

COM.TEC / COM.TEC advance

Instruções de Operação

Versão do software: 4.03.xx
Edição: 1/09.25
Número de peça: M693172PTBR



Registrado por:

Fresenius HemoCare Brasil Ltda.

Rua Roque Gonzáles, 128

06855-690, Jardim Branca Flor

Itapequerica da Serra – SP - Brasil

SAC: 0800 707 3855

Registro ANVISA nº. 10154450219

Índice

1 Informações importantes

1.1	Como usar as Instruções de Operação	1-1
1.2	Importância das precauções de segurança	1-1
1.3	Descrição resumida	1-3
1.4	Campos de aplicação	1-4
1.5	Uso pretendido	1-4
1.6	Indicações	1-4
1.7	Contraindicações	1-5
1.8	Benefício clínico	1-6
1.9	Usuário indicado	1-6
1.10	População de pacientes prevista	1-6
1.11	Comunicação de incidentes indesejáveis	1-7
1.12	Deveres da organização responsável	1-7
1.13	Responsabilidade do operador	1-7
1.14	Precauções de segurança	1-8
1.15	Garantia/assistência técnica	1-10
1.16	Inicialização	1-10
1.17	Manutenção e verificações técnicas de segurança	1-10
1.18	Isenção de responsabilidade	1-10
1.19	Reparo	1-10
1.20	Segurança digital	1-11
1.20.1	Medidas de segurança digital	1-11
1.20.2	Comportamento em caso de funcionamento defeituoso	1-11
1.20.3	Medidas implementadas no dispositivo	1-11
1.20.4	Informações adicionais	1-12
1.21	Endereços	1-13

2 Descrição física

2.1	Vista frontal e traseira do COM.TEC	2-1
2.2	Vista frontal e traseira do COM.TEC advance	2-2
2.3	Projeto e função dos componentes individuais do sistema	2-3
2.3.1	Painel frontal	2-3
2.3.2	Centrífuga	2-5
2.3.3	Sensores	2-7
2.3.4	Bombas de linha	2-10
2.3.5	Porta da centrífuga	2-14

2.3.6	Carrinho/suporte IV.....	2-14
2.3.7	Funcionamento da bateria.....	2-15
2.3.8	Painel de conectores.....	2-16
2.3.9	Conexão de impressora para geração de registros (impressora opcional).....	2-17
2.3.10	Somente para o COM.TEC advance: gancho para bolsa na lateral do dispositivo.....	2-18
2.3.11	Somente para o COM.TEC advance: suporte CompoSeal Mobilea.....	2-18
2.3.12	Suporte para filtro.....	2-18
2.3.13	Somente para o COM.TEC advance: alças de empurrar.....	2-20
2.4	Descrição dos programas.....	2-21
2.5	Descrição dos equipamentos adicionais.....	2-22
2.5.1	Visor do doador.....	2-22
2.5.2	Impressora (opcional).....	2-22
2.5.3	Manguito de infusão de pressão (opcional).....	2-22
2.5.4	Suportes de câmara.....	2-22
2.5.5	Manguito.....	2-22

3 Operação

3.1	Inicialização.....	3-1
3.1.1	Ligação do dispositivo.....	3-1
3.1.2	Desligamento do dispositivo.....	3-1
3.2	Elementos de controle.....	3-2
3.2.1	Tela sensível ao toque com monitor gráfico.....	3-2
3.2.2	Estrutura de exibição.....	3-2
3.2.3	Descrição resumida do painel de toque.....	3-3
3.3	Config.sys.....	3-5
3.3.1	Configuração da doação.....	3-6
3.3.2	Configuração para terapia.....	3-9
3.3.3	Configuração geral.....	3-10
3.3.4	Hora e data.....	3-10
3.3.5	Configuração padrão.....	3-10
3.4	Opções, menu, alterações de parâmetros.....	3-11
3.4.1	Opções.....	3-11
3.4.2	Menus.....	3-12
3.4.3	Alterações de parâmetros.....	3-12
3.4.4	Ajuda.....	3-13

4 Doação de plaquetas

4.1	Descrição do procedimento do programa PLT-5d.....	4-1
4.1.1	Seleção do programa de plaquetas.....	4-2
4.1.2	Instalação do conjunto de aférese.....	4-3
4.1.3	Verificações após a instalação do conjunto de aférese e da câmara de separação.....	4-7
4.1.4	Preparação para escorva.....	4-9
4.1.5	Escorva.....	4-11
4.1.6	Preparação para a separação.....	4-15
4.1.7	Conexão do doador e coleta de uma amostra pré-doação.....	4-16
4.1.8	Menus.....	4-17
4.1.9	Separação.....	4-24

4.1.10	Reinfusão	4-28
4.1.11	Desaeração das bolsas de concentrado e coleta de amostras	4-31
4.2	Descrição do procedimento do programa PLT-5d-SN	4-34
4.2.1	Seleção do programa de plaquetas.....	4-35
4.2.2	Instalação do conjunto de aférese.....	4-36
4.2.3	Verificações após a instalação do conjunto de aférese e da câmara de separação.....	4-41
4.2.4	Preparação para escorva	4-43
4.2.5	Escorva.....	4-44
4.2.6	Preparação para a separação	4-48
4.2.7	Conexão do doador e coleta de uma amostra pré-doação	4-49
4.2.8	Menus	4-51
4.2.9	Separação	4-58
4.2.10	Reinfusão	4-66
4.2.11	Desaeração das bolsas de concentrado e coleta de amostras	4-69

5 Aférese de leucócitos

5.1	Preparação para o tratamento.....	5-1
5.1.1	Seleção do programa de leucócitos	5-2
5.1.2	Instalação do conjunto de aférese.....	5-5
5.1.3	Verificações após a instalação do conjunto de aférese e da câmara de separação.....	5-10
5.1.4	Preparação para escorva	5-12
5.1.5	Escorva.....	5-13
5.1.6	Opção de agulha única.....	5-17
5.2	Descrição do procedimento do programa PBSC-Lymphocyte (Linfócitos PBSC)	5-21
5.2.1	Preparação para a separação	5-21
5.2.2	Conexão do doador e coleta de uma amostra pré-doação	5-22
5.2.3	Menus	5-22
5.2.4	Separação	5-27
5.2.5	Reinfusão	5-34
5.2.6	Coleta de amostras de concentrado.....	5-37
5.3	Descrição do procedimento do programa RV-PBSC	5-38
5.3.1	Preparação para a separação	5-38
5.3.2	Conexão do doador e coleta de uma amostra pré-doação	5-39
5.3.3	Menus	5-39
5.3.4	Separação	5-44
5.3.5	Reinfusão	5-50
5.3.6	Coleta de amostras de concentrado.....	5-53
5.4	Descrição do procedimento do programa BMSC.....	5-54
5.4.1	Preparação para a separação	5-54
5.4.2	Coleta de uma amostra e conexão da bolsa	5-54
5.4.3	Menus	5-55
5.4.4	Separação	5-58
5.4.5	Reinfusão	5-64
5.4.6	Coleta de amostras de concentrado.....	5-67
5.5	Descrição do procedimento do programa MNC	5-68
5.5.1	Preparação para a separação	5-68
5.5.2	Conexão do doador e coleta de uma amostra pré-doação	5-69
5.5.3	Menus	5-69
5.5.4	Separação	5-74
5.5.5	Reinfusão	5-80

5.5.6	Coleta de amostras de concentrado.....	5-83
5.6	Descrição do procedimento do programa autoMNC.....	5-84
5.6.1	Preparação para a separação	5-84
5.6.2	Conexão do doador e coleta de uma amostra pré-doação	5-85
5.6.3	Menus	5-86
5.6.4	Separação	5-91
5.6.5	Reinfusão.....	5-97
5.6.6	Coleta de amostras de concentrado.....	5-100
5.7	Descrição do procedimento do programa Granulocyte (Granulócitos).....	5-101
5.7.1	Preparação para a separação	5-101
5.7.2	Conexão do doador e coleta de uma amostra pré-doação	5-102
5.7.3	Menus	5-102
5.7.4	Separação	5-107
5.7.5	Reinfusão.....	5-113
5.7.6	Coleta de amostras de concentrado.....	5-116

6 Terapia

6.1	Preparação para o tratamento.....	6-1
6.1.1	Seleção do programa	6-2
6.1.2	Instalação do conjunto de aférese.....	6-3
6.1.3	Verificações após a instalação do conjunto de aférese e da câmara de separação.....	6-8
6.1.4	Preparação para escorva	6-10
6.1.5	Escorva.....	6-12
6.1.6	Opção de agulha única.....	6-15
6.2	Descrição dos procedimentos dos programas de TPE, adsorção e hemácias.....	6-18
6.2.1	Preparação para a separação	6-18
6.2.2	Menu TPE.....	6-20
6.2.3	Menu de hemácias	6-26
6.2.4	Menu de adsorção	6-32
6.2.5	Separação	6-35
6.2.6	Reinfusão.....	6-39
6.3	Descrição do procedimento de depleção usando o programa Deplet (Depleção).....	6-43
6.3.1	Preparação para a separação	6-43
6.3.2	Menus	6-44
6.3.3	Separação	6-48
6.3.4	Reinfusão.....	6-53
6.3.5	Coleta de amostras de concentrado.....	6-56
6.4	Descrição do procedimento de depleção usando o programa PLT-5d.....	6-57
6.4.1	Preparação para a separação	6-57
6.4.2	Separação	6-61
6.4.3	Reinfusão.....	6-65

7 Alarmes e falhas

7.1	Descrição resumida.....	7-1
7.1.1	Teste de alarmes	7-1
7.1.2	Alarmes.....	7-2
7.1.3	Alarmes preliminares.....	7-3

7.2	ACD	7-4
7.2.1	Monitoramento do fluxo de ACD	7-4
7.2.2	ALARME de ACD muito baixo	7-6
7.2.3	ALARME de ACD muito alto	7-7
7.2.4	Falha pois não há ACD	7-7
7.3	Pressão	7-8
7.3.1	Monitoramento de pressão	7-8
7.3.2	Alarme de pressão de retorno muito alta	7-9
7.3.3	Alarme de pressão de retorno muito baixa	7-9
7.3.4	Alarme de pressão de entrada muito alta	7-10
7.3.5	Alarme de pressão de entrada muito baixa	7-10
7.3.6	Falha na pressão de entrada/pressão de retorno (durante o teste de alarme)	7-11
7.3.7	Falha na verificação de pressão	7-12
7.3.8	Alarme de pressão de TMP	7-13
7.4	Detector de ar/Câmara de gotejamento	7-14
7.4.1	Monitoramento por detector de ar	7-14
7.4.2	Alarme do detector de ar	7-14
7.4.3	Falha do detector de ar	7-14
7.4.4	Falha da câmara de gotejamento	7-15
7.5	Vazamento de sangue	7-16
7.5.1	Deteção de vazamento de sangue	7-16
7.5.2	Alarme de vazamento na centrífuga	7-16
7.6	Watchdog	7-17
7.6.1	Alarme do Watchdog	7-17
7.6.2	Watchdog	7-17
7.7	Bombas	7-18
7.7.1	Monitoramento das bombas	7-18
7.7.2	Alarme Bomba de sangue vermelha, Bomba de plasma amarela, Bomba de células branca, Bomba de ACD verde, Bomba de recirculação	7-18
7.7.3	A bomba de sangue total aspira ar	7-18
7.8	Hemólise	7-19
7.8.1	Deteção de hemólise	7-19
7.8.2	Alarme de hemólise	7-19
7.9	Volume extracorpóreo	7-20
7.9.1	Monitoramento do volume extracorpóreo	7-20
7.9.2	Advertência de volume extracorpóreo	7-20
7.9.3	Alarme de volume extracorpóreo	7-20
7.10	Transbordamento	7-21
7.10.1	Tratamento de transbordamento	7-21
7.10.2	Alarme de transbordamento	7-21
7.11	Sem fluido de reposição	7-22
7.11.1	Deteção de fluido de reposição	7-22
7.11.2	Alarme de ausência de fluido de reposição	7-22
7.11.3	Falha por ausência de fluido de reposição	7-22
7.12	Interruptor da porta	7-23
7.12.1	Porta de alarme	7-23
7.13	Desequilíbrio	7-23
7.13.1	Alarme de desequilíbrio	7-23
7.14	Centrífuga	7-23
7.14.1	Alarme de velocidade da centrífuga	7-23

7.15	Espaço da centrífuga	7-24
7.15.1	Alarme de temperatura interna	7-24
7.16	Queda de energia.....	7-24
7.16.1	Operação em caso de queda de energia	7-24
7.16.2	Alarme de desligamento	7-25
7.17	Pinça de extremidade.....	7-26
7.17.1	Detecção.....	7-26
7.17.2	Falha da escorva da pinça 1.....	7-26
7.17.3	Falha do sensor da pinça 1	7-26
7.18	Manguito.....	7-27
7.18.1	Falha na pressão do manguito (somente durante operação com agulha única).....	7-27
7.19	Interface.....	7-27
7.19.1	Falha de posição da interface.....	7-27
7.20	Conjunto	7-28
7.20.1	Falha devido a conjunto incorreto.....	7-28
7.21	Fluxo de plasma.....	7-28
7.21.1	Falha no fluxo de plasma.....	7-28
7.22	Diversos.....	7-29
7.22.1	Alarme sonoro após desligar a energia	7-29
7.22.2	Impressora imprime caracteres falhados.....	7-29
7.22.3	O dispositivo não pode ser ligado.....	7-29
7.22.4	Refluxo da coluna de fluido na linha de plasma	7-29
7.22.5	Refluxo da coluna de fluido na linha de fluido de reposição.....	7-30

8 Informações técnicas

8.1	Armazenamento e transporte	8-1
8.1.1	Armazenamento	8-1
8.1.2	Transporte dentro de edifícios	8-1
8.1.3	Superação de superfícies irregulares	8-2
8.1.4	Fora de edifícios	8-2
8.2	Inicialização.....	8-3
8.2.1	Instruções de inicialização.....	8-3
8.2.2	Verificações externas gerais.....	8-3
8.2.3	Verificações do interior do dispositivo	8-3
8.2.4	Ligação da energia do dispositivo	8-3
8.2.5	Remoção da proteção do rotor	8-4
8.2.6	Instalação da impressora.....	8-4
8.2.7	Testes das funções de alarme.....	8-5
8.2.8	Função do interruptor da porta	8-5
8.2.9	Verificação e ajuste da largura da folga da pinça 1	8-5
8.2.10	Verificação antes da inicialização	8-6
8.3	Limpeza e desinfecção.....	8-7
8.3.1	Precauções gerais de segurança	8-7
8.3.2	Limpeza da superfície do dispositivo.....	8-7
8.3.3	Limpeza de componentes especiais do dispositivo.....	8-8
8.3.4	Desinfecção	8-9
8.3.5	Intervalos de limpeza e desinfecção.....	8-9
8.4	Manutenção.....	8-10

8.5	Especificações.....	8-11
8.5.1	Dados gerais	8-11
8.5.2	Materiais utilizados	8-11
8.5.3	Centrífuga	8-12
8.5.4	Bombas	8-12
8.5.5	Segurança elétrica.....	8-12
8.5.6	Alimentação de energia elétrica	8-13
8.5.7	Compatibilidade eletromagnética de acordo com a norma IEC 60601-1-2.....	8-14
8.5.8	Descarte após o uso.....	8-17
8.5.9	Desempenho essencial	8-17
8.6	Termos e definições.....	8-18
8.6.1	Símbolos.....	8-24
8.6.2	Condições operacionais	8-27
8.6.3	Condições de armazenamento e transporte	8-27
8.6.4	Conformidade com a UE	8-27
8.7	Verificações técnicas de segurança.....	8-27
8.7.1	Informações importantes	8-27

9 Conjuntos

9.1	Notas gerais	9-1
9.2	Tipos de conjuntos.....	9-3
9.3	Descrição dos conjuntos.....	9-4
9.3.1	Notas gerais	9-4
9.3.2	Conjunto de plaquetas C5L	9-5
9.3.3	Conjunto de plaquetas C5LT	9-7
9.3.4	Conjunto de plaquetas S5L	9-8
9.3.5	Conjunto de leucócitos C4Y	9-9
9.3.6	Conjunto de leucócitos RVY	9-11
9.3.7	Conjunto de leucócitos P1Y	9-13
9.3.8	Conjunto de plaquetas C4L	9-15
9.3.9	Conjunto de troca de plasma PL1	9-17
9.3.10	Conjunto de tratamento de plasma P1 R	9-19
9.3.11	Conjunto de bolsas BMSC	9-21
9.3.12	Conjunto de leucócitos P1YA	9-22
9.3.13	Câmaras de separação	9-24
9.4	Condições de armazenamento.....	9-29
9.4.1	Armazenamento do conjunto.....	9-29
9.4.2	Armazenamento dos produtos	9-29
9.5.1	Notas gerais	9-29
9.5.2	Como usar a bolsa de pré-coleta	9-30
9.5.3	Como usar o Vacuette	9-31
9.5.4	Agulha Safe-Touch	9-32
9.5.5	Símbolos.....	9-33

10 Consumíveis

10.1	Notas gerais	10-1
-------------	---------------------------	-------------

11 Apêndice

11.1	Instruções resumidas de operação	11-1
11.1.1	Descrição dos botões	11-1
11.1.2	Preparação para o tratamento.....	11-2
11.1.3	Descrição das etapas do programa PLT5d	11-5
11.1.4	Descrição das etapas do programa PLT-5d-SN.....	11-10
11.1.5	Descrição das etapas do programa PBSC-Lymphocyte (Linfócitos PBSC)	11-15
11.1.6	Descrição das etapas do programa RV-PBSC.....	11-19
11.1.7	Descrição das etapas do programa BMSC	11-23
11.1.8	Descrição das etapas do programa MNC.....	11-27
11.1.9	Descrição das etapas do programa autoMNC.....	11-31
11.1.10	Descrição das etapas do programa de granulócitos	11-36
11.1.11	Descrição das etapas dos programas de TPE, adsorção e hemácias	11-40
11.1.12	Descrição das etapas do programa de depleção	11-46

1 Informações importantes

1.1 Como usar as Instruções de Operação

Identificação	O documento pode ser identificado pelas informações a seguir na página de título e nas etiquetas, se houver: – Versão do software do sistema – Edição do documento técnico – Número de referência do documento técnico
Identificação da página	A identificação de página 1-3, por exemplo, refere-se ao capítulo 1, página 3.
Informação editorial	A informação editorial 1/09.25, por exemplo, refere-se à 1ª edição publicada em setembro de 2025.
Alterações	As alterações nas Instruções de Operação são divulgadas como novas edições ou suplementos. Em geral, este manual está sujeito a alterações sem aviso prévio.
Importância das instruções	As Instruções de Operação fazem parte da documentação que acompanha o produto e são essenciais para o funcionamento do sistema. Elas incluem informações necessárias para a utilização do sistema. As Instruções de Operação devem ser estudadas cuidadosamente antes de tentar operar o sistema. Antes que a organização responsável possa começar a operar o sistema, a pessoa responsável pela operação deve ter recebido instruções do fabricante sobre como usar o sistema e deve estar completamente familiarizada com o conteúdo das Instruções de Operação. O sistema só deve ser operado por pessoas certificadas que tenham recebido instruções sobre o funcionamento e manuseio adequados da unidade. Salvo indicação em contrário, as informações contidas neste manual aplicam-se a todas as versões do dispositivo: COM.TEC e COM.TEC advance.

1.2 Importância das precauções de segurança

Explicação dos símbolos de advertência, cuidado e observação utilizados:



Advertência

Indica uma situação que pode resultar em morte ou ferimentos graves se não for evitada.



Cuidado

Indica uma situação que pode resultar em ferimentos leves ou moderados se não for evitada.



Observação

Indica uma situação que pode resultar em danos a objetos (por exemplo, dispositivos, bens materiais) se não for evitada, mas não está diretamente relacionada a lesões pessoais.

1.3 Descrição resumida

O separador de células sanguíneas permite a coleta de componentes sanguíneos de doadores, aférese terapêutica ou troca terapêutica de plasma.

O dispositivo é operado por meio de um monitor colorido de alta resolução com botões programáveis em ambos os lados. O monitor exibirá apenas aqueles botões e mensagens de ajuda ao usuário necessários na respectiva fase do programa. Os dados atuais da separação serão sempre exibidos.

Para o procedimento de separação, é necessário um conjunto composto pela câmara de separação, as linhas da bomba, as câmaras de gotejamento e as bolsas. Diferentes conjuntos são necessários, dependendo do procedimento.

O sangue total é separado em uma câmara de separação utilizando força centrífuga. O detector de vazamento de sangue dentro do gabinete da centrífuga alerta o operador para evitar perda perigosa de sangue do doador/paciente.

O sangue total e seus componentes individuais são transportados por cinco bombas peristálticas de linha. Os caminhos de fluxo apropriados no conjunto são abertos e fechados por pinças automáticas.

Todo o procedimento de separação é monitorado continuamente por diversos sensores, garantindo a segurança do doador ou do paciente em todos os momentos. Em caso de condição crítica, uma advertência ou alarme é exibido no monitor e um sinal sonoro é emitido. Ao mesmo tempo, o dispositivo fecha a pinça de retorno para separar o circuito do doador do circuito da máquina. A separação é interrompida.

Em caso de falha de energia, a bateria integrada garante o funcionamento de emergência das bombas por um mínimo de 10 minutos. Durante esse período, o sangue pode ser devolvido ao doador.

O separador de células sanguíneas COM.TEC reflete o estado mais recente da tecnologia e está em conformidade com os requisitos da norma EN 60601-1 (IEC 60601-1).

É classificado como dispositivo médico de classe II b (Regulamento de Dispositivos Médicos).

1.4 Campos de aplicação

O separador de células sanguíneas COM.TEC é um separador de componentes sanguíneos que utiliza força centrífuga para operar.

Os campos de aplicação são os seguintes:

1. **Coleta de componentes sanguíneos de doadores**
Este procedimento inclui a doação de células sanguíneas (plaquetas, linfócitos, monócitos, granulócitos, células-tronco e hemácias) e a doação de plasma.
As frações retiradas e coletadas são infundidas em um receptor para fins terapêuticos.
2. **Aférese terapêutica**
Remoção de células sanguíneas do sangue para fins terapêuticos.
3. **Troca terapêutica de plasma**
Na plasmaférese, o separador de células sanguíneas é utilizado para a substituição do plasma sanguíneo no circuito por uma solução de substituição plasmática ou para a reinfusão do plasma após processamento adequado.



Cuidado

Todos os procedimentos de separação devem ser realizados por um médico ou sob a supervisão de um médico registrado.

O funcionamento e o monitoramento adequados do sistema de aférese utilizado, bem como a atenção ao doador, devem ser assegurados durante todo o procedimento de separação.

Os preparativos, as verificações de segurança e as etapas do procedimento de separação devem ser registrados.

1.5 Uso pretendido

Os separadores de células sanguíneas COM.TEC / COM.TEC advance destinam-se à coleta de componentes sanguíneos e/ou aférese terapêutica.

1.6 Indicações

Os COM.TEC / COM.TEC advance são separadores celulares automatizados usados em combinação com seus descartáveis indicados para coleta (agulha simples/agulha dupla):

- Plaquetas leucorreduzidas no plasma
- Plasma e tratamento de plasma com colunas e/ou filtros
- Células mononucleares (linfócitos, monócitos), granulócitos
- Células-tronco do sangue periférico

Os COM.TEC / COM.TEC advance são indicados para realizar:

- Troca ou depleção de hemácias
- Depleção terapêutica de células
- Troca terapêutica de plasma

Os COM.TEC / COM.TEC advance são indicados para coletar:

- Células-tronco da medula óssea em um procedimento in vitro a partir de um recipiente de medula óssea (sem paciente)

1.7 Contraindicações

- Para a coleta de componentes sanguíneos, não existem contraindicações específicas para o uso do dispositivo. No entanto, a separação celular é um procedimento usado principalmente na área de doação de sangue, e algumas restrições podem ser aplicadas ao doador de sangue. Consulte as recomendações das diretrizes nacionais aplicáveis em seu país para doação de sangue. Aplicam-se também as diretrizes nacionais para agrupamento sanguíneo e transfusão de sangue.
- Para aférese terapêutica, aplicam-se as contraindicações a seguir, dependendo do procedimento utilizado:
 - Indisponibilidade de acesso venoso central ou cateteres periféricos de grosso calibre
 - Instabilidade hemodinâmica ou septicemia
 - Alergia conhecida a plasma fresco congelado ou a coloide/albumina de reposição
 - Alergia conhecida à heparina

1.8 Benefício clínico

Tipo de procedimento	Benefícios clínicos
Coleta de plaquetas com plasma	Impacto positivo no tratamento do paciente, proporcionando um meio seguro de fabricação de componentes sanguíneos adequados para transfusão ou processamento posterior.
Coleta MNC	As células mononucleares coletadas pelos COM.TEC/COM.TEC advance podem incluir células-tronco/progenitoras hematopoiéticas (HSPC) do sangue periférico, capazes de reconstituição hematopoiética, ou outras células mononucleares do sangue periférico que podem ser usadas para processamento posterior, como terapia celular.
TPE	A plasmaférese terapêutica (TPE) tem sido utilizada para tratar uma variedade de doenças, incluindo distúrbios autoimunes, hematológicos/oncológicos, metabólicos, neurológicos e renais. Ao remover/substituir o plasma do paciente, reduz-se a concentração da substância patológica considerada responsável pela doença ou condição. Quando o plasma doado é usado como fluido de reposição, pode haver um benefício adicional devido à administração de plasma de reposição ou de plasma doado. A TPE realiza a separação de células sanguíneas para fornecer um meio seguro e eficaz de fornecer plasma a um dispositivo secundário para purificação extracorpórea do plasma.
RBCX	Os procedimentos de troca ou depleção/troca de hemácias (RBC) são usados para a realização da troca de hemácias (RBCX) no tratamento transfusional da doença falciforme em adultos e crianças. Os procedimentos de depleção de hemácias são usados para a remoção de hemácias anormais ou em excesso dos pacientes ou para a remoção do excesso de ferro.

1.9 Usuário indicado

Os separadores de células sanguíneas COM.TEC / COM.TEC advance podem ser operados por médicos ou outros profissionais de saúde com treinamento e experiência adequados.

O sistema só deve ser instalado, mantido, operado e utilizado por pessoas com o treinamento, conhecimento e experiência adequados.

1.10 População de pacientes prevista

- a) Idade: crianças a adultos
- b) Peso: > 8 kg
- c) Saúde: saudável a gravemente doente

Pacientes que não se enquadrem nas definições aqui apresentadas ainda podem ser tratados, caso um especialista clínico (médico) determine que o tratamento é clinicamente benéfico e medicamente aceitável. A responsabilidade exclusiva por tal tratamento recai sobre o médico assistente.

Para os procedimentos de doação, as diretrizes nacionais aplicáveis devem ser seguidas pelos operadores/especialistas clínicos.

1.11 Comunicação de incidentes indesejáveis

Qualquer incidente grave relacionado ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes do estado-membro da UE onde o usuário se encontra.

O relatório deve incluir, no mínimo, o identificador do dispositivo, o número da peça, o número de série, os códigos UDI, a data em que o incidente ocorreu e uma descrição do incidente.

1.12 Deveres da organização responsável

A organização responsável assume as responsabilidades a seguir:

- Conformidade com as normas nacionais ou locais de instalação, operação, uso e manutenção.
- Cumprimento das normas de prevenção de acidentes.
- Condições corretas e seguras do sistema.
- Disponibilidade permanente das Instruções de Operação.

1.13 Responsabilidade do operador

Ao inserir parâmetros, é necessário observar o seguinte:

Os parâmetros inseridos devem ser verificados pelo operador, ou seja, ele deve conferir os valores inseridos para garantir que estejam corretos. Caso a verificação mostre discrepâncias entre os parâmetros desejados e os indicados no dispositivo, a configuração deve ser corrigida antes da ativação da respectiva função.

Sempre compare os valores reais indicados com os valores nominais especificados.

1.14 Precauções de segurança

- **Precauções gerais de segurança**



Cuidado

Se o COM.TEC for operado em salas de uso médico, certifique-se de que essas salas atendam aos requisitos para a operação de instalações elétricas.

Em caso de perturbações causadas por interferência elétrica (por exemplo, instrumentos cirúrgicos de alta frequência, equipamentos terapêuticos de ondas curtas e micro-ondas), aumente a distância entre o sistema e a fonte de interferência.

O COM.TEC não se destina ao uso em áreas com risco de explosão.

O uso de produtos de limpeza para as mãos e desinfetantes inflamáveis pode causar risco de explosão.

Não realize nenhum serviço ou manutenção preventiva no dispositivo enquanto ele estiver em funcionamento.

O uso de inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA) em paralelo com um tratamento de aférese precisa ser cuidadosamente avaliado pelo profissional de saúde, levando em consideração a meia-vida do respectivo inibidor da ECA.



Cuidado

Opere o painel de toque com seus dedos apenas. Tocar no painel com objetos duros ou pontiagudos pode danificar a camada superior. Em caso de danos, ligue imediatamente para o serviço, pois a operação segura não está mais garantida.

- **Riscos elétricos**



Cuidado

Desligue o cabo de alimentação antes de abrir o sistema. Ao acionar o interruptor liga/desliga, o funcionamento do sistema é interrompido, mas o sistema não é desconectado da tensão de alimentação.

- **Riscos eletromagnéticos**

O dispositivo destina-se a salas médicas e laboratórios comuns, em particular, bancos de sangue e centros de transfusão onde não haja proximidade com instalações ativas com fortes emissões eletromagnéticas (por exemplo, dispositivos cirúrgicos de alta frequência).

As características da unidade COM.TEC, determinadas pelas emissões, permitem sua utilização em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11, Classe A). Quando utilizado em áreas residenciais, o dispositivo pode não fornecer proteção adequada contra serviços de rádio. Pode ser solicitado que o usuário realize ações corretivas, como mudar de lugar ou reorientar o equipamento.

Deve-se evitar o uso do dispositivo COM.TEC em proximidade direta ou empilhado com outros dispositivos, pois isso pode resultar em operação incorreta. Caso seja necessário o uso da forma descrita acima, o dispositivo COM.TEC e os demais dispositivos devem ser monitorados para garantir seu funcionamento adequado.



Cuidado

A utilização de equipamentos e cabos adicionais que não os especificados ou fornecidos pelo fabricante do COM.TEC pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou redução da imunidade eletromagnética do dispositivo COM.TEC, levando a um funcionamento incorreto.



Cuidado

Dispositivos de comunicação de alta frequência, como telefones celulares, incluindo seus equipamentos adicionais, não devem ser usados a uma distância inferior a 0,3 m do dispositivo COM.TEC e de seus equipamentos e cabos adicionais. O não cumprimento dessas instruções pode causar mau funcionamento do dispositivo COM.TEC.

- **Riscos biológicos**



Cuidado**Risco de infecção**

É sempre possível que o sangue processado seja infeccioso. Portanto, deve sempre ser tratado como potencialmente infectado.

Observe as leis e regulamentos locais referentes ao manuseio de material potencialmente infeccioso.

- Mantenha a técnica estéril durante todas as etapas de utilização do equipamento de aférese.
 - Nunca dobre a agulha usada para coletar o sangue e não a coloque de volta em sua tampa protetora.
-

1.15 Garantia/assistência técnica

Garantia

O âmbito da garantia está estipulado nos respectivos pedidos de compra.

Garantia

Os direitos de garantia do comprador são regidos pelas normas legais aplicáveis.

1.16 Inicialização

Antes da inicialização, estude cuidadosamente a seção aplicável (consulte a Seção 8.2).

1.17 Manutenção e verificações técnicas de segurança

Execute os procedimentos de manutenção especificados no Manual Técnico. As Verificações Técnicas de Segurança (TSC) estão incluídas nos intervalos de manutenção.

1.18 Isenção de responsabilidade

O fabricante não assume qualquer responsabilidade por lesões pessoais ou outros danos e exclui qualquer garantia por danos ao sistema resultantes do uso de consumíveis não aprovados ou inadequados, ou de equipamentos adicionais.

Para obter mais informações sobre consumíveis e equipamentos adicionais, entre em contato com seu representante de vendas local.

1.19 Reparo

A montagem, instalação, ajuste, modificação e reparo devem ser realizados somente pelo fabricante ou por pessoas por ele autorizadas.

1.20 Segurança digital

A segurança do seu COM.TEC é de suma importância. Esta seção oferece uma visão geral dos aspectos mais importantes da segurança digital, bem como diretrizes gerais de segurança para o uso do seu COM.TEC.

1.20.1 Medidas de segurança digital

O COM.TEC utiliza medidas de segurança digital para proteger a integridade, a disponibilidade e a confidencialidade dos dados pessoais de saúde. No entanto, é importante observar algumas práticas básicas de segurança:

- **Atualizações de software:** certifique-se de que o COM.TEC esteja sempre atualizado com as atualizações de software mais recentes. Essas atualizações podem corrigir falhas de segurança e melhorar o desempenho do dispositivo.
- **Verificação regular:** verifique regularmente as configurações do dispositivo para garantir que nenhuma alteração desconhecida ou não autorizada tenha sido feita.
- **Segurança física:** restrinja o acesso ao COM.TEC a usuários autorizados e pessoal especializado, por exemplo, por meio de controles de acesso. Proteja todas as interfaces, como portas seriais ou outras conexões, para evitar adulteração e acesso não autorizado.
- **Treinamento e conscientização:** assegure-se de que todos os usuários sejam devidamente treinados para reconhecer e relatar potenciais riscos de segurança.

1.20.2 Comportamento em caso de funcionamento defeituoso

Se você notar qualquer sinal de um possível ataque digital, siga os passos abaixo:

- **Solução de problemas:** siga os passos descritos em Capítulo 7 Alarmes e falhas.
- **Notificação:** informe imediatamente o seu gerente de TI e o fabricante sobre quaisquer desvios no comportamento operacional ou incidentes suspeitos.

1.20.3 Medidas implementadas no dispositivo

- **Senha:** o acesso às configurações é protegido por senha.

1.20.4 Informações adicionais

Encontre mais informações atualizadas no site da Fresenius através do link a seguir:



<https://www.fresenius.com/productsecurity>

Caso tenha mais alguma dúvida sobre segurança digital, entre em contato com seu parceiro de vendas ou com o Serviço de Atendimento ao Cliente.

1.21 Endereços

Quaisquer dúvidas devem ser encaminhadas para:

Alemanha

Fabricante:

Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1

61352 Bad Homburg

Germany

www.fresenius-kabi.com

www.fresenius-kabi/us/symbolglossary

Telefone: +49 (0) 61 72 / 686-0

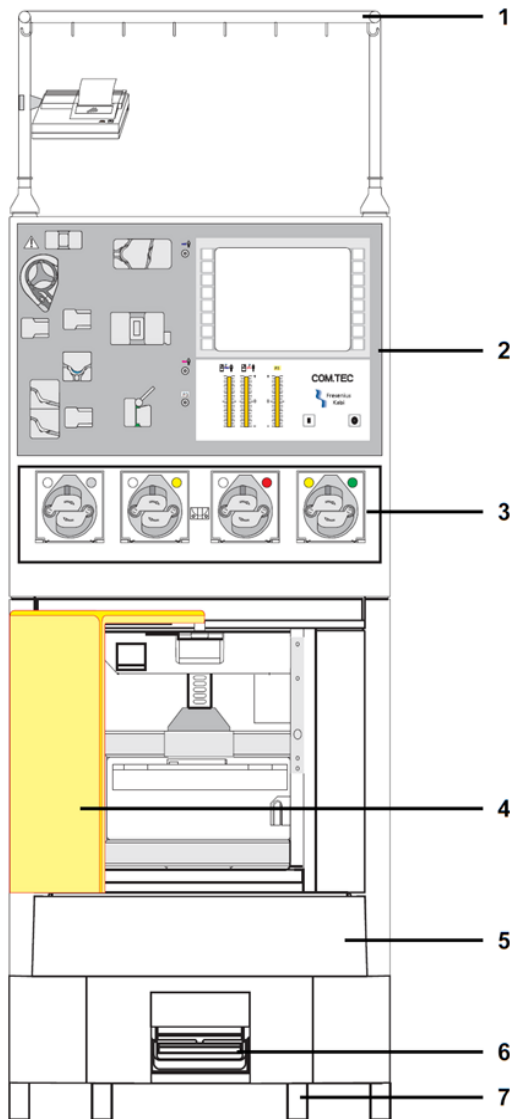
Serviço local:



Esta página foi deixada intencionalmente em branco.

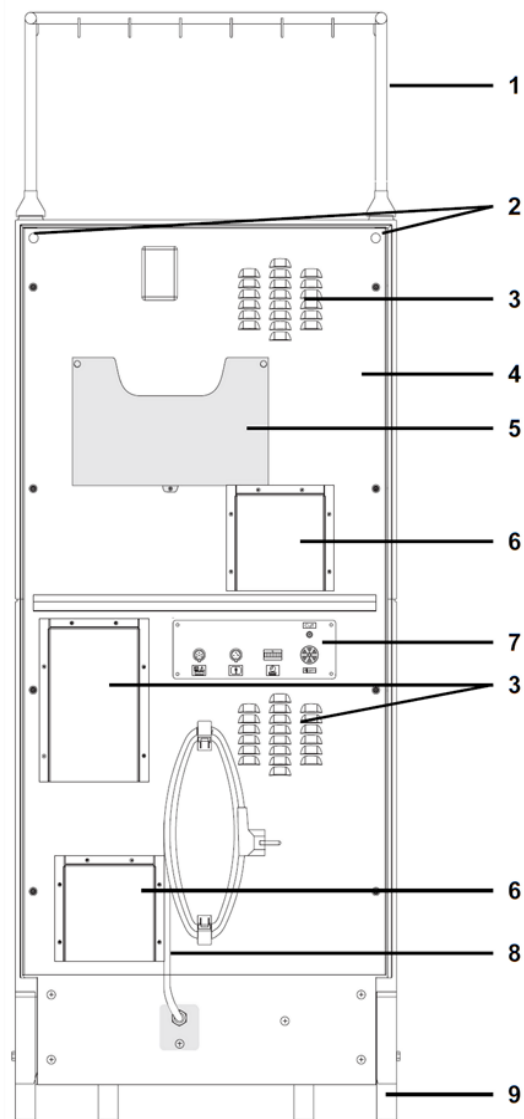
2 Descrição física

2.1 Vista frontal e traseira do COM.TEC



Legenda - Vista frontal

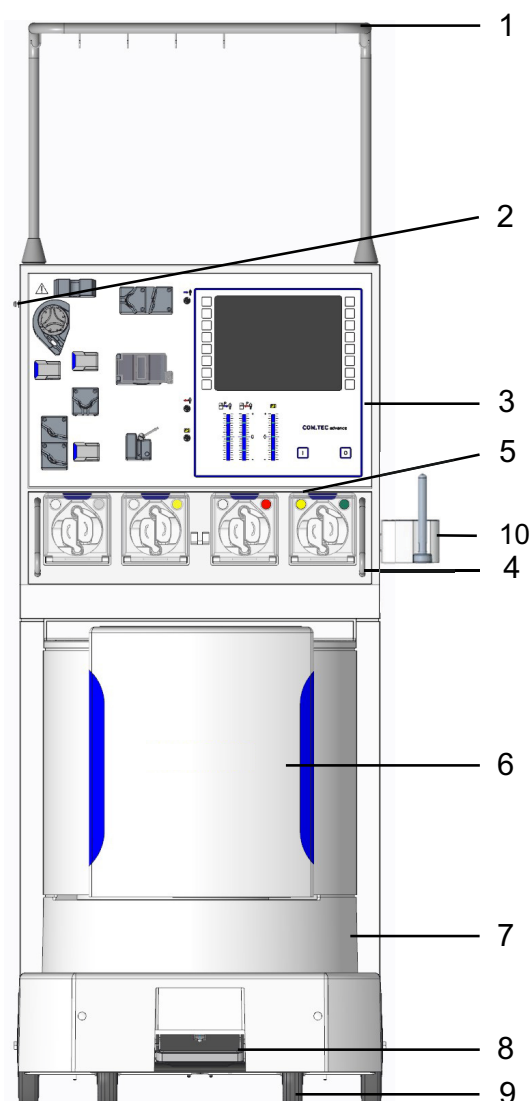
- 1 Suporte IV
- 2 Painel frontal
- 3 Bombas de linha
- 4 Porta da centrífuga
- 5 Tampa de inspeção
- 6 Freio
- 7 Rolamentos giratórios, dianteiros



Legenda - Vista traseira

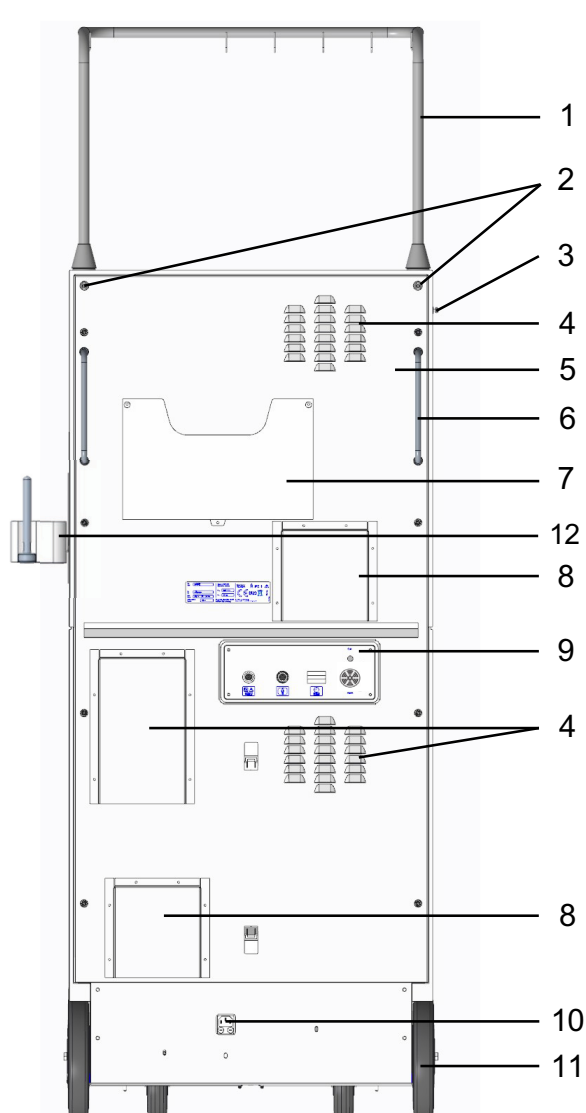
- 1 Suporte IV
- 2 Parafusos para suporte IV
- 3 Grelha de ventilação
- 4 Painel traseiro
- 5 Caixa de arquivo
- 6 Ventilador
- 7 Painel de conectores
- 8 Cabo de alimentação
- 9 Rodízios, traseiros

2.2 Vista frontal e traseira do COM.TEC advance



Legenda - Vista frontal

- 1 Suporte IV
- 2 Gancho para bolsa
- 3 Painel frontal
- 4 Alças de empurrar
- 5 Bombas de linha
- 6 Porta da centrífuga
- 7 Tampa de inspeção
- 8 Freio
- 9 Rolamentos giratórios, dianteiros
- 10 Suporte CompoSeal Mobilea

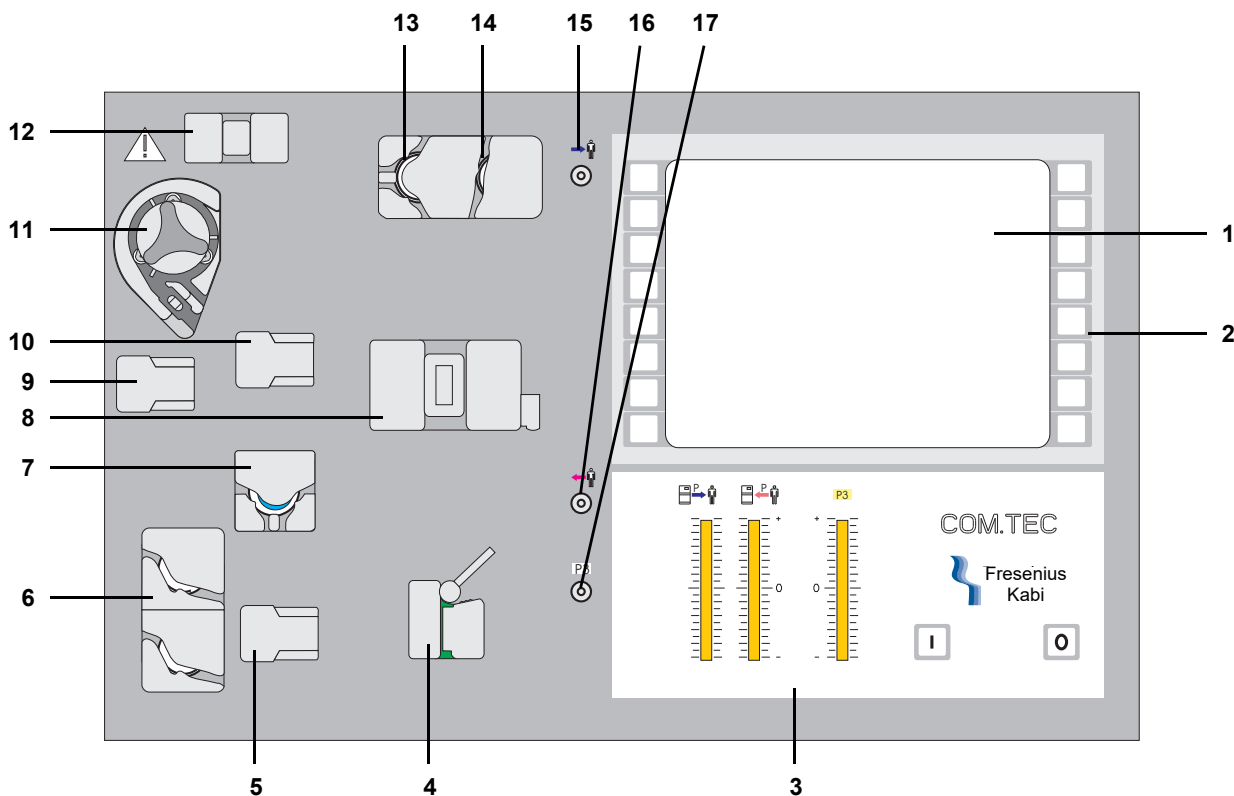


Legenda - Vista traseira

- 1 Suporte IV
- 2 Parafusos para suporte IV
- 3 Gancho para bolsa
- 4 Grelha de ventilação
- 5 Painel traseiro
- 6 Alças de empurrar
- 7 Caixa de arquivo
- 8 Ventilador
- 9 Painel de conectores
- 10 Fonte de alimentação
- 11 Rodízios, traseiros
- 12 Suporte CompoSeal Mobilea

2.3 Projeto e função dos componentes individuais do sistema

2.3.1 Painel frontal

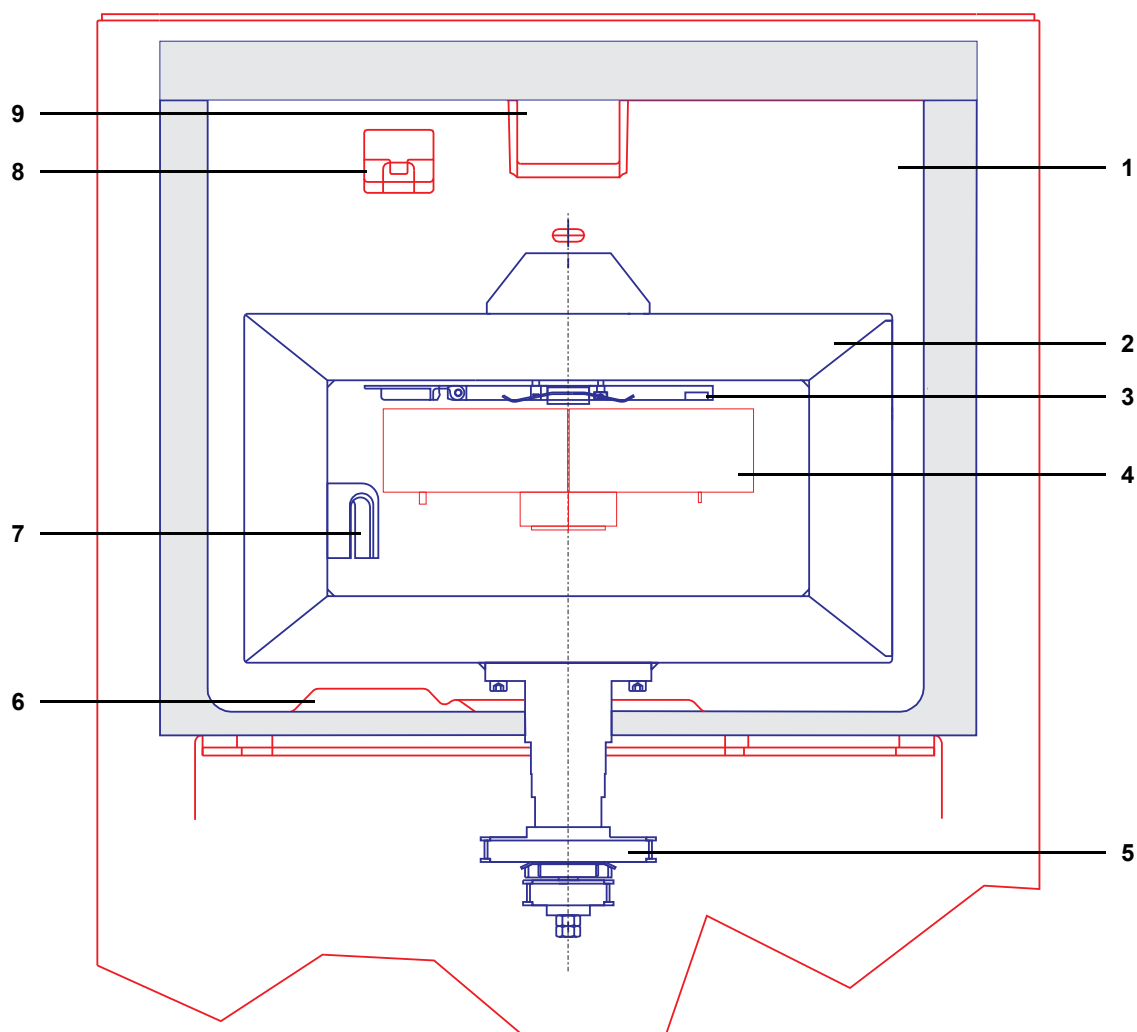


Legenda

- 1 Visor**
Visor LCD colorido, indicação do estado do dispositivo, identificação dos botões e mensagens de ajuda ao usuário.
- 2 Botões de operação**
O separador é operado por 18 botões programáveis.
- 3 Monitor de pressão (três indicadores de gráfico de barras)**
Para monitorar a pressão de retorno (azul) na câmara de gotejamento do detector de ar, a pressão de entrada (vermelho) antes da bomba de sangue (capacidade de fluxo sanguíneo venoso do doador/paciente) e a pressão P3 antes de uma coluna de terapia (por exemplo, tratamento com plasma).
- 4 Pinça 1 (pinça de retorno)**
Pinça magnética à prova de falhas, que separa o circuito do doador/paciente do circuito do dispositivo em caso de alarme.
- 5 Detector de transbordamento**
Sensor para medir o conteúdo de hemácias e a turbidez causada pelas plaquetas na linha celular.

- 6 Pinça 2 (vermelha)/pinça 3 (azul) (pinças de soro fisiológico, pinça de controle de agulha única)**
Pinças excêntricas automáticas para controlar o fornecimento de soro fisiológico para escorvar o conjunto; para a função de **manter a veia aberta** na condição de parada e para reinfusão.
No programa **PLT-5d-SN**, a pinça 3 controla a coleta e o retorno.
- 7 Pinça 6 (pinça de transbordamento, pinça de controle SN)**
No programa **PLT-5d-SN**, esta pinça controla a coleta de sangue (doador ou bolsa SN) e, nos programas **autoMNC** e **RV-PBSC**, a coleta de células.
- 8 Detector de ar**
Detecta ar na linha de retorno, prevenindo qualquer risco para o paciente.
- 9 Detector de fluido de reposição**
Detecta ar na linha do fluido de reposição assim que o suprimento de fluido de reposição se esgota.
- 10 Detector de Hb/Hct plasmático**
Detecta qualquer possível hemólise no conjunto de aférese e erros durante a separação.
- 11 Bomba de ACD**
Esta bomba é utilizada em procedimentos que empregam recirculação de plasma. É necessário administrar o anticoagulante ACD.
- 12 Detector de ACD**
Contador de gotas para monitorar o fluxo do anticoagulante.
- 13 Pinça 4 (pinça de coleta de plasma)**
Pinça excêntrica automática para coleta adicional de plasma durante trombocitaférese e pinça de desvio em terapias plasmáticas.
- 14 Pinça 5 (pinça de desvio)**
Pinça excêntrica automática para controle do desvio de soro fisiológico.
- 15 Porta de medição de pressão – pressão de retorno**
Conector Luer para medição da pressão de retorno.
- 16 Porta de medição de pressão – pressão de entrada**
Conector Luer para medição da pressão de entrada.
- 17 Porta de medição de pressão – P3**
Conector Luer para monitoramento de filtros ou colunas adsorventes.

2.3.2 Centrífuga



Legenda

- 1 Espaço da centrífuga
- 2 Rotor da centrífuga
- 3 Trava da câmara
- 4 Suporte da câmara
- 5 Unidade
- 6 Lâmpada estroboscópica inferior
- 7 Guia de linha
- 8 Lâmpada estroboscópica superior
- 9 Janela de iluminação/detector de interface

- **Descrição**

A câmara de separação rotativa é conectada ao adaptador da centrífuga do conjunto de tubos através da tubulação da centrífuga (3 a 4 tubos individuais), sem o uso de vedações rotativas. Devido ao princípio de funcionamento da centrífuga sem vedação, a tubulação da centrífuga deve ser conduzida por baixo, ao redor da câmara de separação e, tangencialmente a uma das duas guias da linha do rotor da centrífuga, até o adaptador superior da centrífuga. Quando a centrífuga está em funcionamento, a tubulação da centrífuga — guiada pelo guia linear no rotor — gira em torno da câmara de separação.

A tubulação da centrífuga gira em torno da câmara de separação a uma velocidade que é exatamente metade da velocidade da câmara, o que impede a torção da tubulação da centrífuga. O rotor da centrífuga, que guia a tubulação da centrífuga ao redor da câmara de separação, também gira a uma velocidade igual à metade da velocidade da câmara de separação ($n = 0 - 2200 \text{ rpm/min}$).

Velocidade do rotor da centrífuga ($n' = n/2 = 0 - 1100 \text{ rpm/min}$).



Cuidado

Sempre opere a centrífuga com a trava da câmara devidamente travada.



Observação

Se “**Open Door**” (Abrir porta) for exibido enquanto a centrífuga estiver funcionando, significa que a porta da centrífuga não está travada corretamente.



Observação

O rotor gira no sentido anti-horário.

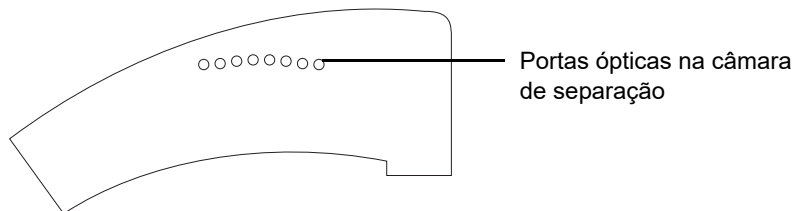
2.3.3 Sensores

• Detecção de interface

O separador de células sanguíneas controla automaticamente a posição do limite interfacial (o limite entre a fração celular externa e o plasma interno) por meio de um monitor de interface óptica.

Câmaras de separação C4 e PL1

Detecção da interface com portas ópticas



Câmara de separação C5

Detecção da interface com um sensor CCD

Dependendo do programa selecionado, a regulação automática da interface é predefinida durante o procedimento de separação. A separação é iniciada pressionando-se o botão **START** (INICIAR). O ajuste da bomba e o controle da coleta de componentes são realizados automaticamente pelo programa. Se a diferença entre o ponto de ajuste programado e a posição real da interface for muito grande, o controle automático é desativado e processos automáticos especiais são iniciados (por exemplo, tratamento de transbordamento) para ajustar o valor real ao nível do ponto de ajuste.



Observação

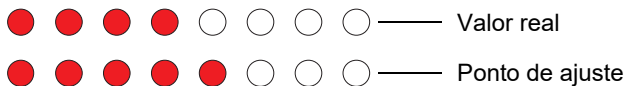
Mantenha a câmera e a janela de iluminação/detector de interface limpas para evitar mau funcionamento.

Detecção de interface

Durante cada revolução, a posição da fronteira interfacial entre as células opacas e o plasma translúcido é detectada por um sensor óptico/sensor CCD na câmara de separação.

Ponto de ajuste

A posição desejada da interface é o ponto de ajuste predefinido nos programas.

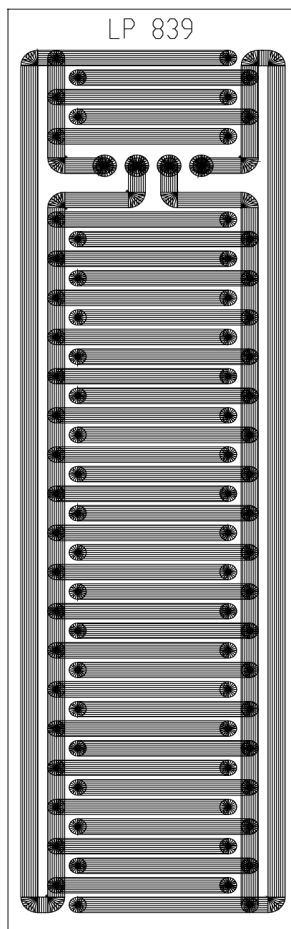


Observação

A posição da interface é indicada no visor LCD colorido apenas nos procedimentos com as câmaras de separação C4 e PL1.

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

- **Detector de vazamento de sangue**



O detector de vazamento de sangue dentro da centrífuga detecta vazamentos no sistema de aférese e aciona um alarme de vazamento de sangue.

O detector de vazamento de sangue é um sensor em forma de escada com trilhas de solda. Quando o sensor é umedecido com sangue ou outros fluidos condutores, os cordões de solda tornam-se mutuamente condutores de eletricidade e o **Alarm Leakage in Centrifuge** (Alarme de vazamento na centrífuga) é acionado.

- **Detector de ACD**

O detector de ACD é um contador de gotas para monitorar o fluxo de anticoagulante. Em caso de erro, ele inicia o **Alarm ACD** (Alarme do ACD).

- **Detector de ar**

O detector de ar identifica a presença de ar na linha de retorno. Em caso de erro, ele gera o **Alarm Air Detector** (Alarme do detector de ar).

- **Detector de Hb/Hct plasmático**

O detector de Hb/Hct plasmático identifica a hemoglobina na linha de plasma e gera o **Hemolysis alarm** (Alarme de hemólise).

- **Detector de transbordamento**

O detector de transbordamento identifica hemácias e mede a turbidez causada pelas plaquetas na linha celular.

- **Detector de fim de fluido de reposição**

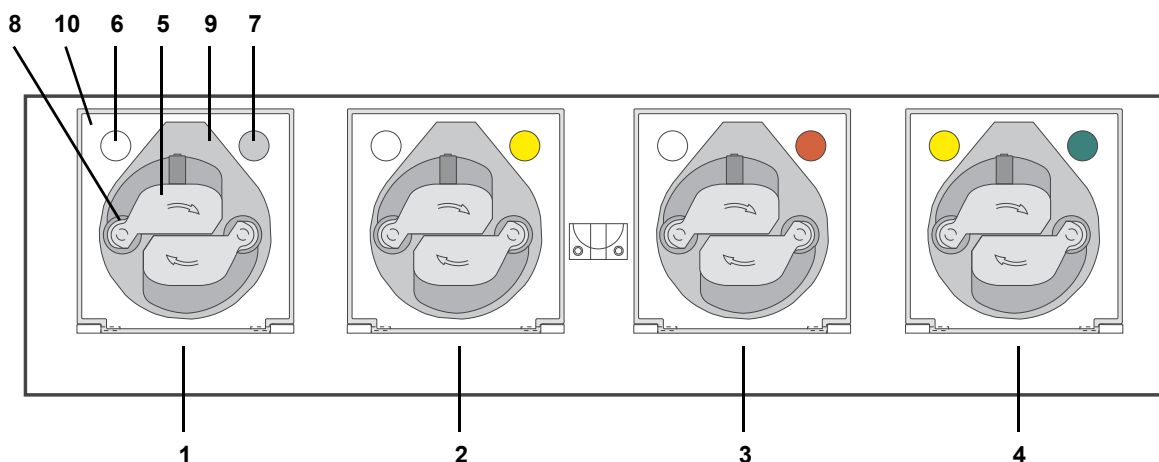
O detector de fim de fluido de reposição identifica ar na linha de fluido de reposição quando o fluido de reposição está esgotado e gera o **Alarm no replacement fluid** (Alarme de sem fluido de reposição).

2.3.4 Bombas de linha

O COM.TEC está equipado com quatro bombas peristálticas codificadas por cores e uma bomba de ACD menor. As bombas podem ser controladas individualmente em todos os programas principais através do controle por microprocessador.

Se a taxa de fluxo sanguíneo da bomba de sangue total for alterada, os fluxos das outras bombas e a velocidade da centrífuga são automaticamente ajustados para seus valores corretos. O fluxo de cada bomba individual só pode ser alterado através dos menus disponíveis no respectivo procedimento.

Sentido de rotação: horário.



Legenda

- 1 Bomba de célula (branca)
- 2 Bomba de plasma (amarelo)
- 3 Bomba de sangue total (vermelha)
- 4 Bomba de ACD/Bomba de recirculação (amarelo/verde)
- 5 Rotor da bomba
- 6 Ímã da porta
- 7 Codificação por cores
- 8 Roletes da bomba
- 9 Carcaça da bomba (estator)
- 10 Porta da bomba

- **Rotor da bomba**

O rotor da bomba é fixado por um encaixe esférico no motor e pode ser removido para limpeza simplesmente puxando-o para fora do eixo do rotor. Os roletes com mola da bomba funcionam com base no princípio da peristalse, com a característica adicional de proporcionar uma oclusão segura contra a pressão predominante.



Observação

Para limpar os rotores da bomba, enxágue os roletes do rotor em água corrente morna, girando-os repetidamente.

Não submerja os rotores da bomba para limpeza.

Com a bomba de sangue total, o doador/paciente fica protegido com segurança contra uma pressão que exceda o limite máximo de alarme de pressão do sistema. Todos os outros segmentos da linha de bomba usados no sistema são de menor importância em termos de segurança, uma vez que devem apenas bloquear componentes ou partes do conjunto de aférese uns contra os outros. A pressão de oclusão alcançada nesses segmentos de linha excede a da bomba de sangue total devido às menores seções transversais da linha da bomba.

Para segurança redundante, a pinça de retorno (pinça 1) fecha com segurança até uma pressão de retorno de 750 mmHg (1,0 bar) nos modos de alarme e de parada.

Os porta-roletes são fornecidos com pequenos ímãs para detectar a posição de inserção e para monitorar a relação de ACD e a velocidade (consulte Seção 7.2.1 **Monitoramento do fluxo de ACD**).

A inversão do sentido de rotação das bombas é impedida mecanicamente.

- **Carcaça da bomba**

Devido ao formato do estator da bomba, os picos de pressão na entrada e na saída dos roletes são reduzidos. O formato do segmento da linha da bomba permite a inserção e remoção automáticas na linha, bem como alta precisão e reprodutibilidade das taxas de administração. A codificação direcional no segmento da linha da bomba impede que ela seja instalada incorretamente no lado errado. A codificação direcional é fornecida por meio de um projeto de adaptador assimétrico (ranhura). Quando o segmento da linha da bomba é instalado corretamente, a ranhura guia é vedada contra o contato com o rotor pelo adaptador em conjunto com o espaçador da porta da bomba. O código de cores garante que cada segmento da linha da bomba seja atribuído à bomba apropriada.

- **Operação de emergência da bomba de sangue**

Em caso de interrupção do fornecimento de energia (falha de energia), o COM.TEC entra em estado de alarme (alarme de falha de energia). Em caso de falha de energia, o funcionamento de emergência do dispositivo (com exceção da centrífuga) é garantido por pelo menos 10 minutos por meio da bateria integrada.

A opção **Emergency Reinfusion** (Reinfusão de emergência) pode ser usada para retornar o sangue que ainda está presente no sistema de tubos ao doador/paciente. O sistema de alarme, especialmente o detector de ar, permanece ativo. Desligar o dispositivo apagará todos os dados operacionais. Se a energia retornar antes que a opção **Emergency Reinfusion** (Reinfusão de emergência) tenha sido selecionada, o procedimento poderá prosseguir. Se a opção **Emergency Reinfusion** (Reinfusão de emergência) já tiver sido selecionada e a energia retornar durante esta reinfusão, o sangue ainda deverá ser devolvido com a centrífuga desligada.



Observação

O funcionamento em caso de emergência só será possível se o dispositivo estiver ligado.

O dispositivo e o alarme sonoro são completamente desligados pressionando-se o botão **0**.



Cuidado

Se o COM.TEC for desligado durante o tratamento, o operador deverá monitorar o volume extracorpóreo para que o programa possa ser continuado, uma vez que o sistema de monitoramento do dispositivo foi reiniciado quando o dispositivo foi desligado.

- **Interruptor da porta da bomba**

A abertura da porta da bomba interrompe o contato com o circuito do motor, causando a parada imediata do rotor da bomba e a emissão de um alarme.

- **Bomba de ACD**

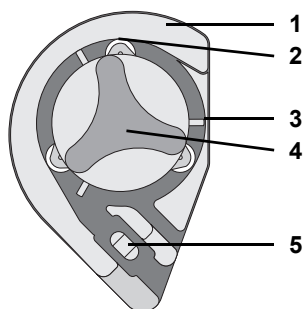
O COM.TEC está equipado com uma bomba de ACD adicional. Essa bomba é utilizada em procedimentos de aférese de plaquetas com a câmara C5, que empregam circulação de plasma. É necessário administrar o anticoagulante ACD.

A bomba é uma bomba peristáltica de linha controlada por meio de microprocessadores que utilizam um software de controle do programa. O porta-roletes possui um pequeno ímã para detecção da posição durante a inserção das linhas e para monitoramento da relação de ACD (consulte Seção 7.2.1 **Monitoramento do fluxo de ACD**). Durante o programa de enchimento, o dispositivo determina automaticamente qual bomba será usada para fornecer o ACD.

O rotor da bomba é fixado por dois parafusos de fixação no eixo do motor e pode ser removido para limpeza afrouxando esses dois parafusos.

Os roletes acionados por mola do rotor funcionam segundo o princípio da peristalse e garantem a oclusão contra a pressão predominante.

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



Legenda

- 1 Leito da bomba
- 2 Roletes do rotor
- 3 Pino de rosca
- 4 Rotor da bomba
- 5 Contato em miniatura



Observação

Para limpar os roletes do rotor da bomba, enxágue-os em água corrente morna, girando-os repetidamente.

Não submerja o rotor da bomba para limpeza.



Cuidado

Proteja joias, roupas largas e cabelos compridos, pois podem ficar presos no rotor aberto da bomba de ACD.

2.3.5 Porta da centrífuga

A porta da centrífuga é trancada por uma fechadura eletromagnética. A porta é aberta pressionando-se um botão no visor quando o COM.TEC estiver ligado e a centrífuga não estiver funcionando. A porta da centrífuga deve ser fechada com firmeza, pois as vedações utilizadas para absorção sonora precisam ser ligeiramente comprimidas.



Observação

A porta da centrífuga estará devidamente travada quando o botão **Open Door** (Abrir Porta) estiver sendo exibido.

2.3.6 Carrinho/suporte IV

- **Suporte IV**

O suporte IV pode ser removido para transporte, soltando os dois parafusos Phillips. O suporte IV não é retrátil.

Somente para o COM.TEC advance: não há ganchos no suporte IV diretamente acima do visor.

- **Rodízios**

O freio embutido atua sobre os rodízios traseiros.

Os rodízios dianteiros podem ser girados em 360°.

2.3.7 Funcionamento da bateria

Antes do primeiro uso do COM.TEC, carregue as baterias da forma a seguir:

- Utilize o cabo de alimentação para conectar o dispositivo à fonte de alimentação externa.
- Em seguida, ligue o dispositivo e deixe-o ligado por aproximadamente 24 horas.

Repita este procedimento a cada 6 meses se o dispositivo não for utilizado.



Observação

Antes de iniciar o carregamento das baterias, o dispositivo deve ter atingido a temperatura de funcionamento.

Se a alimentação de energia para o COM.TEC for interrompida, a bateria integrada ainda permitirá operação limitada. O visor gráfico oferece uma seção de programa para reinfusão de emergência. Após 10 minutos, o dispositivo se desligará automaticamente.

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

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



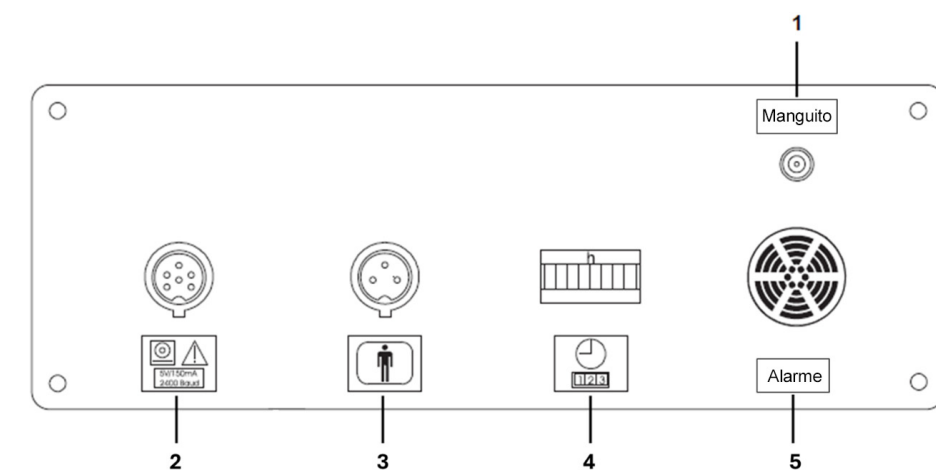
Observação

Quando o dispositivo for ligado após uma falha de energia, ocorrerá um transbordamento. Se isso ocorrer durante uma coleta de plaquetas, haverá contaminação do concentrado de plaquetas com hemácias, e o produto sanguíneo deixará de atender aos requisitos.

2.3.8 Painel de conectores

O painel de conectores está localizado na parte traseira do dispositivo.

COM.TEC and
COM.TEC advance



Legenda

- 1 Porta para manguito
- 2 Porta para impressora
- 3 Porta para o visor do doador
- 4 Medidor de tempo
- 5 Alto-falante

2.3.9 Conexão de impressora para geração de registros (impressora opcional)

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

Todas as telas exibidas durante o programa (com exceção das informações fornecidas pelos prompts do usuário e o valor desejado do subproduto de plasma a ser coletado) são impressas com a hora do relógio. Os pontos de ajuste para a separação são impressos ao iniciar o programa de separação e os valores reais são impressos periodicamente durante o programa a cada 1000 mL de sangue total.

Fixação mecânica

A impressora deve ser fixada ao COM.TEC por meio do suporte fornecido para a impressora. Esse suporte para impressora é montado na barra vertical esquerda do suporte IV. Nessa posição, o suporte da impressora pode ser girado em mais de 90° e é ajustável verticalmente, permitindo que o operador leia a impressão de várias posições.

Conexão elétrica

A impressora está conectada ao COM.TEC com o cabo de impressora fornecido. O cabo é fornecido com um plugue reto que se conecta à impressora e um conector em cotovelo que se conecta ao COM.TEC.



Observação

O interruptor principal da impressora deve estar sempre na posição I. Nessa posição, a impressora é ligada e desligada automaticamente COM.TEC.

Se a impressora não for usada para registro por um período prolongado, ela deverá ser desligada e o cabo de alimentação desconectado do COM.TEC, pois há risco de sobrecarga permanente da bateria de buffer (mesmo com a impressora desligada).

A descrição de etapas operacionais adicionais, como a alimentação de papel, pode ser encontrada nas instruções de operação fornecidas com a impressora.

Funcionamento da impressora

Com a impressora ligada, o programa executado é impresso automaticamente em segundo plano, ou seja, sem afetar as funções gerais do separador de células sanguíneas.



Cuidado

A memória da impressora para o programa anterior é apagada ao sair do programa (opção **Exit program** [Sair do programa]).

Pressionar o botão **Printer** (Impressora) no painel de toque iniciará imediatamente a impressão dos valores reais.

Após selecionar o programa, o operador poderá obter uma impressão da lista de parâmetros usando a opção **Print paralist** (Imprimir lista de parâmetros).

2.3.10 Somente para o COM.TEC advance: gancho para bolsa na lateral do dispositivo

O dispositivo possui um gancho para bolsa no lado esquerdo. Esse gancho para bolsa permite a fixação segura da bolsa de resíduos do conjunto PL1 ao lado esquerdo do dispositivo durante os procedimentos de Troca Terapêutica de Plasma (TPE), Troca Terapêutica de Hemácias (RBC) e Depleção Terapêutica de Hemácias (RBC).

Durante a instalação do conjunto PL1, é importante garantir que a bolsa de resíduos esteja presa ao gancho lateral designado. A fixação incorreta da bolsa de resíduos ao gancho lateral pode resultar na não escorva completa do conjunto. A bolsa de resíduos não deverá ser movida para outra posição durante o procedimento.

2.3.11 Somente para o COM.TEC advance: suporte CompoSeal Mobilea

O suporte CompoSeal Mobilea é um dispositivo de montagem específico, projetado para acomodar a unidade de potência Mobilea e a seladora correspondente. Ele é instalado no lado direito da carcaça do dispositivo.



Cuidado

Risco de lesões e danos ao equipamento

Devido à queda de componentes do dispositivo ou equipamentos adicionais

- Certifique-se de que todos os equipamentos adicionais estejam posicionados com segurança em seus respectivos suportes.
- Antes de cada utilização, inspecione visualmente o dispositivo e os equipamentos adicionais para verificar se há sinais de danos.
- Não utilize o dispositivo nem equipamentos adicionais se estiverem danificados. Contate o departamento de assistência técnica.



Cuidado

Risco de lesão

Devido a bordas e cantos afiados no dispositivo danificado ou em equipamentos adicionais.

- Antes de cada utilização, inspecione visualmente o dispositivo e os equipamentos adicionais para verificar se há sinais de danos.
 - Não continue a utilizar o dispositivo ou equipamento adicional se detectar algum dano. Contate o departamento de assistência técnica.
-

2.3.12 Suporte para filtro

O suporte para filtro permite a fixação segura de filtros e adsorventes durante o tratamento. Ele é compatível com todos os filtros e adsorventes padrão com diâmetro de até 60 mm. O suporte não é adequado para filtros ou adsorventes retangulares.

O suporte para filtro é fornecido com um adaptador. Antes de fixar o suporte do filtro ao dispositivo, instale o adaptador. Para isso, deslize a abertura do adaptador sobre a barra do suporte IV no dispositivo.

Para montar o suporte para filtro:

- Pressione totalmente o botão de liberação que está na lateral.
- Abra completamente a parte frontal do suporte.
- Deslize o suporte do filtro, utilizando a abertura lateral, completamente sobre o adaptador no suporte IV.

Retorne a parte frontal do suporte à sua posição original. A ligeira resistência garante um encaixe seguro na barra do suporte IV.



Observação

Para garantir o funcionamento seguro e confiável do componente do dispositivo ou do equipamento adicional, observe as seguintes instruções de manuseio:

- Ao inserir o filtro/adsorvedor, certifique-se de que o diâmetro máximo permitido de 60 mm não seja excedido para evitar danos ao componente.
- Cada lado do suporte está equipado com retentores de tubo que oferecem três diâmetros diferentes para a inserção de tubos: 6,8 mm, 5,5 mm e 4 mm. Esses retentores devem ser usados para evitar que os tubos se dobrem.
- Ao inserir um tubo, certifique-se de selecionar a abertura com o diâmetro apropriado. Usar um tamanho incorreto pode resultar em fixação insuficiente ou constrição excessiva do tubo.



Cuidado

Risco de lesão

Devido a bordas e cantos afiados no dispositivo danificado ou em equipamentos adicionais.

- Antes de cada utilização, inspecione visualmente o dispositivo e os equipamentos adicionais para verificar se há sinais de danos.
- Não continue a utilizar o dispositivo ou equipamento adicional se detectar algum dano. Contate o departamento de assistência técnica.



Observação

Certos materiais adsorventes podem ser sensíveis a vibrações mecânicas. Consulte as instruções de uso fornecidas pelo fabricante do adsorvedor para obter informações específicas sobre os requisitos de manuseio.

Se o adsorvedor for identificado como sensível à vibração, ele deverá ser fixado em um rack separado que não esteja fisicamente conectado ao dispositivo COM.TEC / COM.TEC advance.

2.3.13 Somente para o COM.TEC advance: alças de empurrar

O COM.TEC advance está equipado com um total de quatro alças de empurrar. Na parte frontal do dispositivo, encontram-se duas alças alinhadas horizontalmente ao nível das bombas de linha. Duas alças adicionais estão localizadas na parte traseira do dispositivo, alinhadas com o nível da caixa de arquivo.



Cuidado

Risco de lesões e danos ao equipamento

Devido ao tombamento do dispositivo ou à queda de componentes. Isso pode resultar em mau funcionamento ou operação inadequada do dispositivo, bem como em ferimentos ao usuário.

- Não erga o aparelho utilizando as alças.
- Somente empurre ou mova o dispositivo usando as alças de empurrar designadas.
- Certifique-se de que todos os equipamentos adicionais estejam posicionados com segurança em seus respectivos suportes antes da operação.



Cuidado

Risco de lesão

Devido a bordas e cantos afiados no dispositivo danificado ou em equipamentos adicionais.

- Antes de cada utilização, inspecione visualmente o dispositivo e os equipamentos adicionais para verificar se há sinais de danos.
 - Não continue a utilizar o dispositivo ou equipamento adicional se detectar algum dano. Contate o departamento de assistência técnica.
-

2.4 Descrição dos programas

Os programas a seguir podem ser selecionados:

Programa	Descrição	Conjunto
Programas de plaquetas		
Plt-5d	Procedimento com agulha dupla para coleta de plaquetas, permitindo o armazenamento das mesmas por até 5 dias.	C5L
Plt-5d-SN	Procedimento com agulha única para coleta de plaquetas, permitindo o armazenamento das mesmas por até 5 dias.	S5L
Programas de células-tronco		
PBSC Lymphocyte (Linfócitos PBSC)	Separação de células-tronco periféricas e/ou linfócitos no modo de agulha dupla. Possibilidade de operação de emergência com agulha única.	C4Y
RV-PBSC	Coleta de células-tronco periféricas em um pequeno volume de concentrado. Geralmente no modo de agulha dupla. Possibilidade de operação de emergência com agulha única.	RVY
BMSC	Separação de células-tronco da medula óssea (procedimento in vitro).	P1Y + BMSC
Granulocyte (Granulócitos)	Coleta de granulócitos em modo de agulha dupla. Possibilidade de operação de emergência com agulha única.	P1Y
MNC	Coleta de células mononucleares em modo de agulha dupla. Possibilidade de operação de emergência com agulha única.	P1Y
autoMNC stem cells (Células-tronco autoMNC)	Coleta de células-tronco periféricas em modo de agulha dupla.	P1YA
autoMNC lymphocytes (autoMNC linfócitos)	Coleta de células mononucleares em modo de agulha dupla.	P1YA
Programas terapêuticos		
Depletion (Depleção)	Depleção terapêutica de plaquetas ou de plaquetas e linfócitos (DN)	C4L C5L
TPE	Troca plasmática terapêutica em modo de agulha dupla. Possibilidade de operação de emergência com agulha única.	PL1
Adsorption (Adsorção)	Separação terapêutica de plasma de agulha dupla	P1R
RBC (Hemácias)	Substituição terapêutica de hemácias (agulha dupla). Depleção terapêutica de hemácias (agulha dupla).	PL1



Cuidado

O conjunto para cada programa está listado. Somente utilize o conjunto indicado para o programa correspondente.

2.5 Descrição dos equipamentos adicionais



Cuidado

Os equipamentos adicionais conectados a equipamentos eletromédicos devem estar em conformidade com as respectivas normas IEC ou ISO (por exemplo, IEC 60950 para equipamentos de processamento de dados). Além disso, todas as configurações devem estar em conformidade com os requisitos para sistemas eletromédicos (consulte IEC 60601-1). Qualquer pessoa que conecte equipamentos adicionais a equipamentos eletromédicos configura um sistema médico e, portanto, é responsável por garantir que o sistema esteja em conformidade com os requisitos para sistemas eletromédicos.

As leis locais têm prioridade sobre os requisitos mencionados acima. Em caso de dúvida, consulte o seu representante local ou o departamento de assistência técnica.

2.5.1 Visor do doador

Além do visor principal, o dispositivo possui um visor LED de duas linhas que exibe informações para o doador, como hora, tempo restante de tratamento e alarmes. O visor de encaixe do doador pode ser facilmente fixado à esquerda ou à direita do separador de células sanguíneas.

O visor do doador é conectado por um plugue de 3 pinos que se encaixa na porta localizada na parte traseira do separador de células sanguíneas.

2.5.2 Impressora (opcional)

A impressora permite registrar toda a sequência do programa durante a separação. Os pontos de ajuste para a separação no início do processo e os valores reais da separação são impressos periodicamente.

2.5.3 Manguito de infusão de pressão (opcional)

O manguito de infusão de pressão é um dispositivo de infusão por compressão mecânica para acelerar o retorno durante procedimentos de emergência com agulha única (aférese de leucócitos, terapia). A operação de emergência com agulha única pode ser selecionada caso o procedimento de agulha dupla não possa ser continuado com ambas as agulhas devido a problemas nas veias.

2.5.4 Suportes de câmara

Suportes para câmaras de separação de estágio único ou duplo, para serem fixados ao rotor.

2.5.5 Manguito

Manguito de pressão para aumentar a pressão venosa retrógrada durante a fase de coleta no modo de agulha única.

3 Operação

3.1 Inicialização



Cuidado

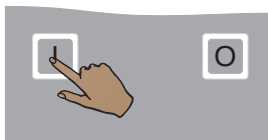
Deve-se garantir que o COM.TEC esteja protegido de altas temperaturas ambientes e da exposição direta à luz solar. Caso contrário, um alarme poderá ser acionado durante certas condições de operação, impedindo o funcionamento subsequente do COM.TEC.

Essa precaução garante que a qualidade dos produtos sanguíneos não seja afetada negativamente.

Em qualquer caso, aplicam-se as respectivas diretivas nacionais.

Conecte o dispositivo à alimentação de energia.
É proibido o uso de extensões elétricas
adicionais ou tomadas/conectores múltiplos.

3.1.1 Ligação do dispositivo



Pressione o botão **I** (Ligar).



Cuidado

Ao realizar a inicialização, deixe o dispositivo ligado por aproximadamente 24 horas para carregar as baterias.

3.1.2 Desligamento do dispositivo



Pressione e segure o botão **O** (Desligar)
por aproximadamente 2 segundos.

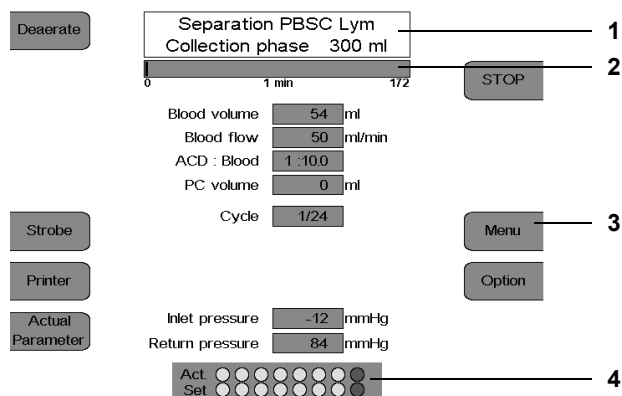
3.2 Elementos de controle

3.2.1 Tela sensível ao toque com monitor gráfico

O programa é operado por meio de 16 botões programáveis. A tela contém apenas os botões necessários para a situação operacional atual. Na medida do possível, as mesmas funções são atribuídas aos mesmos botões.

3.2.2 Estrutura de exibição

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



1 Janela da fase do programa

Nesta janela, são exibidas a respectiva fase do programa, bem como todos os alarmes e mensagens de falha.

2 Barra de progresso

Indicação do tempo decorrido e do tempo restante de separação.

3 Janela do botão de função

Exibe a função dos botões. Somente os botões de função necessários para a etapa atual do programa são exibidos.

4 Indicação de interfaces

Esta seção mostra a posição real e a posição do ponto de ajuste da interface nos programas que utilizam a câmara de separação C4 e PL1.

O restante da tela não é dividido em áreas de exibição fixas, mas é usado de forma flexível de acordo com o status do programa.

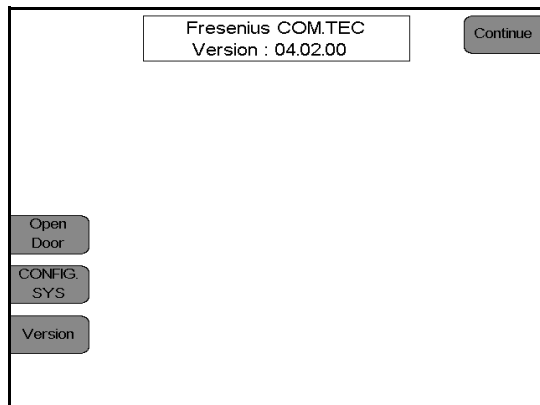
3.2.3 Descrição resumida do painel de toque

Botão	Função	Ativação
START (INICIAR)	Inicia um programa Redefine todos os alarmes	alternando com STOP (PARAR)
STOP (PARAR)	Interrompe um programa	alternando com START (INICIAR)
Continue (Continuar)	Avança por um programa	antes e depois do início do programa
Back (Voltar)	Retorna uma etapa e sai da tela Options (Opções).	antes e depois de um programa, se Options (Opções) estiver sido selecionado.
+	Aumenta um valor	menus, Config.sys
-	Reduz um valor	menus, Config.sys
OK	Confirma os valores no menu Seleciona valores	Options (Opções), menus
Printer (Impressora)	Imprime os valores de separação atuais	em determinados estados do programa
Actual Parameter (Parâmetro atual)	Ativa a exibição do parâmetro real	no programa
Option (Opção)	Seleciona Options (Opções)	antes e durante o programa
Menu	Seleciona Menus	antes e durante o programa
Open Door (Abrir porta)	Destrava a porta da centrífuga	quando a porta da centrífuga estiver fechada, alternando com Strobo (Estroboscópio)
Strobo (Estroboscópio)	Liga o estroboscópio	com a centrífuga em funcionamento, alternando com Open Door (Abrir Porta)
Help (Ajuda)	Seleciona a tela de ajuda	antes do programa, alarme, opções, menus
Mute (Silenciar)	Silencia o alarme sonoro	em caso de alarme
Prime (Escorvar)	Inicia o programa de escorva	antes da escorva
No Prime (Sem escorva)	Ignora o programa de escorva	preparando para escorva
Deaerate (Desaerar)	Aumenta o nível na câmara de gotejamento do detector de ar	durante o programa, durante um alarme do detector de ar
Turn Pumps (Girar bombas)	Inicia o procedimento de inserção da linha nas bombas	ao inserir o conjunto, ao remover linhas
Pressure OK (Pressão OK)	Aceita o nível de pressão atual quando a pressão de entrada cai e silencia o sinal sonoro	quando a pressão de entrada cai
↑	Mova o cursor para cima	ao alterar parâmetros, menus e opções

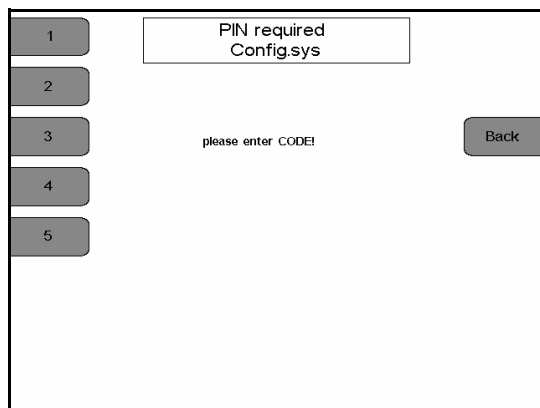
Botão	Função	Ativação
↓	Move o cursor para baixo	ao alterar parâmetros, menus e opções
←	Move o cursor para a esquerda	ao alterar parâmetros, menus e opções
→	Move o cursor para a direita	ao alterar parâmetros, menus e opções
Version (Versão)	Exibe os números de versão	antes de selecionar um programa
CONFIG.SYS	Entra no programa de configuração	antes de selecionar um programa
Stop Phase (Parar fase)	Interrompe a fase de transbordamento e a fase da camada leucoplaquetária em programas de células-tronco	fase de transbordamento em programas de células-tronco, fase da camada leucoplaquetária em programas de células-tronco
RESET (REDEFINIR)	Inicia o COM.TEC para outro procedimento de separação após a impressão do protocolo	ao final do programa

3.3 Config.sys

A configuração básica do COM.TEC pode ser alterada no **Config.sys**.

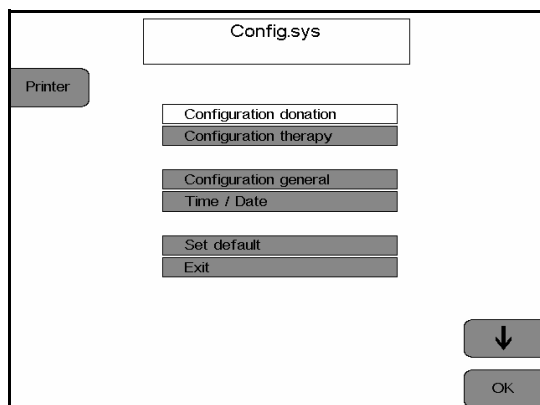


Pressione o botão **CONFIG. SYS**.



Use os botões numéricos para inserir o código. **1 3 5 2 4**.

O código do **Config.sys** pode ser inserido quantas vezes forem desejadas.



A tela **Config.sys** será exibida.

Selecione a configuração desejada usando os botões ↑ e ↓.

Pressione **OK**.

A opção de menu selecionada será exibida.

3.3.1 Configuração da doação

Configuration Donation	
PLT pre	265 E9/L
Hct pre	40 %
Max. ACD - rate	1.2 ml/min/L
ACD : RBC	1.32
Coeff. DN	49 %
Coeff. SN	59 %
PLS-Coll. DN	Off
PLS-Coll. SN	Off
Yield Single PC	3.00 E11
Vol. Single PC	300 ml

Navigation buttons: Back, +, -, OK, and a downward arrow.

Selecione os valores a serem alterados usando os botões ↑ e ↓.

Altere os valores pressionando os botões + e -.

Pressione **OK** para salvar todas as alterações.

Para sair do menu de configuração e retornar à tela anterior, pressione o botão **Back** (Voltar).

PLT pre (Plaquetas pré)

Predefinição do valor pré médio de plaquetas do doador.

Hct pre (Hematócrito pré)

Predefinição do valor pré médio do hematócrito do doador.

Max. ACD - rate (Taxa máxima do ACD)

Definição da taxa de ACD por litro de volume de sangue total tolerado pelo doador.

ACD: RBC (ACD:hemácias)

A relação ACD/RBC (ACD:hemácias) influencia a relação ACD/WB (ACD/sangue total) com base no hematócrito. O valor do pH é otimizado dentro da bolsa de armazenamento.

Coeff. DN (Coeficiente para agulha dupla)

O coeficiente utilizado na instituição (Coeff.DN) é usado para definir a precisão da padronização do concentrado de plaquetas para agulha dupla. Se o valor médio do rendimento medido for maior que o rendimento previsto, o coeficiente deverá ser aumentado; se o valor médio medido for menor, o coeficiente deverá ser reduzido.

Coeff. SN (Coeficiente para agulha única)

O coeficiente utilizado na instituição (Coeff.SN) é usado para definir a precisão da padronização do concentrado de plaquetas para agulha única. Se o valor médio do rendimento medido for maior que o rendimento previsto, o coeficiente deverá ser aumentado; se o valor médio medido for menor, o coeficiente deverá ser reduzido.

PLS-Coll. DN (Coleta plasma, agulha dupla)

Pré-seleção da coleta automática de plasma e seleção do volume a ser coletado (desligado = 0). Agulha dupla.

PLS-Coll. SN (Coleta plasma, agulha única)

Pré-seleção da coleta automática de plasma e seleção do volume a ser coletado (desligado = 0). Agulha única.

Yield Single PC (Rendimento do concentrado de plaquetas único)

Predefinição do rendimento de plaquetas para uma unidade única de concentrado de plaquetas.

Vol. Single PC (Volume de concentrado de plaquetas único)

Predefinição do volume do concentrado de plaquetas para uma unidade de concentrado de plaquetas único.

Yield Double PC (Rendimento de concentrado de plaquetas duplo)	Predefinição do rendimento de plaquetas para uma unidade de concentrado de plaquetas duplo.
Vol. Double PC (Volume do concentrado de plaquetas duplo)	Predefinição do volume do concentrado de plaquetas para uma unidade de concentrado de plaquetas duplo.
SN Cycle Vol. (Volume do ciclo de agulha única)	Predefinição do volume do ciclo (PLT-5d-SN)
MIN. PLT-post (Mín. plaquetas pós)	Valor limite do valor de plaquetas (PLT) pós do doador. Uma advertência é emitida quando o valor real cai abaixo desse valor.
PC Deaerate (flow) (Fluxo de desaeração do concentrado de plaquetas)	Definição do fluxo da bomba de plasma ao desaerar o concentrado de plaquetas (desligado = 0).
PC Deaerate (Vol.) (Volume de desaeração concentrado de plaquetas)	Definição do volume transportado pela bomba de plasma ao desaerar o concentrado de plaquetas.

● **Incrementos e limites para configuração de parâmetros de doação**

Parâmetro	Padrão	Mín.	Máx.	+/-	Unidade
PLT pre (Plaquetas pré)	265	100	400	1	E9/L
Hct pre (Hematócrito pré)	40	30	60	1	%
Max. ACD - rate (Taxa máxima do ACD)	1,2	0,1	2,2	0,1	mL/min/L
ACD: RBC (ACD:hemácias)	1:3,2	1:2,0	1:5,0	0,1	—
Coeff. DN (Coef. agulha dupla)	49	30	70	1	%
Coeff. SN (Coef. agulha única)	59	30	70	1	%
PLS-Coll. DN (Coleta plasma, agulha dupla)	Off (Desligado)	Off (Desligado), 50	500	10	mL
PLS-Coll. SN (Coleta plasma, agulha única)	Off (Desligado)	Off (Desligado), 50	500	10	mL

Parâmetro	Padrão	Mín.	Máx.	+/-	Unidade
Yield Single PC (Rendimento do concentrado de plaquetas único)	3	1	100	0,1	E11
Vol. Single PC (Volume de concentrado de plaquetas único)	300	100	1.000	10	mL
Yield Double PC (Rendimento de concentrado de plaquetas duplo)	6	4	100	0,1	E11
Vol. Double PC (Volume do concentrado de plaquetas duplo)	600	200	1.000	10	mL
SN Cycle Vol. (Volume do ciclo de agulha única)	150	95	250	5	mL
MIN. PLT-post (Mín. plaquetas pós)	80	50	150	1	E9/L
PC Deaerate (flow) (Fluxo de desaeração do concentrado de plaquetas)	50	Off (Desligado), 10	120	1	mL/min
PC Deaerate (Vol.) (Volume de desaeração concentrado de plaquetas)	75	Off (Desligado), 1	200	1	mL

3.3.2 Configuração para terapia

Selecione os valores a serem alterados usando os botões ↑ e ↓.

Altere os valores pressionando os botões + e –.

Pressione **OK** para salvar todas as alterações.

Para sair do menu de configuração e retornar à tela anterior, pressione o botão **Back** (Voltar).

Hct pre (Hematócrito pré)

Predefinição do valor do hematócrito do paciente para o cálculo dos menus.

Hct RBC (Hematócrito hemácias)

Predefinição do hematócrito, que é definido pelo controlador Hct (consulte **Opções do controlador**) na linha de hemácias. Durante o procedimento de hemácias, esse valor é calculado pelo menu e alterado para o valor apropriado.

Unit RPL RBC Calc. (Unidade reposição hemácias calculada)

Pré-configuração da unidade para a indicação de concentrados de hemácias individuais na calculadora de hemácias. Pode-se selecionar entre indicação em volume (mL) ou peso (g). A calculadora de hemácias converte automaticamente pesos em volumes.

● Incrementos e limites para configuração de parâmetros de terapia

Parâmetro	Padrão	Mín.	Máx.	+/-	Unidade
Hct pre (Hematócrito pré)	40	10	80	1	%
Hct RBC (Hematócrito hemácias)	80	30	85	1	%
Chime Collection Phase (Sinal sonoro da fase de coleta)	3x	3x	Lig.	-	-
Unit RPL RBC Calc. (Unidade reposição hemácias calculada)	mL	g	mL	-	-

3.3.3 Configuração geral

The screenshot shows the 'Configuration General' menu. It lists several settings: Country (UK), Units (cm + kg), Saline Diversion (On), Chime SN-Option (On), and Pressure Range (100 mmHg). To the right of these settings are buttons for '+' and '-'. At the bottom left is a 'Back' button, and at the bottom right are buttons for a downward arrow and 'OK'.

Selecione os valores a serem alterados usando os botões ↑ e ↓.

Altere os valores pressionando os botões + e -.

Pressione **OK** para salvar todas as alterações.

Para sair do menu de configuração e retornar à tela anterior, pressione o botão **Back** (Voltar).

Country (País)

A versão do país altera o idioma.

Units (Unidades)

Conversão para as unidades aplicáveis.

Saline Diversion (Desvio de soro fisiológico)

Ativa e desativa o desvio de soro fisiológico. A desativação do desvio de soro fisiológico faz com que o soro fisiológico seja infundido no doador.

Chime SN-Option (Sinal sonoro de opção de agulha única)

Ativa o sinal sonoro se o manguito automático for utilizado.

Pressure Range (Faixa de pressão)

Seleciona a faixa de pressão para o monitor de pressão de entrada, que inicia um pré-alarme caso a pressão de entrada caia.

3.3.4 Hora e data

The screenshot shows the 'Configuration Time' menu. It lists settings for Hour (10), Minute (49), Day (3), Month (5), and Year (2005). To the right of these settings are buttons for '+' and '-'. At the bottom left is a 'Back' button, and at the bottom right are buttons for a downward arrow and 'OK'.

Ajuste as configurações de hora, minuto, dia, mês e ano.

3.3.5 Configuração padrão

Selecionar **Set default** (Configuração padrão) redefine todas as configurações às configurações de fábrica.

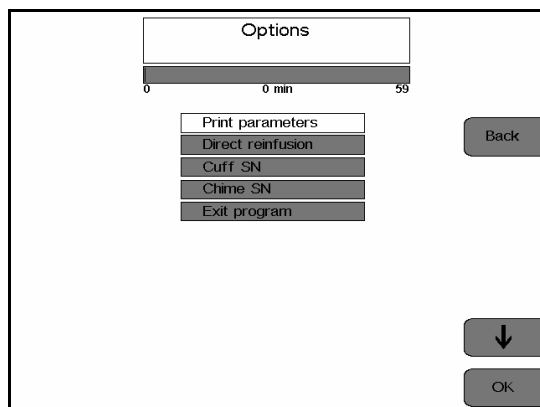
3.4 Opções, menu, alterações de parâmetros

3.4.1 Opções

Algumas funções especiais estão disponíveis como opções e poderão ser acessadas pressionando o botão **Option** (Opção).



Pressione o botão **Option** (Opção).



As opções disponíveis serão exibidas.

Use os botões ↑ e ↓ para selecionar a opção desejada (as opções disponíveis dependem da situação do programa).

Pressione **OK**.

A opção selecionada será exibida.

A opção **Exit program** (Sair do programa) encerra o programa. Use esta opção se o programa selecionado estiver incorreto ou para retornar a um estado anterior do programa.



Cuidado

Não utilize a opção **Exit program** (Sair do programa) em uma situação crítica para o doador/paciente. O doador/paciente deve ser desconectado do dispositivo descartável **antes** da confirmação da opção selecionada.



Cuidado

A opção **Exit program** (Sair do programa) abre todas as travas automáticas do dispositivo. Para salvar os produtos coletados até este ponto, todas as pinças de retenção antes das bolsas de produto devem ser fechadas ou as bolsas de produto devem ser lacradas.

3.4.2 Menus

Algumas funções estão disponíveis como menus e poderão ser acessadas pressionando-se o botão **Menu**.



Pressione o botão **Menu**.

Donor Values

Sex	male	
Height	175	cm
Weight	75	kg
Hct pre	40	%
PLT pre	265	E9/L
Product	Single	PC
TBV	4.98	L

+

-

↓

OK

O menu disponível será exibido.

Selecione o valor a ser alterado usando os botões ↑ e ↓.

Altere o valor pressionando os botões + e -.

Pressione **OK**.

Os valores definidos serão salvos.



Observação

Pressione **OK** dentro de aproximadamente 30 segundos para salvar as alterações. Caso contrário, o menu se fechará sem salvar as alterações.

3.4.3 Alterações de parâmetros

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

Um valor intermitente indica que o valor está fora de um intervalo predefinido ou que excedeu um valor predefinido. Isso se aplica aos valores que não são alterados diretamente pelo operador, mas que mudam em resposta a uma alteração de outros valores.

3.4.4 Ajuda

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



Cuidado

As informações fornecidas nos textos de ajuda não eximem o operador da obrigação de ler as Instruções de Operação.



Pressione o botão **Help** (Ajuda).

O texto de ajuda relacionado à etapa atual do programa será exibido.



Em um texto de ajuda composto por várias páginas, pressione o botão **Help** (Ajuda) novamente para ir para a próxima página.



Pressione o botão **Back** (Voltar) para sair do menu **Help** (Ajuda).

Esta página foi deixada intencionalmente em branco.

4 Doação de plaquetas

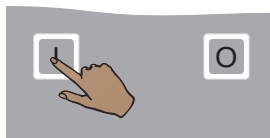
4.1 Descrição do procedimento do programa PLT-5d

Esta seção descreve o procedimento de agulha dupla para a coleta de plaquetas.

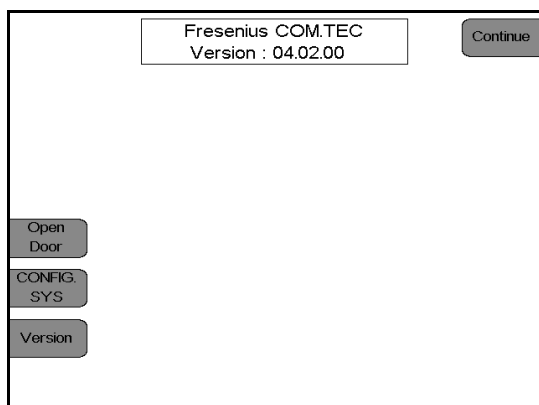
O procedimento sempre compreende cinco etapas principais:

- Instalação do conjunto de aférese
- Escorva (precedida pelo teste de alarme)
- Separação
- Reinfusão
- Remoção do conjunto de aférese

4.1.1 Seleção do programa de plaquetas

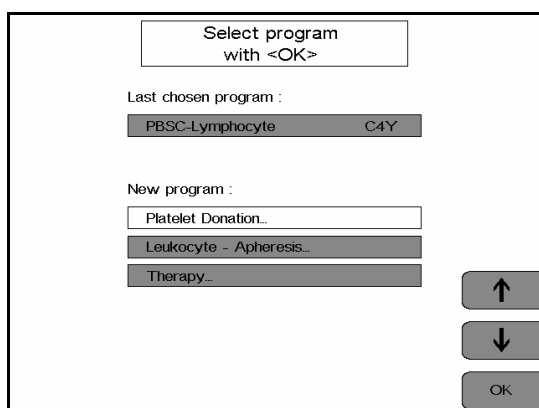


Pressione o botão **I**.



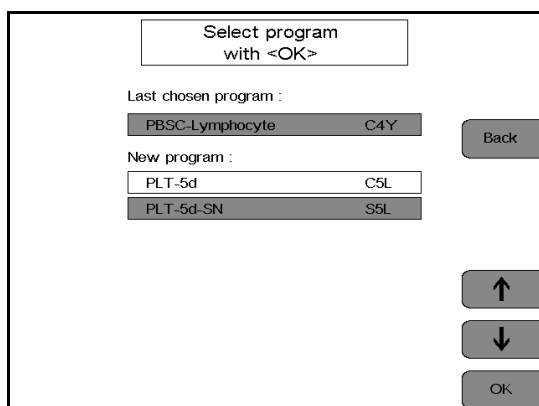
Exibição indicando a versão do software instalada.

Pressione **Continue** (Continuar).



Use os botões ↑ e ↓ para seleccionar o grupo de programas **Platelet Donation** (Doação de plaquetas).

Pressione **OK**.



Use os botões ↑ e ↓ para seleccionar o programa **PLT-5d**.

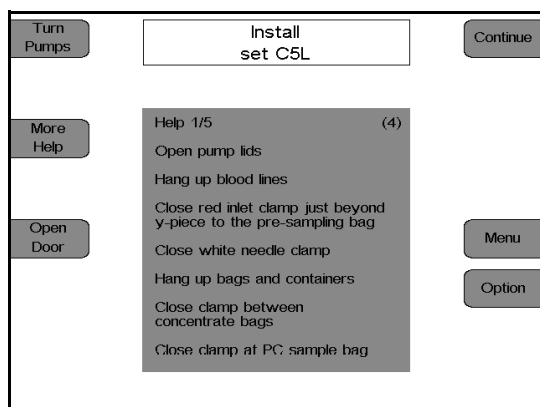
Pressione **OK**.

4.1.2 Instalação do conjunto de aférese

O programa **PLT-5d** requer o conjunto C5L. Nesse programa, as plaquetas são separadas em modo contínuo através de dois acessos venosos do doador. O sistema C5L é um sistema fechado que permite o armazenamento de plaquetas por um período máximo de até 5 dias. Por esse motivo, não apenas os filtros estéreis nas linhas de soro fisiológico e de ACD, mas também a agulha de entrada, já vêm pré-conectados neste conjunto.

Consulte o guia do usuário para obter instruções sobre a instalação dos conjuntos.

Use o botão **More Help** (Mais ajuda) para navegar pelas telas de ajuda disponíveis.



A mensagem **Install set C5L** (Instalar conjunto C5L) instrui o operador a instalar o conjunto de aférese.

Abra todas as portas das bombas.

Pressione o botão **Turn Pumps** (Girar bombas).

Os pinos de rosca param automaticamente na posição de rosca (12 horas/bomba de ACD: 5 horas).

Deposite a embalagem na porta da centrífuga. Certifique-se de que cada segmento da linha da bomba esteja localizado sob a bomba correspondente com o código de cores.

Retire as linhas de conexão enroladas do doador da embalagem. Feche a pinça de entrada vermelha abaixo da derivação da bolsa de pré-coleta. Feche a pinça de agulha branca. Suspenda a linha de conexão lateralmente na parte superior direita do dispositivo.

Suspenda a bolsa de concentrado no gancho traseiro à esquerda do aparelho.

Feche as pinças entre as bolsas de concentrado e na bolsa de amostragem de concentrado de plaquetas.

Suspenda a bolsa vazia acima da pinça 5.

Suspenda a bolsa de plasma acima da pinça 4.

Instale todos os segmentos da linha da bomba de forma que as cores do adaptador da bomba e a codificação da bomba correspondam. Certifique-se de empurrar o adaptador da bomba completamente para trás.



Pressione o botão **Turn Pumps** (Girar bombas).

As linhas da bomba são rosqueadas automaticamente no lugar.

Feche todas as portas das bombas.

Instale a câmara de gotejamento do detector de ar no próprio detector, certificando-se de que a projeção seja uniforme na parte superior e inferior.

Instale a seção da linha de plasma que leva à bolsa de coleta de plasma atrás da peça em Y na parte superior da pinça 4.

Instale a seção que leva à câmara de gotejamento do detector de ar na parte inferior da pinça 4.

Instale a seção da linha de plasma marcada pelas abas amarelas no detector de Hb/Hct.

Insira a linha que leva à bolsa vazia na pinça 5.

Insira a linha de retorno na pinça 1.

Insira a linha de entrada da bomba de células no detector de transbordamento.

Instale a câmara de gotejamento do ACD, identificada por uma pinça verde, no detector de ACD e puxe-a completamente para baixo.



Cuidado

Proteja joias, roupas largas e cabelos compridos, pois podem ficar presos no rotor aberto da bomba de ACD.

Instale o adaptador para a bomba de ACD.

Um dos pinos de rosca da bomba de ACD deve estar na posição de 6 horas. Caso isso não aconteça antes de instalar o adaptador, pressione o botão **Turn Pumps** (Girar bombas).



Pressione o botão **Turn Pumps** (Girar Bombas).

A linha da bomba será rosqueada automaticamente no lugar.

Instale a linha de soro fisiológico vermelha na pinça 2 e a linha de soro fisiológico azul na pinça 3. Certifique-se de que as linhas sejam instaladas de forma que suas cores correspondam à codificação de cores da película de cobertura e à cor da pinça rolete.



Cuidado

A inversão das linhas de soro fisiológico causará mau funcionamento durante a escorva, reinfusão e desaeração.

Não conecte a bolsa de soro fisiológico antes de **Prepare priming** (Preparar escorva).

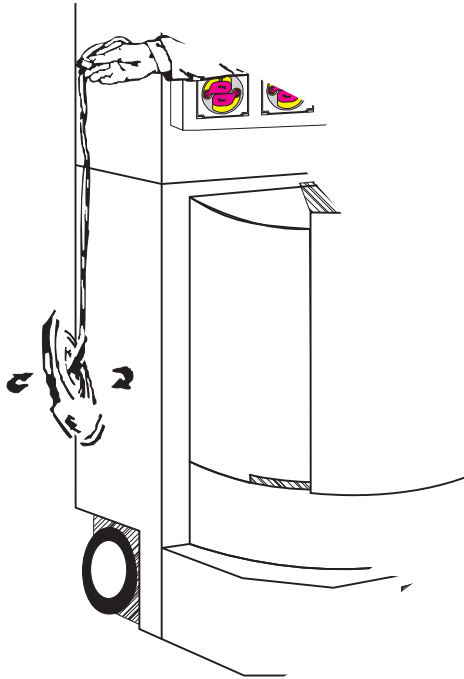
Rosqueie o filtro da linha de medição de pressão com código azul, correspondente à pressão de retorno, na porta apropriada.

Rosqueie o filtro da linha de medição de pressão com código vermelho, correspondente à pressão de entrada, na porta apropriada.



Cuidado

A substituição da agulha conectada ao conjunto de aférese ou a punção repetida da veia, bem como qualquer modificação do conjunto de aférese que viole as condições estéreis, impede o armazenamento do concentrado de plaquetas por mais de 24 horas.



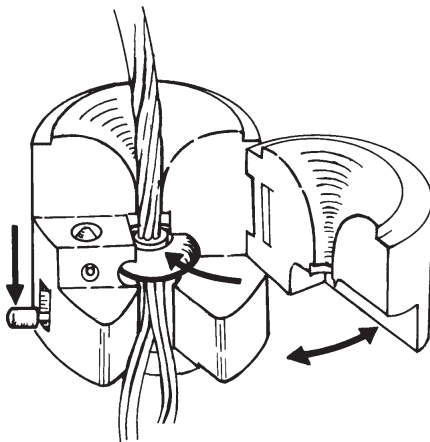
Segure a câmara de separação no adaptador superior da centrífuga e deixe-a pendurada livremente ao lado do aparelho para evitar que as mangueiras se torçam.

Coloque a câmara de separação no suporte da câmara.



Observação

Ouçá o clique da câmara de separação encaixando-se no suporte da câmara.



Abra a porta articulada do suporte da câmara.

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

Feché a porta articulada até que ela trave no lugar.

O pino de travamento na lateral plana do suporte da câmara não deve mais estar visível.



Observação

Certifique-se de não obstruir nenhuma linha entre a câmara e o suporte da câmara.



Remova a embalagem vazia da porta da centrífuga.

Pressione o botão **Open Door** (Abrir Porta).

Abra a porta da centrífuga por deslizamento.

Se **Open Door** (Abrir Porta) não estiver sendo exibido, a porta não poderá ser aberta.

Gire o rotor da centrífuga até que uma das duas guias de linha esteja à direita do rotor e aponte para a frente.

Empurre o suporte da câmara com a câmara de separação instalada para baixo do rotor, com as linhas apontando para baixo.



Cuidado

Certifique-se de que a tubulação da centrífuga não esteja preso entre o suporte da câmara e o rotor.

Encaixe o suporte da câmara no trilho guia até sentir que ele travou.

Abaixe a aba de travamento até ouvir um clique de encaixe.

Passe a tubulação da centrífuga pelo guia de linha.

Insira o adaptador superior da centrífuga, começando pela lateral mais estreita, no suporte do adaptador superior. Caso seja necessário girar ligeiramente o adaptador, gire-o na direção em que as linhas individuais estão torcidas umas sobre as outras.



Observação

Gire manualmente o rotor uma volta completa no sentido anti-horário para verificar se a instalação está correta.

Após uma rotação de teste e outra verificação visual, feche a porta da centrífuga. A porta estará devidamente travada quando o botão **Open Door** (Abrir Porta) estiver sendo exibido.

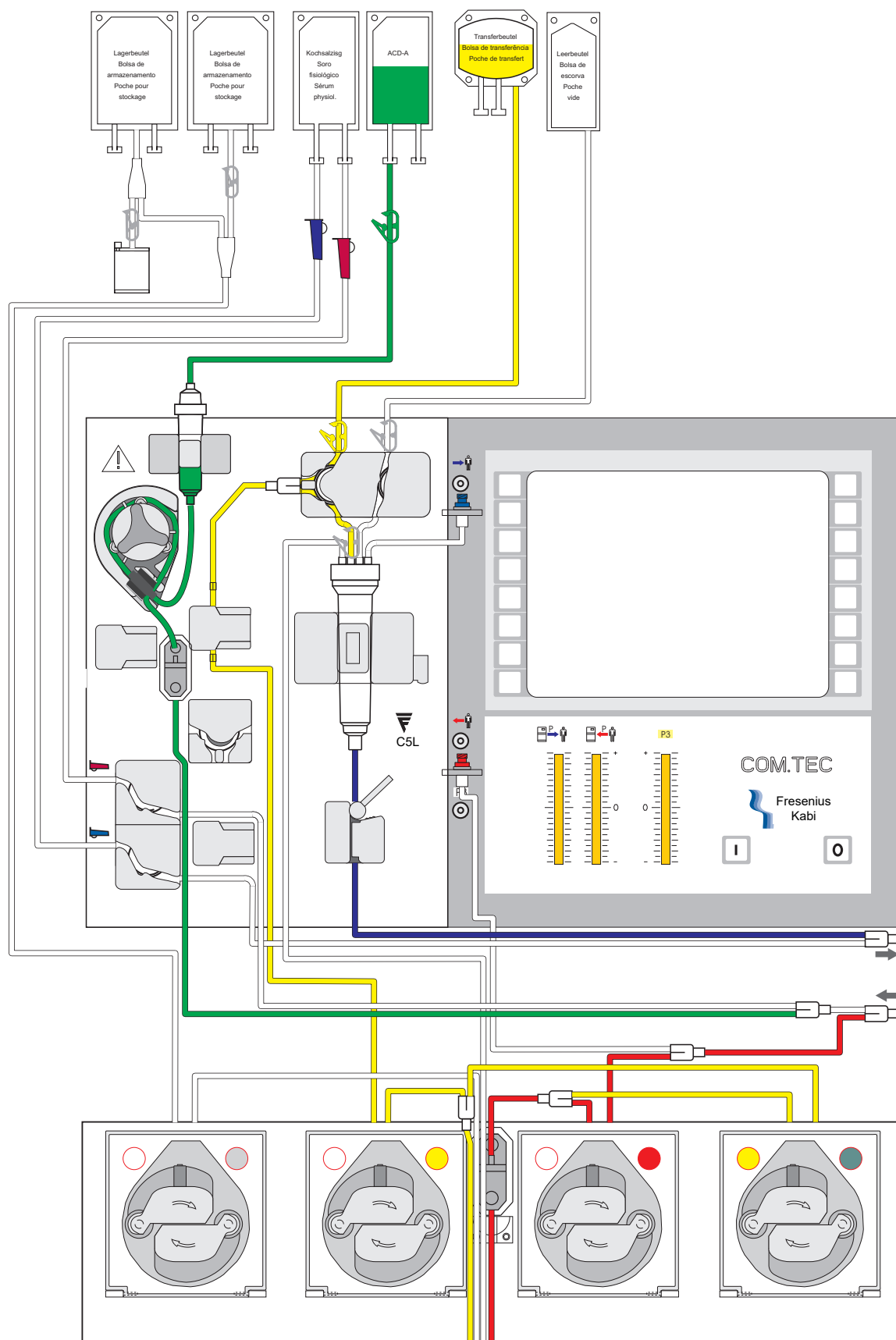
Coloque a proteção de ar no suporte.

4.1.3 Verificações após a instalação do conjunto de aférese e da câmara de separação

Verifique visualmente o seguinte:

- A pinça vermelha na linha de entrada abaixo da derivação para a bolsa de pré-coleta, a pinça branca de agulha, a pinça entre as bolsas de concentrado e a pinça na bolsa de amostragem devem estar fechadas. Todas as outras pinças de retenção do conjunto devem estar abertas.
- A câmara de gotejamento do detector de ar e a câmara de gotejamento do ACD devem ser instaladas corretamente em seus suportes.
- O adaptador da bomba de ACD e a linha de ACD devem ser instalados corretamente na bomba de ACD, abaixo do contador de gotas de ACD.
- A linha de retorno está instalada na pinça 1.
As linhas de soro fisiológico devem ser inseridas nas pinças 2 e 3.
- A linha de plasma deve ser inserida na pinça 4 e no detector de Hb/Hct plasmático.
- A linha que leva à bolsa vazia deve ser instalada na pinça 5.
- A linha de entrada da bomba de células deve ser inserida no detector de transbordamento.

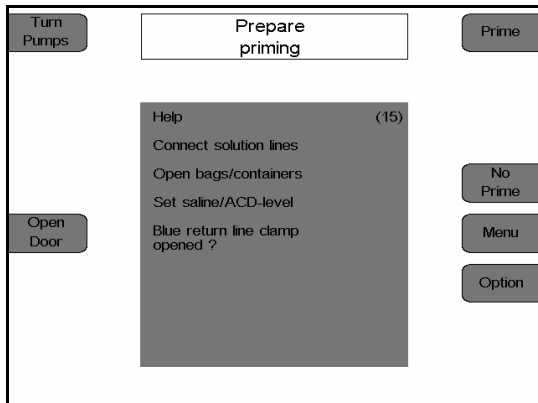
Fig. 1: Conjunto de aférese C5L instalado



4.1.4 Preparação para escorva



Pressione **Continue** (Continuar).



Siga as instruções na tela.

Antes de realizar a escorva do conjunto, consulte o guia do usuário para obter instruções sobre como conectar as soluções de soro fisiológico e de ACD.

Conecte a bolsa de ACD ao conector verde e suspenda-a acima do detector de ACD.

Quebre o cone na bolsa de ACD (se a conexão foi feita através de um conector Luer). Pressione a câmara de gotejamento de ACD para desaerá-la e ajuste o nível para aproximadamente 1 cm, de modo que o nível do fluido fique aproximadamente 1 cm abaixo do sensor óptico ou no nível da borda inferior do detector de ACD.

Conecte a bolsa de soro fisiológico aos dois conectores transparentes. Pendure a bolsa de soro fisiológico no gancho dianteiro esquerdo.

Quebre os cones (se a conexão foi feita por meio de um conector Luer) e ajuste o nível de fluido nas duas câmaras de gotejamento.



Cuidado

Ao conectar conjuntos de aférese com linhas de soro fisiológico que possuam ponteira e agulha, certifique-se de que os frascos de soro fisiológico estejam suficientemente ventilados. Não utilize a agulha separadamente em um frasco sem ventilação.

A verificação visual dos indicadores de pressão é parte integrante da verificação final realizada pelo operador antes do procedimento de escorva. Antes da escorva, a pressão de entrada e a de retorno devem apresentar um valor de 0 mmHg. (Caso haja alguma variação de pressão, ela deverá ser ajustada manualmente, desparafusando brevemente a porta de pressão correspondente.)

Ao utilizar bolsas de ACD com conectores sem código de cores, certifique-se de que a bolsa de ACD esteja conectada ao conector Luer com código verde do conjunto de aférese.



Observação

Se a pinça de retorno azul for fechada por engano ou se a pinça vermelha errada for fechada, alarmes de pressão serão gerados durante a escorva. O texto de ajuda será exibido quando necessário.

4.1.5 Escorva

Durante a escorva, o soro fisiológico e o ACD são bombeados para o equipamento para deslocar o ar.

A etapa do programa **Prime** (Escorva) é dividida nas fases a seguir:

- **Deteção do conjunto e procedimento**
O COM.TEC detecta automaticamente qual procedimento foi selecionado e qual conjunto corresponde ao procedimento. A bomba de ACD adicional possui um contato em miniatura que é acionado pelo segmento da bomba quando um conjunto C5 é instalado. Quando um conjunto C4 ou PL1 é usado, esse contato não é acionado. Se a posição do contato for idêntica à posição esperada pelo software (acionada para o procedimento C5, não acionada para os procedimentos C4 e PL1), o teste de gotejamento de ACD é realizado. Se a posição real e a posição esperada não forem idênticas, uma mensagem de falha será exibida (Failure: Wrong set Wrong set [Falha: conjunto errado]).
- **Teste de pressão/pinça de teste 1**
Com as pinças 1, 2 e 3 fechadas, a bomba de sangue total operará até que uma pressão negativa se desenvolva no monitor de pressão de entrada, para verificar se as linhas estão instaladas nas pinças e se as pinças estão bem fechadas.
- **Fase de escorva V1**
A fase de escorva V1 é encerrada assim que o detector de ar estiver em um estado permanente sem alarmes e um aumento de volume de 100 mL tiver sido fornecido à bolsa vazia. Se o detector de ar não estiver ou não estiver permanentemente livre de alarmes, a mensagem de erro **Drip chamber** (Câmara de gotejamento) será exibida.
- **Fase de escorva V2/V3**
A centrífuga é acelerada ou desacelerada por um determinado número de ciclos para remover o ar residual na câmara.
- **Fase de escorva V4**
A velocidade da centrífuga aumenta até atingir a velocidade de operação. Assim que essa velocidade é atingida, a deteção da interface é testada.



Cuidado

Se um sinal escuro for gerado inadvertidamente no detector óptico da pinça 1 (interrupção do sensor óptico), as condições de anulação são imediatamente canceladas (os alarmes **ALARM Air detector** [ALARME do detector de ar], **ALARM ACD too low** [ALARME de ACD muito baixo] ou **ALARM Watchdog** [ALARME do Watchdog] podem ocorrer). O teste da função de alarme deve ser repetido após o término do programa.

- **Ignorar a escorva**

Se um conjunto inserido já estiver escorvado e o dispositivo for desligado ou um programa for interrompido, o programa de escorva pode ser ignorado.

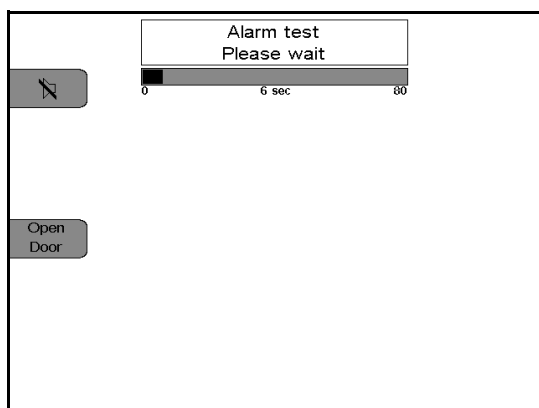


Pressione o botão **No Prime** (Sem escorva).

- **Iniciar escorva**



Pressione o botão **Prime** (Escorvar).



A tela **Alarm test** (Teste de alarme) é exibida.

Uma barra de progresso indica que o teste está em andamento. O início e o fim do teste são indicados por um alarme sonoro.

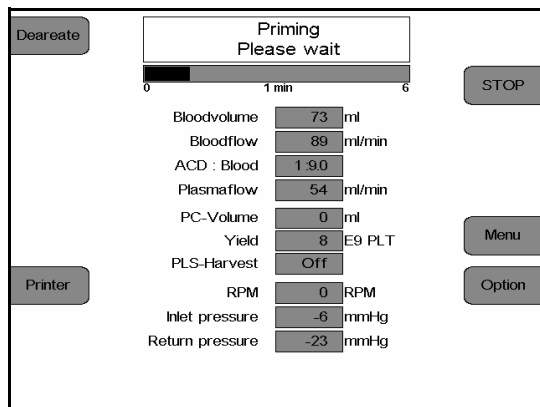
O teste de alarme é realizado automaticamente.



Observação

Se um sistema de alarme não detectar corretamente um alarme, a mensagem de alarme que não ocorreu será exibida como um erro. Em caso de vários erros de teste, o primeiro erro ocorrido será exibido. Após corrigir o erro no teste, o teste de alarme deve ser repetido.

Repita o teste de alarme pressionando o botão **Prime** (Escorvar) novamente.



Após a conclusão do teste de alarme e a não detecção de falhas nos sistemas de alarme, a escorva é iniciada automaticamente.

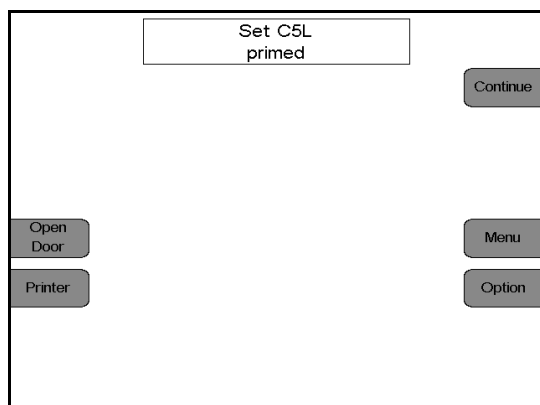
Exibição durante a escorva.



Observação

Se ocorrer um erro durante a escorva, o procedimento será interrompido e o erro será exibido.

Após corrigir o problema que causou o erro, continue o processo de escorva pressionando o botão **START** (INICIAR).



Exibição indicando que o conjunto está escorvado.

Pressione **Continue** (Continuar).

2ª escorva

Para remover todo o ar ainda presente no conjunto após a escorva, o operador pode selecionar a opção de **2nd priming** (2ª escorva). A opção **2nd priming** (2ª escorva) está disponível apenas na tela **Set primed** (Conjunto escorvado).

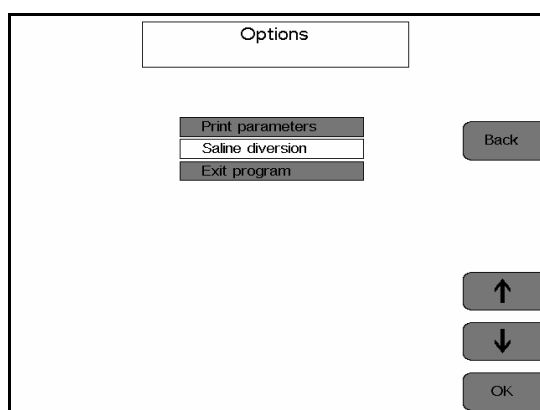
Após selecionar a opção **2nd priming** (2ª escorva), a mensagem **Check diversion bag!** (Verifique a bolsa de desvio!) será exibida. Certifique-se de que haja espaço suficiente na bolsa de desvio para permitir uma **2nd priming** (2ª escorva). O teste de alarme não é repetido para **2nd priming** (2ª escorva).

- **Infusão da solução de escorva**

Se a solução de escorva não for descartada, mas infundida no doador no início do procedimento de separação, o desvio de soro fisiológico deve ser desativado manualmente (desde que não esteja desativado no **Config.sys**).

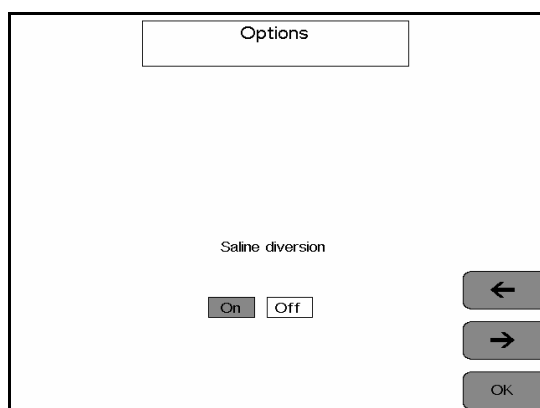


Pressione o botão **Option** (Opção).



Use os botões ↑ e ↓ para selecionar **Saline diversion** (Desvio de soro fisiológico).

Pressione **OK**.



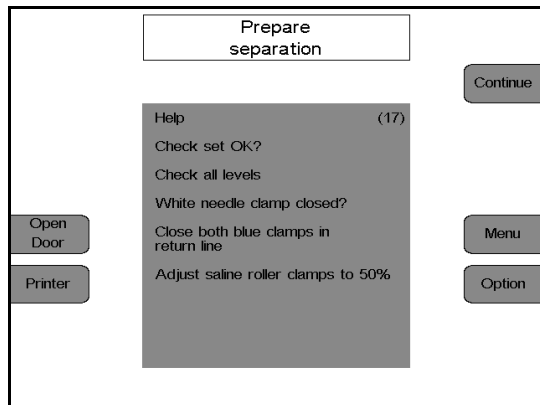
Use os botões ← e → para desativar o desvio de soro fisiológico.

Pressione **OK**.

Isso armazena a configuração para essa separação e fecha a janela Options (Opções)

Na próxima vez que o dispositivo for reiniciado, a configuração definida no **Config.sys** será usada novamente.

4.1.6 Preparação para a separação



Verifique visualmente o conjunto de aférese. Verifique especialmente se há ar preso.

Verifique e, se necessário, ajuste o nível do fluido das soluções conectadas em todas as câmaras de gotejamento.

Verifique se a pinça de agulha branca está fechada.

Feche as duas pinças de retorno azuis.

Ajuste as pinças rolete para 50%.

Pressione **Continue** (Continuar).



Cuidado

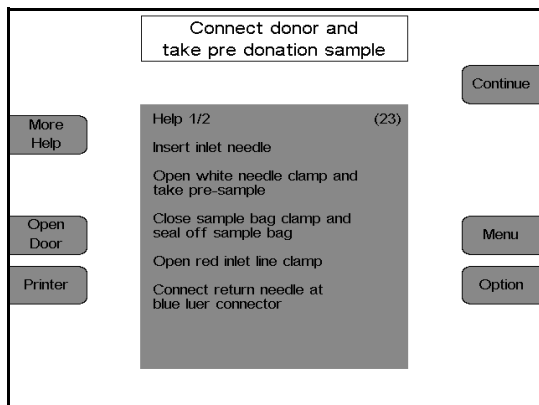
A pinça de retorno azul superior é uma pinça irreversível. Uma vez fechada, essa pinça não poderá ser aberta novamente.

4.1.7 Conexão do doador e coleta de uma amostra pré-doação



Cuidado

Certifique-se de que nenhum sangue da bolsa de pré-coleta retorne ao doador.



Coloque a agulha de entrada.

Abra a pinça de agulha branca e colete uma amostra de pré-doação de pelo menos 20 mL.

Feché a pinça da bolsa de pré-coleta e sele-a.

Abra a pinça vermelha na linha de entrada e verifique se as duas pinças vermelhas estão abertas.

Conecte a agulha de retorno ao conector Luer lock azul.

Remova o ar e posicione a agulha de retorno.

Abra a pinça de retorno azul.

Pressione **Continue** (Continuar).



Cuidado

Caso a bolsa de pré-coleta não seja utilizada ou não seja selada após a coleta da amostra, a trava branca da bolsa de pré-coleta deve permanecer fechada.

Ao coletar a amostra, certifique-se de que a bolsa de pré-coleta não esteja comprimida.

4.1.8 Menus

- **Donor Values (Valores do doador)**

Donor Values		
Sex	male	
Height	175	cm
Weight	75	kg
Hct pre	40	%
PLT pre	265	E9/L
Product	Single	PC
TBV	4.98	L

Insira os valores do doador (altura, peso, etc.) usando os botões ↑, ↓, + e –.

Após inserir os dados, pressione **OK**.

O software calcula o fluxo sanguíneo máximo possível com base na taxa de ACD e nos valores do doador definidos no **Config.sys**. Os valores calculados são exibidos na tela **Procedure menu** (Menu de procedimento).

- **Menu de procedimento**

Procedure Menu		
0 0 min 39		
Blood flow	66	ml/min
ACD Blood	1.90	
ACD value	1.20	ml/min/L
Yield	3.00	E11
PC volume	300	ml
PC conc.	1000	E9/L
Blood volume	2556	ml
PLS harvest	Off	

Use os botões ↑ e ↓ para selecionar o valor a ser alterado.

Use os botões + e – para alterar o valor selecionado.

Todos os valores afetados por essa alteração serão adaptados automaticamente. Uma alteração no rendimento resultará, por exemplo, em um recálculo automático do volume de sangue a ser processado.



Pressione **OK** para salvar todos os valores.



Observação

Pressione **OK** dentro de aproximadamente 30 segundos para salvar as alterações. Caso contrário, o menu se fechará sem salvar as alterações.

O coeficiente (Coeff. DN [Coeficiente de agulha dupla]) usado na instituição, o valor de PLT pré de um doador padrão e o rendimento desejado são definidos e salvos no **Config.sys**.

Parâmetro	Padrão	Mín.	Máx.	+/-	Unidade
Height (Altura)	175	100	250	1	cm
Weight (Peso)	75	40	200	1	kg
Hct pre (Hematócrito pré)	40	30	60	1	%
PLT pre (Plaquetas pré)	265	150	5.000	1	E9/L
Product (Produto)	double (duplo)	single (único)	double (duplo)	–	–
TBV (Volume sanguíneo total)	calculado	–	–	–	L
Blood flow (Fluxo sanguíneo)	calculado	30	120	1	mL/min
ACD:Blood (ACD:Sangue)	calculado	1:6	1:25	0,1	–
ACD Value (Valor do ACD)	calculado	–	–	–	mL/min/L
Yield (Rendimento)	do Config.sys	100	10.000	10	E11
PC volume (Volume do concentrado de plaquetas)	do Config.sys	100	1.000	10	mL
PC conc. (Concentração do concentrado de plaquetas)	calculado	–	–	–	E9/L
Blood volume (Volume sanguíneo)	calculado	–	–	–	mL
PLS harvest (Coleta de plasma)	Off (Desligado)	Off (Desligado) /50	On (Ligado) /500	10	mL

• Efeitos dos valores inseridos

Os menus permitem:

- pré-selecionar o rendimento (contagem de plaquetas) e o volume do concentrado de plaquetas.
- melhorar a previsibilidade e a padronização do concentrado de plaquetas, inserindo o valor de plaquetas pré
- definir a relação ACD:Sangue.
- regular o fluxo sanguíneo.



Cuidado

Se nenhum valor de doador atual for inserido, a taxa de infusão de ACD calculada para doadores padrão (altura: 175 cm, peso 75 kg) será aplicado. Essa taxa pode ser muito alta para doadores com altura/peso inferior à configuração padrão. É importante que o operador monitore o doador cuidadosamente.

• Tempo para inserção dos valores

Os valores a seguir devem ser inseridos antes da separação ser iniciada:

- Sex (Sexo)
- Height (Altura)
- Weight (Peso)
- Hct pre (Hematócrito pré)
- PLT pre (Plaquetas pré)
- Product (Produto) (unidades de concentrado de plaquetas únicas ou duplas)

Caso não haja valores atuais disponíveis para Hct pré e PLT pré, insira os valores laboratoriais mais recentes disponíveis. Caso contrário, o menu usará os valores definidos no **Config.sys**.

Atualize os valores se:

- novos valores estiverem disponíveis aproximadamente 20 minutos após o início.
- o valor do hematócrito diferir em mais de 5% do valor inserido.
- o valor das plaquetas diferir em mais de 10% do valor inserido.

A alteração dos valores do doador só poderá ser realizada enquanto menos da metade do volume do concentrado de plaquetas tiver sido processado.

Os valores-alvo só poderão ser alterados se ainda for necessário coletar mais de 35 mL do volume de concentrado de plaquetas programado.



Cuidado

Assim que a fase de decomposição começa (aproximadamente 2 minutos antes do fim da separação, quando o sinal sonoro toca), as alterações deixam de ser possíveis. Caso seja necessário alterar o fluxo sanguíneo ou a relação de ACD (por exemplo, em caso de problemas com o doador), a separação deverá ser interrompida ou uma reinfusão deverá ser realizada.

Alterações de parâmetros

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

Um valor intermitente indica que o valor está fora de um intervalo predefinido ou que excedeu um valor predefinido. Isso se aplica aos valores que não são alterados diretamente pelo operador, mas que mudam em resposta a uma alteração de outros valores.

Alteração do valor de plaquetas pré

O valor de plaquetas (PLT) pré pode ser inserido antes ou durante a separação. Caso esse valor não seja inserido dentro de um determinado período após o início da separação, existe a possibilidade de que o rendimento desejado não possa mais ser alcançado. Após inserir o valor de PLT pré, os parâmetros de separação a seguir serão calculados e definidos automaticamente pelo programa:

- volume de sangue total a ser processado
- tempo de separação necessário
- fluxo celular

Se nenhum valor for inserido para plaquetas pré, o valor predefinido no **Config.sys** será usado como base para o cálculo.

Ao alterar os valores padrão, será verificado se esses parâmetros são viáveis e estão dentro do intervalo definido; se necessário, alterações adicionais serão inibidas. Esses valores finais calculados são exibidos como pontos de ajuste.

Relação ideal ACD:Sangue

O programa define automaticamente a relação ACD:Sangue ideal, calculada com base no valor do Hct pré inserido.

Taxa máxima de ACD

A taxa máxima de ACD calculada para o doador não será excedida. A taxa de ACD exibida no menu corresponde à taxa predefinida no **Config.sys**. Essa taxa de ACD não pode ser excedida aumentando o fluxo sanguíneo total ou reduzindo a relação ACD:WB (ACD:Sangue total).



Cuidado

No caso de doadores de pequeno porte, a utilização da relação ACD:Blood (ACD:Sangue) ideal sem exceder a taxa máxima de ACD só poderá ser garantida reduzindo o fluxo sanguíneo. Isso é feito automaticamente pelo programa.

ACD:RBC (ACD:Hemácias)

A relação ACD:RBC (ACD:Hemácias) (configuração padrão de 1:3,2) define a anticoagulação em função do hematócrito. Esse valor pode ser alterado em incrementos de 0,1.

Uma alteração nessa relação afetará as condições de separação e o tamponamento do pH in vivo. As alterações são de inteira responsabilidade do operador.

- ACD:RBV (ACD:Hemácias) = 1:2,5: alta dosagem de ACD
- ACD:RBC (ACD:Hemácias) = 1:3,2: média dosagem de ACD
- ACD:RBC (ACD:Hemácias) = 1:3,9: baixa dosagem de ACD

A faixa entre 1:2,5 e 1:3,9 não deve ser ultrapassada.

Hct pré

O valor padrão para a relação ACD:Sangue = 1:9 é calculado com base no Hct pré (padrão de 40%) em conjunto com a relação ACD:Hemácias (configuração padrão de 1:3,2). Essa relação ACD:Sangue é usada para separação até que os valores do doador sejam inseridos.

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

Taxa de ACD

A taxa de ACD (configuração padrão de 1,2 mL/min/L de volume sanguíneo total [TBV]) define o limite para a taxa máxima de infusão de ACD.

Taxa máx. de ACD = mL ACD/min/litro de TBV do doador
(TBV: volume de sangue total, calculado de acordo com NADLER et al. 1962)

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

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

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

A relação ACD máxima tolerada geralmente aceita é de 1,2 mL/min/1 TBV. Um aumento desse valor representa uma carga de citrato maior para o doador que geralmente é considerada muito alta e é de responsabilidade do operador.

Relação ACD:Sangue ideal e alterações no fluxo de sangue total

Após inserir os valores do doador, o programa calculará e definirá automaticamente a relação ideal ACD:Sangue.

Caso o fluxo sanguíneo sugerido pelo programa seja reduzido, a relação ACD:Sangue ideal será mantida. A taxa de infusão de ACD será reduzida.

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

Exibição: a taxa de infusão de ACD está intermitente.

Ao aumentar a taxa de infusão de ACD, o operador deve garantir a segurança do doador, monitorando suas reações.

**Cuidado**

Uma relação ACD:Sangue diferente da relação ideal pode levar à formação de agregados plaquetários.

Alterações na relação ACD:Sangue são de responsabilidade do operador.

**Observação**

Caso o fluxo sanguíneo seja alterado, o programa adaptará automaticamente os valores do menu que dependem desse fluxo. Se outros valores do menu forem alterados, o fluxo sanguíneo permanecerá inalterado. Dependendo do hematócrito do doador e da relação ACD:Sangue, que é calculada automaticamente, o programa impedirá o aumento do fluxo sanguíneo para a coleta quando o fluxo máximo permitido de ACD for atingido.

Alteração da relação ACD:Sangue

Se a relação ACD:Sangue calculada for alterada, por exemplo, em caso de efeitos colaterais, a faixa ideal de anticoagulação deixará de ser garantida.

As alterações fazem com que:

- A relação ACD:Sangue pisque se a fração de sangue selecionada exceder a configuração ideal.
- A taxa de ACD pisque se a taxa selecionada for maior que a taxa de ACD máxima permitida (definida no **Config.sys**).

Valores intermitentes devem ser evitados, pois estão fora da faixa ideal.

Alteração do rendimento predefinido

O volume de sangue a ser processado com base no valor de PLT pré do doador é exibido. O tempo de separação necessário com o fluxo sanguíneo selecionado é indicado para informação (contagem regressiva apenas no visor do doador). O rendimento desejado e o volume do concentrado de plaquetas podem ser armazenados separadamente no **Config.sys** para unidades únicas e duplas de concentrado de plaquetas.

Uma alteração no rendimento desejado resulta automaticamente em uma alteração no tempo de separação.



Observação

Se o rendimento for alterado, o volume do concentrado de plaquetas (PC) será alterado proporcionalmente, enquanto a concentração do concentrado de plaquetas permanecerá inalterada.

Ao alterar o rendimento, o volume máximo de concentrado (1.000 mL) não será excedido depois de atingido esse volume. Qualquer aumento adicional no rendimento aumentará a concentração de plaquetas.

Alteração do volume do concentrado de plaquetas

Uma alteração no rendimento causará uma mudança linear no volume do concentrado de plaquetas para garantir uma concentração constante de plaquetas. Se o volume do concentrado de plaquetas (PC) for alterado, a concentração mudará (um aumento no volume do PC resultará automaticamente em uma redução da concentração), mas o rendimento permanecerá inalterado.

O volume do concentrado de plaquetas (PC) calculado pelo programa geralmente não deve ser reduzido, pois uma concentração mais alta aumentaria o risco de agregação e poderia reduzir a armazenabilidade (com concentrações de PC >1400 E3 PLT/ μ L).



Cuidado

Essa alteração faz com que o valor fique fora da predefinição para armazenamento ideal. Concentrações de concentrado de plaquetas (PC) superiores a 1400 E3 PLT μ L fazem com que a exibição apareça intermitente. Um aumento na concentração pode aumentar a tendência à agregação. Qualquer alteração desse valor é de responsabilidade do operador.

Uma alteração na relação ACD:Sangue afetará diretamente o volume de sangue a ser processado (sangue citratado).

Uma alteração no volume do concentrado de plaquetas (PC) causará uma mudança na taxa de ACD e, possivelmente, até mesmo na relação ACD:Sangue. Motivo: A quantidade de ACD que flui para o doador pode variar porque o ACD presente no concentrado é automaticamente levado em consideração.

- **Advertências no menu**

PC concentration exceeds 1400 E3 PLT μ L
(A concentração do concentrado de plaquetas excede 1400 E3 PLT μ L)



Um valor intermitente indica uma advertência que é identificada no registro da impressora por um >! após o valor.

Concentrações de concentrado de plaquetas superiores a 1400 E3 PLT/ μ L devem geralmente ser evitadas.

Observação

Com concentrações do concentrado de plaquetas (PC) acima de 1400 E3 PLT/ μ L, o risco de agregação plaquetária aumenta.

Yield too high
(Rendimento muito alto)



O rendimento deve ser reduzido até que a advertência desapareça.

As normas nacionais relativas ao valor pós mínimo devem ser observadas e atualizadas no **Config.sys**.

Um modelo de volume é usado para estimativa do valor pós; por razões de segurança, uma liberação de plaquetas dos tecidos de armazenamento não é levada em consideração. Portanto, espera-se que o valor real de PLT pós seja maior do que o valor calculado pelo sistema.

Observação

Se o rendimento for muito alto, espera-se que o valor pós de plaquetas previsto, o valor de PLT pós do doador, caia abaixo do valor mínimo fixo (PLT pós mínimo).

ACD: Blood to high
(Sangue muito alto)



Preste atenção aos agregados na linha de plaquetas. Em caso de aumento da agregação, a relação ACD:Sangue deverá ser aumentada (mais citrato).

Observação

A relação ACD:Sangue está muito alta para o valor de Hct pré inserido (citrato insuficiente).

ACD rate too high (Taxa de ACD muito alta)



Preste atenção às possíveis reações do doador ao citrato. Caso ocorra um aumento nas reações do doador ao citrato, a relação ACD:Sangue deverá ser ajustada (menos citrato).

Observação

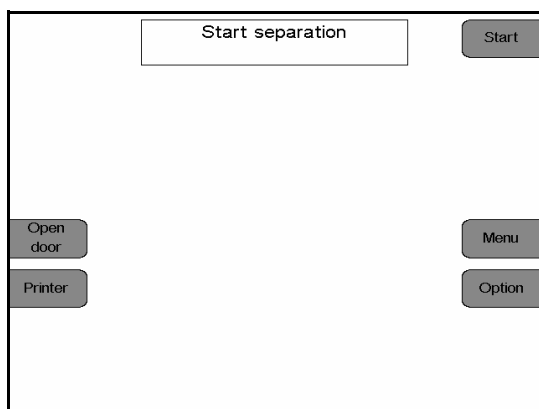
A taxa de ACD (taxa de infusão de ACD relacionada ao doador em mL de ACD/min/litro de volume sanguíneo total [TBV]) excede a taxa máxima recomendada.

4.1.9 Separação

Todas as alterações nos parâmetros de separação devem ser feitas antes de iniciar o programa, mas também podem ser feitas posteriormente.

- **Início do programa de separação**

Quando o programa de separação é iniciado, todos os sistemas de alarme são ativados automaticamente. Cada alarme é acompanhado por um alarme sonoro, a pinça 1 fecha, as bombas param e as pinças 2 e 3 abrem para a função de manter a veia aberta. Dependendo do tipo de alarme, a centrífuga reduz a velocidade para um nível seguro ou para completamente após um curto período de tempo.



Pressione o botão **Start** (Iniciar).

O dispositivo realizará automaticamente um teste de pressão do sistema para verificar se a linha de medição da pressão de retorno está bem conectada e para verificar o posicionamento correto de todas as pinças na câmara de gotejamento do detector de ar.

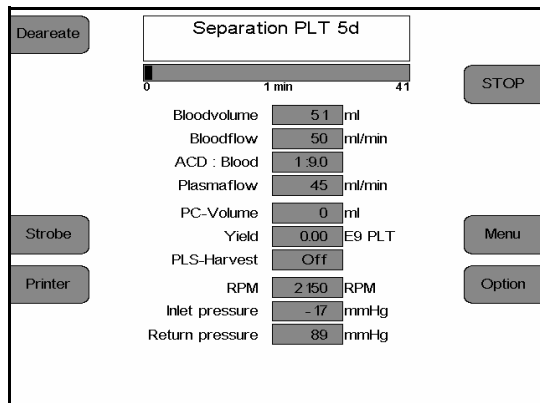
- **Fase de influxo**

No início do programa de separação, o sangue é introduzido na câmara a uma velocidade baixa (1.000 rpm). Nesse momento, o fluxo sanguíneo é reduzido. O fluxo plasmático é 10% menor que o fluxo sanguíneo. Assim que o detector de interface identifica sangue na câmara de separação, ou após a administração de 30 mL de plasma, a velocidade da centrífuga aumenta até o ponto de ajuste calculado para a separação e a interface continua a se desenvolver.

Assim que a interface se desenvolve, a fase de influxo é encerrada e o fluxo da bomba de sangue total é gradualmente aumentado até o fluxo desejado. Ao término da fase de influxo, a separação continua no modo de operação automático.

Como a interface geralmente entra em colapso após uma condição de parada, a separação sempre começa com uma fase de influxo cada vez que é reiniciada. A velocidade da centrífuga, no entanto, não será reduzida. Se a condição de parada durar mais de 30 segundos, a velocidade da centrífuga será reduzida para 1.000 rpm.

• Operação automática



Exibição durante o programa de separação.

A separação continua automaticamente até que determinados volumes-alvo, pré-selecionados pelo operador, sejam atingidos. A bomba de plasma é controlada automaticamente para manter a interface que se desenvolveu.

Na câmara de separação C5, o sangue é separado em hemácias, camada leucoplaquetária e plasma rico em plaquetas. O plasma rico em plaquetas é separado por uma barreira que retém as hemácias, e o concentrado de plaquetas na porta de células é transferido para a bolsa de coleta. Ao final do canal da câmara, o plasma pobre em plaquetas é devolvido ao doador pela bomba de plasma.

Durante todo o procedimento de separação, o dispositivo é monitorado por um sistema de alarme complexo. Isso garante a segurança do doador. Em caso de alarme ou mau funcionamento, o dispositivo entra automaticamente no modo de parada. O menu **Help** (Ajuda) fornece etapas de solução de problemas para corrigir erros.

• Fase de decomposição

Quando faltarem 20 mL para atingir o volume-alvo do concentrado de plaquetas, um sinal sonoro será emitido e a velocidade da centrifuga será reduzida em 100 rpm. O fluxo de plasma e de células é controlado automaticamente para decompor a interface até o final da separação.



Cuidado

Assim que a fase de decomposição se inicia, as alterações deixam de ser possíveis. Caso seja necessário alterar o fluxo sanguíneo ou a relação de ACD (por exemplo, em caso de problemas com o doador), interrompa a separação ou realize a reinfusão.

- **Pausa e continuação do programa de separação**



Pressione o botão **STOP** (PARAR).

A separação é interrompida. Se o COM.TEC ficar parado por mais de 30 segundos, a velocidade da centrifuga se reduzirá para 1.000 rpm.

Se o dispositivo parar por mais 3 minutos, a velocidade da centrifuga se reduzirá para 600 rpm.

Pressionar o botão **STOP** (PARAR) faz com que as bombas parem, a pinça 1 feche e as pinças 2 e 3 se abram.



Pressione o botão **Start** (Iniciar).

A separação continuará.

- **Coleta adicional de plasma**

O programa **PLT-5d** proporciona coleta adicional de plasma.

A coleta de plasma, que é monitorada automaticamente, pode ser ativada antes ou durante a separação no **Procedure Menu** (Menu de procedimento). A coleta automática de plasma durante cada separação pode ser programada no **Config.sys**.

A coleta de plasma não começará até que 200 mL de plasma tenham passado pela câmara. No início da coleta, o controle automático ativa uma chamada sonora do operador (sinal sonoro 1) que indica o início da coleta de plasma.



Cuidado

A linha de plasma deve ser instalada corretamente na pinça 4 para garantir o funcionamento adequado do monitoramento automático. O dispositivo monitora automaticamente para garantir que o volume total de todos os componentes sanguíneos coletados não exceda o volume total permitido para doações.

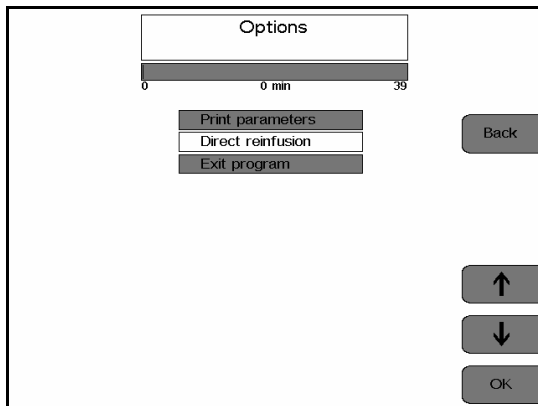
Se esse volume for excedido, a mensagem **Warning extracorporeal volume** (Advertência de volume extracorpóreo) será exibida. Nesse caso, o tratamento deverá ser interrompido e a reinfusão automática deverá ser iniciada.

Se a separação prosseguir, apesar desta mensagem, a **Warning extracorporeal volume** (Advertência de volume extracorpóreo) será exibida novamente após mais 10 mL. Se a separação prosseguir novamente, a mensagem **Alarm extracorporeal volume** (Alarme de volume extracorpóreo) será exibida após mais 15 mL. Nesse ponto, a reinfusão não será mais possível e você deverá interromper a separação.

- **Interrupção da separação com reinfusão prematura.**

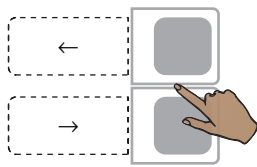


Pressione o botão **Option** (Opção).



Use os botões ↑ e ↓ para selecionar **Direct reinfusion** (Reinfusão direta).

Pressione **OK**.

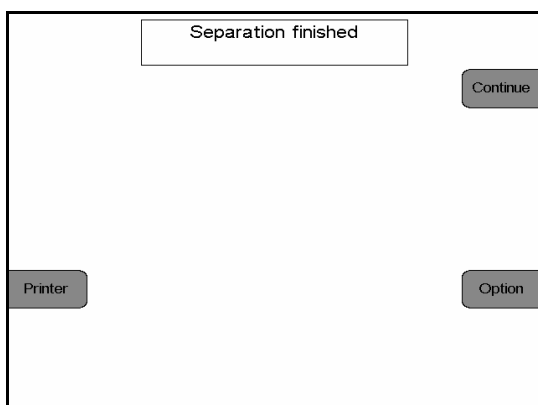


Use os botões ← e → para selecionar **Yes** (Sim).



Pressione **OK**.

- **Conclusão do programa de separação**



Exibição no final do programa de separação.

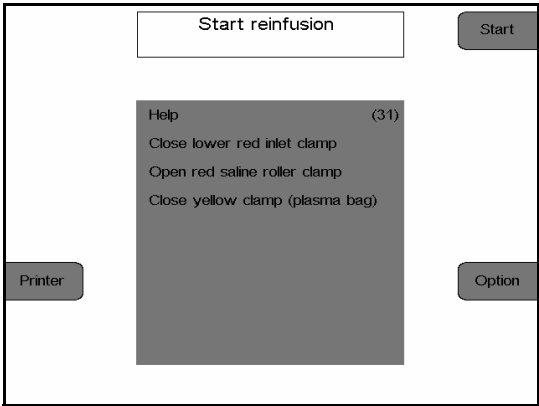
Quando o rendimento desejado for atingido, a separação terminará automaticamente.

4.1.10 Reinfusão

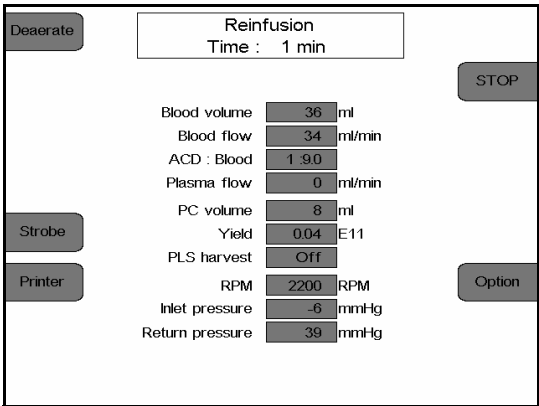
Durante essa fase, os componentes sanguíneos ainda presentes na linha são devolvidos ao doador. Desconecte a linha de entrada e adicione soro fisiológico e ACD (120 mL de soro fisiológico a um fluxo de coleta de 35 mL/min) para deslocar o sangue do conjunto de linhas e retornar o sangue ao doador através da linha de retorno. A bomba de células simultaneamente transfere as plaquetas ainda presentes na câmara de separação para a bolsa de concentrado de plaquetas.



Pressione **Continue** (Continuar).



Fechre a pinça de entrada vermelha inferior.
Abra completamente a pinça vermelha da linha de soro.
Fechre a pinça amarela na bolsa de coleta de plasma.
Desconecte o doador da linha de entrada.
Pressione o botão **Start** (Iniciar).

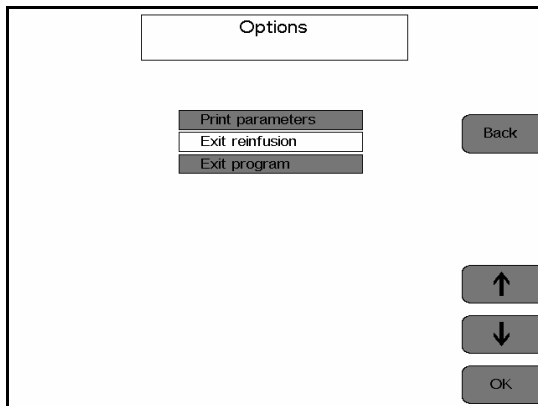


Exibição durante a reinfusão.

- **Encerramento prematuro da reinfusão**

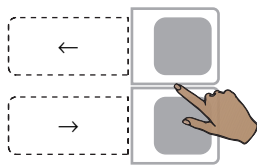


Pressione o botão **Option** (Opção).



Use os botões ↑ e ↓ para selecionar **Exit reinfusion** (Sair da reinfusão).

Pressione **OK**.

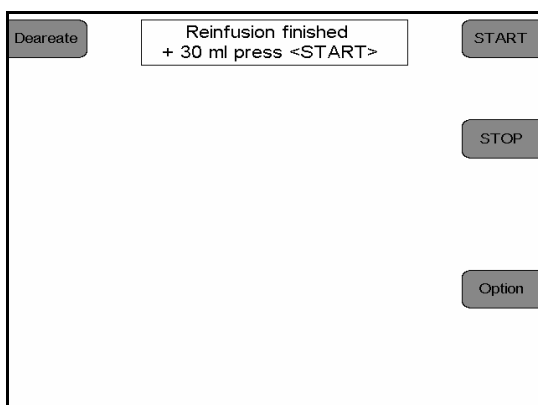


Use os botões ← e → para selecionar **Yes** (Sim).



Pressione **OK**.

- **Continuação da reinfusão**



Exibição no final da reinfusão.

Para continuar a reinfusão por mais 30 mL, pressione o botão **START** (INICIAR).

Para interromper a reinfusão, pressione o botão **STOP** (PARAR).

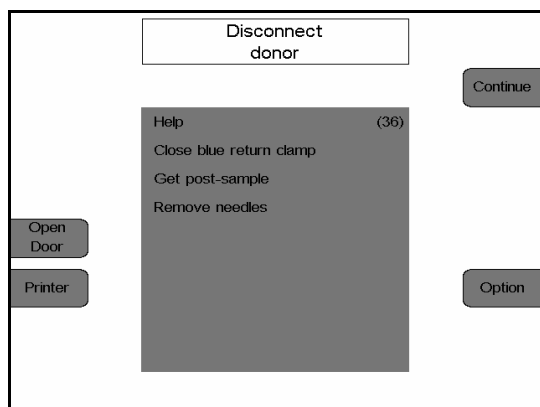
- **Encerramento da reinfusão**



Feche a pinça de retenção da linha de retorno.

Feche a pinça de retenção amarela da bolsa de plasma.

Pressione **Continue** (Continuar).
(Esse botão só aparecerá quando a centrífuga estiver parada.)



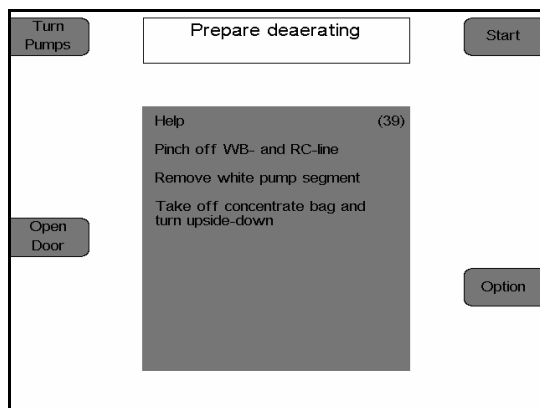
Desconecte o doador da linha de retorno.

Pressione **Continue** (Continuar).

4.1.11 Desaeração das bolsas de concentrado e coleta de amostras

- **Desaeração das bolsas de concentrado**

A opção **Prepare deaerating** (Preparar desaeração) só estará disponível se a opção de menu **F PC deaerate** (Desaerar fluxo de plaquetas) ou **PC Deaerate (vol.)** (Desaerar volume de plaquetas) no **Config.sys** tiver sido ativada.

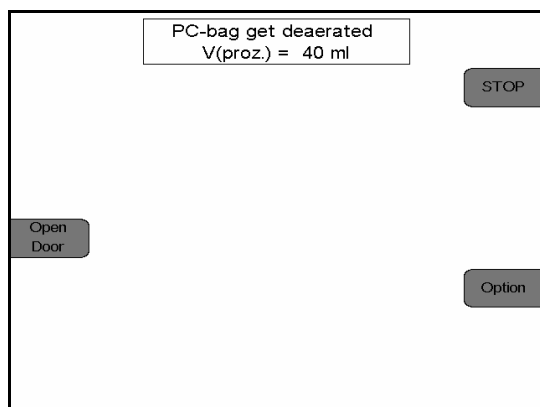


Utilize um fórceps para pinçar tanto a linha de hemácias que leva à câmara de gotejamento quanto a linha de sangue total abaixo do separador de ar.

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

Retire a bolsa de concentrado, segurando o conector da linha para cima.

Pressione o botão **Start** (Iniciar).



A bolsa de concentrado estará sendo desaerada.

Assim que a bolsa de concentrado estiver completamente desaerada, pressione o botão **STOP** (PARAR).



Exibição após 90 mL ou após o volume de desaeração predefinido no **Config.sys**.

Se a bolsa de concentrado não tiver sido completamente desaerada, pressione o botão **START** (INICIAR) para remover mais 5 mL de ar.

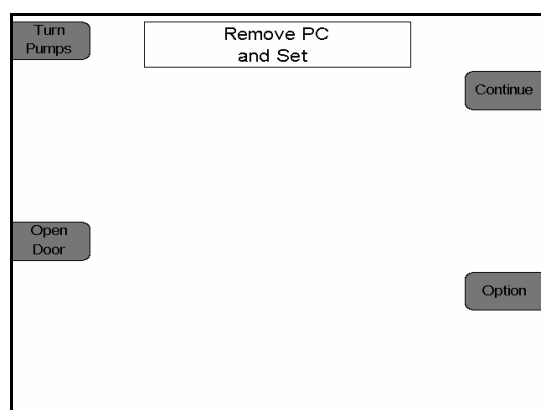
Quando o processo de desaeração estiver concluído, pressione o botão **STOP** (PARAR).

Desaeração manual de bolsas de concentrado

Como alternativa à desaeração automática, o concentrado pode ser desaerado manualmente, pressionando o excesso de ar para dentro da bolsa de amostragem de concentrado de plaquetas.

Primeiro, enrole a bolsa de concentrado vazia para expelir qualquer ar presente na bolsa e transferi-lo para a bolsa de amostragem. Feche a pinça da bolsa de concentrado vazia. Em seguida, pegue a bolsa de concentrado cheia, com as linhas de conexão para cima, e esprema o ar também para dentro da bolsa de amostragem de concentrado de plaquetas. Feche a pinça da bolsa de amostragem e abra a pinça da bolsa de concentrado vazia, distribuindo o concentrado uniformemente entre as duas bolsas de armazenamento.

Remoção do concentrado de plaquetas e conjunto



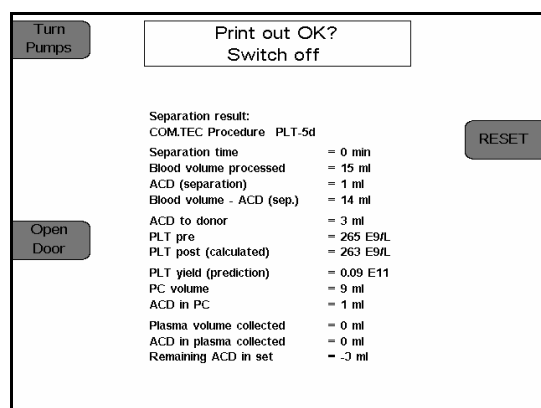
Sele a bolsa de concentrado e retire o conjunto.

Pressione **Continue** (Continuar).



Cuidado

Somente durante essa etapa do programa, todas as pinças excêntricas são abertas para remover o conjunto.



Exibição durante a impressão.

Após a impressão do relatório, pode-se iniciar o dispositivo para outra separação pressionando o botão **RESET** (REDEFINIR).

Evite usar a função de redefinição se um procedimento diferente for utilizado posteriormente.



Pressione o botão **O**.

O dispositivo se desligará.

- **Coleta de amostras de concentrado**

Quando a reinfusão estiver completa, misture bem o concentrado na bolsa de concentrado aberta.

Deixe a bolsa de concentrado repousar por 1 hora.

Em seguida, agite as bolsas em um agitador por no mínimo 30 minutos.

Colete a amostra (certifique-se de obter uma amostra representativa).

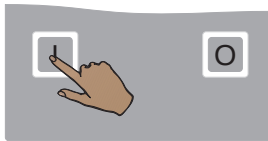
4.2 Descrição do procedimento do programa PLT-5d-SN

Esta seção descreve o procedimento de agulha única para a coleta de plaquetas.

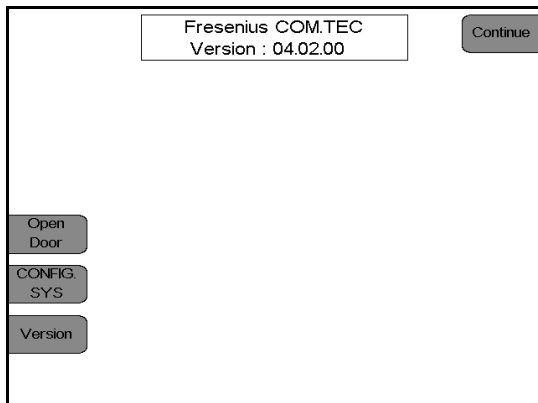
O procedimento sempre compreende cinco etapas principais:

- Instalação do conjunto de aférese
- Escorva (precedida pelo teste de alarme)
- Separação
- Reinfusão
- Remoção do conjunto de aférese

4.2.1 Seleção do programa de plaquetas

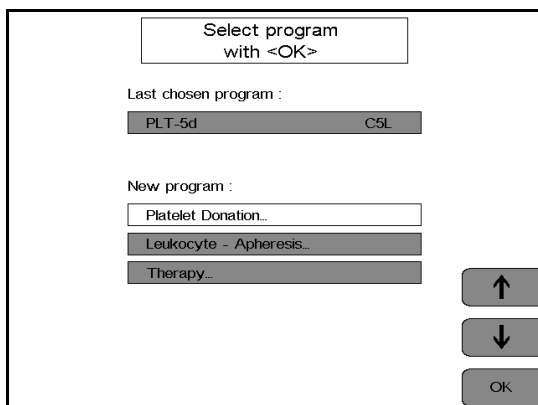


Pressione o botão **I**.



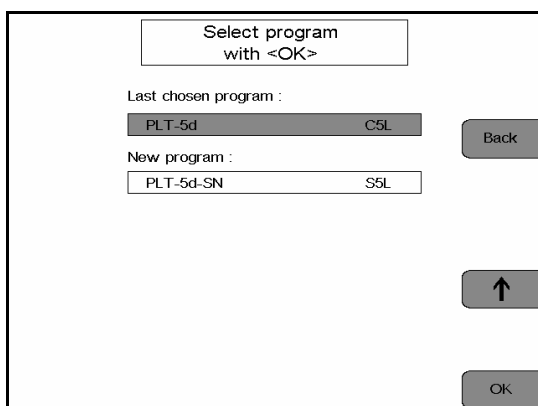
Exibição indicando a versão do software instalada.

Pressione **Continue** (Continuar).



Use os botões ↑ e ↓ para selecionar o grupo de programas **Platelet Donation** (Doação de plaquetas).

Pressione **OK**.



Use os botões ↑ e ↓ para selecionar o programa **PLT-5d-SN**.

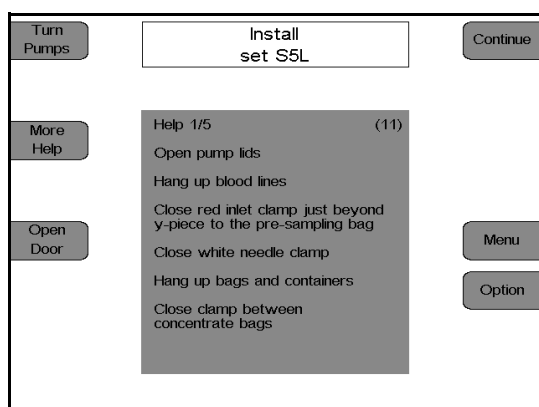
Pressione **OK**.

4.2.2 Instalação do conjunto de aférese

O programa **PLT-5d-SN** requer o conjunto S5L. Com este programa, as plaquetas são separadas em modo contínuo utilizando o método de agulha única. O sistema S5L é um sistema fechado que permite o armazenamento de plaquetas por um período máximo de 5 dias. Por esse motivo, a agulha de entrada, bem como os filtros estéreis nas linhas de soro fisiológico e de ACD, já vêm pré-conectados neste conjunto.

Consulte o guia do usuário para obter instruções sobre a instalação dos conjuntos.

Use o botão **More Help** (Mais ajuda) para navegar pelas telas de ajuda disponíveis.



A mensagem **Install set S5L** (Instalar conjunto S5L) instrui o operador a instalar o conjunto de aférese.

Abra todas as portas das bombas.

Pressione o botão **Turn Pumps** (Girar Bombas).

Os pinos de rosca param automaticamente na posição de rosca (12 horas/bomba de ACD: 5 horas).

Deposite a embalagem na porta da centrífuga. Certifique-se de que cada segmento da linha da bomba esteja localizado sob a bomba correspondente com o código de cores.

Retire as linhas de conexão do doador enroladas da embalagem, feche a pinça de entrada vermelha abaixo da derivação para a bolsa de pré-coleta, feche a pinça de agulha branca e suspenda a linha de conexão lateralmente na parte superior direita do dispositivo.

Suspenda a bolsa de concentrado no gancho traseiro à esquerda do aparelho.

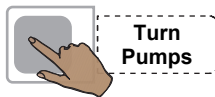
Feche as pinças entre as bolsas de concentrado e na bolsa de amostragem de concentrado de plaquetas.

Suspenda a bolsa vazia acima da pinça 5.

Suspenda a bolsa de plasma acima da pinça 4.

Suspenda a bolsa de agulha única no lado esquerdo da bolsa de plasma.

Instale todos os segmentos da linha da bomba de forma que as cores do adaptador da bomba e a codificação da bomba correspondam. Certifique-se de empurrar o adaptador da bomba completamente para trás.



Pressione o botão **Turn Pumps** (Girar Bombas).

As linhas das bombas serão rosqueadas automaticamente no lugar.

Feche todas as portas das bombas.

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

Instale a seção da linha de plasma que leva à bolsa atrás da peça em Y na parte superior da pinça 4.

Instale a seção que leva à câmara de gotejamento do detector de ar na parte inferior da pinça 4.

Instale a seção da linha de plasma marcada pelas abas amarelas no detector de Hb/Hct.

Insira a linha que leva à bolsa vazia na pinça 5.

Insira a linha de retorno na pinça 1.

Insira a linha de entrada da bomba de células no detector de transbordamento.

Instale a câmara de gotejamento do ACD, identificada por uma pinça verde, no detector de ACD e puxe-a completamente para baixo.



Cuidado

Proteja joias, roupas largas e cabelos compridos, pois podem ficar presos no rotor aberto da bomba de ACD.

Instale o adaptador para a bomba de ACD.

Um dos três pinos de rosca da bomba de ACD deve estar na posição de 6 horas. Caso isso não aconteça antes de instalar o adaptador, pressione o botão **Turn Pumps** (Girar bombas).



Pressione o botão **Turn Pumps** (Girar Bombas).

As linhas das bombas serão rosqueadas automaticamente no lugar.

Instale a linha de soro fisiológico na pinça 2.

Instale a linha de coleta/retorno de agulha única na pinça 3, entre as marcas azuis.

Instale o segmento de linha entre a peça em Y codificada em vermelho e a peça em Y não codificada à esquerda na pinça 6.

Instale o outro segmento de linha acima da peça em Y codificada em vermelho à direita, na pinça 6.

Rosqueie o filtro da linha de medição de pressão com código azul, correspondente à pressão de retorno, na porta apropriada.

Rosqueie o filtro da linha de medição de pressão com código vermelho, correspondente à pressão de entrada, na porta apropriada.



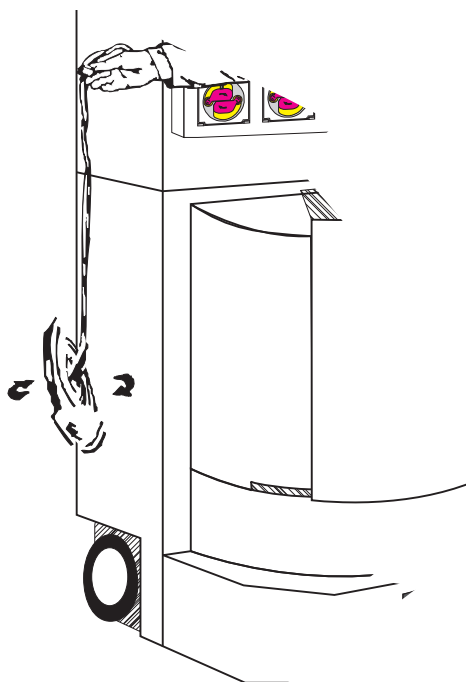
Cuidado

O conjunto S5L possui apenas uma linha de soro fisiológico.



Cuidado

A substituição da agulha conectada ao conjunto de aférese ou a punção repetida da veia, bem como qualquer modificação do conjunto de aférese que viole as condições estéreis, impede o armazenamento do concentrado de plaquetas por mais de 24 horas.



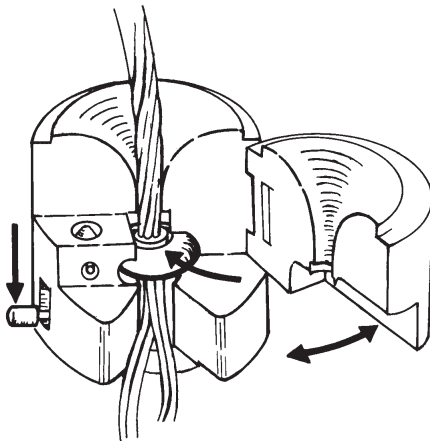
Segure a câmara de separação no adaptador superior da centrífuga e deixe-a pendurada livremente ao lado do aparelho para evitar que as mangueiras se torçam.

Coloque a câmara de separação no suporte da câmara.



Observação

Ouça o clique da câmara de separação encaixando-se no suporte da câmara.



Abra a porta articulada do suporte da câmara.

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

Feche a porta articulada até que ela trave no lugar.

O pino de travamento na lateral plana do suporte da câmara não deve mais estar visível.



Observação

Certifique-se de não obstruir nenhuma linha entre a câmara e o suporte da câmara.



Remova a embalagem vazia da porta da centrífuga.

Pressione o botão **Open Door** (Abrir Porta).

Abra a porta da centrífuga por deslizamento.

Se **Open Door** (Abrir Porta) não estiver sendo exibido, a porta poderá ser aberta.

Gire o rotor da centrífuga até que uma das duas guias de linha esteja à direita do rotor e aponte para a frente.

Empurre o suporte da câmara com a câmara de separação instalada para baixo do rotor, com as linhas apontando para baixo.



Cuidado

Certifique-se de que a tubulação da centrífuga não esteja preso entre o suporte da câmara e o rotor.

Encaixe o suporte da câmara no trilho guia até sentir que ele travou.

Abaixe a aba de travamento até ouvir um clique de encaixe.

Passa a tubulação da centrífuga pelo guia de linha.

Insira o adaptador superior da centrífuga, começando pela lateral mais estreita, no suporte do adaptador superior. Caso seja necessário girar ligeiramente o adaptador, gire-o na direção em que as linhas individuais estão torcidas umas sobre as outras.



Observação

Gire manualmente o rotor uma volta completa no sentido anti-horário para verificar se a instalação está correta.

Após uma rotação de teste e outra verificação visual, feche a porta da centrífuga. A porta estará devidamente travada quando o botão **Open Door** (Abrir Porta) estiver sendo exibido.

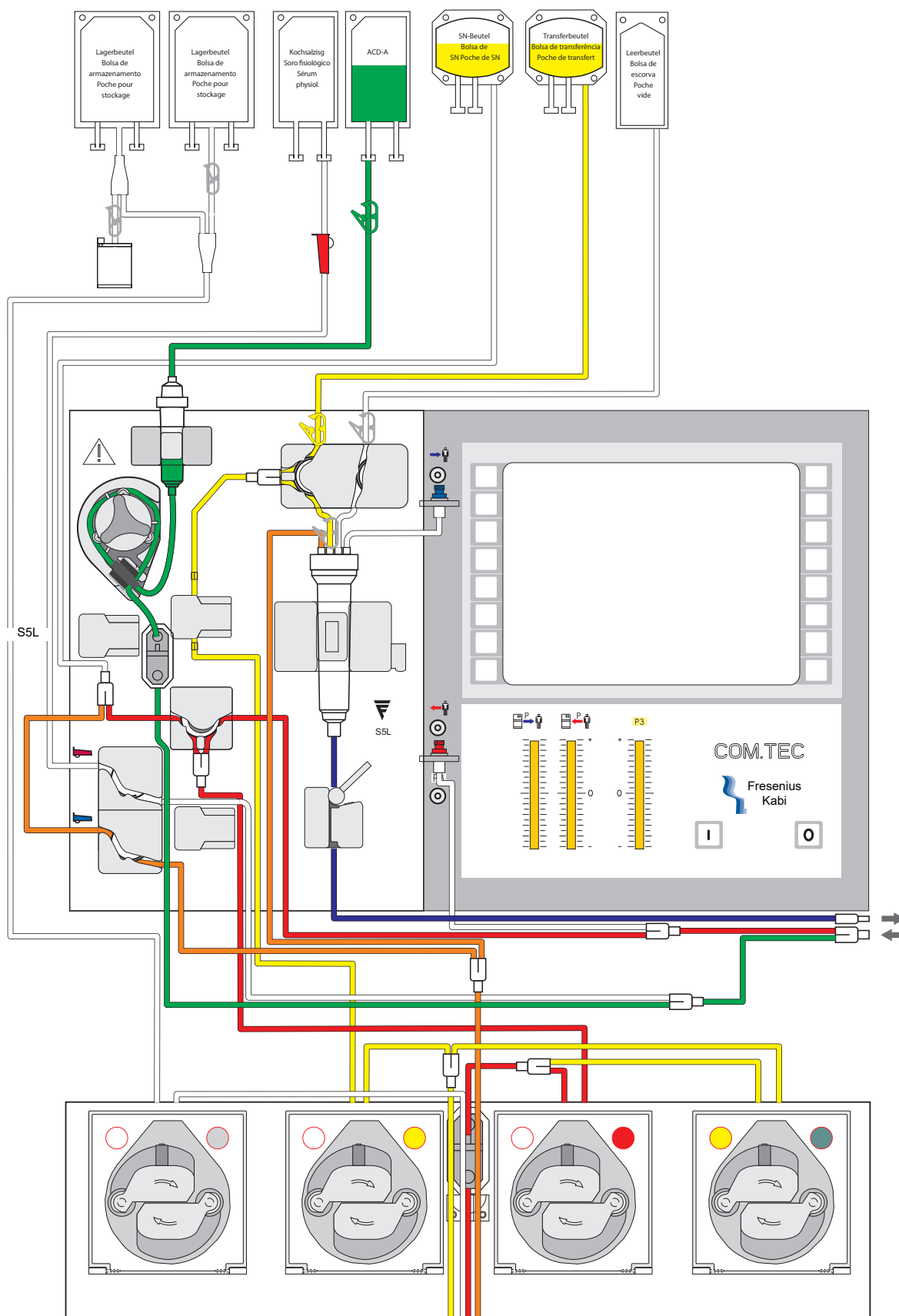
Coloque a proteção de ar no suporte.

4.2.3 Verificações após a instalação do conjunto de aférese e da câmara de separação

Verifique visualmente o seguinte:

- A pinça vermelha na linha de entrada abaixo da derivação para a bolsa de pré-coleta, a pinça branca de agulha, a pinça entre as bolsas de concentrado e a pinça na bolsa de amostragem devem estar fechadas.
Todas as outras pinças de retenção do conjunto devem estar abertas.
- A câmara de gotejamento do detector de ar e a câmara de gotejamento do ACD devem ser instaladas corretamente em seus suportes.
- A linha de retorno está instalada na pinça 1.
- A linha de soro fisiológico deve ser instalada na pinça 2.
- A linha de plasma deve ser instalada na pinça 4.
- A linha que leva à bolsa vazia deve ser instalada na pinça 5.
- Para o controle de agulha única, a linha de entrada deve ser instalada na pinça 6.
- A linha de coleta/retorno de SN deve ser instalada na pinça 3.

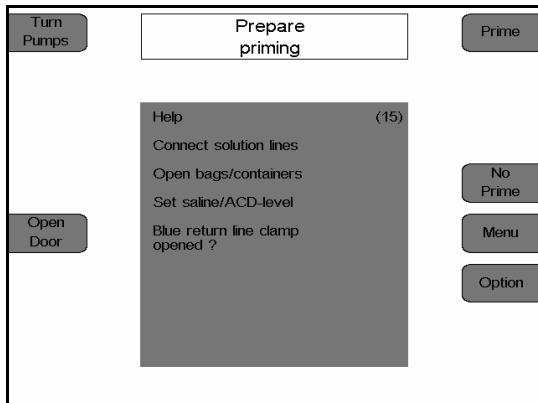
Fig. 2: Conjunto de aférese S5L instalado



4.2.4 Preparação para escorva



Pressione **Continue** (Continuar).



Siga as instruções na tela.

Antes de realizar a escorva do conjunto, consulte o guia do usuário para obter instruções sobre como conectar as soluções de soro fisiológico e de ACD.

Conecte a bolsa de ACD ao conector verde e pendure-a no gancho superior esquerdo na frente do dispositivo.

Quebre o cone da bolsa de ACD. Pressione a câmara de gotejamento de ACD para desaerá-la e ajuste o nível para aproximadamente 1 cm, de modo que o nível de fluido fique aproximadamente 1 cm abaixo do sensor óptico.

Conecte a bolsa de soro fisiológico ao conector transparente. Pendure a bolsa de soro fisiológico no gancho dianteiro esquerdo.

Quebre o cone e ajuste o nível de fluido na câmara de gotejamento.



Cuidado

Ao conectar conjuntos de aférese com linhas de soro fisiológico que possuam ponteira e agulha, certifique-se de que os frascos de soro fisiológico estejam suficientemente ventilados. Não utilize a agulha separadamente em um frasco sem ventilação.

A verificação visual dos indicadores de pressão é parte integrante da verificação final realizada pelo operador antes do procedimento de escorva. Antes da escorva, a pressão de entrada e a de retorno devem apresentar um valor de 0 mmHg. (Caso haja variação de pressão, ela deverá ser ajustada manualmente desaparafusando brevemente a porta de pressão de entrada.)

Ao utilizar bolsas de ACD com conectores sem código de cores, certifique-se de que a bolsa de ACD esteja conectada ao conector Luer com código verde do conjunto de aférese.



Observação

Se a pinça de retorno azul for fechada por engano ou se a pinça vermelha errada for fechada, alarmes de pressão serão gerados durante a escorva. O texto de ajuda será exibido quando necessário.

4.2.5 Escorva

Durante a escorva, o soro fisiológico e o ACD são bombeados para dentro do conjunto para deslocar o ar.

A etapa do programa **Prime** (Escorva) é dividida nas fases a seguir:

- **Deteção do conjunto e procedimento**
O COM.TEC detecta automaticamente qual procedimento foi selecionado e qual conjunto corresponde ao procedimento. A bomba de ACD adicional possui um contato em miniatura que é acionado pelo segmento da bomba quando um conjunto C5 é instalado. Quando um conjunto C4 ou PL1 é usado, esse contato não é acionado. Se a posição do contato for idêntica à posição esperada pelo software (acionada para o procedimento C5, não acionada para os procedimentos C4 e PL1), o teste de gotejamento de ACD é realizado. Se a posição real e a posição esperada não forem idênticas, uma mensagem de falha será exibida (Failure: Wrong set Wrong set [Falha: conjunto errado]).
- **Teste de pressão/pinça de teste 1**
Com as pinças 1 e 2 fechadas, a bomba de sangue total operará até que uma pressão negativa se desenvolva no monitor de pressão de entrada, para verificar se as linhas estão instaladas nas pinças e se estas estão bem fechadas.
- **Fase de escorva V1**
A fase de escorva V1 é encerrada assim que o detector de ar estiver em um estado permanente sem alarmes e um aumento de volume de 100 mL tiver sido fornecido à bolsa vazia. Se o detector de ar não estiver ou não estiver permanentemente livre de alarmes, a mensagem de erro **Drip chamber** (Câmara de gotejamento) será exibida.
- **Fase de escorva V2/V3**
A centrifuga é acelerada ou desacelerada por um determinado número de ciclos para remover o ar residual na câmara.
- **Fase de escorva V4**
A velocidade da centrifuga aumenta até atingir a velocidade de operação. Assim que essa velocidade é atingida, a deteção da interface é testada.



Cuidado

Se um sinal escuro for gerado inadvertidamente no detector óptico da pinça 1 (interrupção do sensor óptico), as condições de anulação são imediatamente canceladas (os alarmes **ALARM Air detector** [ALARME do detector de ar], **ALARM ACD too low** [ALARME de ACD muito baixo] ou **ALARM Watchdog** [ALARME do Watchdog] podem ocorrer). O teste da função de alarme deve ser repetido após o término do programa.

Ignorar a escorva

Se um conjunto inserido já estiver escorvado e o dispositivo for desligado ou um programa for interrompido, o programa de escorva pode ser ignorado.



Cuidado

Como todas as pinças são abertas quando o dispositivo é desligado, todas as pinças de retenção na frente das bolsas devem ter sido fechadas, caso contrário, o soro fisiológico da bolsa vazia fluirá para a bolsa de plasma e para a bolsa de agulha única.

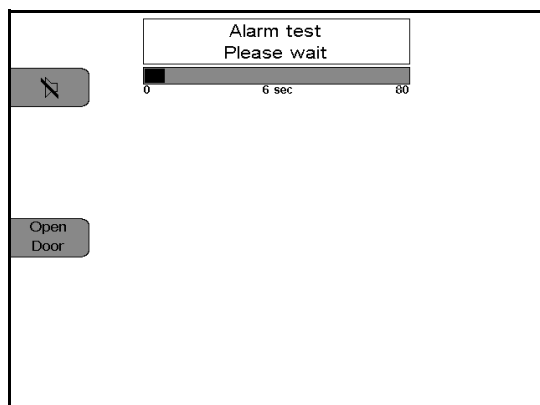


Pressione o botão **No Prime** (Sem escorva).

Iniciar escorva



Pressione o botão **Prime** (Escorvar).



A tela **Alarm test** (Teste de alarme) é exibida.

Uma barra de progresso indica que o teste está em andamento. O início e o fim do teste são indicados por um alarme sonoro.

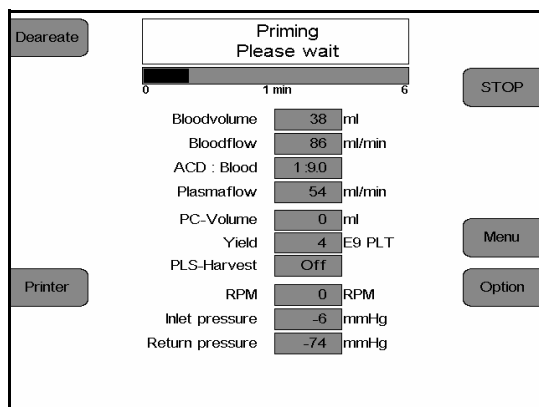
O teste de alarme é realizado automaticamente.



Observação

Se um sistema de alarme não detectar corretamente um alarme, a mensagem de alarme que não ocorreu será exibida como um erro. Em caso de vários erros de teste, o primeiro erro ocorrido será exibido. Após corrigir o erro no teste, o teste de alarme deve ser repetido.

Repita o teste de alarme pressionando o botão **Prime** (Escorvar) novamente.



Depois de concluir o teste de alarme e havendo a detecção de ausência de falha nos sistemas de alarme, a escorva será iniciada automaticamente.

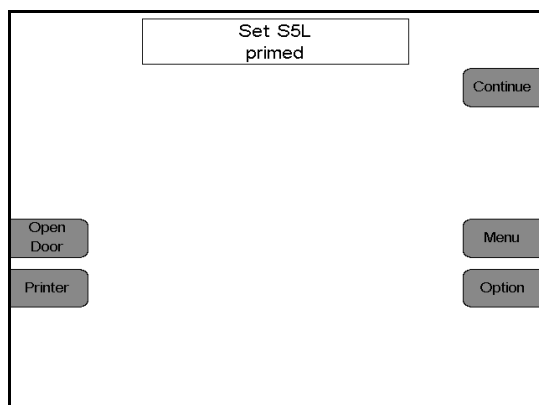
Exibição durante a escorva.



Observação

Se ocorrer um erro durante a escorva, o procedimento será interrompido e o erro será exibido.

Após corrigir o problema que causou o erro, continue o processo de escorva pressionando o botão **START** (INICIAR).



A exibição indica que o conjunto está escorvado.

Pressione **Continue** (Continuar).

2ª escorva

Para remover todo o ar ainda presente no conjunto após a escorva, o operador pode selecionar a opção **2nd priming** (2ª escorva). A opção **2nd priming** (2ª escorva) só está disponível apenas na tela **Set prime** (Conjunto escorvado).

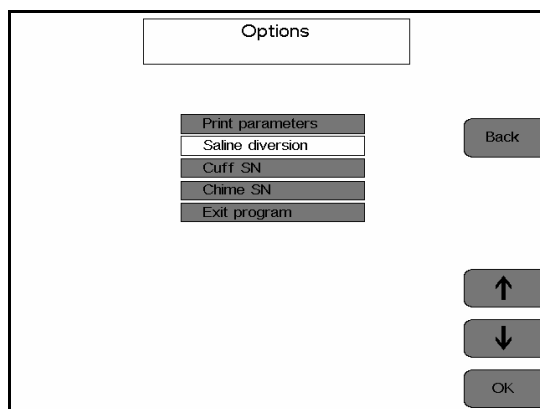
Após selecionar a opção **2nd priming** (2ª escorva), a mensagem **Check diversion bag!** (Verifique a bolsa de desvio!) será exibida. Certifique-se de que haja espaço suficiente na bolsa de desvio para permitir uma **2nd priming** (2ª escorva). O teste de alarme não é repetido para a 2ª escorva.

● Infusão da solução de escorva

Se a solução de escorva não for descartada, mas infundida no doador no início do procedimento de separação, o desvio de soro fisiológico deverá ser desativado manualmente (desde que não esteja desativado no **Config.sys**).

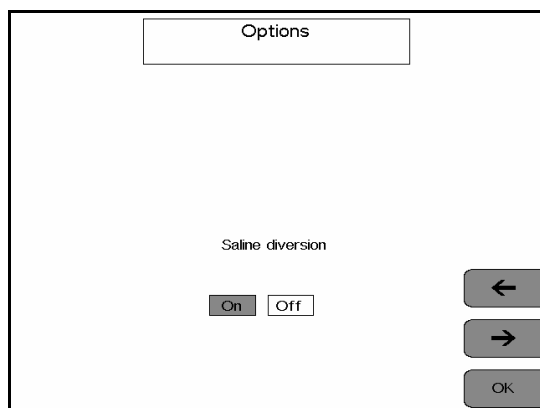


Pressione o botão **Option** (Opção).



Use os botões ↑ e ↓ para selecionar **Saline diversion** (Desvio de soro fisiológico).

Pressione **OK**.



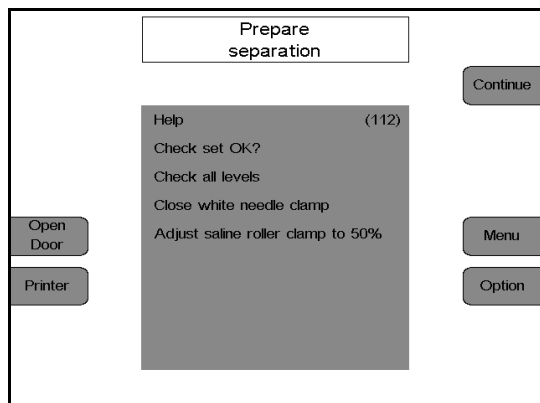
Use os botões ← e → para desativar o desvio de soro fisiológico.

Pressione **OK**.

Isso armazena a configuração para essa separação e fecha a janela Options (Opções)

Na próxima vez que o dispositivo for reiniciado, a configuração definida no **Config.sys** será usada novamente.

4.2.6 Preparação para a separação



Verifique visualmente o conjunto de aférese. Verifique especialmente se há ar preso.

Verifique e, se necessário, ajuste o nível do fluido das soluções conectadas em todas as câmaras de gotejamento.

Verifique se a pinça de agulha branca está fechada.

Ajuste a pinça rolete para 50%.

Pressione **Continue** (Continuar).

4.2.7 Conexão do doador e coleta de uma amostra pré-doação

- **Aplicação do manguito**

Aplique o manguito no braço do doador, que deve estar totalmente estendido e relaxado. Certifique-se de que o manguito esteja completamente sem ar, abrindo a válvula de desinflação da bomba de ar e pressionando o manguito com a mão para remover todo o ar. É imprescindível, então, fechar a válvula novamente para evitar falhas no programa de separação. Com todo o ar removido, o manômetro no manguito deve indicar 0 mmHg. Um ajuste subsequente pode ser feito girando a escala.



Observação

A pinça deve estar em conformidade com os requisitos das normas EN 1060-1-3, EN 1041 e EN 980.

O manguito não deve ser usado para medir a pressão arterial. Ele tem como objetivo apenas obstruir temporariamente o fluxo sanguíneo durante a coleta com agulha única.

O manguito não deve ser usado em recém-nascidos.

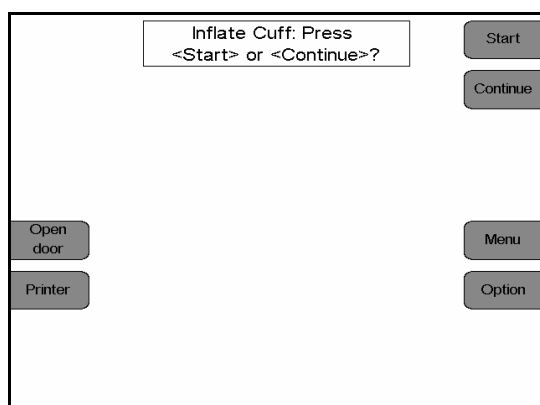
Não torça nem aperte o tubo do manguito.

A pressão gerada pelo manguito é limitada a um máximo de 100 mmHg pela bomba. Em caso de interrupção prolongada durante a coleta com agulha única, verifique se há circulação sanguínea suficiente no membro comprimido.

O COM.TEC e o manguito não possuem proteção contra desfibrilador (parte aplicada tipo B).

O manguito só pode ser limpo com produtos aprovados para uso.

Conecte o manguito à porta do manguito no painel de conectores traseiro e certifique-se de que o cabo de conexão não esteja comprimido ou dobrado.



Ao pressionar o botão **Start** (Iniciar), o manguito será inflado até uma pressão de aproximadamente 50 mmHg para facilitar a punção do doador.

A bomba tem uma pressão máxima de 100 mmHg.

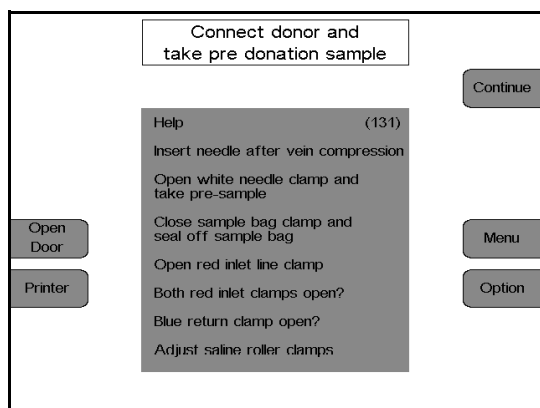
Você pode pular a exibição **Inflate cuff** (Inflar manguito) pressionando **Continue** (Continuar).

- **Conexão do doador e coleta de uma amostra pré-doação**



Cuidado

Certifique-se de que nenhum sangue da bolsa de pré-coleta retorne ao doador.



Insira a agulha após a compressão da veia.

Abra a pinça de agulha branca e colete uma amostra de pré-doação.

Feche a pinça da bolsa de pré-coleta e sele-a.

Abra a pinça vermelha na linha de entrada.

Pressione **Continue** (Continuar).



Cuidado

Caso a bolsa de pré-coleta não seja utilizada ou não seja selada após a coleta da amostra, a trava branca da bolsa de pré-coleta deve permanecer fechada.

Ao coletar a amostra, certifique-se de que a bolsa de pré-coleta não esteja pressionada ou comprimida.

4.2.8 Menus

- Donor Values (Valores do doador)

Donor Values		
Sex	male	
Height	175	cm
Weight	75	kg
Hct pre	40	%
PLT pre	265	E9/L
Product	Single	PC
TBV	4.98	L

Insira os valores do doador (altura, peso, etc.) usando os botões ↑, ↓, + e –.

Após inserir os dados, pressione **OK**.

O software calcula o fluxo sanguíneo máximo possível com base na taxa de ACD e nos valores do doador definidos no **Config.sys**. Os valores calculados são exibidos na tela **Procedure Menu** (Menu de procedimento).

- Menu de procedimento

Procedure Menu		
0 min 111		
Blood flow	75	ml/min
Return flow	80	ml/min
ACDBlood	1 : 7.5	
ACD value	0.85	ml/min/L
Yield	6.00	E11
PC volume	600	ml
PC conc.	1000	E9/L
Blood volume	4391	ml
PLS harvest	Off	
RPM	2200	RPM
Interface	31	

Use os botões ↑ e ↓ para selecionar o valor a ser alterado.

Use os botões + e – para alterar o valor selecionado.

Todos os valores afetados por essa alteração serão adaptados automaticamente. Uma alteração no rendimento resultará, por exemplo, em um recálculo automático do volume de sangue a ser processado.



Pressione **OK** para salvar todos os valores.



Observação

Pressione **OK** dentro de aproximadamente 30 segundos para salvar as alterações. Caso contrário, o menu se fechará sem salvar as alterações.

O coeficiente (Coeff. SN [Coeficiente de agulha única]) usado na instituição, o valor de plaquetas pré de um doador padrão e o rendimento desejado são definidos e salvos no **Config.sys**.

Parâmetro	Padrão	Mín.	Máx.	+/-	Unidade
Height (Altura)	175	100	250	1	cm
Weight (Peso)	75	40	200	1	kg
Hct pre (Hematócrito pré)	40	30	60	1	%
PLT pre (Plaquetas pré)	265	150	5000	1	E9/L
Product (Produto)	single (único)	single (único)	double (duplo)	–	–
TBV (Volume sanguíneo total)	calculado	–	–	–	L
Blood flow (Fluxo sanguíneo)	calculado	30	120	1	mL/min
Return flow (Fluxo de retorno)	Blood flow (Fluxo sanguíneo) + 5	20	130	1	mL/min
ACD:Blood (ACD:Sangue)	calculado	1:6	1:25	0,1	–
ACD value (Valor do ACD)	calculado	–	–	–	mL/min/L
Yield (Rendimento)	do Config.sys	100	10000	10	E11
PC volume (Volume do concentrado de plaquetas)	do Config.sys	100	1000	10	mL
PC conc. (Concentração do concentrado de plaquetas)	calculado	–	–	–	E9/L
Blood volume (Volume sanguíneo)	calculado	–	–	–	mL
PLS harvest (Coleta de plasma)	Off (Desligado)	Off (Desligado) /50	On (Ligado) /500	10	mL

● **Efeitos dos valores inseridos**

Os menus permitem:

- pré-selecionar o rendimento (contagem de plaquetas) e o volume do concentrado de plaquetas.
- melhorar a previsibilidade e a padronização do concentrado de plaquetas, inserindo o valor de plaquetas pré.
- definir a relação ACD:Sangue.
- regular o fluxo sanguíneo.



Cuidado

Se nenhum valor de doador atual for inserido, a taxa de infusão de ACD calculada para doadores padrão (altura: 175 cm, peso 75 kg) será aplicado. Essa taxa pode ser muito alta para doadores com altura/peso inferior à configuração padrão. É importante que o operador monitore o doador cuidadosamente.

• Tempo para inserção dos valores

Os valores a seguir devem ser inseridos antes da separação ser iniciada:

- Sex (Sexo)
- Height (Altura)
- Weight (Peso)
- Hct pre (Hematócrito pré)
- PLT pre (Plaquetas pré)
- Product (Produto) (unidades de concentrado de plaquetas únicas ou duplas)

Caso não haja valores atuais disponíveis para Hct pré e PLT pré, insira os valores laboratoriais mais recentes disponíveis. Caso contrário, o menu usará os valores definidos no **Config.sys**.

Atualize os valores se:

- novos valores estiverem disponíveis aproximadamente 20 minutos após o início.
- o valor do hematócrito diferir em mais de 5% do valor inserido
- o valor das plaquetas diferir em mais de 10% do valor inserido.

A alteração dos valores do doador só poderá ser realizada enquanto menos da metade do volume do concentrado de plaquetas tiver sido processado.

Os valores-alvo só poderão ser alterados enquanto for necessário coletar mais de 35 mL do volume de concentrado de plaquetas programado.



Cuidado

Com um volume de 35 mL antes do volume-alvo do concentrado de plaquetas, não será mais possível fazer alterações. Se uma alteração não for mais permitida, o botão **Menu** não estará disponível. Em caso de problemas com o doador, a separação deverá ser interrompida ou uma reinfusão deverá ser realizada.

Alterações de parâmetros

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

Um valor intermitente indica que o valor está fora de um intervalo predefinido ou que excedeu um valor predefinido. Isso se aplica aos valores que não são alterados diretamente pelo operador, mas que mudam em resposta a uma alteração de outros valores.

Alteração do valor de plaquetas pré

O valor de plaquetas (PLT) pré pode ser inserido antes ou durante a separação. Caso esse valor não seja inserido dentro de um determinado período após a separação ter iniciado, existe a possibilidade de que o rendimento desejado não possa mais ser alcançada. Após inserir o valor de PLT pré, os parâmetros de separação a seguir serão calculados e definidos automaticamente pelo programa:

- volume de sangue total a ser processado
- tempo de separação necessário
- fluxo celular

Se nenhum valor for inserido para plaquetas pré, o valor predefinido no **Config.sys** será usado como base para o cálculo.

Ao alterar os valores padrão, será verificado se esses parâmetros são viáveis e estão dentro do intervalo definido; se necessário, alterações adicionais serão inibidas. Esses valores finais calculados são exibidos como pontos de ajuste.

Relação ideal ACD:Sangue

O programa define automaticamente a relação ACD:Sangue ideal, calculada com base no valor do Hct pré inserido.

Taxa máxima de ACD

A taxa máxima de ACD calculada para o doador não será excedida. A taxa de ACD exibida no menu corresponde à taxa predefinida no **Config.sys**. Essa taxa de ACD não pode ser excedida aumentando o fluxo sanguíneo total ou reduzindo a relação ACD:WB (ACD:Sangue total).



Cuidado

No caso de doadores de pequeno porte, a utilização da relação ACD:Blood (ACD:Sangue) ideal sem exceder a taxa máxima de ACD só poderá ser garantida reduzindo o fluxo sanguíneo. Isso é feito automaticamente pelo programa.

Hct pré

Com base no valor de Hct pré, juntamente com a relação ACD:Hemácias (que não pode ser programada), um valor padrão para a relação ACD:Sangue é calculado durante a fase de coleta. Essa relação ACD:Sangue é usada para separação até que os valores do doador sejam inseridos. Essa relação ACD:Sangue é válida apenas para as fases de coleta; nenhum ACD é administrado durante as fases de retorno.

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

Ao inserir o valor de Hct pré, o fluxo de recirculação poderá ser calculado para garantir que o sangue, incluindo a fração de ACD, que flui para a câmara de separação corresponda a um hematócrito de aproximadamente 37%.

Taxa de ACD

A taxa de ACD (configuração padrão de 1,2 mL/min/L de volume sanguíneo total [TBV]) define o limite para a taxa máxima de infusão de ACD.

Taxa máx. de ACD = mL ACD/min/litro de TBV do doador (TBV: volume de sangue total, calculado de acordo com NADLER et al. 1962)

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

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

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

A relação ACD máxima tolerada geralmente aceita é de 1,2 mL/min/1 TBV. Um aumento desse valor representa uma carga de citrato maior para o doador que geralmente é considerada muito alta e é de responsabilidade do operador.

**Cuidado**

No programa **PLT-5d-SN**, a taxa média de ACD de uma fase de coleta e retorno é calculada e exibida. Como não há infusão de ACD durante a fase de coleta, a taxa de infusão durante a fase de retorno é aproximadamente duas vezes maior do que a mostrada no menu **Procedimento**.

Relação ACD:Sangue ideal e alterações no fluxo de sangue total

Após inserir os valores do doador, o programa calculará e definirá automaticamente a relação ideal ACD:Sangue.

Caso o fluxo sanguíneo sugerido pelo programa seja reduzido, a relação ACD:Sangue ideal será mantida. A taxa de infusão de ACD será reduzida.

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

Exibição: a taxa de infusão de ACD está intermitente.

Ao aumentar a taxa de infusão de ACD, o operador deve garantir a segurança do doador, monitorando suas reações.

**Cuidado**

Uma relação ACD:Sangue diferente da relação ideal pode levar à formação de agregados plaquetários.

Alterações na relação ACD:Sangue são de responsabilidade do operador.

**Observação**

Caso o fluxo sanguíneo seja alterado, o programa adaptará automaticamente os valores do menu que dependem desse fluxo. Se outros valores do menu forem alterados, o fluxo sanguíneo permanecerá inalterado. Dependendo do hematócrito do doador e da relação ACD:Sangue, que é calculada automaticamente, o programa pode impedir o aumento do fluxo sanguíneo para a coleta quando o fluxo máximo permitido de ACD for atingido.

Alteração da relação ACD:Sangue

Se a relação ACD:Sangue calculada for alterada, por exemplo, em caso de efeitos colaterais, a faixa ideal de anticoagulação deixará de ser garantida.

As alterações fazem com que:

- A relação ACD:Sangue pisque se a fração de sangue selecionada exceder a configuração ideal.
- A taxa de ACD piscará se a taxa selecionada for maior que a taxa de ACD máxima permitida (definida no **Config.sys**).

Valores intermitentes devem ser evitados, pois estão fora da faixa ideal.

Alteração do rendimento predefinido

O volume de sangue a ser processado é baseado na exibição do valor de PLT pré do doador. O tempo de separação necessário com o fluxo sanguíneo selecionado é indicado para informação (contagem regressiva apenas no visor do doador). O rendimento desejado e o volume do concentrado de plaquetas podem ser armazenados separadamente no **Config.sys** para unidades únicas e duplas de concentrado de plaquetas.

Uma alteração no rendimento desejado resulta automaticamente em uma alteração no tempo de separação.



Observação

Se o rendimento for alterado, o volume do concentrado de plaquetas (PC) será alterado proporcionalmente, enquanto a concentração do concentrado de plaquetas permanecerá inalterada.

Ao alterar o rendimento, o volume máximo de concentrado (1.000 mL) não será excedido depois de atingido esse volume. Qualquer aumento adicional no rendimento aumentará a concentração de plaquetas.

Alteração do volume do concentrado de plaquetas

Uma alteração no rendimento causará uma mudança linear no volume do concentrado de plaquetas para garantir uma concentração constante do concentrado. Se o volume do concentrado de plaquetas (PC) for alterado, a concentração mudará (um aumento no volume do PC resultará automaticamente em uma redução da concentração), mas o rendimento permanecerá inalterado.

O volume do concentrado de plaquetas calculado pelo programa geralmente não deve ser reduzido, pois uma concentração mais alta aumentaria o risco de agregação e poderia reduzir a armazenabilidade (com concentrações de concentrado de plaquetas de >1400 E3 PLT/ μ L).



Cuidado

Essa alteração faz com que o valor fique fora da predefinição para armazenamento ideal. Concentrações de concentrado de plaquetas (PC) superiores a 1400 E3 PLT μ L fazem com que a exibição apareça intermitente. Um aumento na concentração pode aumentar a tendência à agregação. Qualquer alteração desse valor é de responsabilidade do operador.

Uma alteração na relação ACD:Sangue afetará diretamente o volume de sangue a ser processado (sangue citratado).

Uma alteração no volume do concentrado de plaquetas (PC) causará uma mudança na taxa de ACD e, possivelmente, até mesmo na relação ACD:Sangue. Motivo: A quantidade de ACD que flui para o doador pode variar, pois o ACD presente no concentrado é automaticamente levado em consideração.

• Advertências no menu

Um valor intermitente indica uma advertência que é identificada no registro da impressora por um **>!** após o valor.

A concentração do concentrado de plaquetas excede 1400 E3 PLT μ L



Concentrações de concentrado de plaquetas superiores a 1400 E3 PLT/ μ L devem geralmente ser evitadas.

Observação

Com concentrações do concentrado de plaquetas (PC) acima de 1400 E3 PLT/ μ L, o risco de agregação plaquetária aumenta.

Yield too high (Rendimento muito alto)



O rendimento deve ser reduzido até que a advertência desapareça.

As normas nacionais relativas ao valor pós mínimo devem ser observadas e atualizadas no **Config.sys**.

Um modelo de volume é usado para estimativa do valor pós; por razões de segurança, uma liberação de plaquetas dos tecidos de armazenamento não é levada em consideração. Portanto, espera-se que o valor real de PLT pós seja maior do que o valor calculado pelo sistema.

Observação

Se o rendimento for muito alto, espera-se que o valor pós de plaquetas previsto, o valor de PLT pós do doador, caia abaixo do valor mínimo fixo (PLT pós mín.).

ACD: Blood to high (Sangue muito alto)



Preste atenção aos agregados na linha de plaquetas. Em caso de aumento da agregação, a relação ACD:Sangue deverá ser aumentada (mais citrato).

Observação

A relação ACD:Sangue está muito alta para o valor de Hct pré inserido (citrato insuficiente).

ACD rate too high (Taxa de ACD muito alta)



Preste atenção às possíveis reações do doador ao citrato. Caso ocorra um aumento nas reações do doador ao citrato, a relação ACD:Sangue deverá ser ajustada (menos citrato).

Observação

A taxa de ACD (taxa de infusão de ACD relacionada ao doador em mL de ACD/min/litro de volume sanguíneo total [TBV]) excede a taxa máxima recomendada.

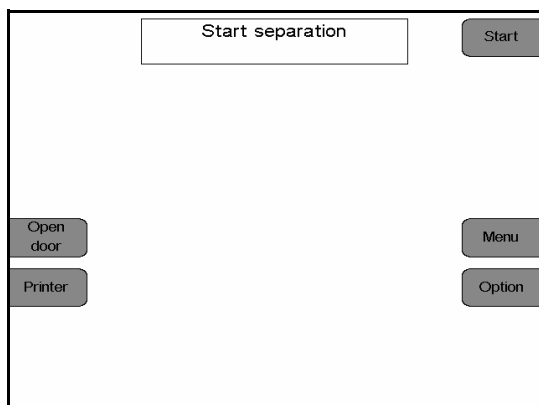
4.2.9 Separação

Todas as alterações nos parâmetros de separação devem ser feitas antes de iniciar o programa, mas também podem ser feitas posteriormente.

• Início do programa de separação

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

Quando o programa de separação é iniciado, todos os sistemas de alarme são ativados automaticamente. Cada alarme é acompanhado por um alarme sonoro, a pinça 1 fecha, as bombas param e a pinça 2 abre para a função de manter a veia aberta. Dependendo do tipo de alarme, a centrífuga reduz a velocidade para um nível seguro ou para completamente após um curto período de tempo.



Pressione o botão **Start** (Iniciar).

O dispositivo realizará automaticamente um teste de pressão do sistema para verificar se a linha de medição da pressão de retorno está bem conectada e para verificar o posicionamento correto de todas as pinças na câmara de gotejamento do detector de ar.

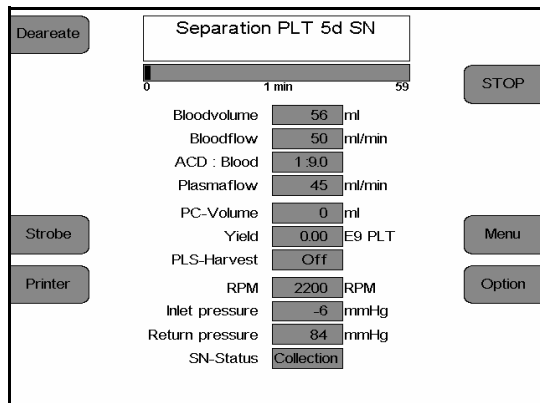
• Fase de influxo

No início do programa de separação, o sangue é introduzido na câmara a uma velocidade baixa (1.000 rpm). Nesse momento, o fluxo sanguíneo é reduzido. O fluxo plasmático é 10% menor que o fluxo sanguíneo. Assim que o detector de interface identifica sangue na câmara de separação, ou após a administração de 30 mL de plasma, a velocidade da centrífuga aumenta até o ponto de ajuste calculado para a separação e a interface continua a se desenvolver.

Assim que a interface se desenvolve, a fase de influxo é encerrada e o fluxo da bomba de sangue total é gradualmente aumentado até o fluxo desejado. Ao término da fase de influxo, a separação continua no modo de operação automático.

Como a interface geralmente entra em colapso após uma condição de parada, a separação é sempre iniciada por uma fase de influxo cada vez que é reiniciada. A velocidade da centrífuga, no entanto, não será reduzida. Se a condição de parada durar mais de 30 segundos, a velocidade da centrífuga será reduzida para 1.000 rpm.

Operação automática



Exibição durante o programa de separação.

A separação continua automaticamente até que determinados volumes-alvo, pré-selecionados pelo operador, sejam atingidos. A bomba de plasma é controlada automaticamente para manter a interface que se desenvolveu.

Na câmara de separação C5, o sangue é separado em hemácias, camada leucoplaquetária e plasma rico em plaquetas. O plasma rico em plaquetas é separado por uma barreira que retém as hemácias, e o concentrado de plaquetas na porta de células é transferido para a bolsa de coleta. Ao final do canal da câmara, o plasma pobre em plaquetas é devolvido ao doador pela bomba de plasma.

Durante todo o procedimento de separação, o dispositivo é monitorado por um sistema de alarme complexo. Isso garante a segurança do doador. Em caso de alarme ou mau funcionamento, o dispositivo entra automaticamente no modo de parada. O menu **Help** (Ajuda) fornece etapas de solução de problemas para corrigir erros.



Cuidado

Em um volume de 35 mL antes do volume-alvo de concentrado de plaquetas, não será mais possível fazer alterações (o botão **Menu** não estará disponível). Caso seja necessário alterar o fluxo sanguíneo ou a relação de ACD (por exemplo, em caso de problemas com o doador), a separação deverá ser interrompida ou uma reinfusão deverá ser realizada.

- **Controle de ciclo**

Ciclo de coleta

Durante a fase de coleta, o sangue processado é transferido para a bolsa SN.

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

Ao final da última fase de coleta de um procedimento de separação padrão, o volume extracorpóreo total é de 230 mL (conjunto) + 150 mL (bolsa SN) + 250 mL (bolsa de concentrado de plaquetas) = 630 mL (incluindo ACD).

Fica a critério do médico assistente decidir se esse volume é tolerado pelo doador. O volume extracorpóreo pode ser alterado reduzindo o volume do ciclo de SN no **Config.sys**.

Na primeira fase de coleta, aproximadamente 80 mL de solução tampão são adicionados à bolsa de SN, além do volume de coleta predefinido (tampão de volume). Essa solução tampão impede que o sangue com baixo hematócrito entre na câmara de separação, o que causaria uma redução da interface (o hematócrito na parte superior da bolsa de SN diminui devido à sedimentação das plaquetas durante a coleta).

Se a última fase de coleta do COM.TEC for menor que 50 mL, a fase de coleta que precede a última coleta é aumentada até um máximo de 50 mL e automaticamente se torna a última coleta.

Ciclo de retorno

O volume de sangue transferido para a bolsa de transferência SN durante a coleta (= volume do ciclo) é devolvido ao doador por meio da bomba de sangue total, revertendo as pinças 3 e 6. Dessa forma, o sangue passa mais uma vez pela câmara de separação.

A devolução final é encerrada automaticamente quando o volume de sangue coletado na bolsa de SN durante a coleta for completamente devolvido ao doador. O último retorno pode, no entanto, também ser encerrado com a opção **Exit last return** (Sair do último retorno).

Fluxo sanguíneo de retorno

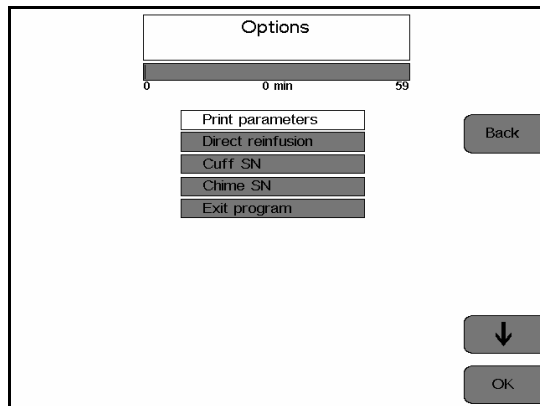
O fluxo sanguíneo de retorno pode ser definido no menu **Procedure** (Procedimento). Aumentar o fluxo sanguíneo de retorno reduz o tempo de separação. A taxa de infusão de ACD aumenta durante essa fase. Fica a critério do médico assistente selecionar um fluxo sanguíneo de retorno adequado.

O fluxo sanguíneo de retorno está acoplado ao fluxo de coleta. A diferença máxima que pode ser definida é de 10 mL/min. Na configuração padrão, o fluxo sanguíneo de retorno é 5 mL/min maior que o fluxo de coleta. Dependendo de outras configurações, o programa permite apenas determinadas taxas de fluxo máximas. Caso o limite de alarme do valor máximo permitido seja atingido, esse fluxo será reduzido em 2 mL/min pelo menu.

Alteração das opções



Pressione **Option** (Opção).



Use os botões $\uparrow$ e $\downarrow$ para selecionar o parâmetro a ser alterado.

Use os botões **+** e **-** para alterar o parâmetro selecionado.

Pressione **OK** para confirmar a alteração.

Opções

- **Print parameters (Parâmetros de impressão)**
Imprime a lista de parâmetros
- **Direct reinfusion (Reinfusão direta)**
Controla o desvio de soro fisiológico no início da separação.
- **Cuff SN (Manguito de agulha única)**
Controla o manguito automático
- **Chime SN (Sinal sonoro de agulha única)**
Controla o sinal sonoro ao alternar entre a coleta e a devolução, e vice-versa.
- **Exit program (Sair do programa)**
Encerra o programa prematuramente

Quando o programa padrão é usado, por exemplo, com um tempo de doação de aproximadamente 80 minutos, a carga de ACD para o doador é de aproximadamente 375 mL de ACD. Isso corresponde a uma taxa média de ACD de 4,7 mL/min. Como nenhum fluido é infundido no doador durante a fase de coleta, a carga máxima de ACD é de aproximadamente 9,4 mL/min.



Cuidado

Em caso de problemas repentinos, a pressão no manguito pode ser liberada imediatamente acionando a válvula de desinflação. Se a válvula permanecer na posição aberta, será impossível reinflar o manguito automaticamente.



Cuidado

Se um tratamento com agulha única for realizado sem controle automático do manguito, o fluxo sanguíneo deverá ser adaptado às condições venosas do doador/paciente ou a pressão do manguito deverá ser controlada manualmente (**activate the CHIME** [ativar o SINAL SONORO])



Cuidado

Administração de medicamentos através do local da injeção durante o tratamento com agulha única:

Se for necessário injetar medicamentos (por exemplo, cálcio) no local da injeção, proceda da forma a seguir:

- Pressione o botão **STOP** (PARAR).
- Abra a pinça 2 e enxágue cuidadosamente a linha.
- Pressione o botão **Start** (Iniciar).

O não cumprimento destas instruções representa um risco, pois o medicamento administrado pode não ser injetado no doador, mas sim distribuído no conjunto e no concentrado.

Ao utilizar o local de injeção, a esterilidade do conjunto de aférese deixa de ser garantida. Não armazene o concentrado de plaquetas coletado por mais de 24 horas.

● Pausa e continuação do programa de separação



Pressione o botão **STOP** (PARAR).

A separação é interrompida. Se o COM.TEC parar por mais de 30 segundos, a velocidade da centrifuga se reduzirá para 1.000 rpm.

Se o dispositivo parar por mais 3 minutos, a velocidade da centrifuga se reduzirá para 600 rpm.

Pressionar o botão **STOP** (PARAR) faz com que as bombas parem, a pinça 1 feche e a pinça 2 abra.



Pressione o botão **Start** (Iniciar).

A separação continuará.

- **Coleta adicional de plasma**

O programa **PLT-5d-SN** com o conjunto S5L proporciona coleta adicional de plasma.

A coleta de plasma, que é monitorada automaticamente, pode ser ativada antes ou durante a separação no **Procedure Menu** (Menu de procedimento). A coleta automática de plasma durante cada separação pode ser programada no **Config.sys**.

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

A coleta de plasma só começa depois do segundo ciclo. No início da coleta, o controle automático ativa uma chamada sonora do operador, o sinal sonoro 1, que indica o início da coleta de plasma.



Cuidado

A linha de plasma deve ser instalada corretamente na pinça 4 para garantir o funcionamento adequado do monitoramento automático. O dispositivo monitora automaticamente para garantir que o volume total de todos os componentes sanguíneos coletados não exceda o volume total permitido para doações.

Se esse volume for excedido, a mensagem **Warning extracorporeal volume** (Advertência de volume extracorpóreo) será exibida. Nesse caso, o tratamento deverá ser interrompido e a reinfusão automática deverá ser iniciada.

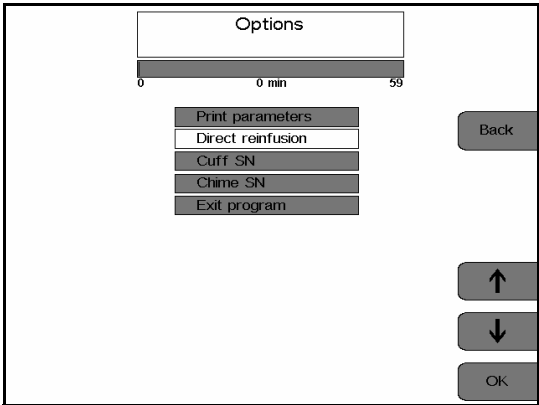
Se a separação prosseguir, apesar desta mensagem, a mensagem **Warning extracorporeal volume** (Advertência de volume extracorpóreo) será exibida novamente após mais 10 mL. Se a separação prosseguir novamente, a mensagem **Alarm extracorporeal volume** (Alarme de volume extracorpóreo) será exibida após mais 15 mL. Nesse ponto, a reinfusão não será mais possível e você deverá interromper a separação.

● Interrupção da separação com reinfusão prematura.

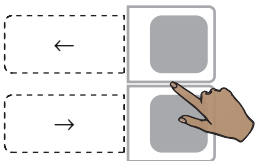
Se a opção **Direct reinfusion** (Reinfusão direta) for selecionada, um último **SN return** (Retorno de agulha única) será realizado automaticamente. O sangue contido na bolsa de SN é devolvido ao doador.



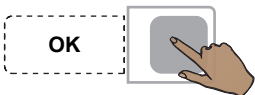
Pressione o botão **Option** (Opção).



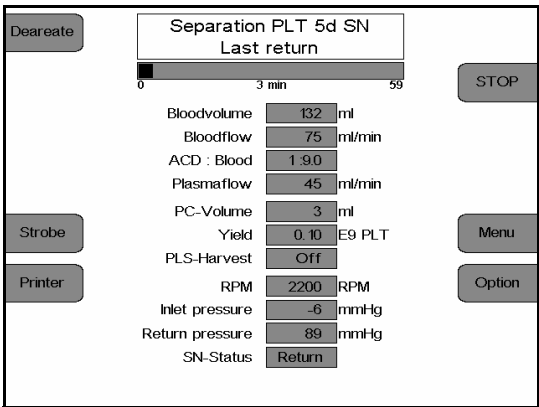
Use os botões ↑ e ↓ para selecionar **Direct reinfusion** (Reinfusão direta).
Pressione **OK**.



Use os botões ← e → para selecionar **Yes** (Sim).



Pressione **OK**.

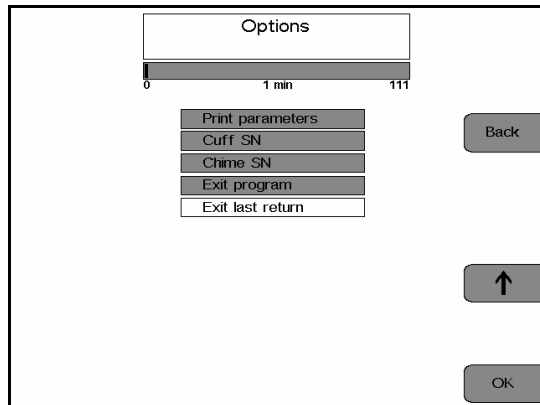


Exibição durante o último retorno de SN.

O último **retorno de SN** também pode ser interrompido:



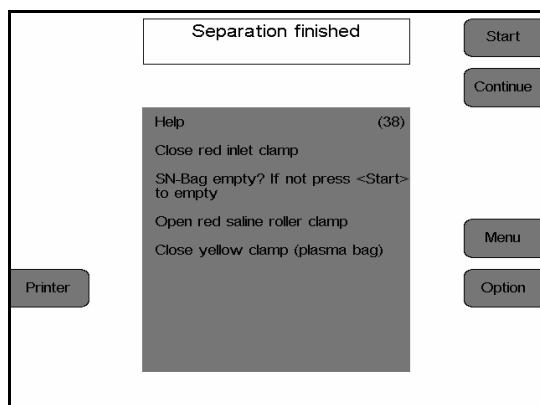
Pressione o botão **Option** (Opção).



Use os botões ↑ e ↓ para selecionar **Exist last return** (Sair do último retorno).

Pressione **OK**.

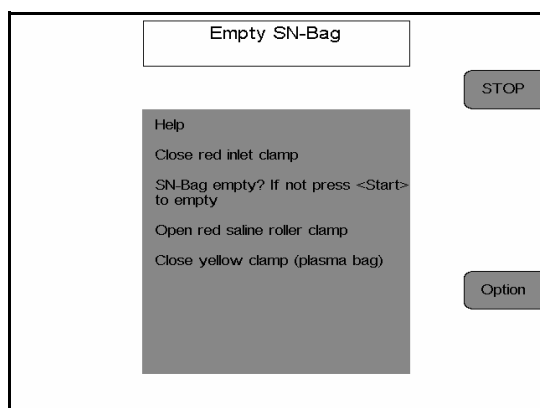
• Conclusão do programa de separação



Exibição no final do programa de separação.

Quando o rendimento desejado tiver sido atingido, a separação terminará automaticamente.

• Bolsa de agulha única vazia

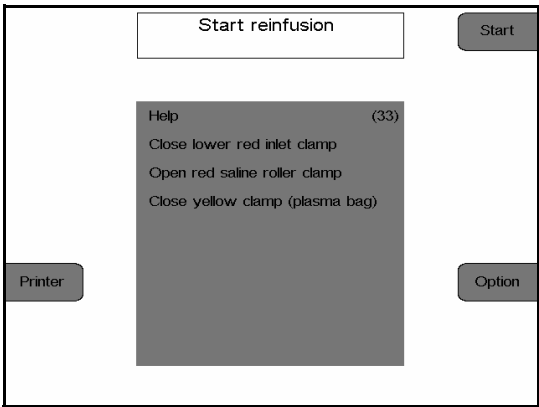


Se a bolsa de agulha única não estiver vazia, o retorno de agulha única poderá ser continuado por mais 20 mL cada vez que o botão **Start** (Iniciar) for pressionado.

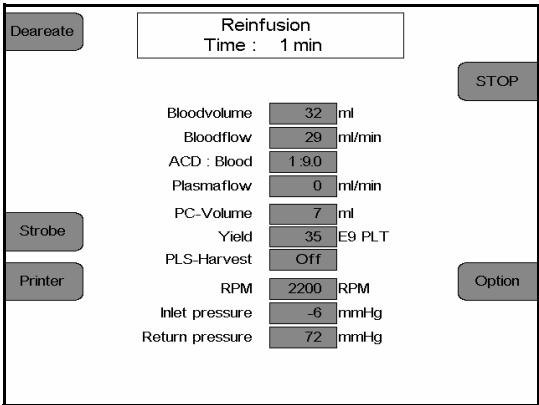
Pode-se interromper o esvaziamento da bolsa de agulha única a qualquer momento pressionando o botão **STOP** (PARAR).

4.2.10 Reinfusão

Durante essa fase, os componentes sanguíneos ainda presentes na linha são devolvidos ao doador. Para reinfundir os componentes sanguíneos, a pinça de retenção vermelha na linha de entrada deve ser fechada e a pinça rolete de soro fisiológico deve ser completamente aberta. Ao adicionar soro fisiológico e ACD (120 mL de soro fisiológico a um fluxo de coleta de 35 mL/min), o sangue será deslocado do conjunto de linhas e devolvido ao doador. A bomba de células simultaneamente transfere as plaquetas ainda presentes na câmara de separação para a bolsa de concentrado de plaquetas.



Feché a pinça de entrada vermelha inferior.
Abra a pinça rolete na linha de soro fisiológico.
Pressione o botão **Start** (Iniciar).



Exibição durante a reinfusão.



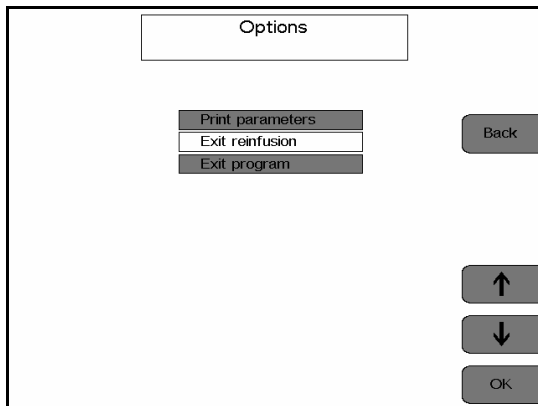
Cuidado

Se a pinça de entrada vermelha inferior não estiver fechada, a reinfusão não poderá ser realizada corretamente.

- **Encerramento prematuro da reinfusão**

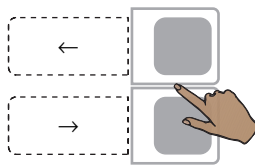


Pressione o botão **Option** (Opção).



Use os botões ↑ e ↓ para selecionar **Exit reinfusion** (Sair da reinfusão).

Pressione **OK**.

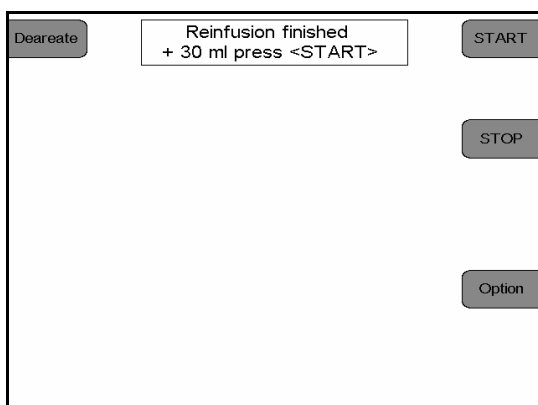


Use os botões ← e → para selecionar **Yes** (Sim).



Pressione **OK**.

- **Continuação da reinfusão**



Exibição no final da reinfusão.

Para continuar a reinfusão por mais 30 mL, pressione o botão **START** (INICIAR).

Para interromper a reinfusão, pressione o botão **STOP** (PARAR).

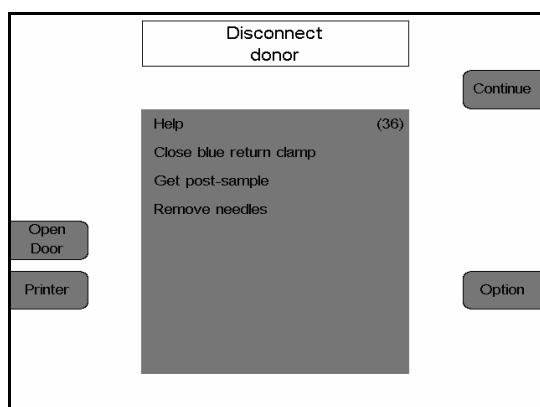
- **Encerramento da reinfusão**



Feche a pinça de retenção da linha de retorno.

Feche a pinça de retenção amarela da bolsa de plasma.

Pressione **Continue** (Continuar).
(Esse botão só aparecerá quando a centrifuga estiver parada.)



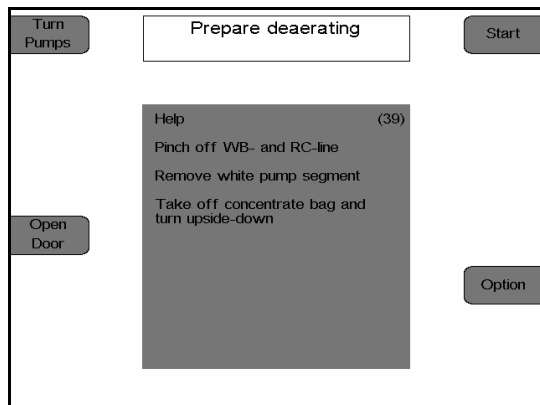
Desconecte o doador.

Pressione **Continue** (Continuar).

4.2.11 Desaeração das bolsas de concentrado e coleta de amostras

- **Desaeração das bolsas de concentrado**

A opção **Deaerating the concentrate bags** (Desaeração das bolsas de concentrado) só estará disponível se a opção de menu **F PC deaerate** (Desaerar fluxo do concentrado de plaquetas) ou **PC Deaerate (Vol.)** (Desaerar concentrado de plaquetas (volume)) no **Config.sys** tiver sido ativada.

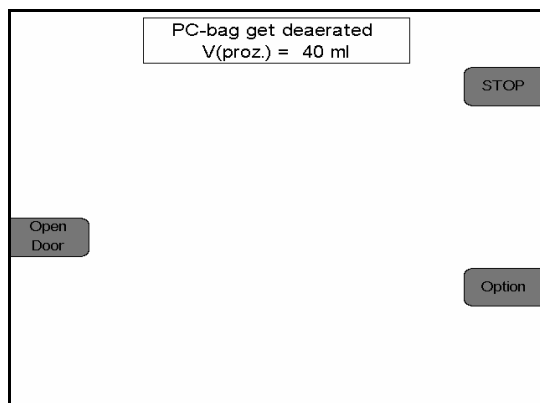


Utilize um fórceps para pinçar tanto a linha de hemácias que leva à câmara de gotejamento quanto a linha de sangue total abaixo do separador de ar.

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

Retire a bolsa de concentrado, segurando o conector da linha para cima.

Pressione o botão **Start** (Iniciar).



A bolsa de concentrado estará sendo desaerada.

Assim que a bolsa de concentrado estiver completamente desaerada, pressione o botão **STOP** (PARAR).



Exibição após 90 mL ou após o volume de desaeração predefinido no **Config.sys**.

Se a bolsa de concentrado ainda não tiver sido completamente desaerada, pressione o botão **START** (INICIAR) para remover mais 5 mL de ar.

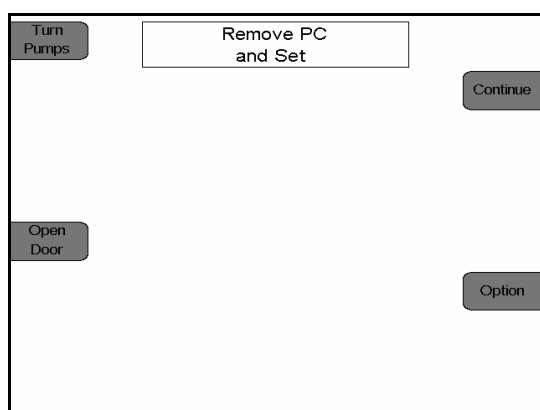
Quando o processo de desaeração estiver concluído, pressione o botão **STOP** (PARAR).

• Desaeração manual de bolsas de concentrado

Como alternativa à desaeração automática, desaere manualmente o concentrado pressionando o excesso de ar para dentro da bolsa de amostragem de concentrado de plaquetas.

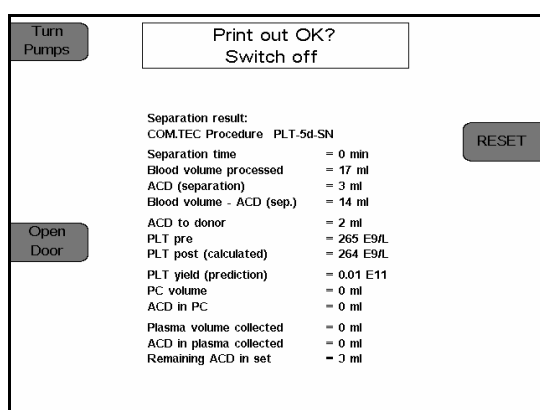
Primeiro, enrole a bolsa de concentrado vazia para expelir qualquer ar presente na bolsa e transfira-lo para a bolsa de amostragem. Feche a pinça da bolsa de concentrado vazia. Em seguida, pegue a bolsa de concentrado cheia, com as linhas de conexão para cima, e esprema o ar também para dentro da bolsa de amostragem de concentrado de plaquetas. Feche a pinça da bolsa de amostragem e abra a pinça da bolsa de concentrado vazia, distribuindo o concentrado uniformemente entre as duas bolsas de armazenamento.

• Remoção do concentrado de plaquetas e conjunto



Sele a bolsa de concentrado e retire o conjunto.

Pressione **Continue** (Continuar).



Exibição durante a impressão.

Após a impressão do relatório, pode-se iniciar o dispositivo para outra separação pressionando o botão **RESET** (REDEFINIR).

Evite usar a função de redefinição se um procedimento diferente for utilizado posteriormente.



Pressione o botão **O**.

O dispositivo se desligará.

- **Coleta de amostras de concentrado**

Quando a reinfusão estiver completa, misture bem o concentrado na bolsa de concentrado aberta.

Deixe a bolsa de concentrado repousar por 1 hora.

Em seguida, agite as bolsas em um agitador por no mínimo 30 minutos.

Colete a amostra (certifique-se de obter uma amostra representativa).

Esta página foi deixada intencionalmente em branco.

5 Aférese de leucócitos

5.1 Preparação para o tratamento

Esta seção descreve os procedimentos para a separação de leucócitos.

Cada procedimento compreende cinco etapas principais:

- Instalação do conjunto de aférese
- Escorva (precedida pelo teste de alarme)
- Separação
- Reinfusão
- Remoção do conjunto de aférese

5.1.1 Seleção do programa de leucócitos

- **Seleção de programa e conjunto**

Devido às diferentes indicações e aos diversos protocolos para mobilização de células-tronco, vários procedimentos e conjuntos de linhas estão disponíveis para a coleta de células-tronco periféricas.

O procedimento autoMNC está disponível com dois grupos de parâmetros diferentes:

1. Coleta de células-tronco
2. Coleta de linfócitos para fotoquimioterapia.

Utilize a câmara de separação de dois estágios com valores de leucócitos pré baixos e a câmara de estágio único com valores de leucócitos pré altos. Para pacientes com hematócrito baixo, utilize a câmara de separação de dois estágios devido ao tamanho do primeiro estágio.

A tabela a seguir tem como objetivo facilitar a seleção do procedimento e do conjunto apropriado.

Valor de leucócitos pré [x 10 ³ µL]	Hematócrito pré [%]	Programa	Conjunto	Pureza	Eficiência	Volume do concentrado [mL]
1–10	–	PBSC Lymphocyte (Linfócitos PBSC)	C4Y	alta	alta	Número de ciclos x volume da camada leucoplaquetária + 10 mL da reinfusão
10–30	< 30	PBSC Lymphocyte (Linfócitos PBSC)	C4Y	alta	menor	Número de ciclos x volume da camada leucoplaquetária + 10 mL da reinfusão
1–10	–	RV-PBSC	RVY	alta	alta	Número de ciclos x volume da camada leucoplaquetária + 5 mL durante a reinfusão
10–30	< 30	RV-PBSC	RVY	alta	menor	Número de ciclos x volume da camada leucoplaquetária + 5 mL durante a reinfusão
> 10	–	MNC	P1Y	menor	alta	Número de ciclos x volume da camada leucoplaquetária + 10 mL da reinfusão
> 10	–	autoMNC stem cells (autoMNC células tronco)	P1YA	menor	alta	Número de ciclos x volume da camada leucoplaquetária + 10 mL da reinfusão
–	–	autoMNC lymphocytes (autoMNC linfócitos)	P1YA	alta	alta	Número de ciclos x volume da camada leucoplaquetária + 10 mL da reinfusão

Os parâmetros do menu **Spillover** (Transbordamento) (volume do ciclo, volume de transbordamento, volume da camada leucoplaquetária) para MNC e autoMNC são calculados com base no valor de leucócitos pré a ser inserido no menu **Donor / Patient values** (Valores do doador/paciente).

Durante os primeiros ciclos do procedimento de separação, o operador deve verificar se as configurações no menu **Spillover** (Transbordamento) estão definidas para coletar seletivamente a camada leucoplaquetária na câmara de separação. Antes e durante a separação, é possível alterar todos os volumes independentemente dos valores predefinidos.

- **Fluxo de coleta do fluxo do sangue total**

A configuração padrão do fluxo do sangue total F(WB) é de 50 mL/min para todos os procedimentos cíclicos. Quando o fluxo do sangue total aumentar para mais de 50 mL/min, observe a posição dos limites interfaciais. O aumento do fluxo não deve causar turbulências na câmara, ou seja, o plasma deve ser claramente visível na câmara e não deve conter hemácias. Desde que essas condições sejam cumpridas, o fluxo do sangue total pode ser aumentado até 70 mL/min.

Com a câmara C4 e taxas de fluxo sanguíneo mais elevadas, existe principalmente o risco de que um número maior de células-tronco seja perdido através da porta de hemácias da câmara, devido ao menor tempo de sedimentação na câmara. Isso pode resultar em uma separação menos eficiente.

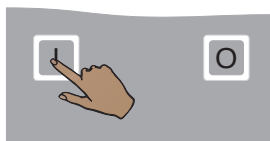
Ao usar o conjunto P1Y, não se espera aumento na perda de células-tronco através da porta PRC em fluxos de sangue total de até 70 mL/min. Dessa forma, a eficiência da separação não será afetada. Para aplicações pediátricas, o menu também oferece a opção de reduzir o fluxo de coleta para 10 mL/min.

- **Cálculo do rendimento de células CD34 positivas no concentrado para obtenção de um valor aproximado.**

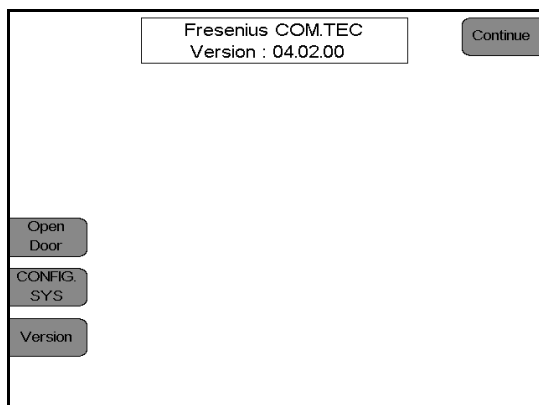
Um cálculo para prever o rendimento de CD34 está disponível no menu **Spillover** (Transbordamento). Para esse cálculo, o valor de CD 34 pré do doador ou paciente deve ser inserido no menu **Donor value** (Valor do doador). O rendimento esperado de células CD34 positivas no concentrado é calculado com base no valor de CD34 pré e no número programado de ciclos.

Um algoritmo de cálculo separado, derivado de dados clínicos, está disponível para cada procedimento de MNC, autoMNC células-tronco, PBSC-Lym e RV-PBSC. Como se trata de um cálculo estatístico, certos desvios devem ser considerados.

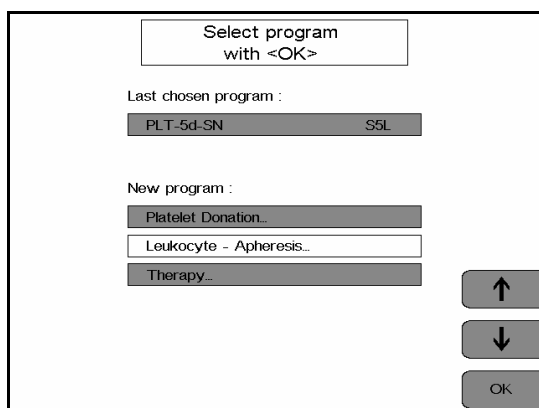
O cálculo do rendimento de CD34 refere-se exclusivamente aos parâmetros do menu **Spillover** (Transbordamento) sugeridos na configuração padrão. Para o início e para o prosseguimento do processo de aférese de células-tronco, não é necessário inserir o valor de CD34 pré. Não há previsão do rendimento de linfócitos no programa autoMNC linfócitos.



Pressione o botão **I**.

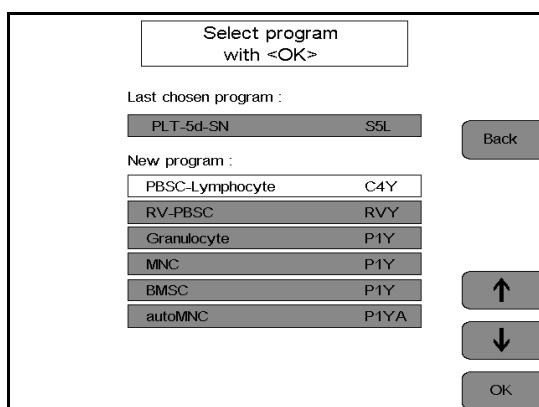


Exibição indicando a versão do software instalada.



Use os botões ↑ e ↓ para selecionar o grupo de programas **Leukocyte - Apheresis** (Aférese de leucócitos).

Pressione **OK**.



Use os botões ↑ e ↓ para selecionar o programa de leucócitos desejado.

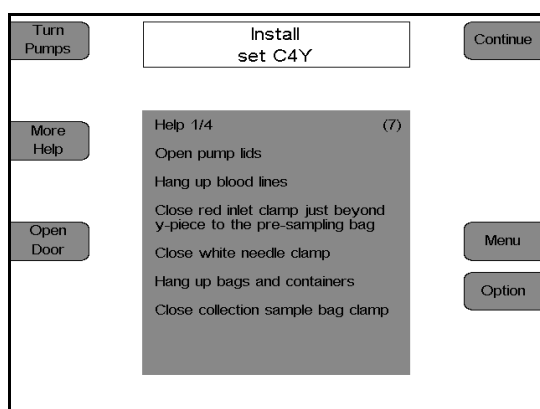
Pressione **OK**.

5.1.2 Instalação do conjunto de aférese

Os seis procedimentos de separação abrangidos pelos programas de leucócitos são realizados com diferentes conjuntos de aférese:

Programa	Descrição	Conjunto
PBSC Lymphocyte (Linfócitos PBSC)	Separação de células-tronco periféricas e/ou linfócitos no modo de agulha dupla. Possibilidade de operação de emergência com agulha única.	C4Y
RV-PBSC	Coleta de células-tronco periféricas em um pequeno volume de concentrado. Geralmente no modo de agulha dupla. Possibilidade de operação de emergência com agulha única.	RVY
BMSC	Separação de células-tronco da medula óssea (procedimento in vitro).	P1Y + BMSC
Granulocyte (Granulócitos)	Coleta de granulócitos em modo de agulha dupla. Possibilidade de operação de emergência com agulha única.	P1Y
MNC	Coleta de células mononucleares em modo de agulha dupla. Possibilidade de operação de emergência com agulha única.	P1Y
autoMNC stem cells (células tronco)	Coleta de células-tronco periféricas em modo de agulha dupla.	P1YA
autoMNC lymphocytes (linfócitos)	Coleta de células mononucleares em modo de agulha dupla.	P1YA

Consulte o guia do usuário para obter instruções sobre a instalação dos conjuntos de aférese. Os conjuntos de leucócitos são sistemas fechados que possuem filtros estéreis nas linhas de soro fisiológico e ACD e incluem uma agulha de entrada pré-conectada.



A mensagem **Install set** (Instalar conjunto) instrui o operador a instalar o conjunto de aférese.

Abra todas as portas das bombas.

Pressione o botão **Turn Pumps** (Girar Bombas).

Os pinos de rosca param automaticamente na posição de rosca (12 horas).

Deposite a embalagem na porta da centrífuga. Certifique-se de que cada segmento da linha da bomba esteja localizado sob a bomba correspondente com o código de cores.

Retire as linhas de conexão do doador enroladas da embalagem, feche a pinça de entrada vermelha abaixo da derivação para a bolsa de pré-coleta, feche a pinça de agulha branca e suspenda a linha de conexão lateralmente na parte superior direita do dispositivo.

Conjunto BMSC: feche a pinça branca na bolsa de pré-coleta.



Observação

O procedimento BMSC (com conjunto P1Y + conjunto BMSC) não inclui a coleta de amostra pré-doação.

Pendure as bolsas de concentrado no gancho traseiro à esquerda do aparelho.

Feche a pinça de retenção na bolsa de pré-coleta do concentrado.

Conjunto P1Y:

Feche a pinça entre as bolsas de concentrado.

Suspenda a bolsa vazia acima da pinça 5.

Suspenda a bolsa de plasma acima da pinça 4.

Instale todos os segmentos da linha da bomba de forma que as cores do adaptador da bomba e a codificação da bomba correspondam. Certifique-se de empurrar o adaptador da bomba completamente para trás.



Pressione o botão **Turn Pumps** (Girar bombas).

As linhas das bombas serão rosqueadas automaticamente no lugar.

Feche todas as portas das bombas.

Instale a câmara de gotejamento do detector de ar no próprio detector, certificando-se de que a projeção seja uniforme na parte superior e inferior.

Instale a seção da linha de plasma que leva à bolsa de coleta de plasma atrás da peça em Y na parte superior da pinça 4.

Instale a seção que leva à câmara de gotejamento do detector de ar na parte inferior da pinça 4.

Insira a linha que leva à bolsa vazia na pinça 5.

Insira a linha de retorno na pinça 1.

Rosqueie o filtro da linha de medição de pressão com código azul, correspondente à pressão de retorno, na porta apropriada.

Rosqueie o filtro da linha de medição de pressão com código vermelho, correspondente à pressão de entrada, na porta apropriada.

Instale a câmara de gotejamento do ACD, identificada por uma pinça verde, no detector de ACD e puxe-a completamente para baixo.

**Cuidado**

Todas as pinças de retenção com código de cores no conjunto de aférese devem permanecer sempre abertas quando usadas no COM.TEC.

Exceções:

- Pinça de derivação branca (no conjunto C4Y)
- Pinça para bolsa de amostragem de concentrado
- Pinça de entrada vermelha abaixo da derivação da bolsa de pré-coleta
- Pinça de agulha branca

Conjunto RVY:

Instale a seção da linha de plasma marcada pelas abas amarelas no detector de Hb/Hct.

Conjunto C4Y:

Feche a pinça de derivação branca.

Conjunto RVY:

Instale os dois ramos da linha de células após a peça em Y na pinça 6, instale a linha que leva à câmara de gotejamento à direita e a linha que leva à bolsa de concentrado à esquerda.

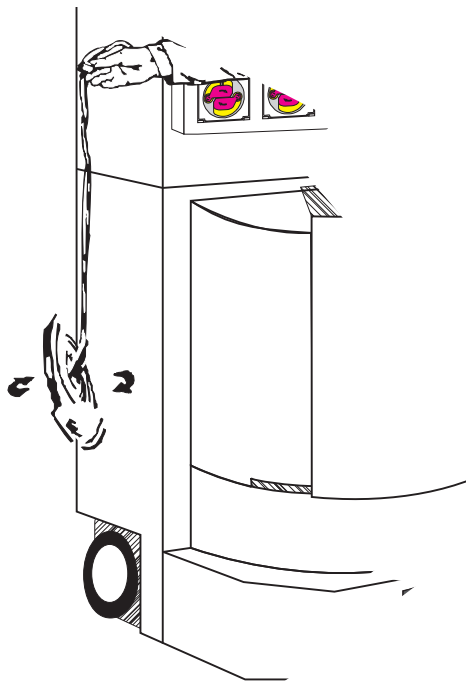
Conjunto P1YA:

Insira a linha de plasma abaixo da peça em Y no detector de transbordamento e insira os dois ramos da linha de plasma após a peça em Y na pinça 6 (instale a linha que leva à câmara de gotejamento à direita e a linha que leva à bolsa de concentrado à esquerda).

Instale as duas linhas de soro fisiológico nas pinças 2 e 3. Certifique-se de que as linhas estejam instaladas de forma que suas cores correspondam à codificação de cores da película protetora e à cor da pinça rolete (linha vermelha na pinça 2, linha azul na pinça 3).

**Cuidado**

A inversão das linhas de soro fisiológico causará mau funcionamento durante a escorva, reinfusão e desaeração. Para evitar erros durante o teste de alarme, não conecte a bolsa de soro fisiológico antes que **Prepare priming** (Preparar escorva) seja exibido.



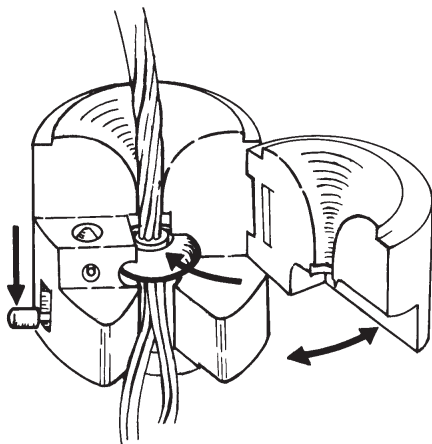
Segure a câmara de separação no adaptador superior da centrífuga e deixe-a pendurada livremente ao lado do aparelho para evitar que as mangueiras se torçam.

Coloque a câmara de separação no suporte da câmara.



Observação

Ouçã o clique da câmara de separação encaixando-se no suporte da câmara.



Abra a porta articulada do suporte da câmara.

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

Feche a porta articulada até que ela trave no lugar.

O pino de travamento na lateral plana do suporte da câmara não deve mais estar visível.



Observação

Certifique-se de não obstruir nenhuma linha entre a câmara e o suporte da câmara.



Pressione o botão **Open Door** (Abrir Porta).

Abra a porta da centrífuga por deslizamento.

Se **Open Door** (Abrir Porta) não estiver sendo exibido, a porta não poderá ser aberta.

Gire o rotor da centrífuga até que uma das duas guias de linha esteja à direita do rotor e aponte para a frente.

Empurre o suporte da câmara com a câmara de separação instalada para baixo do rotor, com as linhas apontando para baixo.



Cuidado

Certifique-se de que a tubulação da centrífuga não esteja preso entre o suporte da câmara e o rotor.

Encaixe o suporte da câmara no trilho guia até sentir que ele travou.

Abaixe a aba de travamento até ouvir um clique de encaixe.

Passe a tubulação da centrífuga pelo guia de linha.

Insira o adaptador superior da centrífuga, começando pela lateral mais estreita, no suporte do adaptador superior. Caso seja necessário girar ligeiramente o adaptador, gire-o na direção em que as linhas individuais estão torcidas umas sobre as outras



Observação

Gire manualmente o rotor uma volta completa no sentido anti-horário para verificar se a instalação está correta.

Após uma rotação de teste e outra verificação visual, feche a porta da centrífuga. A porta estará devidamente travada quando o botão **Open Door** (Abrir Porta) estiver sendo exibido.

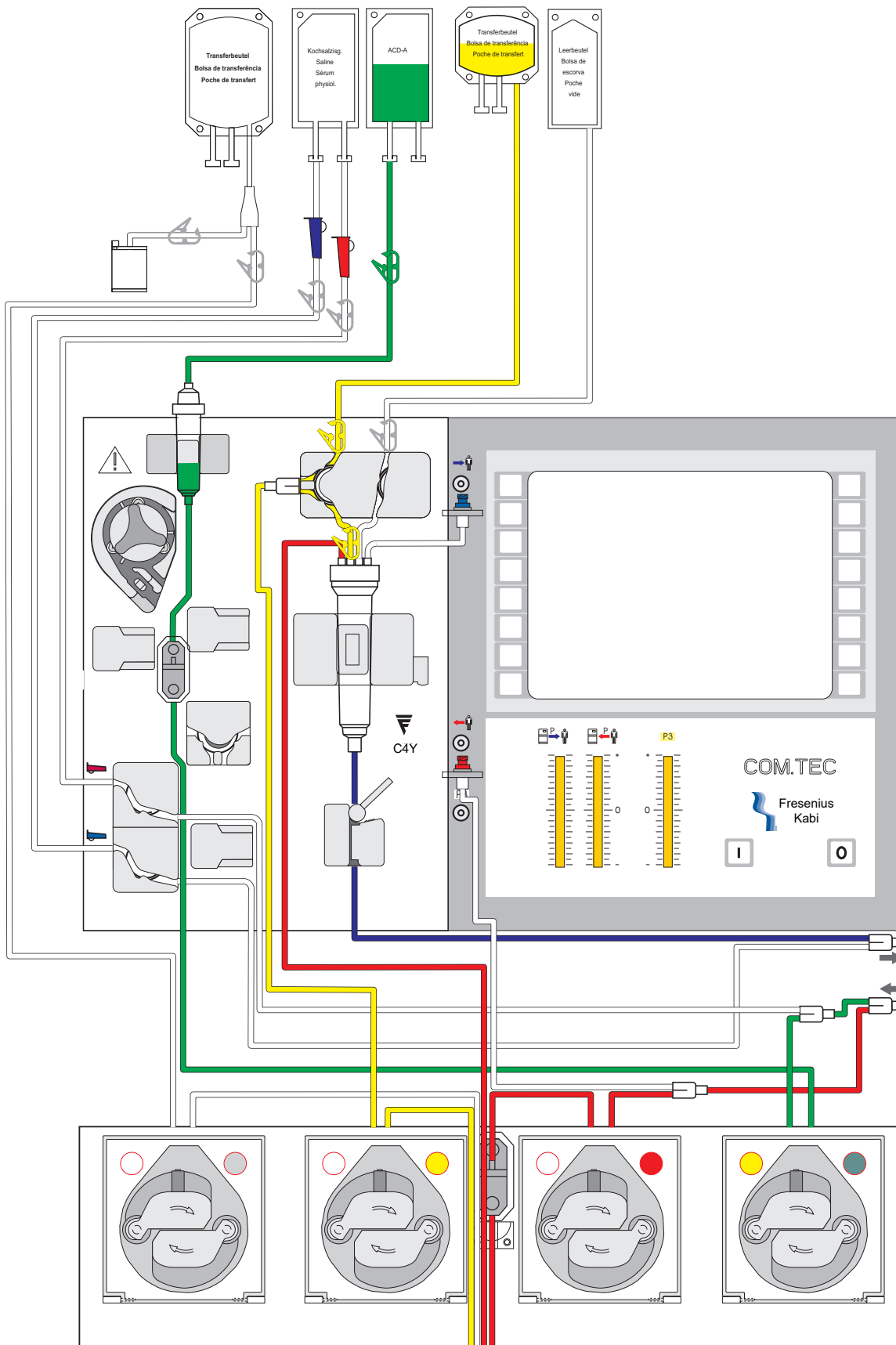
Coloque a proteção de ar no suporte.

5.1.3 Verificações após a instalação do conjunto de aférese e da câmara de separação

Verifique visualmente o seguinte:

- Todas as pinças de fechamento do conjunto devem estar abertas, com exceção da pinça de fechamento da bolsa de amostragem de concentrado, da pinça branca da derivação do conjunto C4Y, da pinça vermelha de entrada abaixo da derivação para a bolsa de pré-coleta e da pinça branca de agulha.
- A câmara de separação deve ser instalada corretamente.
- A câmara de gotejamento do detector de ar e a câmara de gotejamento do ACD devem ser instaladas corretamente em seus suportes.
- A linha de retorno é instalada na pinça 1. As linhas de soro fisiológico devem ser instaladas nas pinças 2 e 3.
- A linha de plasma deve ser instalada na pinça 4.
- A linha que leva à bolsa vazia deve ser instalada na pinça 5.

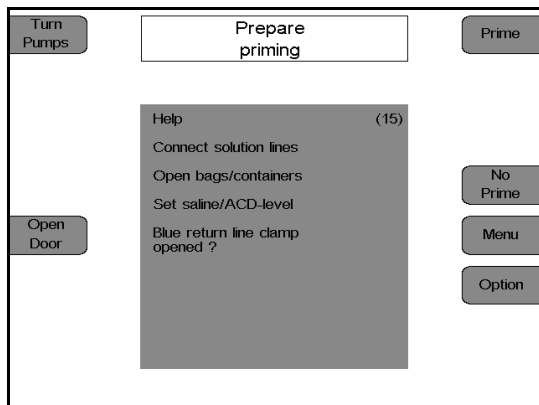
Fig. 3: C4Y - Exemplo de um conjunto de aférese instalado



5.1.4 Preparação para escorva



Pressione **Continue** (Continuar).



Siga as instruções na tela.

Antes de realizar a escorva do conjunto, consulte o guia do usuário para obter instruções sobre como conectar as soluções de soro fisiológico e de ACD.

Conecte a bolsa de ACD ao conector verde e pendure-a no gancho superior esquerdo na frente do dispositivo.

Quebre o cone da bolsa de ACD. Pressione a câmara de gotejamento de ACD para desaerá-la e ajuste o nível para aproximadamente 1 cm, de modo que o nível de fluido fique aproximadamente 1 cm abaixo do sensor óptico.

Conecte a bolsa de soro fisiológico aos dois conectores transparentes. Pendure a bolsa de soro fisiológico no gancho dianteiro esquerdo. Quebre os cones e ajuste o nível de fluido nas duas câmaras de gotejamento.



Cuidado

Ao conectar conjuntos de aférese com linhas de soro fisiológico que possuam ponteira e agulha, certifique-se de que os frascos de soro fisiológico estejam suficientemente ventilados. Não utilize a agulha separadamente em um frasco sem ventilação.

A verificação visual dos indicadores de pressão é parte integrante da verificação funcional. Antes da escorva, a pressão de entrada e a de retorno devem apresentar um valor de 0 mmHg. (Caso haja alguma variação de pressão, ela deverá ser ajustada manualmente, desaparafusando brevemente a respectiva porta de pressão.)

Ao utilizar bolsas de ACD com conectores sem código de cores, certifique-se de que a bolsa de ACD esteja conectada ao conector Luer com código verde do conjunto de aférese.



Observação

Se a pinça de retorno azul for fechada por engano ou se a pinça vermelha errada for fechada, alarmes de pressão serão gerados durante a escorva. O texto de ajuda será exibido quando necessário.

5.1.5 Escorva

Durante a escorva, o soro fisiológico e o ACD são bombeados para o equipamento para deslocar o ar.

A etapa do programa **Prime** (Escorva) é dividida nas fases a seguir:

- **Deteção do conjunto e procedimento**
O COM.TEC detecta automaticamente qual procedimento foi selecionado e qual conjunto corresponde ao procedimento. A bomba de ACD adicional possui um contato em miniatura que é acionado pelo segmento da bomba quando um conjunto C5 é instalado. Ao usar conjuntos com uma câmara C4 ou PL1, esse contato não é acionado. Se a posição do contato for idêntica à posição esperada pelo software (acionada para um procedimento com conjuntos C5, não acionada para procedimentos com conjuntos C4 e PL1), o teste de gotejamento de ACD será realizado. Se a posição real e a posição esperada não forem idênticas, uma mensagem de falha será exibida (Failure: Wrong set Wrong set [Falha: conjunto errado]).
- **Teste de pressão/pinça de teste 1**
Com as pinças 1, 2 e 3 fechadas, a bomba de sangue total operará até que uma pressão negativa se desenvolva no monitor de pressão de entrada, para verificar se as linhas estão instaladas nas pinças e se as pinças estão bem fechadas.
- **Fase de escorva V1**
Os conjuntos RVY, P1Y e C4Y são fornecidos com filtros estéreis integrados (dois nas linhas de soro fisiológico e um na linha de ACD). Portanto, a bomba de sangue total deve funcionar em velocidade reduzida durante o procedimento de escorva para evitar a geração de pressão negativa no sistema (alarme de pressão). A fase de escorva V1 normalmente encerra assim que o detector de ar estiver em um estado permanentemente livre de alarmes e um aumento de volume tiver sido fornecido. Se o detector de ar não estiver ou não estiver permanentemente livre de alarmes, a mensagem de erro **Drip chamber** (Câmara de gotejamento) será exibida.
- **Fase de escorva V2/V3**
A centrífuga é acelerada ou desacelerada por um determinado número de ciclos para remoção do ar residual na câmara.
- **Fase de escorva V4**
A velocidade da centrífuga é aumentada até atingir a velocidade de operação. Assim que essa velocidade é atingida, a detecção da interface é testada. Todas as oito portas ópticas no modelo devem ser reconhecidas como estando acesas.



Cuidado

Se um sinal escuro for gerado inadvertidamente no detector óptico da pinça 1 (interrupção do sensor óptico), as condições de anulação são imediatamente canceladas (**ALARM Air detector** [ALARME do detector de ar] e **ALARM ACD too low** [ALARME de ACD muito baixo] podem ocorrer). O teste da função de alarme deve ser repetido após o término do programa. Para o segundo teste de alarme, a câmara de gotejamento, ao ser escorvada, deverá ser removida do detector de ar e reinstalada após o teste.

- **Ignorar a escorva**

Se um conjunto inserido já estiver escorvado e o dispositivo for desligado ou um programa for interrompido, o programa de escorva pode ser ignorado.

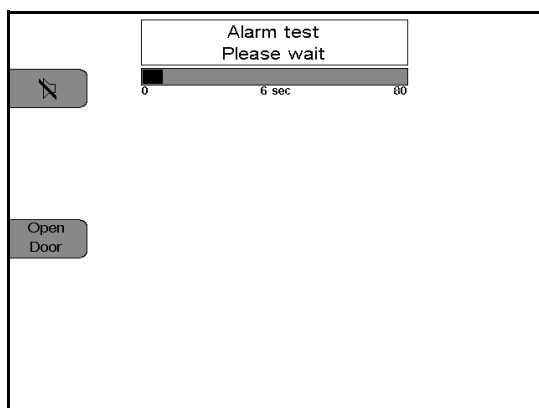


Pressione o botão **No Prime** (Sem escorva).

- **Iniciar escorva**



Pressione o botão **Prime** (Escorvar).



A tela **Alarm test** (Teste de alarme) é exibida.

Uma barra de progresso indica que o teste está em andamento. O início e o fim do teste são indicados por um alarme sonoro.

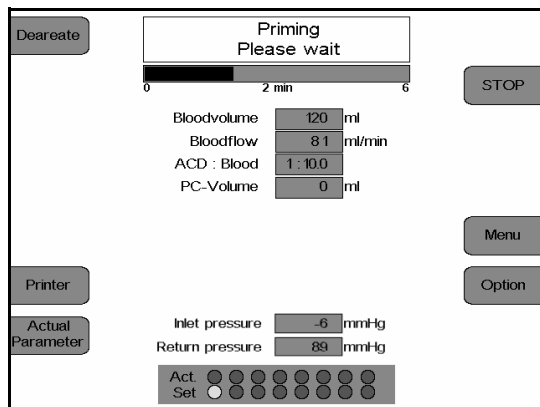
O teste de alarme é realizado automaticamente.



Observação

Se um sistema de alarme não detectar corretamente um alarme, a mensagem de alarme que não ocorreu será exibida como um erro. Em caso de vários erros de teste, o primeiro erro ocorrido será exibido. Após corrigir o erro no teste, o teste de alarme deve ser repetido.

Repita o teste de alarme pressionando o botão **Prime** (Escorvar) novamente.



Após a conclusão do teste de alarme e a não detecção de falhas nos sistemas de alarme, a escorva é iniciada automaticamente.

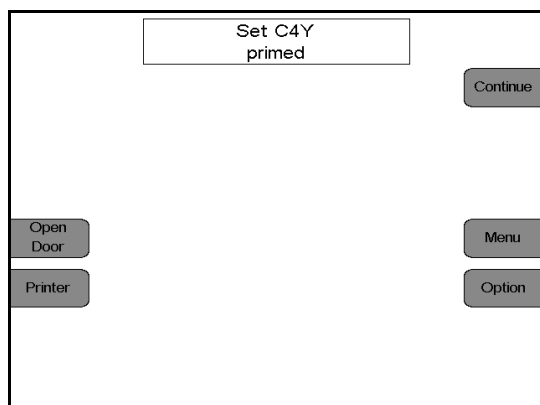
Exibição durante a escorva.



Observação

Se ocorrer um erro durante a escorva, o procedimento será interrompido e o erro será exibido.

Após corrigir o problema que causou o erro, continue o processo de escorva pressionando o botão **START** (INICIAR).



Exibição no final do procedimento de escorva.

Pressione **Continue** (Continuar).

2ª escorva

Para remover todo o ar ainda presente no conjunto após a escorva, o operador pode selecionar a opção **2nd priming** (2ª escorva). A opção **2nd priming** (2ª escorva) só está disponível apenas na tela **Set prime** (Conjunto escorvado). Após selecionar a opção **2nd priming** (2ª escorva), a mensagem **Check diversion bag!** (Verifique a bolsa de desvio!) será exibida. Certifique-se de que haja espaço suficiente na bolsa de desvio para permitir uma **2nd priming** (2ª escorva).



Cuidado

Se a bolsa de desvio estiver completamente cheia após a 2ª escorva, pode ocorrer um problema ao desaerar após um alarme.

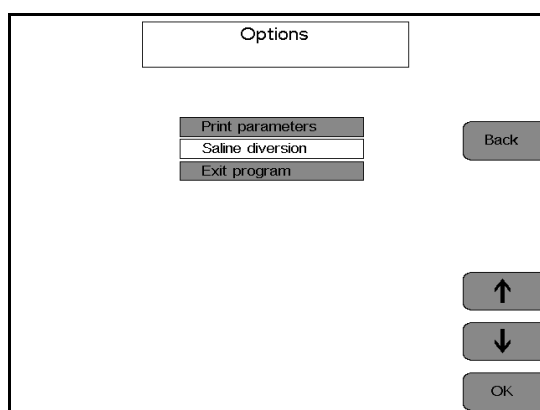
O teste de alarme não é repetido para a **2ª escorva**.

- **Infusão da solução de escorva**

Se a solução de escorva não for descartada, mas infundida no doador no início do procedimento de separação, o desvio de soro fisiológico deve ser desativado manualmente (desde que não esteja desativado no **Config.sys**).

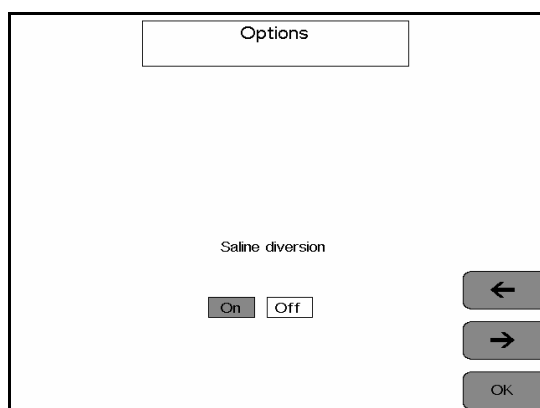


Pressione o botão **Option** (Opção).



Use os botões ↑ e ↓ para selecionar **Saline diversion** (Desvio de soro fisiológico).

Pressione **OK**.



Use os botões ← e → para desativar o desvio de soro fisiológico.

Pressione **OK**.

Isso armazena a configuração para essa separação e fecha a janela Options (Opções).

Na próxima vez que o dispositivo for reiniciado, a configuração definida no **Config.sys** será usada novamente.

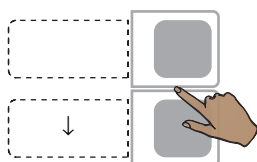
5.1.6 Opção de agulha única

Os programas **PBSC-Lymphocytes** (Linfócitos PBSC), **RV-PBSC**, **Depletion** (Depleção), **MNC** e **Granulocyte** (Granulócitos) permitem a seleção de operação de emergência com agulha única durante a separação. A operação de emergência com agulha única pode ser selecionada caso o procedimento de agulha dupla não possa ser continuado com ambas as agulhas devido a problemas nas veias.

Para a operação de emergência com agulha única, são necessários um adaptador para agulha única e um manguito de infusão de pressão. A bolsa de plasma simultânea pré-conectada é usada como bolsa de agulha única. Em operações de emergência com agulha única, a coleta simultânea de plasma não é mais possível.



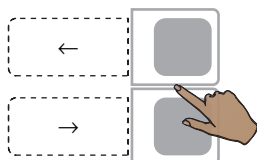
Pressione o botão **Option** (Opção).



Use os botões ↑ e ↓ para selecionar **Single Needle** (Agulha única).



Pressione **OK**.



Use os botões ← e → para definir Single Needle (Agulha Única) como **On** (Ligado).



Pressione **OK**.

Isso seleciona a opção **Single Needle** (Agulha única).

Se a opção **Single Needle** (Agulha única) for selecionada, o dispositivo solicitará ao operador que prepare o conjunto para a operação com agulha única.

- Desaere a bolsa de transferência (com os conjuntos C4Y, P1Y, RVY, C4L).
- Insira a bolsa de transferência no manguito de infusão de pressão. Esta bolsa deve ser dobrada até um tamanho de 3/4 a 2/3 da superfície original.
- Suspenda o manguito de infusão de pressão com a bolsa de agulha única no suporte para soro.
- Infle o manguito de infusão de pressão utilizando a bomba de insuflação e ajuste a pressão do manguito para 90–100 mmHg.
- Abra a pinça amarela na linha de plasma.
- Feche a pinça de entrada vermelha.
- Feche a pinça de retorno azul.
- Feche as pinças de agulha e desconecte as agulhas da linha de entrada e da linha de retorno.
- Conecte o adaptador de agulha única à linha de entrada e à linha de retorno.
- Desaere o adaptador de agulha única e feche as pinças do adaptador.
- Conecte o adaptador de agulha única à agulha restante.
- Abra a pinça de agulha.
- Abra todas as pinças vermelhas e azuis.



Pressione o botão **Help** (Ajuda) para exibir textos de ajuda para preparação do conjunto.



Pressione **Continue** (Continuar).

O COM.TEC solicita ao operador que reinicie o respectivo programa de agulha única.

Se a opção **Single Needle** (Agulha única) for selecionada, o manguito automático deverá ser aplicado. Se o controle automático do manguito não estiver disponível, o manguito deverá ser definido como **Off** (Desligado) no **Single Needle Menu** (Menu de agulha única).



Observação

Como os tempos de retorno podem variar, não é possível calcular com precisão o tempo de separação para uma operação de emergência com agulha única. O tempo de separação indicado pode, portanto, variar em $\pm 20\%$.



Cuidado

O uso de um adaptador de agulha única apropriado e de um manguito de infusão de pressão de agulha única é indispensável para a operação de emergência com agulha única.



Cuidado

Ao realizar um tratamento com agulha única sem controle automático do manguito, o fluxo sanguíneo deve ser ajustado às veias do doador ou a pressão do manguito deve ser controlada manualmente. Ao controlar manualmente o manguito, certifique-se de que **Chime** (Sinal sonoro) no menu esteja definido como **On** (Ligado) e **Cuff** (Manguito) no menu esteja definido como **Off** (Desligado). Infle manualmente o manguito após o sinal sonoro.

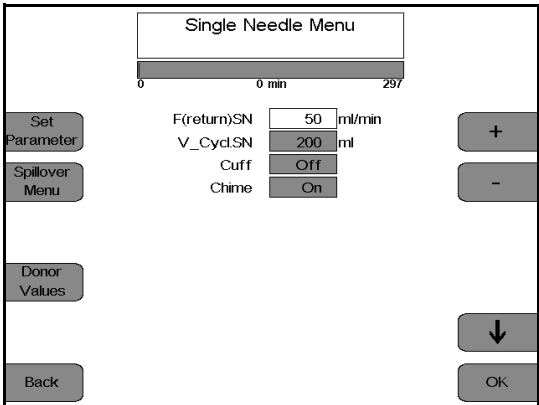
• **Menu de agulha única**



Pressione o botão **Menu**.



Pressione o botão **SN-Menu** (Menu de agulha única).



Use os botões ↑ e ↓ para selecionar o valor a ser alterado.

Use os botões + e – para alterar o valor selecionado.

Pressione **OK**.

F(return) SN: fluxo sanguíneo de retorno com a opção **Emergency Reinfusion** (Reinfusão de emergência).

V_Cycl.SN: volume do ciclo no modo de agulha única.

Parâmetro	Padrão	Mín.	Máx.	+/-	Unidade
F(return) SN (Fluxo de retorno de agulha única)	50	35	70	5	mL/min
V_Cycl.SN (Volume do ciclo de agulha única)	200	50	200	5	mL
Cuff (Manguito)	Off (Desligado)	Off (Desligado)	On (Ligado)	–	–
Chime (Sinal sonoro)	On (Ligado)	Off (Desligado)	On (Ligado)	–	–

Aumentar o fluxo do sangue total na fase de retorno **F(return) SN** (Fluxo de retorno de agulha única) não reduz o tempo de retorno.

5.2 Descrição do procedimento do programa PBSC-Lymphocyte (Linfócitos PBSC)

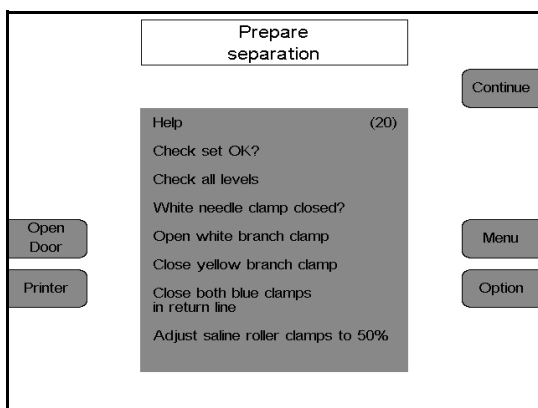
O programa **PBSC-Lymphocyte** (Linfócitos PBSC) pode ser usado tanto para separações autólogas quanto para doações homólogas. As separações autólogas são utilizadas em pacientes com contagens sanguíneas e celulares que se desviam significativamente dos valores padrão.



Cuidado

O programa utiliza uma configuração padrão para a relação ACD:Sangue de 1:10. Devido a uma possível reação ao citrato, é imprescindível que o operador monitore atentamente o doador/paciente.

5.2.1 Preparação para a separação



Verifique visualmente o conjunto de aférese. Verifique especialmente se há ar preso.

Verifique e, se necessário, ajuste o nível do fluido das soluções conectadas em todas as câmaras de gotejamento.

Verifique se a pinça de agulha branca está fechada.

Abra a pinça de derivação branca.

Feche a pinça de derivação amarela.

Feche as duas pinças de retorno azuis.

Ajuste as pinças rolete para 50%.

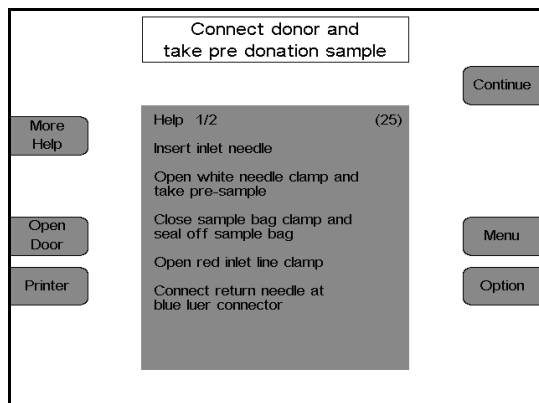
Pressione **Continue** (Continuar).



Cuidado

A pinça de retorno azul superior é uma pinça irreversível. Uma vez fechada, essa pinça não poderá ser aberta novamente.

5.2.2 Conexão do doador e coleta de uma amostra pré-doação



O dispositivo solicita ao operador que conecte o paciente/doador.

Coloque a agulha de entrada.

Abra a pinça de agulha branca e colete uma amostra de pré-doação.

Feche a pinça da bolsa de pré-coleta e sele-a.

Abra a pinça vermelha na linha de entrada.

Conecte a agulha de retorno ao conector Luer lock azul.

Desarear a agulha de retorno.

Coloque a agulha de retorno.

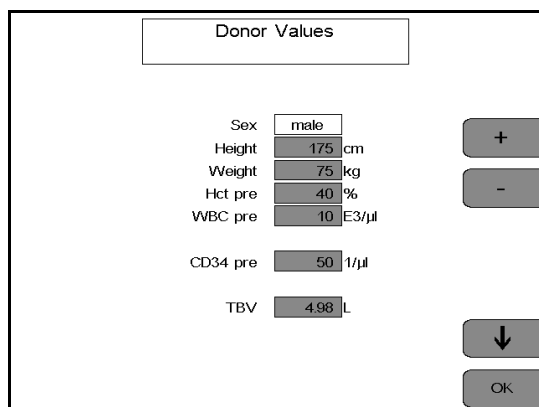
Abra a pinça de retorno azul.

Ajuste o gotejamento de soro fisiológico.

Pressione **Continue** (Continuar).

5.2.3 Menus

• Donor Values (Valores do doador)



Nesta opção de menu, insira os valores do doador/paciente (altura, peso, etc.) usando os botões ↑, ↓, + e −.

Após inserir os dados, pressione **OK**.

● **Spillover Menu (Menu de transbordamento)**

Spillover Menu

00 min 297

V(Cycle)

560

ml

V(Spillover)

6.9

ml

V(Buffy coat)

12.1

ml

No. of cycles

24

V(WB)

13440

ml

Donor Values

V(WB)/TBV

2.70

V(Cell Concentrate)

291

ml

CD34

182

E6

+

-

↓

OK

Use os botões ↑ e ↓ para seleccionar o valor a ser alterado.

Use os botões + e – para alterar o valor seleccionado.

Pressione **OK** para salvar os valores.

● **Set Parameter (Definir parâmetro)**



Pressione o botão **Menu**.



Pressione o botão **Set Parameter** (Definir parâmetro).

Set Parameter

Spillover Menu

Blood flow

50

ml/min

Plasma flow

15

ml/min

PLS harvest

Off

ACD : Blood

1 : 100

RPM

1700

RPM

IP control

7 : 1

Donor Values

+

-

↓

OK

Use os botões ↑ e ↓ para seleccionar o valor a ser alterado.

Use os botões + e – para alterar o valor seleccionado.

Pressione **OK** para salvar os valores.

- Incrementos e limites

Parâmetro	Padrão	Mín.	Máx.	+/-	Unidade
Height (Altura)	175	30	250	1	cm
Weight (Peso)	75	5	300	1	kg
Hct pre (Hematócrito pré)	40	20	70	1	%
WBC pre (Leucócitos pré)	10	1	120	1	E3/ μ L
CD34 pre (CD34 pré)	50	5	1000	1	1/ μ L
TBV (Volume sanguíneo total)	calculado	–	–	–	L
V (Cycle) (Volume do ciclo)	calculado	50	2000	10	mL
V (Spillover) (Volume de transbordamento)	calculado	0	25	0,1	mL
V (Buffy coat) (Volume camada plaquetária)	calculado	3	20	0,1	mL
No. of cycles (Número de ciclos)	calculado	1	1000	1	–
V (WB) (Volume de sangue total)	calculado	–	–	–	mL
V (WB)/TBV (Volume [sangue total]/volume sanguíneo total)	calculado	–	–	–	–
V (Cell Concentrate) (Volume do concentrado de células)	calculado	–	–	–	mL
CD34	calculado	–	–	–	E6
Blood flow (Fluxo sanguíneo)	50	10	120	1	mL/min
Plasma flow (Fluxo de plasma)	calculado	1	54	1	mL/min
PLS harvest (Coleta de plasma)	Off (Desligado)	Off (Desligado)/50	On (Ligado) /500	10	mL
ACD:Blood (ACD:Sangue)	1:10	6,0	25,0	0,1	–
RPM	calculado	300	2200	50	RPM

● Inserção de valores

Os valores do doador/paciente a seguir devem ser inseridos antes da separação ser iniciada:

- Sex (Sexo)
- Height (Altura)
- Weight (Peso)
- Hct pre-value (Valor do hematócrito pré)
- WBC pre-value (Valor de leucócitos pré)

Caso não haja valores atuais disponíveis para Hct pré e leucócitos pré, insira os valores laboratoriais mais recentes disponíveis. Caso contrário, o menu usará os valores definidos no **Config.sys**.

O valor de Hct pré ou o valor de leucócitos pré podem ser alterados durante o procedimento de separação. No entanto, o rendimento esperado de CD34+ é calculado com os dados inseridos no início, e o cálculo não é repetido.

Você pode ajustar os seguintes parâmetros no **Spillover Menu** (Menu de transbordamento).

- **Cycle volume** (Volume do ciclo)
O volume de sangue total fornecido durante cada fase de coleta. No caso de doadores com alta contagem de leucócitos, a camada leucoplaquetária se desenvolve muito rapidamente, sendo indicado o uso de volumes de ciclo menores do que para doadores com baixa contagem de células, nos quais uma camada leucoplaquetária que valha a pena coletar leva mais tempo para se acumular.



Cuidado

Se você alterar o volume do ciclo, também poderá precisar alterar o número de ciclos, caso pretenda processar o mesmo volume total de sangue.

- **Spillover volume** (Volume de transbordamento)
O volume necessário para a bomba de plasma fornecer a camada leucoplaquetária ao segundo estágio da câmara de separação. O volume necessário para que a bomba de plasma forneça a fração desejada para o segundo estágio da câmara de separação depende da espessura da camada leucoplaquetária e da profundidade em que se deseja coletar essa camada. O transbordamento pode ser interrompido imediatamente pressionando-se o botão **Stop Phase** (Parar fase). Isso é necessário apenas se for observado que a camada leucoplaquetária foi completamente removida do primeiro estágio da câmara, com hemácias ainda entrando apenas no segundo estágio, ou que as primeiras células já estão se movendo além da peça em Y na direção da bomba de plasma. Quando o transbordamento é interrompido, o volume de transbordamento transportado até este estágio é inserido automaticamente como um novo valor no menu **Spillover** (Transbordamento). Será iniciada a impressão do menu **Spillover** (Transbordamento) com o novo volume de transbordamento.

– **Volume da camada leucoplaquetária**

O volume que a bomba de células despeja na bolsa de concentrado. Os operadores devem ajustar o volume da camada leucoplaquetária com base em suas observações da linha de células. Se muitas células estiverem presentes na derivação ao final da fase de camada leucoplaquetária, aumente o volume da camada leucoplaquetária. Se a linha de células contiver apenas plasma nessa área, o volume da camada leucoplaquetária, ou seja, o volume final do concentrado, pode ser reduzido.

– **Número de ciclos**

O número total de ciclos durante um tratamento. Esse número representa o critério para o término do processo de separação.

É possível definir os parâmetros a seguir no menu **Set Parameter** (Definir Parâmetro).

- Blood flow (Fluxo sanguíneo)
- Plasma collection (Coleta de plasma)
- ACD:Blood ratio (Relação ACD:Sangue)
- Centrifuge speed (Velocidade da centrifuga)
- Interface setting (Configuração da interface)

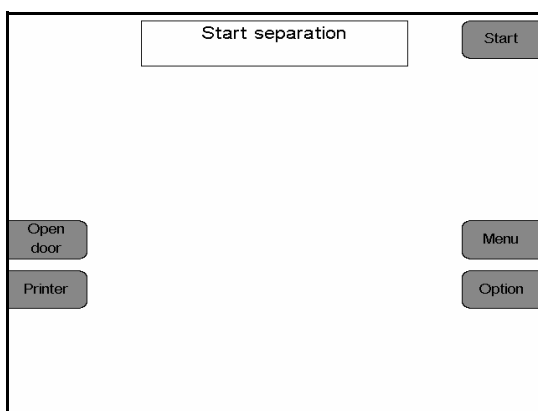
Durante todo o procedimento de separação, o COM.TEC é monitorado por um complexo sistema de alarme. Isso garante a segurança do paciente. Em caso de alarme ou mau funcionamento, o dispositivo alterna automaticamente para o modo de parada. Use o botão **Help** (Ajuda) para encontrar as causas do alarme e corrigir o problema antes de reiniciar.

5.2.4 Separação

Todas as alterações nos parâmetros de separação devem ser feitas antes de iniciar o programa, mas também podem ser feitas posteriormente.

- **Início do programa de separação**

Quando o programa de separação é iniciado, todos os sistemas de alarme são ativados automaticamente. Cada alarme é acompanhado por um alarme sonoro, a pinça 1 fecha, as bombas param e as pinças 2 e 3 abrem para a função de manter a veia aberta. Dependendo do tipo de alarme, a centrífuga reduz a velocidade para um nível seguro ou para completamente após um curto período de tempo.



Pressione o botão **Start** (Iniciar).

O dispositivo realizará automaticamente um teste de pressão do sistema para verificar se a linha de medição da pressão de retorno está bem conectada e para verificar o posicionamento correto de todas as pinças na câmara de gotejamento do detector de ar.

- **Fase de influxo**

Após o início da separação, o sangue é direcionado para o primeiro estágio da câmara (fase de influxo). Durante a fase de influxo, a interface se desenvolve devido a um alto fluxo de plasma. O fluxo de plasma é de 95% do fluxo sanguíneo programado. O fluxo de plasma é mantido até que o detector de interface detecte sangue na câmara de separação ou até que um volume de plasma definido seja fornecido. A fase de influxo é então encerrada e a separação prossegue no modo de operação automático.

Como a interface geralmente entra em colapso após uma condição de parada, a separação é sempre iniciada por uma fase de influxo cada vez que é reiniciada.

• Desaeração forçada

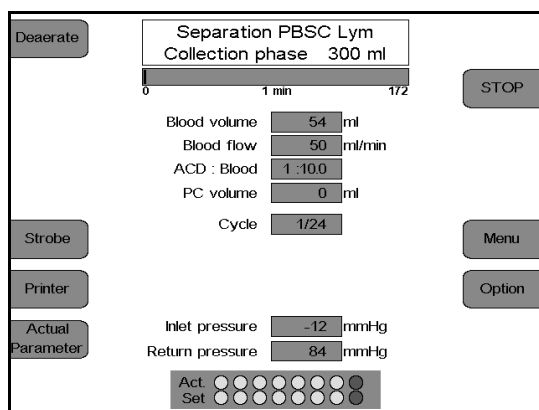
A desaeração forçada começa quando a interface colapsa para 0:8 enquanto a separação está em andamento. O fluxo de plasma é então de 95% do fluxo sanguíneo total. A velocidade da centrifuga é reduzida para 1000 rpm para deslocar bolhas de ar que possam estar presentes na câmara de separação ou na linha de plasma. Assim que uma das portas ópticas voltar a ficar escura, serão administrados mais 30 mL de plasma. A velocidade da centrifuga é então aumentada para o valor calculado para a separação e o fluxo de plasma é ajustado de acordo com a configuração da interface.

• Operação automática

O programa **PBSC-Lymphocyte** (Linfócitos PBSC) é um procedimento cíclico, com cada ciclo compreendendo cinco fases:

- Fase de coleta
- Concentração
- Fase de transbordamento
- Fase de espera
- Fase de camada leucoplaquetária

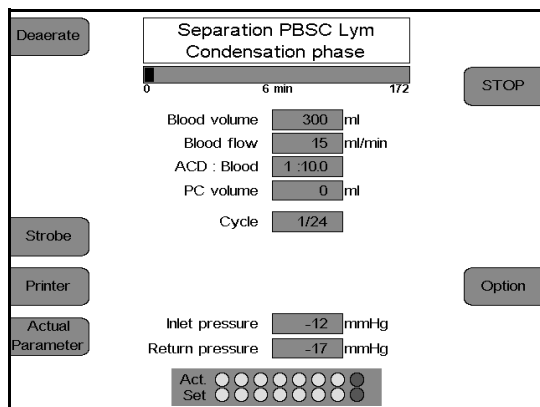
As duas primeiras fases (coleta e concentração) são executadas com controle automático de interface, enquanto a bomba de plasma controlada por software mantém a fronteira interfacial entre as células e o plasma rico em plaquetas em um ponto de ajuste específico (neste caso, 7:1). As três fases seguintes (fase de transbordamento, fase de espera e fase de camada leucoplaquetária) são executadas com diferentes combinações de fluxos definidos (fixos), com o controle automático da interface desligado.



Exibição durante a fase de coleta.

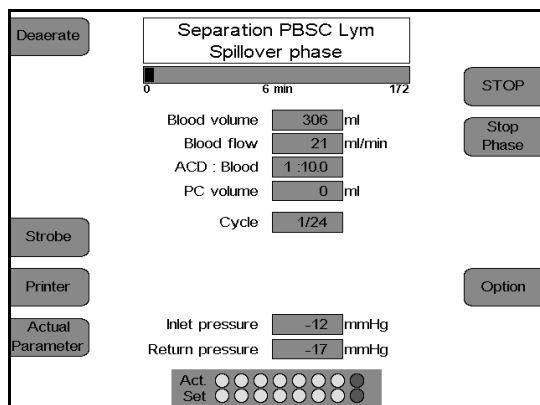
A maior parte do programa é executada no modo de controle automático de interface. Em condições normais, o dispositivo separa 50 mL/min de sangue total citratado. O ACD é misturado por uma bomba ao sangue venoso na linha de entrada numa proporção de 1:10 (ACD:Sangue) e separado a uma velocidade de 1700 rpm no primeiro estágio da câmara de separação.

A bomba de plasma move o plasma rico em plaquetas, como uma camada interna, através da câmara de separação do segundo estágio e da saída de células, e então através da derivação para a câmara de gotejamento. Ali, ele é misturado com as hemácias do primeiro estágio e devolvido ao paciente. Nesse meio tempo, uma camada leucoplaquetária contendo a fração celular desejada se acumula no centro do primeiro estágio da câmara.



Exibição durante a fase de concentração.

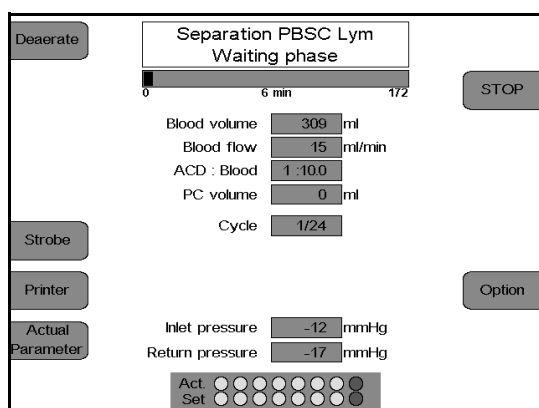
Ao final da fase de coleta, a camada leucoplaquetária é comprimida no primeiro estágio da câmara de separação. Enquanto o controle automático da interface permanece ativo, 5 mL de sangue total são transferidos para a câmara muito lentamente.



Exibição durante a fase de transbordamento.

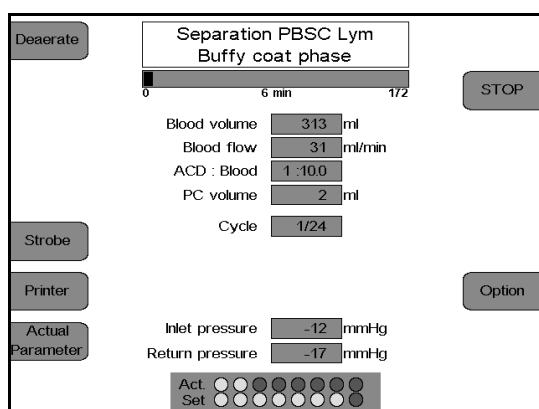
Para interromper o transbordamento da fase atual, pressione o botão **Stop Phase** (Parar fase).

Após a conclusão da fase de concentração, a bomba de plasma aspira a camada leucoplaquetária do primeiro estágio da câmara de separação para o segundo estágio (fase de transbordamento).



Exibição durante a fase de espera.

Durante a fase de espera, as células da camada leucoplaquetária se concentram na saída de células da câmara. Durante esse período, a bomba de plasma e a bomba de células são paradas.



Exibição durante a fase de camada leucoplaquetária.

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

A operação automática é reiniciada após a entrega das células. O fluxo de plasma ajusta a interface ao valor programado de 7:1 da nova fase de coleta, durante a qual se desenvolve uma nova camada leucoplaquetária, etc.

• Coleta adicional de plasma

O programa **PBSC-Lymphocyte** (Linfócitos PBSC) oferece a opção de coletar um volume adicional de 50 mL a 500 mL de plasma. Esta opção é selecionada no menu **Set Parameter** (Definir parâmetro) e inicia após o 3º ciclo. Ao ativar a coleta adicional de plasma, a opção **Single Needle** (Agulha única) é desativada.

- **Pausa e continuação do programa de separação**



Pressione o botão **STOP** (PARAR).

A separação é interrompida. Se o COM.TEC ficar parado por mais de 30 segundos, a velocidade da centrífuga se reduzirá para 1.000 rpm.

Se o dispositivo parar por mais 3 minutos, a velocidade da centrífuga se reduzirá para 600 rpm.

Pressionar o botão **STOP** (PARAR) faz com que as bombas parem, a pinça 1 feche e as pinças 2 e 3 se abram.



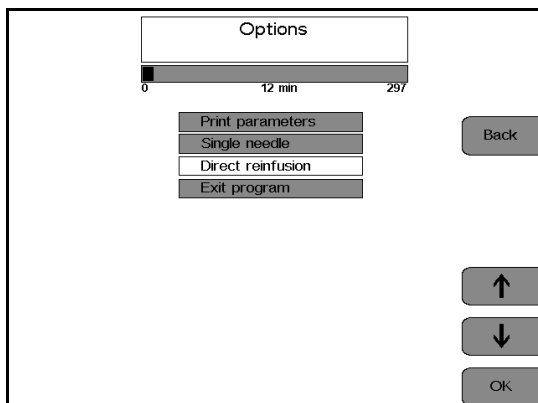
Pressione o botão **Start** (Iniciar).

A separação continuará.

- **Interrupção da separação com reinfusão prematura.**

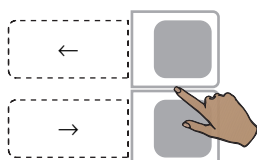


Pressione o botão **Option** (Opção).



Use os botões ↑ e ↓ para selecionar **Direct reinfusion** (Reinfusão direta).

Pressione **OK**.



Use os botões ← e → para selecionar **Yes** (Sim).



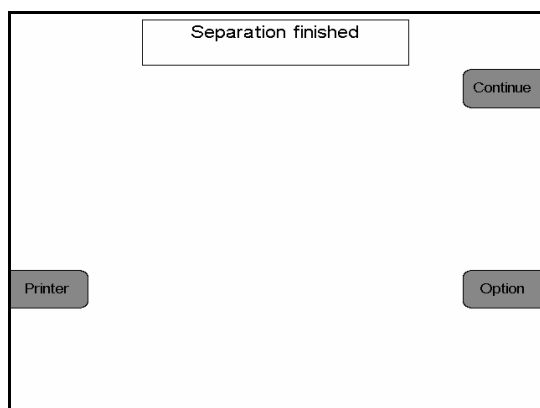
Pressione **OK**.

Para desmarcar a opção **Direct reinfusion** (Reinfusão direta), siga estes passos:

Pressione o botão **Option** (Opção).

Pressione **OK** para confirmar a opção **Continue separation** (Continuar a separação).

- **Conclusão do programa de separação**

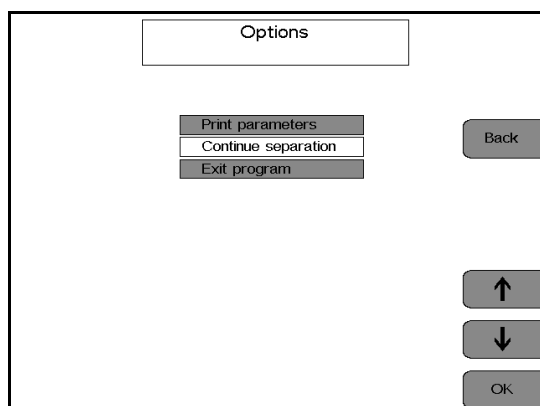


Exibição no final do programa de separação.

Quando o número de ciclos for atingido, a separação terminará automaticamente. Para dar continuidade ao programa de separação mesmo após atingir o número de ciclos, siga estes passos:



Pressione o botão **Option** (Opção).



Use os botões ↑ e ↓ para selecionar **Continue separation** (Continuar a separação).

Pressione **OK**.

Aumente o número de ciclos no menu.

A separação continuará até que o número de ciclos programado seja atingido.



Observação

A separação não poderá ser continuada se você já tiver saído da tela **Separation finished** (Separação concluída).

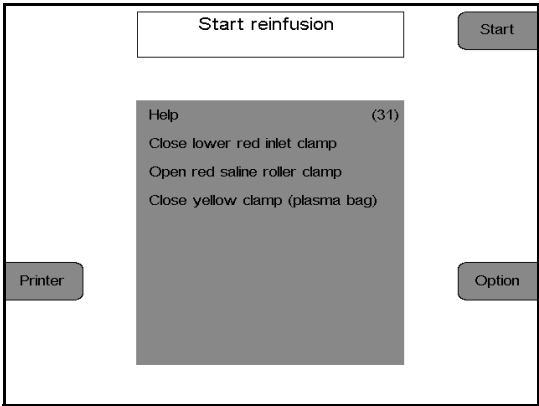
5.2.5 Reinfusão

Durante esta fase, os componentes sanguíneos ainda presentes na linha são devolvidos ao doador/paciente. A linha de entrada deve ser desconectada e deve-se adicionar soro fisiológico/ACD para deslocar o sangue do conjunto de linhas e retornar o sangue ao doador/paciente através da linha de retorno. A bomba de células simultaneamente fornece mais 10 mL para transportar as células ainda presentes no segmento da linha celular para a bolsa de concentrado.

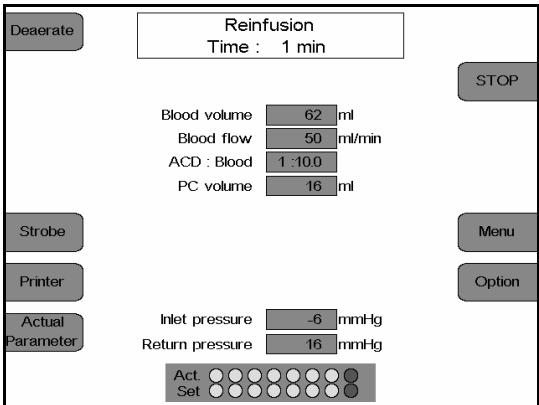
● Início da reinfusão



Pressione **Continue** (Continuar).



Feche a pinça de entrada vermelha.
Abra completamente a pinça vermelha da linha de soro.
Feche a pinça amarela na bolsa de coleta de plasma.
Desconecte o doador da linha de entrada.
Pressione o botão **Start** (Iniciar).

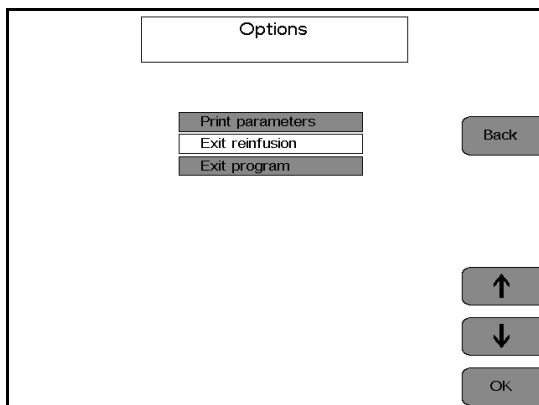


Exibição da reinfusão em andamento.

- **Encerramento prematuro da reinfusão**

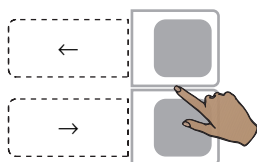


Pressione o botão **Option** (Opção).



Use os botões ↑ e ↓ para selecionar **Exit reinfusion** (Sair da reinfusão).

Pressione **OK**.

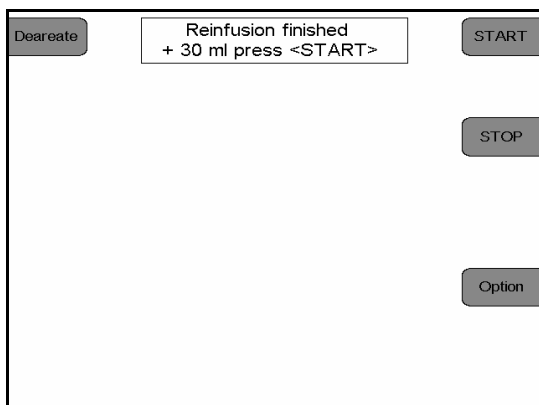


Use os botões ← e → para selecionar **Yes** (Sim).



Pressione **OK**.

- **Continuação da reinfusão**



Exibição no final da reinfusão.

Para continuar a reinfusão por mais 30 mL, pressione o botão **START** (INICIAR).

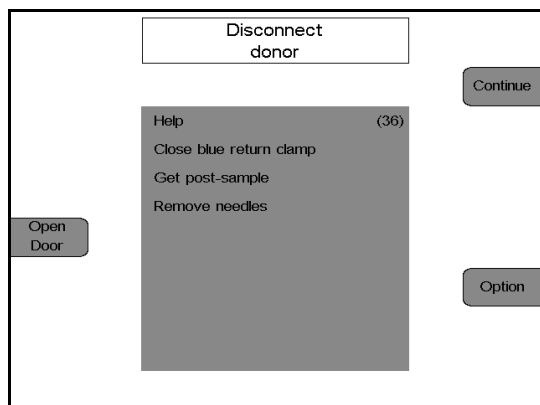
Para interromper a reinfusão, pressione o botão **STOP** (PARAR).

- **Encerramento da reinfusão**



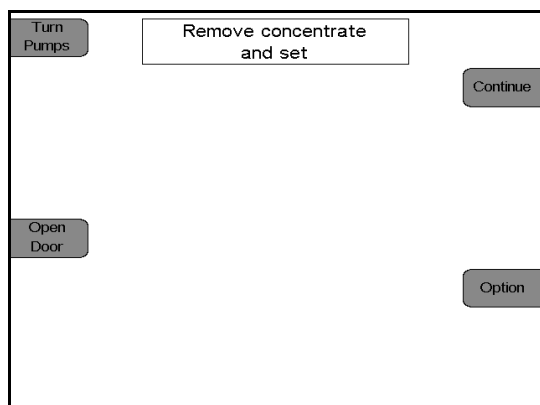
Feche a pinça de retenção da linha de retorno.

Pressione **Continue** (Continuar).
(Esse botão só aparecerá quando a centrífuga estiver parada.)



Desconecte o doador da linha de retorno.

Pressione **Continue** (Continuar).



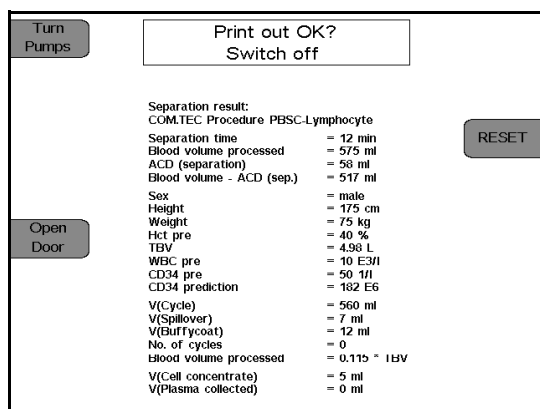
Feche a pinça de retenção amarela da bolsa de plasma.

Sele a bolsa de concentrado e retire o conjunto.

Pressione **Continue** (Continuar).

Relatório de valor final

O relatório de valor final inclui todos os parâmetros relevantes, o resultado da separação e a impressão.



Separation result:	
COM.TEC Procedure PBSC-Lymphocyte	
Separation time	= 12 min
Blood volume processed	= 575 ml
ACD (separation)	= 58 ml
Blood volume - ACD (sep.)	= 517 ml
Sex	= male
Height	= 175 cm
Weight	= 75 kg
Hct pre	= 40 %
TEV	= 4.98 L
WBC pre	= 10 E3/l
CD34 pre	= 50 1/l
CD34 prediction	= 162 E6
V(Cycle)	= 560 ml
V(Spillover)	= 7 ml
V(Buffycoat)	= 12 ml
No. of cycles	= 0
Blood volume processed	= 0.115 * TBV
V(Cell concentrate)	= 5 ml
V(Plasma collected)	= 0 ml

Exibição durante a impressão.

Após o relatório ser impresso, pode-se iniciar o dispositivo para outra separação pressionando o botão **RESET** (REDEFINIR).

Evite usar a função de redefinição se um procedimento diferente for utilizado posteriormente.



Pressione o botão **O**.

O dispositivo se desligará.

5.2.6 Coleta de amostras de concentrado

Após a reinfusão estar concluída, misture bem o concentrado.

Colete uma amostra.

5.3 Descrição do procedimento do programa RV-PBSC

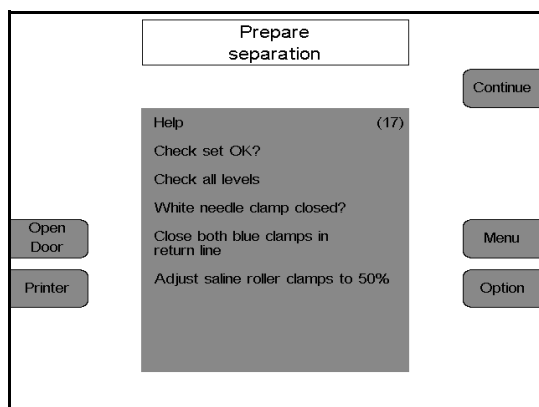
O programa **RV-PBSC** pode ser usado tanto para separações autólogas quanto para doações homólogas. As separações autólogas são utilizadas em pacientes com contagens sanguíneas e celulares que se desviam significativamente dos valores padrão.



Cuidado

O programa utiliza uma configuração padrão para a relação ACD:Sangue de 1:10. Devido a uma possível reação ao citrato, é imprescindível que o operador monitore atentamente o doador/paciente.

5.3.1 Preparação para a separação



Verifique visualmente o conjunto de aférese. Verifique especialmente se há ar preso.

Verifique e, se necessário, ajuste o nível do fluido das soluções conectadas em todas as câmaras de gotejamento.

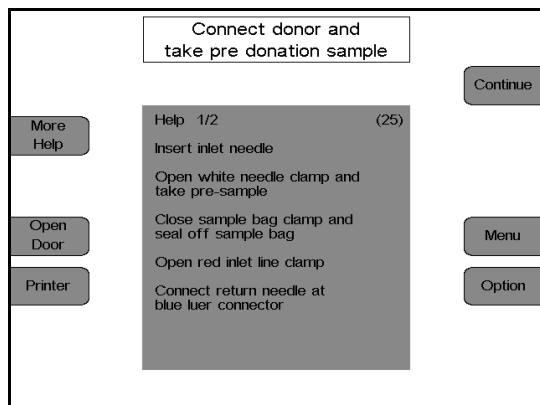
Verifique se a pinça de agulha branca está fechada.

Feche as duas pinças de retorno azuis.

Ajuste as pinças rolete para 50%.

Pressione **Continue** (Continuar).

5.3.2 Conexão do doador e coleta de uma amostra pré-doação



O dispositivo solicita ao operador que conecte o doador.

Coloque a agulha de entrada.

Abra a pinça de agulha branca e colete uma amostra de pré-doação.

Fechre a pinça da bolsa de pré-coleta e sele-a.

Abra a pinça vermelha na linha de entrada.

Conecte a agulha de retorno ao conector Luer lock azul.

Desarear a agulha de retorno.

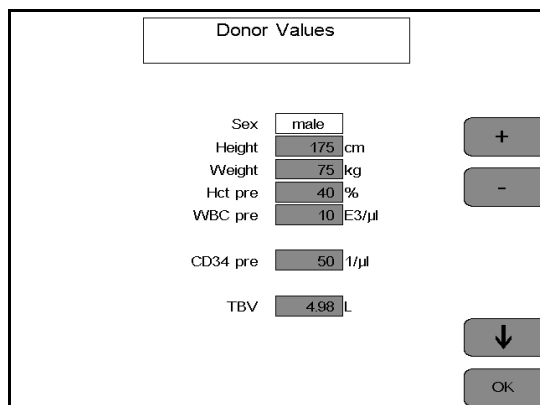
Coloque a agulha de retorno.

Abra a pinça de retorno azul.

Pressione **Continue** (Continuar).

5.3.3 Menus

- **Donor Values (Valores do doador)**



Insira os valores do doador/paciente (altura, peso, etc.) usando os botões ↑, ↓, + e −.

Após inserir os dados, pressione **OK**.

● **Spillover Menu (Menu de transbordamento)**

Spillover Menu

00 min

259

V(Cycle)

560

ml

V(Spillover)

6.9

ml

V(Buffy coat)

5.0

ml

No. of cycles

24

V(WB)

13440

ml

Donor Values

V(WB)/TBV

2.70

V(Cell Concentrate)

120

ml

CD34

200

E6

+

-

↓

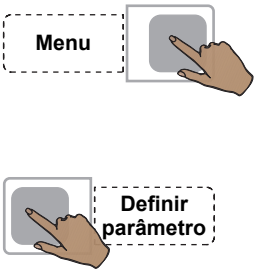
OK

Use os botões ↑ e ↓ para selecionar o valor a ser alterado.

Use os botões + e – para alterar o valor selecionado.

Pressione **OK** para salvar os valores.

● **Set Parameter (Definir parâmetro)**



Pressione o botão **Menu**.

Set Parameter

Spillover Menu

Donor Values

Blood flow

50

ml/min

Plasma flow

15

ml/min

PLS harvest

Off

ACD : Blood

1 : 10.0

RPM

1700

RPM

IP control

7 : 1

+

-

↓

OK

Pressione o botão **Set Parameter** (Definir parâmetro).

Use os botões ↑ e ↓ para selecionar o valor a ser alterado.

Use os botões + e – para alterar o valor selecionado.

Pressione **OK** para salvar os valores.

● **Incrementos e limites**

Parâmetro	Padrão	Mín.	Máx.	+/-	Unidade
Height (Altura)	175	30	250	1	cm
Weight (Peso)	75	5	300	1	kg
Hct pre (Hematócrito pré)	40	20	70	1	%
WBC pre (Leucócitos pré)	10	1	120	1	E3/ μ L
CD34 pre (CD34 pré)	50	5	1000	1	1/ μ L
TBV (Volume sanguíneo total)	calculado	–	–	–	L
V (Cycle) (Volume do ciclo)	calculado	50	2000	10	mL
V (Spillover) (Volume de transbordamento)	calculado	0	25	0,1	mL
V (Buffy coat) (Volume camada plaquetária)	calculado	3	20	0,1	mL
No. of cycles (Número de ciclos)	calculado	1	1000	1	–
V (WB) (Volume de sangue total)	calculado	–	–	–	mL
V (WB)/TBV (Volume [sangue total]/volume sanguíneo total)	calculado	–	–	–	–
V (Cell Concentrate) (Volume do concentrado de células)	calculado	–	–	–	mL
CD34	calculado	–	–	–	E6
Blood flow (Fluxo sanguíneo)	50	10	120	1	mL/min
Plasma flow (Fluxo de plasma)	calculado	1	54	1	mL/min
PLS harvest (Coleta de plasma)	Off (desligado)	Off (Desligado) /50	On (ligado) /500	10	mL
ACD:Blood (ACD:Sangue)	1:10	6,0	25,0	0,1	–
RPM	calculado	300	2200	50	RPM

- **Inserção de valores**

Insira os valores do doador/paciente a seguir antes da separação ser iniciada:

- Sex (Sexo)
- Height (Altura)
- Weight (Peso)
- Hct pre-value (Valor do hematócrito pré)
- WBC pre-value (Valor de leucócitos pré)

Caso não haja valores atuais disponíveis para Hct pré e leucócitos pré, insira os valores laboratoriais mais recentes disponíveis. Caso contrário, o menu usará os valores definidos no **Config.sys**.

O valor de Hct pré ou o valor de leucócitos pré só pode ser alterado enquanto menos da metade do volume de sangue a ser processado tiver sido separado. Alterações feitas numa fase posterior provavelmente não serão aceitas pelo programa.

Você pode ajustar os seguintes parâmetros no **Spillover Menu** (Menu de transbordamento).

- **Cycle volume (Volume do ciclo)**

O volume de sangue total fornecido durante cada fase de coleta. No caso de doadores com alta contagem de leucócitos, a camada leucoplaquetária se desenvolve muito rapidamente, sendo indicado o uso de volumes de ciclo menores do que para doadores com baixa contagem de células, nos quais uma camada leucoplaquetária que valha a pena coletar leva mais tempo para se acumular.



Cuidado

Se você alterar o volume do ciclo, também poderá precisar alterar o número de ciclos, caso pretenda processar o mesmo volume total de sangue.

- **Spillover volume (Volume de transbordamento)**

O volume necessário para a bomba de plasma fornecer a camada leucoplaquetária ao segundo estágio da câmara de separação. O volume necessário para que a bomba de plasma forneça a fração desejada para o segundo estágio da câmara de separação. Ele depende da espessura da camada leucoplaquetária e da profundidade em que se deseja coletar essa camada. O transbordamento pode ser interrompido imediatamente pressionando-se o botão **Stop Phase** (Parar fase). Isso só é necessário se ficar evidente que muitas hemácias estão sendo entregues no estágio da segunda câmara, embora a camada leucoplaquetária seja muito fina. Quando o transbordamento é interrompido, o volume de transbordamento transportado até este estágio é inserido automaticamente como um novo valor no menu **Spillover** (Transbordamento). Será iniciada a impressão do menu **Spillover** (Transbordamento) com o novo volume de transbordamento.

- **Volume da camada leucoplaquetária**

O volume que a bomba de células despeja na bolsa de concentrado. Os operadores devem ajustar o volume da camada leucoplaquetária com base em suas observações da linha de células. Se muitas células estiverem presentes na derivação ao final da fase de camada leucoplaquetária, aumente o volume da camada leucoplaquetária. Se a linha de células contiver apenas plasma nessa área, o volume da camada leucoplaquetária, ou seja, o volume final do concentrado, pode ser reduzido.

- **Número de ciclos**

O número total de ciclos de um tratamento. Esse número representa o critério para o término do processo de separação.

É possível definir os parâmetros a seguir no menu **Set Parameter** (Definir Parâmetro).

- Blood flow (Fluxo sanguíneo)
- Plasma collection (Coleta de plasma)
- ACD:Blood ratio (Relação ACD:Sangue)
- Centrifuge speed (Velocidade da centrífuga)
- Interface setting (Configuração da interface)

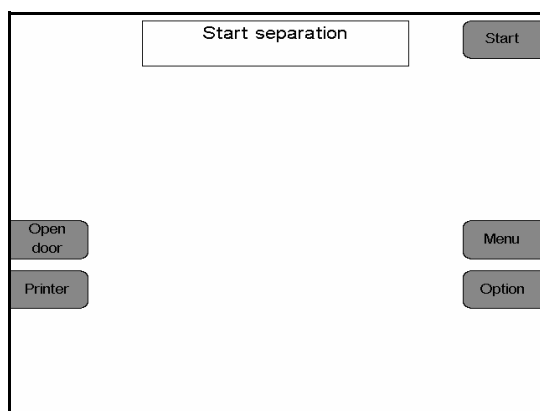
Durante todo o procedimento de separação, o COM.TEC é monitorado por um sistema de alarme complexo. Isso garante particularmente a segurança do paciente. Em caso de alarme ou mau funcionamento, o dispositivo alterna automaticamente para o modo de parada. Use o botão **Help** (Ajuda) para encontrar as causas do alarme e corrigir o problema antes de reiniciar.

5.3.4 Separação

Todas as alterações nos parâmetros de separação devem ser feitas antes de iniciar o programa, mas também podem ser feitas posteriormente.

- **Início do programa de separação**

Quando o programa de separação é iniciado, todos os sistemas de alarme são ativados automaticamente. Cada alarme é acompanhado por um alarme sonoro, a pinça 1 fecha, as bombas param e as pinças 2 e 3 abrem para a função de **manter a veia aberta**. Dependendo do tipo de alarme, a centrífuga reduz a velocidade para um nível seguro ou para completamente após um curto período de tempo.



Pressione o botão **Start** (Iniciar).

O dispositivo realizará automaticamente um teste de pressão do sistema para verificar se a linha de medição da pressão de retorno está bem conectada e para verificar o posicionamento correto de todas as pinças na câmara de gotejamento do detector de ar.

- **Fase de influxo**

Após o início da separação, o sangue é direcionado para o primeiro estágio da câmara (fase de influxo). Durante a fase de influxo, a interface se desenvolve devido a um alto fluxo de plasma. O fluxo de plasma é de 95% do fluxo sanguíneo programado. O fluxo de plasma é mantido até que o detector de interface detecte sangue na câmara de separação ou até que um volume de plasma definido seja fornecido. A fase de influxo é então encerrada e a separação prossegue no modo de operação automático.

Como a interface geralmente entra em colapso após uma condição de parada, a separação é sempre iniciada por uma fase de influxo cada vez que é reiniciada.

Desaeração forçada

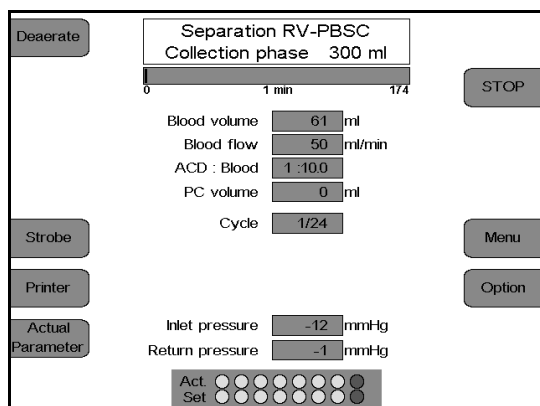
A desaeração forçada começa quando a interface colapsa para 0:8 enquanto a separação está em andamento. O fluxo de plasma é então de 95% do fluxo sanguíneo total. A velocidade da centrifuga é reduzida para 1000 rpm para deslocar as bolhas de ar que possam estar presentes na câmara de separação ou na linha de plasma. Assim que uma das portas ópticas voltar a ficar escura, serão administrados mais 30 mL de plasma. A velocidade da centrifuga é então aumentada para o valor calculado para a separação e o fluxo de plasma é ajustado de acordo com a configuração da interface.

Operação automática

O programa **RV-PBSC** é um procedimento cíclico, com cada ciclo compreendendo cinco fases:

- Fase de coleta
- Concentração
- Fase de transbordamento
- Fase de espera
- Fase de camada leucoplaquetária

As duas primeiras fases (coleta e concentração) são executadas com controle automático de interface, enquanto a bomba de plasma controlada por software mantém a fronteira interfacial entre as células e o plasma rico em plaquetas em um ponto de ajuste específico (neste caso, 7:1). As duas fases seguintes (fase de transbordamento e fase de espera) são executadas com diferentes combinações de fluxos definidos (fixos), com o controle automático da interface desligado. Durante a última fase (fase da camada leucoplaquetária), o controle automático da interface é reativado.

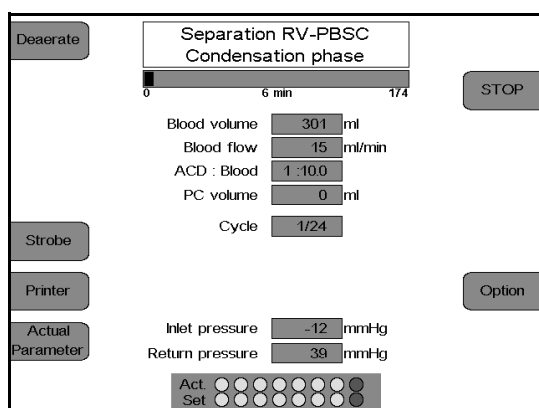


Exibição durante a fase de coleta.

A maior parte do programa é executada no modo de controle automático de interface. Em condições normais, o dispositivo separa 50 mL/min de sangue total citratado. O ACD é misturado por uma bomba ao sangue venoso na linha de entrada numa proporção de 1:10 (ACD:Sangue) e separado a uma velocidade de 1700 rpm no primeiro estágio da câmara de separação.

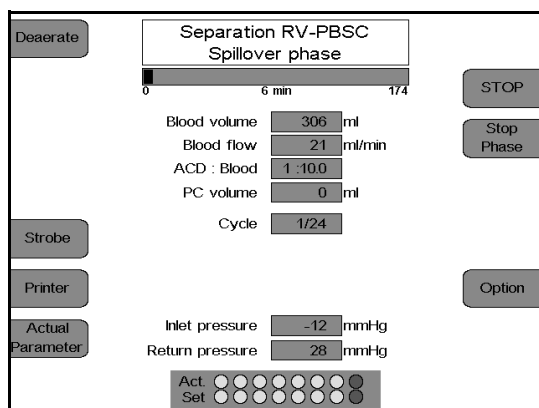
O plasma rico em plaquetas, como camada interna, é introduzido no segundo estágio. As plaquetas são bombeadas para a câmara de gotejamento através da bomba de células, e o plasma é bombeado para a câmara de gotejamento através da bomba de plasma.

Ali, ambos os componentes são misturados com as hemácias resultantes do primeiro estágio e devolvidos ao paciente. Nesse meio tempo, uma camada leucoplaquetária contendo a fração celular desejada se acumula no centro do primeiro estágio da câmara.



Exibição durante a fase de concentração.

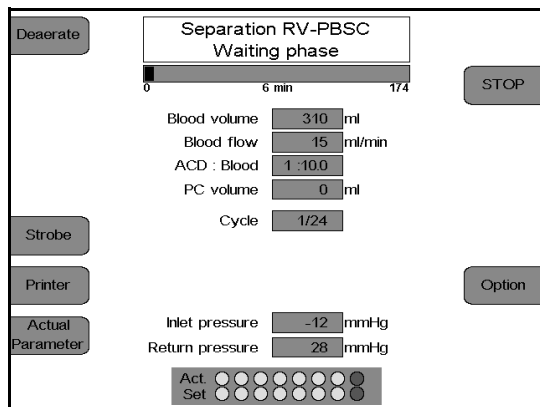
Ao final da fase de coleta, a camada leucoplaquetária é comprimida no primeiro estágio da câmara de separação. Enquanto o controle automático da interface permanece ativo, 5 mL de sangue total são transferidos para a câmara muito lentamente.



Exibição durante a fase de transbordamento.

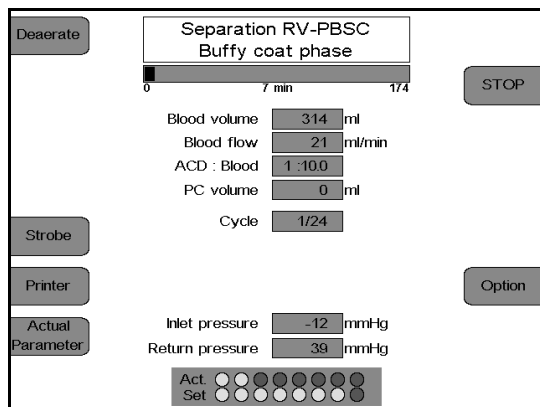
Para interromper o transbordamento da fase atual, pressione o botão **Stop Phase** (Parar fase).

Após a conclusão da fase de concentração, a bomba de plasma aspira a camada leucoplaquetária do primeiro estágio da câmara de separação para o segundo estágio (fase de transbordamento).



Exibição durante a fase de espera.

Durante a fase de espera, as células da camada leucoplaquetária se concentram na saída de células da câmara. Durante esse período, a bomba de plasma e a bomba de células são paradas.



Exibição durante a fase de camada leucoplaquetária.

Agora, a bomba de células fornece inicialmente um volume de 1,5 mL na câmara de gotejamento. Esse volume contém apenas plasma rico em plaquetas. Em seguida, pince 6 chaves na posição de coleta, e os próximos 5 mL contendo as células da camada leucoplaquetária são transferidos para a bolsa de concentrado (fase da camada leucoplaquetária).

A operação automática é reiniciada após a entrega das células. O fluxo de plasma ajusta a interface ao valor programado de 7:1 da nova fase de coleta, durante a qual se desenvolve uma nova camada leucoplaquetária, etc.

● Coleta adicional de plasma

O programa **RV-PBSC** oferece a opção de coletar um volume adicional de 50 mL a 500 mL de plasma. Esta opção é selecionada no menu **Set Parameter** (Definir parâmetro) e inicia após o 3º ciclo. Ao ativar a coleta adicional de plasma, a opção **Single Needle** (Agulha única) é desativada.

- **Pausa e continuação do programa de separação**



Pressione o botão **STOP** (PARAR).

A separação é interrompida. Se o COM.TEC ficar parado por mais de 30 segundos, a velocidade da centrífuga se reduzirá para 1.000 rpm.

Se o dispositivo parar por mais 3 minutos, a velocidade da centrífuga se reduzirá para 600 rpm.

Pressionar o botão **STOP** (PARAR) faz com que as bombas parem, a pinça 1 feche e as pinças 2 e 3 se abram.



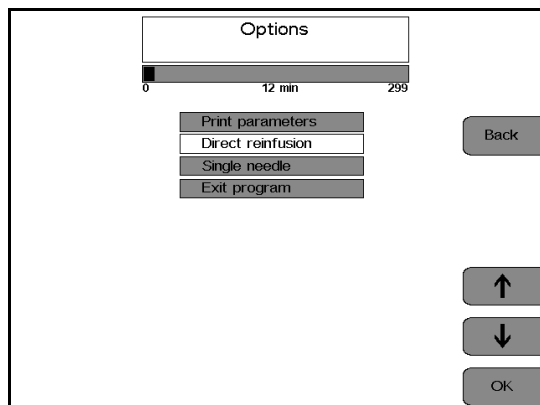
Pressione o botão **Start** (Iniciar).

A separação continuará.

- **Interrupção da separação com reinfusão prematura.**

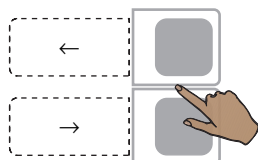


Pressione o botão **Option** (Opção).



Use os botões ↑ e ↓ para selecionar **Direct reinfusion** (Reinfusão direta).

Pressione **OK**.



Use os botões ← e → para selecionar **Yes** (Sim).



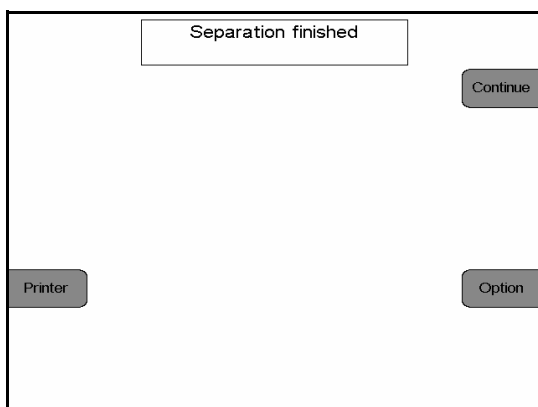
Pressione **OK**.

Para desmarcar a opção **Direct reinfusion** (Reinfusão direta), siga estes passos:

Pressione o botão **Option** (Opção).

Pressione **OK** para confirmar a opção **Continue separation** (Continuar a separação).

• Conclusão do programa de separação

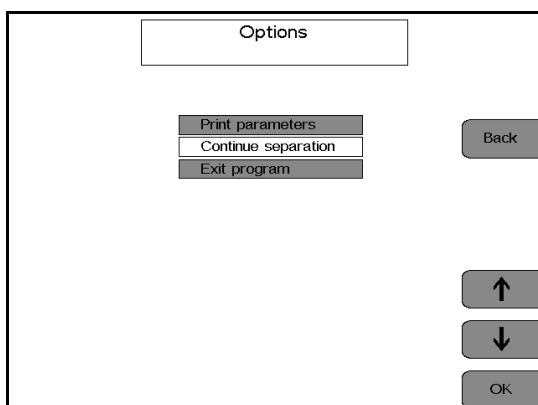


Exibição no final do programa de separação.

Quando o número de ciclos for atingido, a separação terminará automaticamente. Para dar continuidade ao programa de separação mesmo após atingir o número de ciclos, siga estes passos:



Pressione o botão **Option** (Opção).



Use os botões ↑ e ↓ para selecionar **Continue separation** (Continuar a separação).

Pressione **OK**.

Aumente o número de ciclos no menu.

A separação continuará até que o número de ciclos programado seja atingido.



Observação

A separação não poderá ser continuada se você já tiver saído da tela **Separation finished** (Separação concluída).

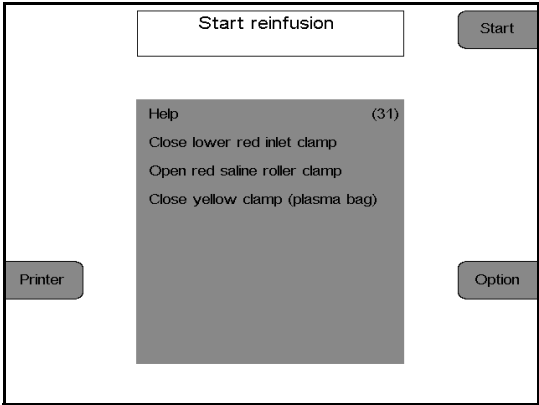
5.3.5 Reinfusão

Durante esta fase, os componentes sanguíneos ainda presentes na linha são devolvidos ao doador/paciente. A linha de entrada deve ser desconectada e deve-se adicionar soro fisiológico/ACD para deslocar o sangue do conjunto de linhas e retornar o sangue ao doador/paciente através da linha de retorno. Ao mesmo tempo, a bomba de células fornece 5 mL para a bolsa de concentrado, esvaziando assim a linha celular.

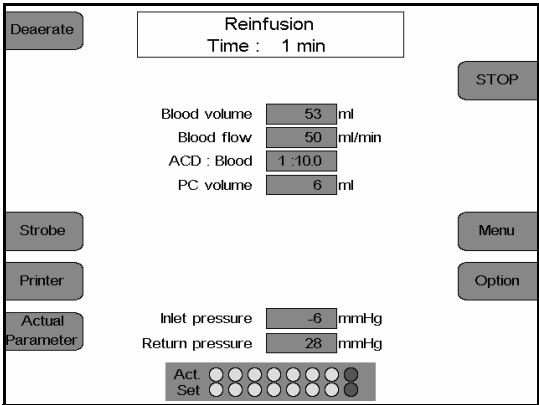
● Início da reinfusão



Pressione **Continue** (Continuar).



Feche a pinça de entrada vermelha.
Abra completamente a pinça vermelha da linha de soro.
Feche a pinça amarela na bolsa de coleta de plasma.
Desconecte o doador da linha de entrada.
Pressione o botão **Start** (Iniciar).

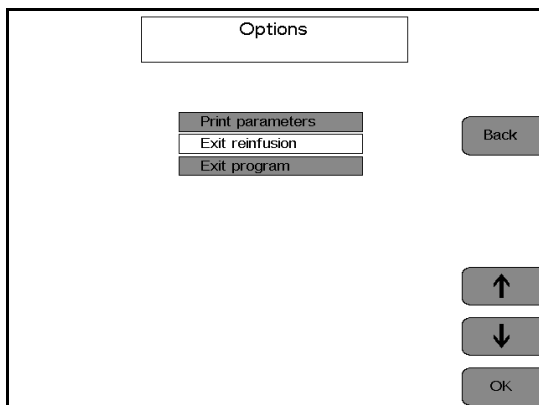


Reinfusão em andamento.

- **Encerramento prematuro da reinfusão**

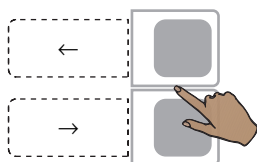


Pressione o botão **Option** (Opção).



Use os botões ↑ e ↓ para selecionar **Exit reinfusion** (Sair da reinfusão).

Pressione **OK**.

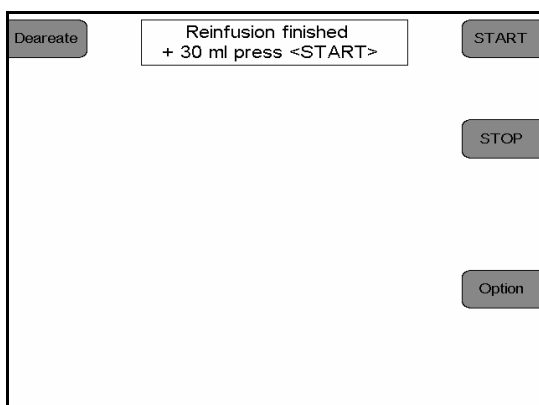


Use os botões ← e → para selecionar **Yes** (Sim).



Pressione **OK**.

- **Continuação da reinfusão**



Exibição no final da reinfusão.

Para continuar a reinfusão por mais 30 mL, pressione o botão **START** (INICIAR).

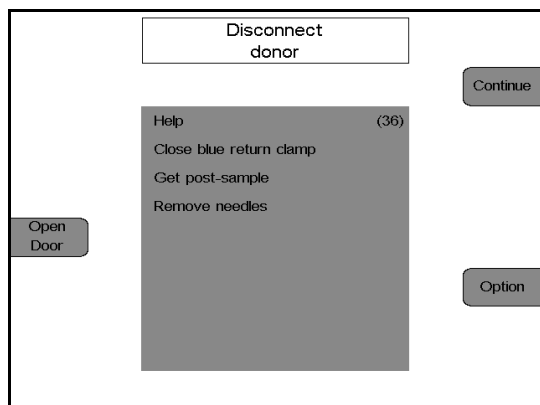
Para interromper a reinfusão, pressione o botão **STOP** (PARAR).

- **Encerramento da reinfusão**



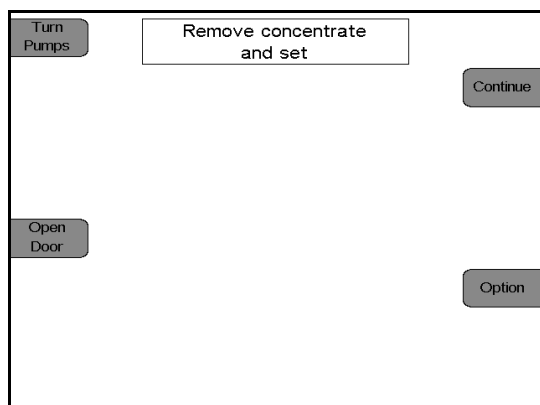
Feche a pinça de retenção da linha de retorno.

Pressione **Continue** (Continuar).
(Esse botão só aparecerá quando a centrífuga estiver parada.)



Desconecte o paciente da linha de retorno.

Pressione **Continue** (Continuar).



Feche a pinça de retenção amarela da bolsa de plasma.

Sele a bolsa de concentrado e retire o conjunto.

Pressione **Continue** (Continuar).

Relatório de valor final

O relatório de valor final inclui todos os parâmetros relevantes, o resultado da separação e é impresso.

Turn Pumps

Open Door

Print out OK?
Switch off

RESET

Separation result:
COM.TEC Procedure RV-PBSC

Separation time	= 12 min
Blood volume processed	= 575 ml
ACD (separation)	= 58 ml
Blood volume - ACD (sep.)	= 517 ml
Sex	= male
Height	= 175 cm
Weight	= 75 kg
Hct pre	= 40 %
TBV	= 4.98 L
WBC pre	= 10 E3/l
CD34 pre	= 50 1/l
CD34 prediction	= 200 E6
V(Cycle)	= 560 ml
V(Spillover)	= 7 ml
V(Buffycoat)	= 5 ml
No. of cycles	= 0
Blood volume processed	= 0.115 * TBV
V(Cell concentrate)	= 6 ml
V(Plasma collected)	= 0 ml

Exibição durante a impressão.

Após o relatório ser impresso, pode-se iniciar o dispositivo para outra separação pressionando o botão **RESET** (REDEFINIR).

Evite usar a função de redefinição se um procedimento diferente for utilizado posteriormente.



Pressione o botão **O**.

O dispositivo se desligará.

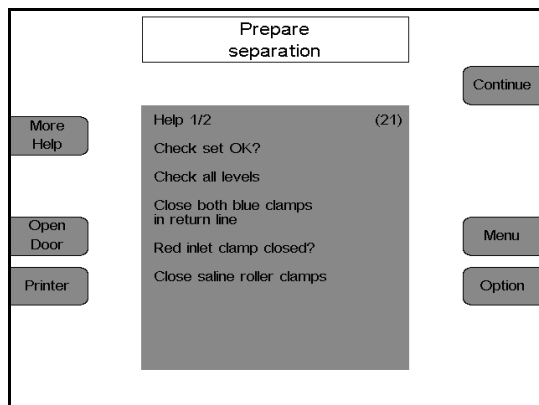
5.3.6 Coleta de amostras de concentrado

Após a reinfusão estar concluída, misture bem o concentrado.

Colete uma amostra.

5.4 Descrição do procedimento do programa BMSC

5.4.1 Preparação para a separação



Verifique visualmente o conjunto de aférese. Verifique especialmente se há ar preso.

Verifique e, se necessário, ajuste o nível do fluido das soluções conectadas em todas as câmaras de gotejamento.

Feche as duas pinças de retorno azuis.

Feche as pinças rolete.

Pressione **Continue** (Continuar).

5.4.2 Coleta de uma amostra e conexão da bolsa

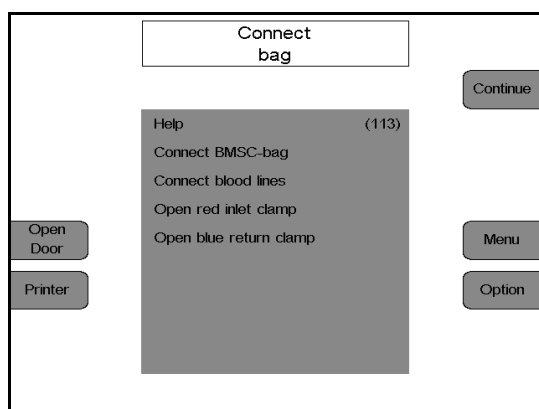
Antes de conectar o conjunto da bolsa de medula óssea, uma grande quantidade de gordura deve ser removida da mistura de medula óssea/sangue.

Para remover a gordura, deixe a bolsa com a mistura suspensa por 30 a 60 minutos para que a gordura mais leve se acumule na parte superior da bolsa. Em seguida, transfira a mistura de medula óssea/sangue para uma das duas bolsas de um conjunto de bolsas para medula óssea.

Colete uma amostra da mistura de medula óssea/sangue para determinar os valores prévios.

Desaere a bolsa que contém a mistura de medula óssea/sangue, conecte-a à linha de entrada e suspenda-a de forma que fique ao nível das bombas ou da porta da centrífuga.

Conecte a bolsa vazia do conjunto ao lado de retorno. Instale a conexão dessas duas linhas à esquerda na pinça 6.



O dispositivo solicita ao operador que conecte as bolsas.

Conecte o reservatório de medula óssea à linha de entrada e a bolsa de medula óssea à linha de retorno.

Insira a linha de conexão no lado esquerdo da pinça 6 (pinça de transbordamento).

Abra a pinça de retorno azul.

Abra a pinça de entrada vermelha.

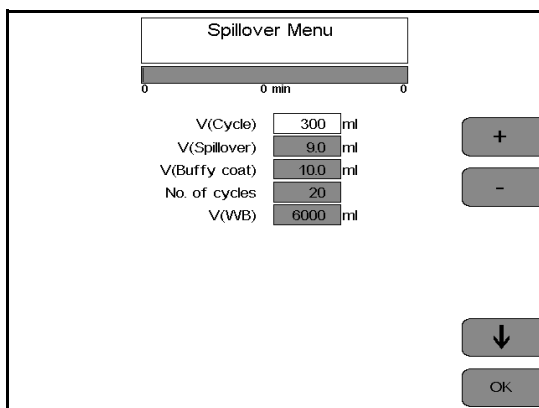
Abra todas as pinças brancas de retenção do conjunto de bolsas de medula óssea.

Pressione **Continue** (Continuar).

5.4.3 Menus

As misturas de medula óssea/sangue apresentam grandes diferenças nos valores prévios em relação ao hematócrito e à contagem de células.

- Spillover Menu (Menu de transbordamento)**



Use os botões ↑ e ↓ para selecionar o valor a ser alterado.

Use os botões + e – para alterar o valor selecionado.

Pressione **OK** para salvar os valores.

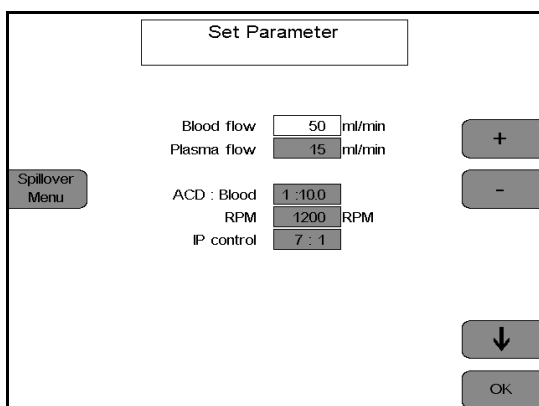
- Set Parameter (Definir parâmetro)**



Pressione o botão **Menu**.



Pressione o botão **Set Parameter** (Definir parâmetro).



Use os botões ↑ e ↓ para selecionar o valor a ser alterado.

Use os botões + e – para alterar o valor selecionado.

Pressione **OK** para salvar os valores.

● **Incrementos e limites**

Parâmetro	Padrão	Mín.	Máx.	+/-	Unidade
V (Cycle) (Volume do ciclo)	calculado	50	2000	10	mL
V (Spillover) (Volume de transbordamento)	calculado	0	25	0,1	mL
V (Buffy coat) (Volume camada plaquetária)	calculado	1	20	0,1	mL
No. of cycles (Número de ciclos)	calculado	1	1000	1	–
V (WB) (Volume de sangue total)	calculado	–	–	–	mL
Blood flow (Fluxo sanguíneo)	50	10	120	1	mL/min
Plasma flow (Fluxo de plasma)	calculado	1	54	1	mL/min
ACD:Blood (ACD:Sangue)	1:10	6,0	25,0	0,1	–
RPM	calculado	300	2200	50	RPM

● **Inserção de valores**

Você pode ajustar os seguintes parâmetros no **Spillover Menu** (Menu de transbordamento).

– **Cycle volume (Volume do ciclo)**

O volume de sangue total fornecido durante cada fase de coleta. Em caso de medula óssea com alta contagem de leucócitos, a camada leucoplaquetária se acumula muito rapidamente, sendo indicado o uso de volumes de ciclo menores ou com medula óssea processada pelo separador de células pela segunda vez, onde uma camada leucoplaquetária que valha a pena coletar leva mais tempo para se acumular.



Cuidado

Se você alterar o volume do ciclo, também poderá precisar alterar o número de ciclos, caso pretenda processar o mesmo volume total de sangue.

– **Spillover volume** (Volume de transbordamento)

O volume necessário para a bomba de plasma bombear a camada leucoplaquetária para fora da câmara de separação. O volume necessário para que a bomba de plasma forneça a fração desejada até a peça em Y depende do hematócrito do sangue a ser separado. O transbordamento pode ser interrompido imediatamente pressionando-se o botão **Stop Phase** (Parar fase). Isso só é necessário se ficar evidente que as primeiras células já passaram pela peça em Y e se movem na direção da bomba de plasma. Quando o transbordamento é interrompido, o volume de transbordamento transportado até este estágio é inserido automaticamente como um novo valor no menu **Spillover** (Transbordamento). Será iniciada a impressão do menu **Spillover** (Transbordamento) com o novo volume de transbordamento.

- **Volume da camada leucoplaquetária**

O volume que a bomba de células despeja na bolsa de concentrado. Quanto mais profunda for a coleta na camada leucoplaquetária, maior deverá ser o volume da camada leucoplaquetária a ser coletado.

O transporte do volume da camada leucoplaquetária pode ser interrompido imediatamente pressionando-se o botão **Stop Phase** (Parar fase), que está disponível apenas durante o transbordamento e a fase da camada leucoplaquetária. Isso é indicado quando muitas hemácias são transportadas para o concentrado celular. Quando uma fase de camada leucoplaquetária é interrompida, o volume de camada leucoplaquetária transportado até este estágio é inserido automaticamente como um novo valor no menu **Spillover** (Transbordamento).

- **Número de ciclos**

O número total de ciclos de um tratamento. Esse número representa o critério para o término do processo de separação.

É possível definir os parâmetros a seguir no menu **Set Parameter** (Definir Parâmetro).

- Blood flow (Fluxo sanguíneo)
- ACD:Blood ratio (Relação ACD:Sangue)
- Centrifuge speed (Velocidade da centrífuga)
- Interface setting (Configuração da interface)

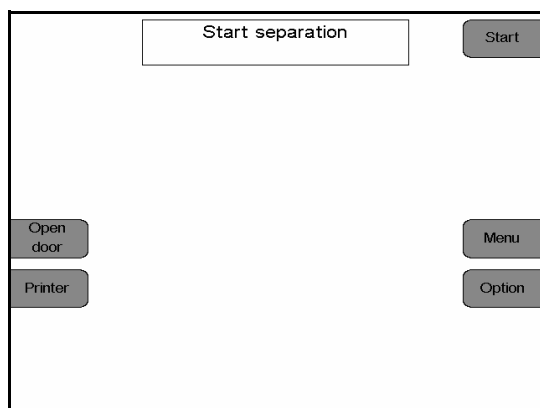
Durante todo o procedimento de separação, o COM.TEC é monitorado por um sistema de alarme complexo. Em caso de alarme ou mau funcionamento, o dispositivo entra automaticamente no modo de parada. Por meio do botão **Help** (Ajuda), o operador pode encontrar as causas do alarme e corrigir o problema antes de reiniciar.

5.4.4 Separação

A modificação dos parâmetros do programa de separação deve ser feita antes de iniciar o programa, mas também pode ser feita posteriormente.

• Início do programa de separação

Quando o programa de separação é iniciado, todos os sistemas de alarme são ativados automaticamente. Cada alarme é acompanhado por um alarme sonoro, a pinça 1 fecha e as bombas param. Dependendo do tipo de alarme, a centrífuga reduz a velocidade para um nível seguro ou para completamente após um curto período de tempo.



Pressione o botão **Start** (Iniciar).

O dispositivo realizará automaticamente um teste de pressão do sistema para verificar se a linha de medição da pressão de retorno está bem conectada e para verificar o posicionamento correto de todas as pinças na câmara de gotejamento do detector de ar.

• Fase de influxo

Após o início da separação, o sangue é direcionado para a câmara (fase de influxo). Durante a fase de influxo, a interface se desenvolve devido a um alto fluxo de plasma. O fluxo de plasma é de 80% do fluxo sanguíneo programado. O fluxo de plasma é mantido até que o detector de interface detecte sangue na câmara de separação ou até que um volume de plasma definido seja fornecido. A fase de influxo é então encerrada e a separação prossegue no modo de operação automático.

Como a interface geralmente entra em colapso após uma condição de parada, a separação é sempre iniciada por uma fase de influxo cada vez que é reiniciada.

• Desaeração forçada

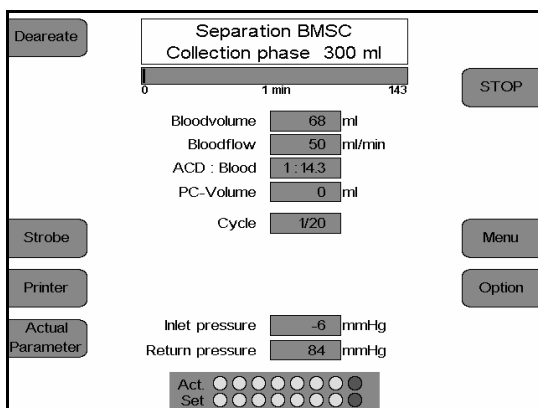
A desaeração forçada começa quando a interface colapsa para 0:8 enquanto a separação está em andamento. O fluxo de plasma é então de 95% do fluxo sanguíneo total. A velocidade da centrífuga é reduzida para 1000 rpm para deslocar as bolhas de ar que possam estar presentes na câmara de separação ou na linha de plasma. Assim que uma das portas ópticas voltar a ficar escura, serão administrados mais 30 mL de plasma. A velocidade da centrífuga é então aumentada para o valor calculado para a separação e o fluxo de plasma é ajustado de acordo com a configuração da interface.

• Operação automática

O programa **BMSC** é um procedimento in-vitro cíclico, com cada ciclo compreendendo quatro fases:

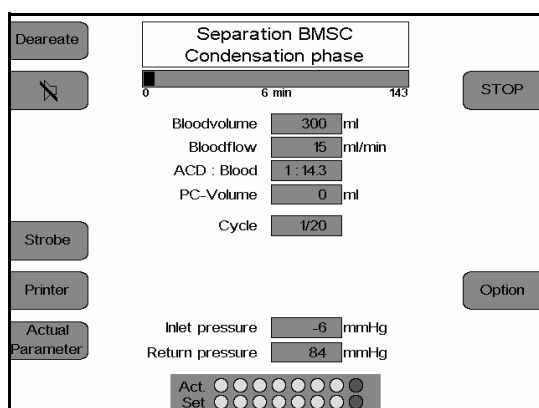
- Fase de coleta
- Concentração
- Fase de transbordamento
- Fase de camada leucoplaquetária

As duas primeiras fases (coleta e concentração) são executadas com controle automático de interface, enquanto a bomba de plasma controlada por software mantém a fronteira interfacial entre as células e o plasma rico em plaquetas em um ponto de ajuste específico (7:1). As duas fases seguintes (fase de transbordamento e fase de camada leucoplaquetária) são executadas com diferentes combinações de fluxos definidos (fixos), com o controle automático da interface desligado.



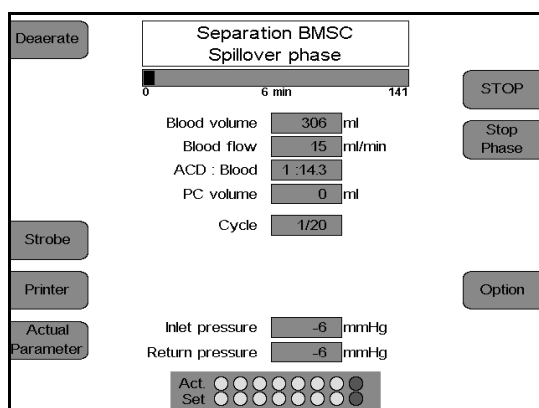
Exibição durante a fase de coleta.

A maior parte do programa é executada no modo de controle automático de interface. Em condições normais, o dispositivo separa 50 mL/min de mistura medula óssea/sangue. O ACD é misturado por uma bomba à mistura de medula óssea/sangue na linha de entrada numa proporção de 01:14 (ACD:Sangue) e separado a uma velocidade de 1.200 rpm na câmara de separação. A bomba de plasma bombeia o plasma rico em plaquetas, como camada interna, através da saída de plasma para a câmara de gotejamento. Na câmara de gotejamento, ele é misturado com as hemácias e transferido para a bolsa vazia conectada na extremidade de retorno. Nesse meio tempo, uma camada leucoplaquetária contendo a fração celular desejada se acumula no centro da câmara.



Exibição durante a fase de concentração.

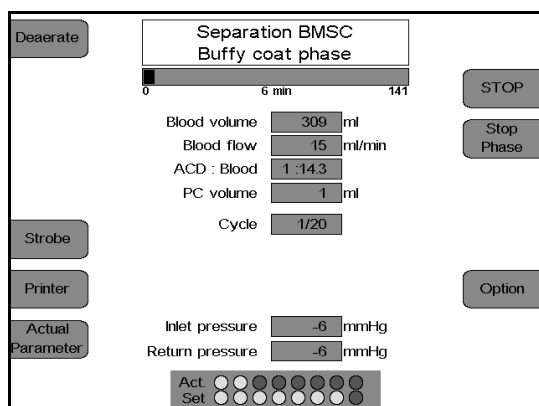
Ao final da fase de coleta, a camada leucoplaquetária é comprimida na câmara de separação. Enquanto o controle automático da interface permanece ativo, 5 mL da mistura são transferidos para a câmara muito lentamente.



Exibição durante a fase de transbordamento.

Para interromper o transbordamento da fase atual, pressione o botão **Stop Phase** (Parar fase).

Após a fase de compressão, a bomba de plasma aspira a camada leucoplaquetária da câmara de separação até a peça em Y, que conecta tanto a bomba de células quanto a bomba de plasma à saída de plasma da câmara.



Exibição durante a fase de camada leucoplaquetária.

Para interromper a fase de camada leucoplaquetária atual, pressione o botão **Stop Phase** (Parar fase).

Agora, a bomba de células inicia o processo com a fração celular e as transfere para a bolsa de concentrado enquanto a bomba de plasma está parada.

A operação automática é reiniciada após a entrega das células. O fluxo de plasma ajusta a interface ao valor programado de 7:1 da nova fase de coleta, durante a qual se desenvolve uma nova camada leucoplaquetária, etc.

• Substituição de bolsas

Após o processamento completo da mistura de sangue e medula óssea, a bolsa conectada à entrada fica vazia e a pressão de entrada diminui. Essa diminuição da pressão de entrada não causa um alarme preliminar, mas é o sinal para a pinça 6 abrir.

O conteúdo da bolsa suspensa em um nível superior e conectada ao lado de retorno é esvaziado na bolsa suspensa em um nível inferior e conectada ao lado de entrada através da linha de conexão, e a mistura de sangue e medula óssea pode ser processada uma segunda vez (e uma terceira vez, uma quarta vez, etc.).

A pinça com controle de tempo permanece aberta por 6 minutos e depois fecha automaticamente.

Após a abertura da pinça 6 pela primeira vez, o volume do ciclo é automaticamente duplicado. Isso ocorre porque as células já foram retiradas da mistura de sangue e medula óssea, e agora leva mais tempo até que uma quantidade suficiente de células se acumule na camada leucoplaquetária.

Após a abertura inicial da pinça, a relação ACD:Sangue é reduzida para 1:20, pois a mistura de sangue e medula óssea já foi citratada. O citrato apenas aumenta o volume a ser processado, prolongando assim a duração do procedimento de separação.

• Pausa e continuação do programa de separação



Pressione o botão **STOP** (PARAR).

A separação é interrompida. Se o COM.TEC ficar parado por mais de 30 segundos, a velocidade da centrífuga se reduzirá para 1.000 rpm.

Se o dispositivo parar por mais 3 minutos, a velocidade da centrífuga se reduzirá para 600 rpm.

Pressionar o botão **STOP** (PARAR) faz com que as bombas parem, a pinça 1 feche e as pinças 2 e 3 se abram.



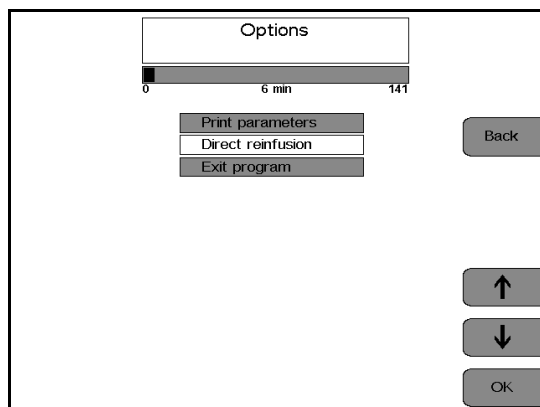
Pressione o botão **Start** (Iniciar).

A separação continuará.

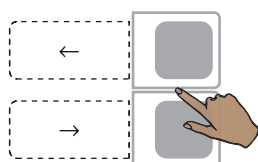
- **Interrupção da separação com reinfusão prematura.**



Pressione o botão **Option** (Opção).



Use os botões ↑ e ↓ para selecionar **Direct reinfusion** (Reinfusão direta).
Pressione **OK**.



Use os botões ← e → para selecionar **Yes** (Sim).



Pressione **OK**.

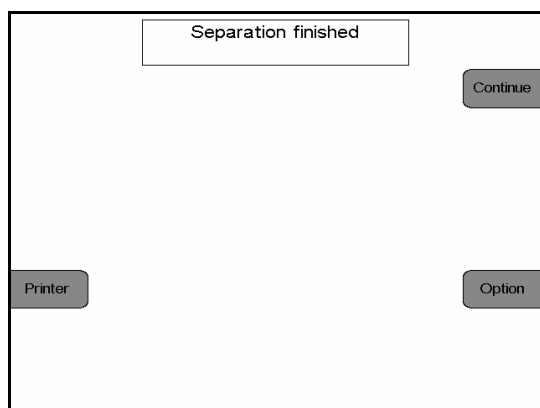
Para desmarcar a opção **Direct reinfusion** (Reinfusão direta), siga estes passos:

Pressione o botão **Option** (Opção).

Pressione **OK** para confirmar a opção **Continue separation** (Continuar a separação).

A separação não poderá ser continuada se você já tiver saído da tela **Separação concluída**.

- **Conclusão do programa de separação**

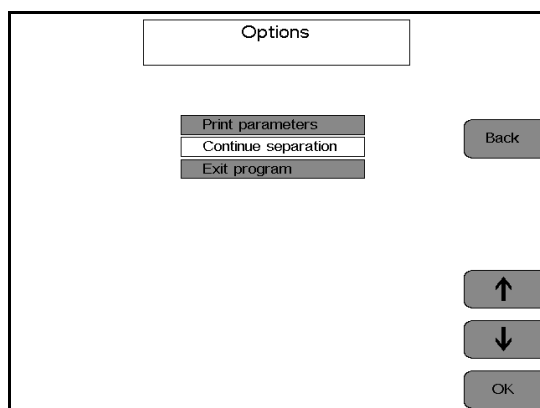


Exibição no final do programa de separação.

Quando o número de ciclos for atingido, a separação terminará automaticamente. Para dar continuidade ao programa de separação mesmo após atingir o número de ciclos, siga estes passos



Pressione o botão **Option** (Opção).



Use os botões ↑ e ↓ para selecionar **Continue separation** (Continuar a separação).

Pressione **OK**.

Aumente o número de ciclos no menu.

A separação continuará até que o número de ciclos programado seja atingido.



Observação

A separação não poderá ser continuada se você já tiver saído da tela **Separation finished** (Separação concluída).

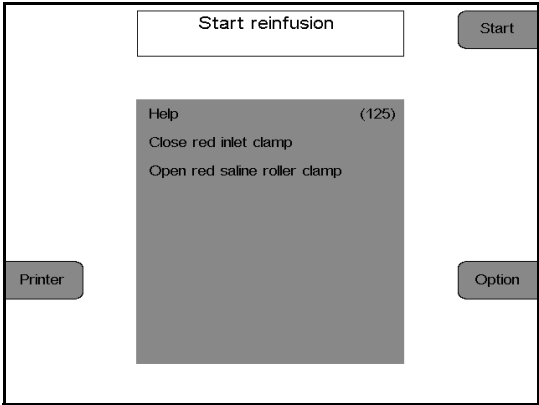
5.4.5 Reinfusão

Durante esta fase, o conjunto de linhas é esvaziado. A pinça vermelha de retenção na linha de entrada deve ser fechada. Ao adicionar soro fisiológico e ACD, o sangue é deslocado do conjunto de linhas e é transferido para a bolsa conectada ao lado de retorno através da linha de retorno. Ao mesmo tempo, a bomba de células transfere os leucócitos ainda presentes na linha para a bolsa de concentrado.

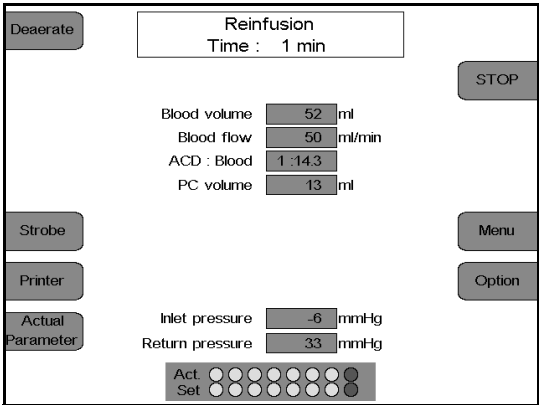
● Início da reinfusão



Pressione **Continue** (Continuar).



Feches a pinça de entrada vermelha.
Abra completamente a pinça vermelha da linha de soro.
Pressione o botão **Start** (Iniciar).

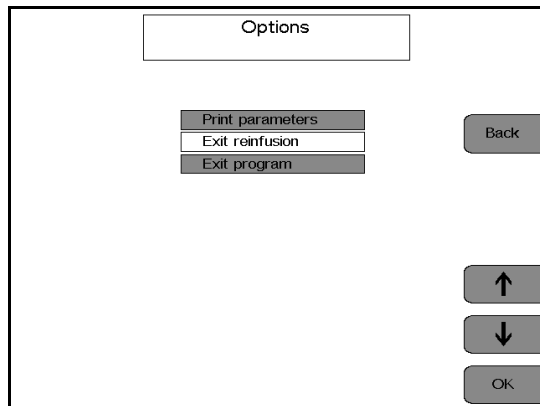


Reinfusão em andamento.

- **Encerramento prematuro da reinfusão**

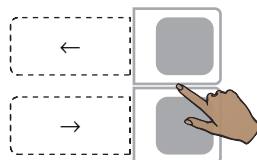


Pressione o botão **Option** (Opção).



Use os botões ↑ e ↓ para selecionar **Exit reinfusion** (Sair da reinfusão).

Pressione **OK**.

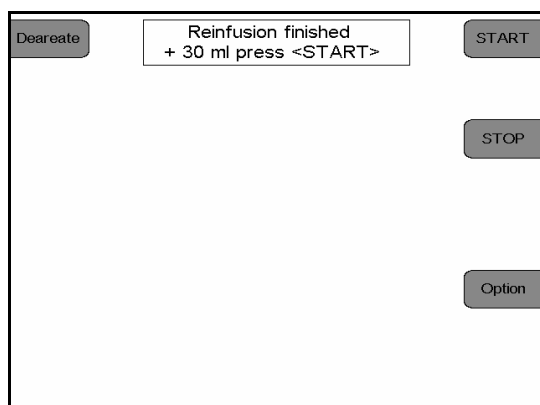


Use os botões ← e → para selecionar **Yes** (Sim).



Pressione **OK**.

- **Continuação da reinfusão**



Exibição no final da reinfusão.

Para continuar a reinfusão por mais 30 mL, pressione o botão **START** (INICIAR).

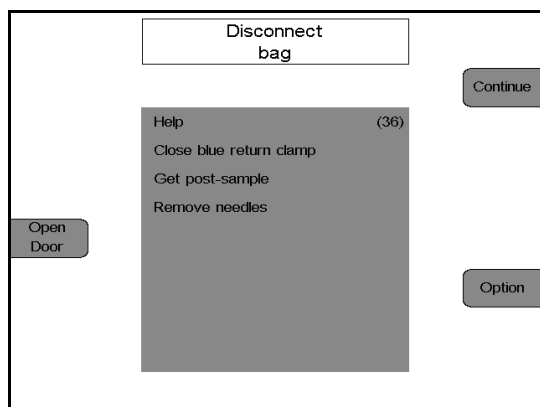
Para interromper a reinfusão, pressione o botão **STOP** (PARAR).

- **Encerramento da reinfusão**



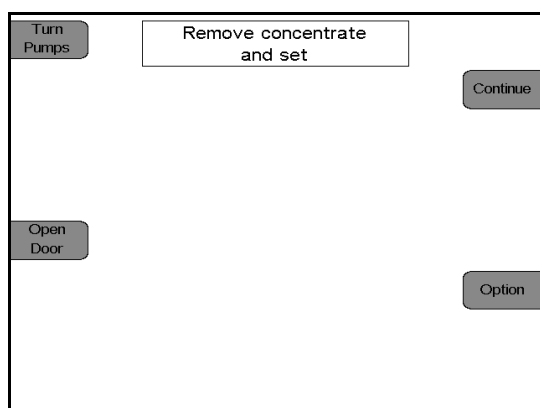
Feche a pinça de retenção da linha de retorno.

Pressione **Continue** (Continuar).
(Esse botão só aparecerá quando a centrífuga estiver parada.)



Desconecte o conjunto da bolsa de medula óssea.

Pressione **Continue** (Continuar).



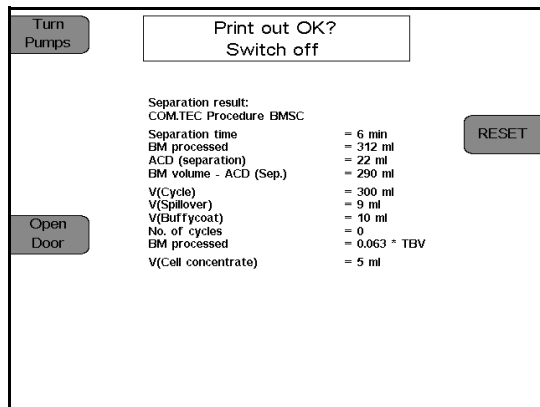
Feche a pinça de retenção amarela da bolsa de plasma.

Sele a bolsa de concentrado e retire o conjunto.

Pressione **Continue** (Continuar).

Relatório de valor final

O relatório de valor final inclui todos os parâmetros relevantes, o resultado da separação e é impresso.



Exibição durante a impressão.

Após o relatório ser impresso, pode-se iniciar o dispositivo para outra separação pressionando o botão **RESET** (REDEFINIR).

Evite usar a função de redefinição se um procedimento diferente for utilizado posteriormente.



Pressione o botão **O**.

O dispositivo se desligará.

5.4.6 Coleta de amostras de concentrado

Após a reinfusão estar concluída, misture bem o concentrado.

Colete uma amostra.

5.5 Descrição do procedimento do programa MNC

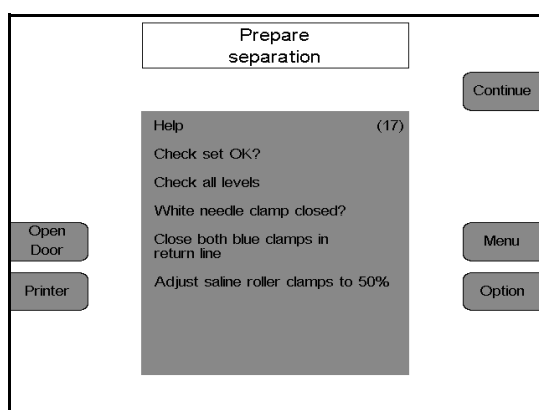
O programa **MNC** pode ser usado tanto para separações autólogas quanto para doações homólogas. As separações autólogas são utilizadas em pacientes com contagens sanguíneas e celulares que se desviam significativamente dos valores padrão.



Cuidado

O programa utiliza uma configuração padrão para a relação ACD:Sangue de 1:10. Devido a uma possível reação ao citrato, é imprescindível que o operador monitore atentamente o doador/paciente.

5.5.1 Preparação para a separação



Verifique visualmente o conjunto de aférese. Verifique especialmente se há ar preso.

Verifique e, se necessário, ajuste o nível do fluido das soluções conectadas em todas as câmaras de gotejamento.

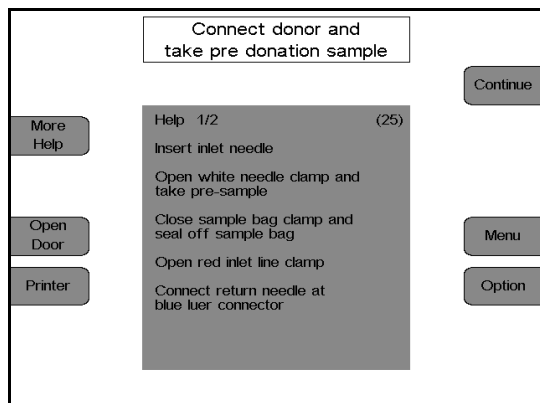
Verifique se a pinça de agulha branca está fechada.

Feche as duas pinças de retorno azuis.

Ajuste ambas as pinças rolete para 50%.

Pressione **Continue** (Continuar).

5.5.2 Conexão do doador e coleta de uma amostra pré-doação



O dispositivo solicita ao operador que conecte o paciente/doador.

Coloque a agulha de entrada.

Abra a pinça de agulha branca e colete uma amostra de pré-doação.

Feche a pinça da bolsa de pré-coleta e sele-a.

Abra a pinça vermelha na linha de entrada.

Conecte a agulha de retorno ao conector Luer lock azul.

Desarear a agulha de retorno.

Coloque a agulha de retorno.

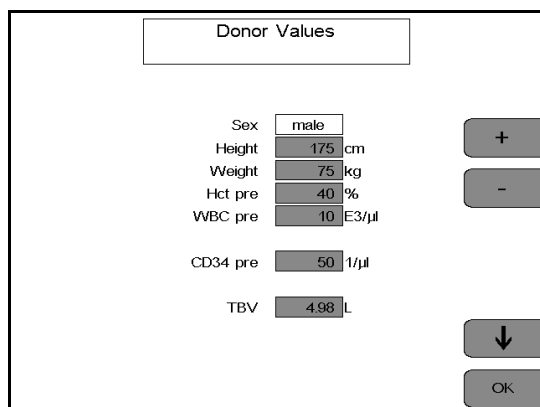
Abra a pinça de retorno azul.

Ajuste o gotejamento de soro fisiológico.

Pressione **Continue** (Continuar).

5.5.3 Menus

- **Donor Values (Valores do doador)**



Insira os valores do doador/paciente (altura, peso, etc.) usando os botões ↑, ↓, + e −.

Após inserir os dados, pressione **OK**.

● **Spillover Menu (Menu de transbordamento)**

Spillover Menu

00 min

322

V(Cycle)

560

ml

V(Spillover)

6.9

ml

V(Buffy coat)

12.1

ml

No. of cycles

26

V(WB)

14560

ml

Donor Values

V(WB)/TBV

2.92

V(Cell Concentrate)

315

ml

CD34

306

E6

+

-

↓

OK

Use os botões ↑ e ↓ para selecionar o valor a ser alterado.

Use os botões + e – para alterar o valor selecionado.

Pressione **OK** para salvar os valores.

● **Set Parameter (Definir parâmetro)**



Pressione o botão **Menu**.

Pressione o botão **Set Parameter** (Definir parâmetro).

Set Parameter

Spillover Menu

Donor Values

Blood flow

50

ml/min

Plasma flow

15

ml/min

PLS harvest

Off

ACD : Blood

1 : 10.0

RPM

1500

RPM

IP control

7 : 1

+

-

↓

OK

Use os botões ↑ e ↓ para selecionar o valor a ser alterado.

Use os botões + e – para alterar o valor selecionado.

Pressione **OK** para salvar os valores.

● **Incrementos e limites**

Parâmetro	Padrão	Mín.	Máx.	+/-	Unidade
Height (Altura)	175	30	250	1	cm
Weight (Peso)	75	5	300	1	kg
Hct pre (Hematócrito pré)	40	20	70	1	%
WBC pre (Leucócitos pré)	10	1	120	1	E3/ μ L
CD34 pre (CD34 pré)	50	5	1000	1	1/ μ L
TBV (Volume sanguíneo total)	calculado	–	–	–	L
V (Cycle) (Volume do ciclo)	calculado	50	2000	10	mL
V (Spillover) (Volume de transbordamento)	calculado	0	25	0,1	mL
V (Buffy coat) (Volume camada plaquetária)	calculado	3	20	0,1	mL
No. of cycles (Número de ciclos)	calculado	1	1000	1	–
V (WB) (Volume de sangue total)	calculado	–	–	–	mL
V (WB)/TBV (Volume [sangue total]/volume sanguíneo total)	calculado	–	–	–	–
V (Cell Concentrate) (Volume do concentrado de células)	calculado	–	–	–	mL
CD34	calculado	–	–	–	E6
Blood flow (Fluxo sanguíneo)	50	10	120	1	mL/min
Plasma flow (Fluxo de plasma)	calculado	1	54	1	mL/min
PLS Harvest (Coleta de plasma)	Off (desligado)	Off (desligado) /50	On (ligado) /500	10	mL
ACD:Blood (ACD:Sangue)	1:10	6,0	25,0	0,1	–
RPM	calculado	300	2200	50	RPM

- **Inserção de valores**

Insira os valores do doador/paciente a seguir antes da separação ser iniciada:

- Sex (Sexo)
- Height (Altura)
- Weight (Peso)
- Hct pre-value (Valor do hematócrito pré)
- WBC pre-value (Valor de leucócitos pré)

Caso não haja valores atuais disponíveis para Hct pré e leucócitos pré, insira os valores laboratoriais mais recentes disponíveis. Caso contrário, o menu usará os valores definidos no **Config.sys**.

O valor de Hct pré ou o valor de leucócitos pré podem ser alterados durante o procedimento de separação. No entanto, o rendimento esperado de CD34+ é calculado com os dados inseridos no início, e o cálculo não é repetido.

Você pode ajustar os seguintes parâmetros no **Spillover Menu** (Menu de transbordamento).

- **Cycle volume** (Volume do ciclo)
O volume de sangue total fornecido durante cada fase de coleta. No caso de doadores com alta contagem de leucócitos, a camada leucoplaquetária se desenvolve muito rapidamente, sendo indicado o uso de volumes de ciclo menores do que para doadores com baixa contagem de células, nos quais uma camada leucoplaquetária que valha a pena coletar leva mais tempo para se acumular.



Cuidado

Se você alterar o volume do ciclo, também poderá precisar alterar o número de ciclos, caso pretenda processar o mesmo volume total de sangue.

-
- **Volume de transbordamento**
O volume necessário para a bomba de plasma bombear a camada leucoplaquetária para fora da câmara de separação. O volume necessário para que a bomba de plasma forneça a fração desejada à peça em Y depende da espessura da camada leucoplaquetária e da profundidade em que se deseja coletar essa camada.
Ao pressionar o botão **Stop Phase** (Parar fase), que só estará disponível durante esta fase e durante a fase da camada leucoplaquetária, o extravasamento poderá ser interrompido imediatamente. Isso só será necessário se ficar evidente que as primeiras células já passaram pela peça em Y e se movem em direção à bomba de plasma. Quando o transbordamento é interrompido, o volume de transbordamento transportado até este estágio é inserido automaticamente como um novo valor no menu **Spillover** (Transbordamento). Será iniciada a impressão do menu **Spillover** (Transbordamento) com o novo volume de transbordamento.

- **Volume da camada leucoplaquetária**

O volume que a bomba de células despeja na bolsa de concentrado. Quanto mais profunda for a coleta na camada leucoplaquetária, maior deverá ser o volume da camada leucoplaquetária a ser coletado. Para interromper imediatamente o transporte do volume de camada leucoplaquetária, pressione o botão **Stop Phase** (Parar fase). Esse botão só estará disponível durante a fase de transbordamento e a fase de camada leucoplaquetária. Isso é indicado quando muitas hemácias são transportadas para o concentrado celular. Quando uma fase de camada leucoplaquetária é interrompida, o volume de camada leucoplaquetária transportado até este estágio é inserido automaticamente como um novo valor no menu **Spillover** (Transbordamento).

- **Número de ciclos**

O número total de ciclos de um tratamento. Esse número representa o critério para o término do processo de separação.

É possível definir os parâmetros a seguir no menu **Set Parameter** (Definir Parâmetro).

- Blood flow (Fluxo sanguíneo)
- Plasma collection (Coleta de plasma)
- ACD:Blood ratio (Relação ACD:Sangue)
- Centrifuge speed (Velocidade da centrífuga)
- Interface setting (Configuração da interface)

Durante todo o procedimento de separação, o COM.TEC é monitorado por um sistema de alarme complexo. Isso garante particularmente a segurança do paciente. Em caso de alarme ou mau funcionamento, o dispositivo alterna automaticamente para o modo de parada.

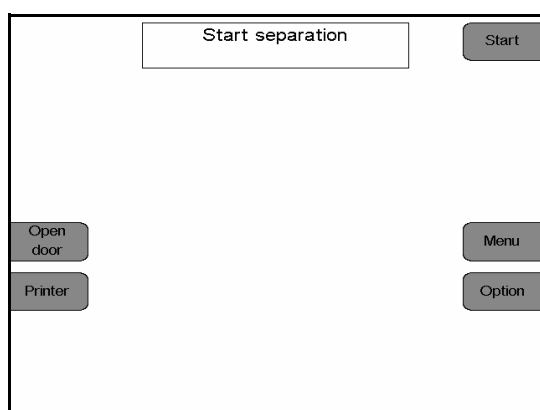
Por meio do botão **Help** (Ajuda), o operador pode encontrar as causas do alarme e corrigir o problema antes de reiniciar.

5.5.4 Separação

Todas as alterações nos parâmetros de separação devem ser feitas antes de iniciar o programa, mas também podem ser feitas posteriormente.

• Início do programa de separação

Quando o programa de separação é iniciado, todos os sistemas de alarme são ativados automaticamente. Cada alarme é acompanhado por um alarme sonoro, a pinça 1 fecha, as bombas param e as pinças 2 e 3 abrem para a função de **manter a veia aberta**. Dependendo do tipo de alarme, a centrífuga reduz a velocidade para um nível seguro ou para completamente após um curto período de tempo.



Pressione o botão **Start** (Iniciar).

O dispositivo realizará automaticamente um teste de pressão do sistema para verificar se a linha de medição da pressão de retorno está bem conectada e para verificar o posicionamento correto de todas as pinças na câmara de gotejamento do detector de ar.

• Fase de influxo

Após o início da separação, o sangue é direcionado para a câmara (fase de influxo). Durante a fase de influxo, a interface se desenvolve devido a um alto fluxo de plasma. O fluxo de plasma é de 95% do fluxo sanguíneo programado. O fluxo de plasma é mantido até que o detector de interface detecte sangue na câmara de separação ou até que um volume de plasma definido seja fornecido. A fase de influxo é então encerrada e a separação prossegue no modo de operação automático.

Como a interface geralmente entra em colapso após uma condição de parada, a separação é sempre iniciada por uma fase de influxo cada vez que é reiniciada. Se a condição de parada durar mais de 30 segundos, a velocidade da centrífuga será reduzida para 1000 rpm.

Desaeração forçada

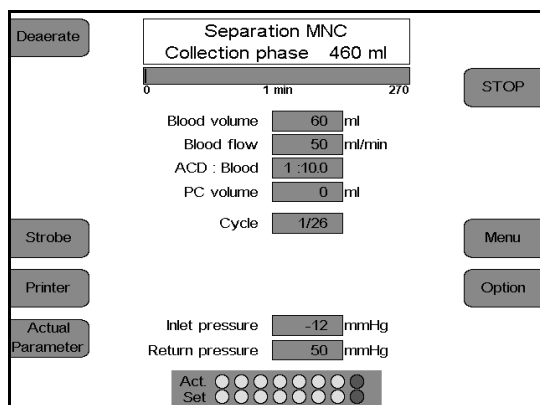
A desaeração forçada começa quando a interface colapsa para 0:8 enquanto a separação está em andamento. O fluxo de plasma é então de 95% do fluxo sanguíneo total. A velocidade da centrifuga é reduzida para 1000 rpm para deslocar as bolhas de ar que possam estar presentes na câmara de separação ou na linha de plasma. Assim que uma das portas ópticas voltar a ficar escura, serão administrados mais 30 mL de plasma. A velocidade da centrifuga é então aumentada para o valor calculado para a separação e o fluxo de plasma é ajustado de acordo com a configuração da interface.

Operação automática

O programa **MNC** é um procedimento cíclico, com cada ciclo compreendendo quatro fases:

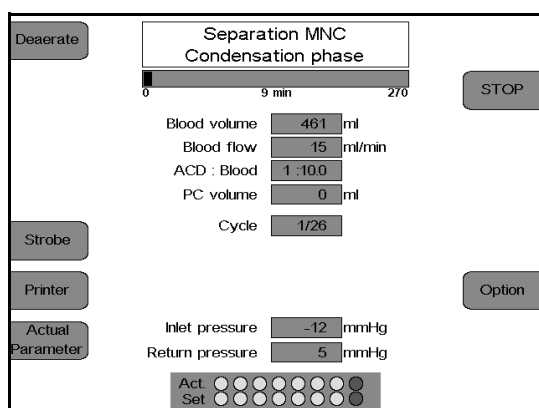
- Fase de coleta
- Concentração
- Fase de transbordamento
- Fase de camada leucoplaquetária

As duas primeiras fases (coleta e concentração) são executadas com controle automático de interface, enquanto a bomba de plasma controlada por software mantém a fronteira interfacial entre as células e o plasma rico em plaquetas em um ponto de ajuste específico (7:1). As duas fases seguintes (fase de transbordamento e fase de camada leucoplaquetária) são executadas com diferentes combinações de fluxos definidos (fixos), com o controle automático da interface desligado.



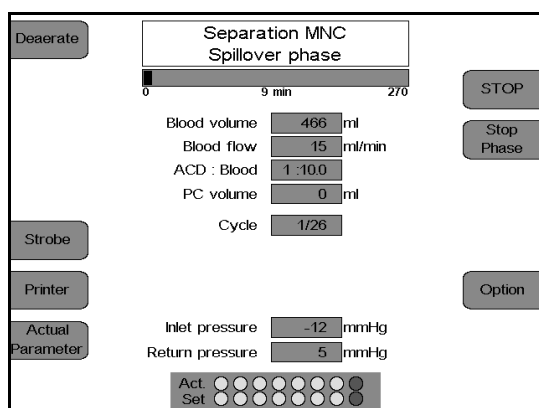
Exibição durante a fase de coleta.

A maior parte do programa é executada no modo de controle automático de interface. Em condições normais, o dispositivo separa 50 mL/min de sangue total citratado. A bomba de plasma bombeia o plasma rico em plaquetas, como camada interna, através da saída de plasma para a câmara de gotejamento. Aqui, ele é misturado com as hemácias e devolvido ao paciente. Nesse meio tempo, uma camada leucoplaquetária contendo a fração celular desejada se acumula no centro da câmara.



Exibição durante a fase de concentração.

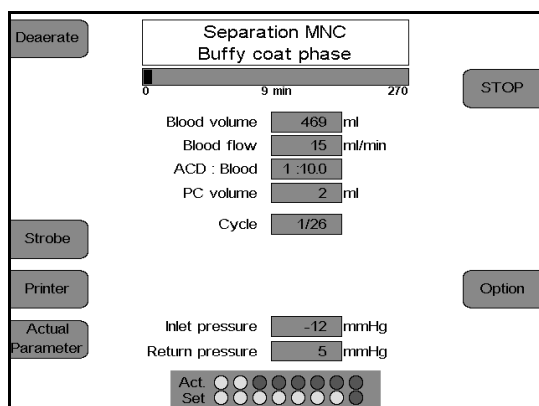
Ao final da fase de coleta, a camada leucoplaquetária é comprimida na câmara de separação. Enquanto o controle automático da interface permanece ativo, 5 mL de sangue total são transferidos para a câmara muito lentamente.



Exibição durante a fase de transbordamento.

Para interromper o transbordamento da fase atual, pressione o botão **Stop Phase** (Parar fase).

Após a fase de compressão, a bomba de plasma aspira a camada leucoplaquetária da câmara de separação até a peça em Y, que conecta tanto a bomba de células quanto a bomba de plasma à saída de plasma da câmara.



Exibição durante a fase de camada leucoplaquetária.

Para interromper a fase de camada leucoplaquetária atual, pressione o botão **Stop Phase** (Parar fase).

Agora, a bomba de células inicia o processo com a fração celular e as transfere para a bolsa de concentrado enquanto a bomba de plasma está parada.

A operação automática é reiniciada após a transferência das células. O fluxo de plasma ajusta a interface ao valor programado de 7:1 da nova fase de coleta, durante a qual se desenvolve uma nova camada leucoplaquetária, etc.

- **Coleta adicional de plasma**

O programa **MNC** oferece a opção de coletar um volume adicional de 50 mL a 500 mL de plasma. Esta opção é selecionada no menu **Set Parameter** (Definir parâmetro) e inicia após o 3º ciclo. Ao ativar a coleta adicional de plasma, a opção **Single Needle** (Agulha única) é desativada.

- **Pausa e continuação do programa de separação**



Pressione o botão **STOP** (PARAR).

A separação é interrompida. Se o COM.TEC ficar parado por mais de 30 segundos, a velocidade da centrifuga se reduzirá para 1.000 rpm.

Se o dispositivo parar por mais 5 minutos, a velocidade da centrifuga se reduzirá para 600 rpm.

Pressionar o botão **STOP** (PARAR) faz com que as bombas parem, a pinça 1 feche e as pinças 2 e 3 se abram.



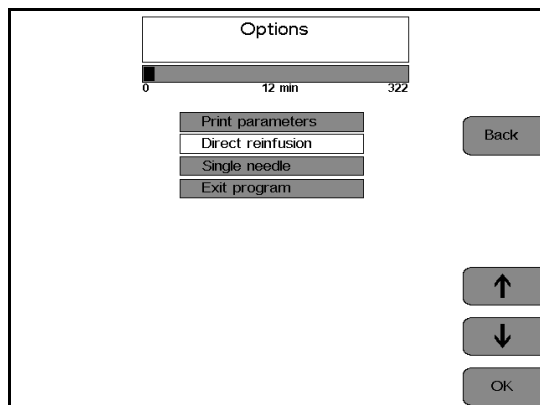
Pressione o botão **Start** (Iniciar).

A separação continuará.

- **Interrupção da separação com reinfusão prematura.**

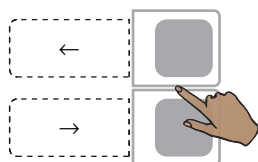


Pressione o botão **Option** (Opção).



Use os botões ↑ e ↓ para selecionar **Direct reinfusion** (Reinfusão direta).

Pressione **OK**.



Use os botões ← e → para selecionar **Yes** (Sim).



Pressione **OK**.

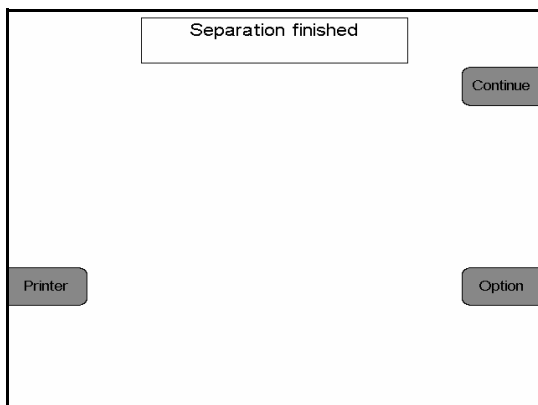
Para desmarcar a opção **Direct reinfusion** (Reinfusão direta), siga estes passos:

Pressione o botão **Option** (Opção).

Pressione **OK** para confirmar a opção **Continue separation** (Continuar a separação).

A separação não poderá ser continuada se você já tiver saído da tela **Separation finished** (Separação concluída).

- **Conclusão do programa de separação**

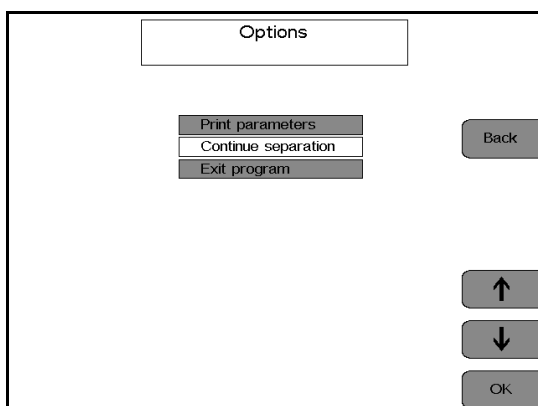


Exibição no final do programa de separação.

Quando o número de ciclos for atingido, a separação terminará automaticamente. Para dar continuidade ao programa de separação mesmo após atingir o número de ciclos, siga estes passos:



Pressione o botão **Option** (Opção).



Use os botões ↑ e ↓ para selecionar **Continue separation** (Continuar a separação).

Pressione **OK**.

Aumente o número de ciclos no menu.

A separação continuará até que o número de ciclos programado seja atingido.



Observação

A separação não poderá ser continuada se você já tiver saído da tela **Separation finished** (Separação concluída).

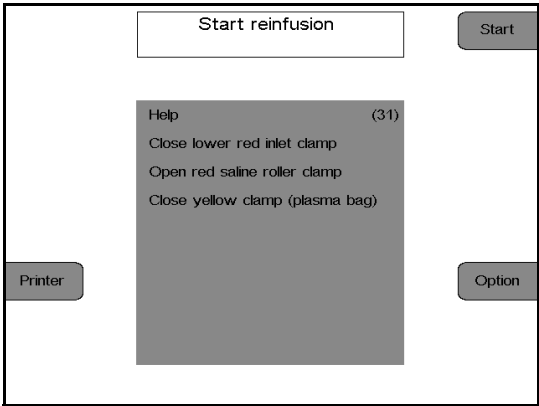
5.5.5 Reinfusão

Durante esta fase, os componentes sanguíneos ainda presentes na linha são devolvidos ao doador/paciente. A linha de entrada deve ser desconectada e deve-se adicionar soro fisiológico/ACD para deslocar o sangue do conjunto de linhas e retornar o sangue ao doador/paciente através da linha de retorno. Ao mesmo tempo, a bomba de células transfere as células ainda presentes na linha celular para a bolsa de concentrado.

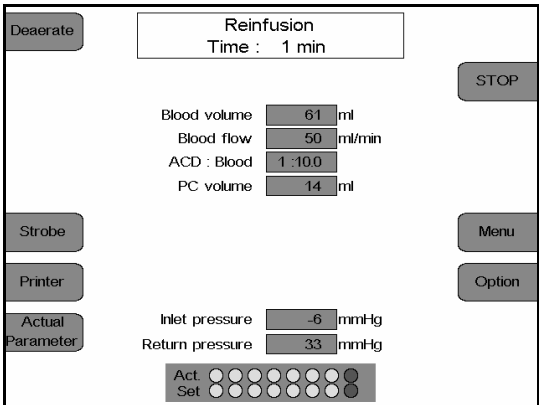
● Início da reinfusão



Pressione **Continue** (Continuar).



Feche a pinça de entrada vermelha.
Abra completamente a pinça vermelha da linha de soro.
Feche a pinça amarela na bolsa de coleta de plasma.
Desconecte o doador da linha de entrada.
Pressione o botão **Start** (Iniciar).

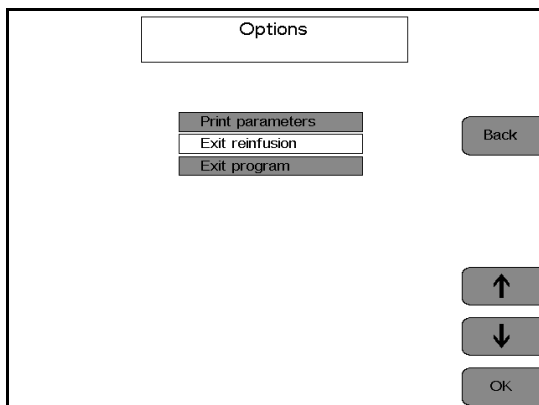


Reinfusão em andamento.

- **Encerramento prematuro da reinfusão**

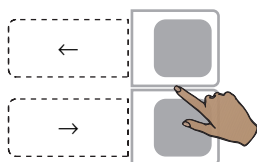


Pressione o botão **Option** (Opção).



Use os botões ↑ e ↓ para selecionar **Exit reinfusion** (Sair da reinfusão).

Pressione **OK**.

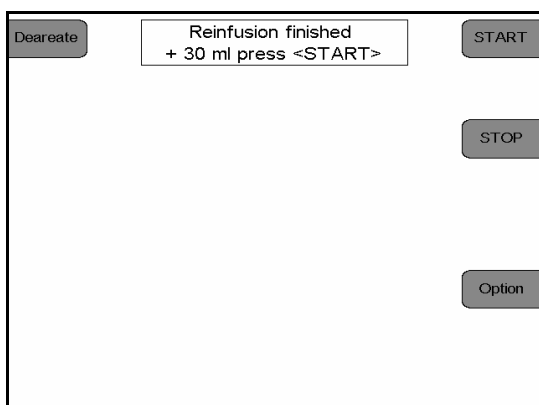


Use os botões ← e → para selecionar **Yes** (Sim).



Pressione **OK**.

- **Continuação da reinfusão**



Exibição no final da reinfusão.

Para continuar a reinfusão por mais 30 mL, pressione o botão **START** (INICIAR).

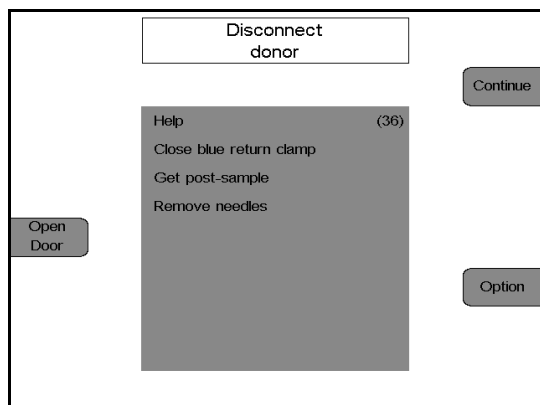
Para interromper a reinfusão, pressione o botão **STOP** (PARAR).

- **Encerramento da reinfusão**



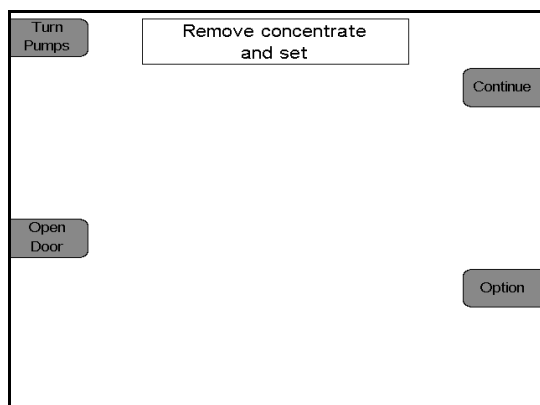
Feche a pinça de retenção da linha de retorno.

Pressione **Continue** (Continuar).
(Esse botão só aparecerá quando a centrífuga estiver parada.)



Desconecte o doador/paciente da linha de retorno.

Pressione **Continue** (Continuar).



Feche a pinça de retenção amarela da bolsa de plasma.

Sele a bolsa de concentrado e retire o conjunto.

Pressione **Continue** (Continuar).

Relatório de valor final

O relatório de valor final inclui todos os parâmetros relevantes, o resultado da separação e a impressão.

Turn Pumps

Open Door

Print out OK?
Switch off

RESET

Separation result:
COM.TEC Procedure MNC

Separation time	= 12 min
Blood volume processed	= 571 ml
ACD (separation)	= 58 ml
Blood volume - ACD (sep.)	= 514 ml
Sex	= male
Height	= 175 cm
Weight	= 75 kg
Hct pre	= 40 %
TBV	= 4.98 L
WBC pre	= 10 E3/l
CD34 pre	= 50 1/l
CD34 prediction	= 306 E6
V(Cycle)	= 560 ml
V(Spillover)	= 7 ml
V(Buffycoat)	= 12 ml
No. of cycles	= 0
Blood volume processed	= 0.115 * TBV
V(Cell concentrate)	= 6 ml
V(Plasma collected)	= 0 ml

Exibição durante a impressão.

Após o relatório ser impresso, pode-se iniciar o dispositivo para outra separação pressionando o botão **RESET** (REDEFINIR).

Evite usar a função de redefinição se um procedimento diferente for utilizado posteriormente.



Pressione o botão **O**.

O dispositivo se desligará.

5.5.6 Coleta de amostras de concentrado

Após a reinfusão estar concluída, misture bem o concentrado.

Colete uma amostra.

5.6 Descrição do procedimento do programa autoMNC

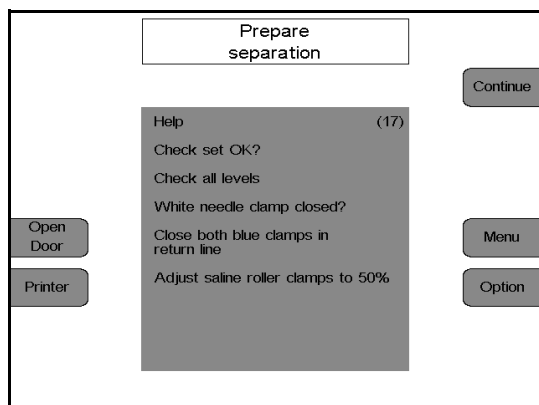
O programa **autoMNC** pode ser usado tanto para separações autólogas quanto para doações homólogas de células-tronco (modo **autoMNC de células-tronco**) ou linfócitos (modo **autoMNC linfócitos**). As separações autólogas são utilizadas em pacientes com contagens sanguíneas e celulares que se desviam significativamente dos valores padrão.



Cuidado

O programa utiliza uma configuração padrão para a relação ACD:Sangue de 1:10. Devido a uma possível reação ao citrato, é imprescindível que o operador monitore atentamente o doador/paciente.

5.6.1 Preparação para a separação



Verifique visualmente o conjunto de aférese. Verifique especialmente se há ar preso.

Verifique e, se necessário, ajuste o nível do fluido das soluções conectadas em todas as câmaras de gotejamento.

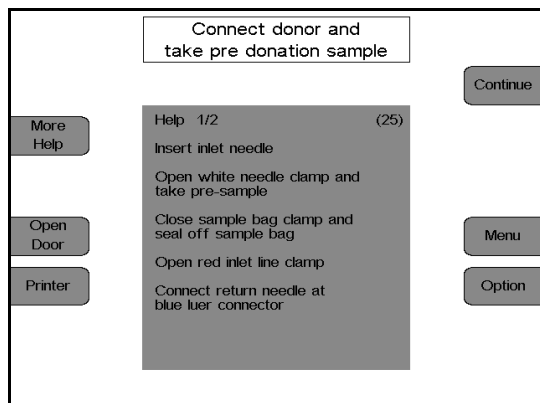
Verifique se a pinça de agulha branca está fechada.

Feche as duas pinças de retorno azuis.

Ajuste a pinça rolete para 50%.

Pressione **Continue** (Continuar).

5.6.2 Conexão do doador e coleta de uma amostra pré-doação



O dispositivo solicita ao operador que conecte o paciente/doador.

Coloque a agulha de entrada.

Abra a pinça de agulha branca e colete uma amostra de pré-doação.

Feche a pinça da bolsa de pré-coleta e sele-a.

Abra a pinça vermelha na linha de entrada.

Conecte a agulha de retorno ao conector Luer lock azul.

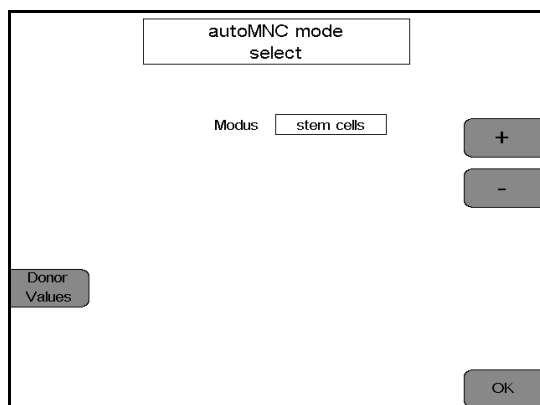
Desarear a agulha de retorno.

Coloque a agulha de retorno.

Abra a pinça de retorno azul.

Pressione **Continue** (Continuar).

- **Seleção de modo**



Use os botões + e – para selecionar se as células-tronco ou os linfócitos devem ser coletados.

Após selecionar a opção, pressione **OK**.



Observação

Como o procedimento para a coleta de células-tronco não difere da coleta de linfócitos, exceto pelos parâmetros de transbordamento e pela velocidade de centrifugação, apenas a coleta de células-tronco está descrita nas páginas a seguir.

5.6.3 Menus

• Donor Values (Valores do doador)

Donor Values

Sex	male	+
Height	175 cm	
Weight	75 kg	-
Hct pre	40 %	
WBC pre	10 E3/ μ l	
CD34 pre	50 1/ μ l	
TBV	4.98 L	

↓

OK

Insira os valores do doador/paciente (altura, peso, etc.) usando os botões ↑, ↓, + e −.

Após inserir os dados, pressione **OK**.

• Spillover Menu (Menu de transbordamento)

Spillover Menu

0 0 min 267

V(Cycle)	460 ml	+
V(Spillover)	15.0 ml	
V(Buffy coat)	10.0 ml	-
No. of cycles	26	
V(VVB)	11960 ml	
V(WB)/TBV	2.40	
V(Cell Concentrate)	260 ml	
CD34	306 E6	↓
PLS harvest	Off	

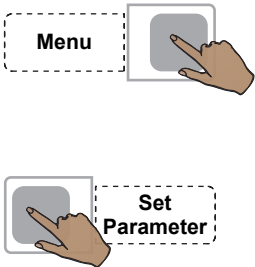
OK

Use os botões ↑ e ↓ para selecionar o valor a ser alterado.

Use os botões + e − para alterar o valor selecionado.

Pressione **OK** para salvar os valores.

• Set parameter (Definir parâmetro)



Pressione o botão **Menu**.

Pressione o botão **Set Parameter** (Definir parâmetro).

Set Parameter

Blood flow 50 ml/min

Plasma flow 15 ml/min

PLS harvest Off

ACD : Blood 1 : 10.0

RPM 1500 RPM

IP control 7 : 1

Spillover Menu

Donor Values

+

-

↓

OK

Use os botões ↑ e ↓ para selecionar o valor a ser alterado.

Use os botões + e - para alterar o valor selecionado.

Pressione **OK** para salvar os valores.

● Incrementos e limites

Parâmetro	Padrão	Mín.	Máx.	+/-	Unidade
Height (Altura)	175	30	250	1	cm
Weight (Peso)	75	5	300	1	kg
Hct pre (Hematócrito pré)	40	20	70	1	%
WBC pre (Leucócitos pré)	10	1	120	1	E3/ μ L
CD34 pre (CD34 pré) (*)	50	5	1000	1	1/ μ L
TBV (Volume sanguíneo total)	calculado	–	–	–	L
V (Cycle) (Volume do ciclo)	calculado	50	2000	10	mL
V (Spillover) (Volume de transbordamento)	calculado	0	25	0,1	mL
V (Buffy coat) (Volume camada plaquetária)	calculado	3	20	0,1	mL
No. of cycles (Número de ciclos)	calculado	1	1000	1	–
V (WB) (Volume de sangue total)	calculado	–	–	–	mL
V (WB)/TBV (Volume [sangue total]/volume sanguíneo total)	calculado	–	–	–	–
V (Cell Concentrate) (Volume do concentrado de células)	calculado	–	–	–	mL
CD34 (*)	calculado	–	–	–	E6
Blood flow (Fluxo sanguíneo)	50	10	120	1	mL/min

Parâmetro	Padrão	Mín.	Máx.	+/-	Unidade
Plasma flow (Fluxo de plasma)	calculado	1	54	1	mL/min
PLS Harvest (Coleta de plasma)	Off (desligado)	Off (desligado) /50	On (ligado) /500	10	mL
ACD:Blood (ACD:Sangue)	1:10	6,0	25,0	0,1	–
RPM	calculado	300	2200	50	RPM

(*) no modo autoMNC linfócitos, esses campos não contêm nenhum valor

● Inserção de valores

Insira os valores do doador/paciente a seguir antes da separação ser iniciada:

- Sex (Sexo)
- Height (Altura)
- Weight (Peso)
- Hct pre-value (Valor do hematócrito pré)
- WBC pre-value (Valor de leucócitos pré)

Caso não haja valores atuais disponíveis para Hct pré e leucócitos pré, insira os valores laboratoriais mais recentes disponíveis. Caso contrário, o menu usará os valores definidos no **Config.sys**.

O valor de Hct pré ou o valor de leucócitos pré só pode ser alterado enquanto menos da metade do volume de sangue a ser processado tiver sido separado. Alterações feitas numa fase posterior provavelmente não serão aceitas pelo programa.

Você pode ajustar os seguintes parâmetros no **Spillover Menu** (Menu de transbordamento).

– Cycle volume (Volume do ciclo)

O volume de sangue total fornecido durante cada fase de coleta. No caso de doadores com alta contagem de leucócitos, a camada leucoplaquetária se desenvolve muito rapidamente, sendo indicado o uso de volumes de ciclo menores do que para doadores com baixa contagem de células, nos quais uma camada leucoplaquetária que valha a pena coletar leva mais tempo para se acumular.



Cuidado

Se você alterar o volume do ciclo, também poderá precisar alterar o número de ciclos, caso pretenda processar o mesmo volume total de sangue.

– Volume de transbordamento

O volume necessário para a bomba de plasma bombear a camada leucoplaquetária para fora da câmara de separação. O volume necessário para que a bomba de plasma forneça a fração desejada da câmara de separação depende da espessura da camada leucoplaquetária e da profundidade em que se deseja coletar essa camada.

Ao pressionar o botão **Stop Phase** (Parar fase), que só estará disponível durante esta fase e a fase da camada leucoplaquetária, o extravasamento poderá ser interrompido imediatamente. Isso só será necessário se o controle automático do sensor de extravasamento enviar muitas células para a câmara de gotejamento.

Quando o transbordamento é interrompido, o volume de transbordamento transportado até este estágio é inserido automaticamente como um novo valor no menu **Spillover** (Transbordamento). Será iniciada a impressão do menu **Spillover** (Transbordamento) com o novo volume de transbordamento.

– **Volume da camada leucoplaquetária**

O volume que a bomba de plasma despeja na bolsa de concentrado. Os operadores devem ajustar o volume da camada leucoplaquetária com base em suas observações da linha de células. Caso haja muitas células presentes na linha celular ao final da fase de camada leucoplaquetária, a operação automática poderá ser desativada e um volume fixo de camada leucoplaquetária poderá ser programado. Se a linha de células contiver apenas plasma nessa área, o volume da camada leucoplaquetária, ou seja, o volume final do concentrado, pode ser reduzido. O transporte do volume da camada leucoplaquetária pode ser interrompido imediatamente pressionando-se o botão **Stop Phase** (Parar fase), que está disponível apenas durante o transbordamento e a fase da camada leucoplaquetária. Isso é indicado quando muitas hemácias são transportadas para o concentrado celular. Quando uma fase de camada leucoplaquetária é interrompida, o volume de camada leucoplaquetária transportado até este estágio é inserido automaticamente como um novo valor no menu **Spillover** (Transbordamento).

– **Número de ciclos**

O número total de ciclos de um tratamento. Esse número representa o critério para o término do processo de separação.

É possível definir os parâmetros a seguir no menu **Set Parameter** (Definir Parâmetro).

- Blood flow (Fluxo sanguíneo)
- Plasma collection (Coleta de plasma)
- ACD:Blood ratio (Relação ACD:Sangue)
- Centrifuge speed (Velocidade da centrifuga)
- Interface setting (Configuração da interface)

Durante todo o procedimento de separação, o COM.TEC é monitorado por um complexo sistema de alarme. Isso garante particularmente a segurança do paciente. Em caso de alarme ou mau funcionamento, o dispositivo alterna automaticamente para o modo de parada.

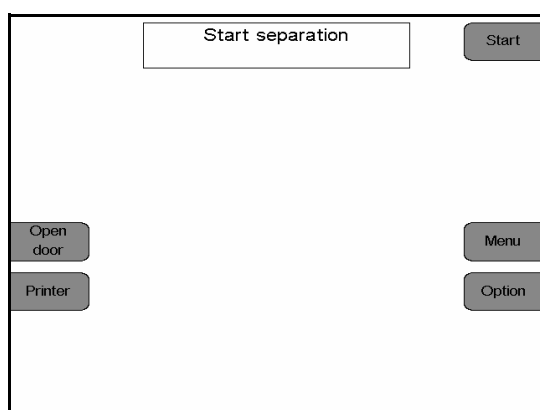
Por meio do botão **Help** (Ajuda), o operador pode encontrar as causas do alarme e corrigir o problema antes de reiniciar.

5.6.4 Separação

Todas as alterações nos parâmetros de separação devem ser feitas antes de iniciar o programa, mas também podem ser feitas posteriormente.

• Início do programa de separação

Quando o programa de separação é iniciado, todos os sistemas de alarme são ativados automaticamente. Cada alarme é acompanhado por um alarme sonoro, a pinça 1 fecha, as bombas param e as pinças 2 e 3 abrem para a função de **manter a veia aberta**. Dependendo do tipo de alarme, a centrífuga reduz a velocidade para um nível seguro ou para completamente após um curto período de tempo.



Pressione o botão **Start** (Iniciar).

O dispositivo realizará automaticamente um teste de pressão do sistema para verificar se a linha de medição da pressão de retorno está bem conectada e para verificar o posicionamento correto de todas as pinças na câmara de gotejamento do detector de ar.

• Fase de influxo

Após o início da separação, o sangue é direcionado para a câmara (fase de influxo). Durante a fase de influxo, a interface se desenvolve devido a um alto fluxo de plasma. O fluxo de plasma é de 95% do fluxo sanguíneo programado. O fluxo de plasma é mantido até que o detector de interface detecte sangue na câmara de separação ou até que um volume de plasma definido seja fornecido. A fase de influxo é então encerrada e a separação prossegue no modo de operação automático.

Como a interface geralmente entra em colapso após uma condição de parada, a separação é sempre iniciada por uma fase de influxo cada vez que é reiniciada.

• Desaeração forçada

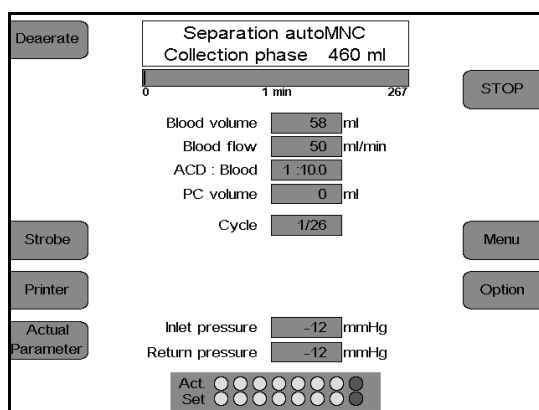
A desaeração forçada começa quando a interface colapsa para 0:8 enquanto a separação está em andamento. O fluxo de plasma é então de 95% do fluxo sanguíneo total. A velocidade da centrífuga é reduzida para 1000 rpm para deslocar as bolhas de ar que possam estar presentes na câmara de separação ou na linha de plasma. Assim que uma das portas ópticas voltar a ficar escura, serão administrados mais 30 mL de plasma. A velocidade da centrífuga é então aumentada para o valor calculado para a separação e o fluxo de plasma é ajustado de acordo com a configuração da interface.

Operação automática

O programa **autoMNC** é um procedimento cíclico, com cada ciclo compreendendo quatro fases:

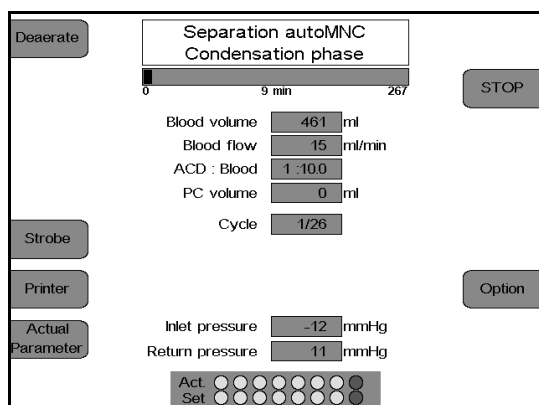
- Fase de coleta
- Concentração
- Fase de transbordamento
- Fase de camada leucoplaquetária

As duas primeiras fases (coleta e concentração) são executadas com controle automático de interface, enquanto a bomba de plasma controlada por software mantém a fronteira interfacial entre as células e o plasma rico em plaquetas em um ponto de ajuste específico (7:1). A fase de transbordamento a seguir é executada com diferentes combinações de fluxos definidos (fixos), com o controle automático da interface desligado. Durante a fase de camada leucoplaquetária, o controle da interface é ligado novamente.



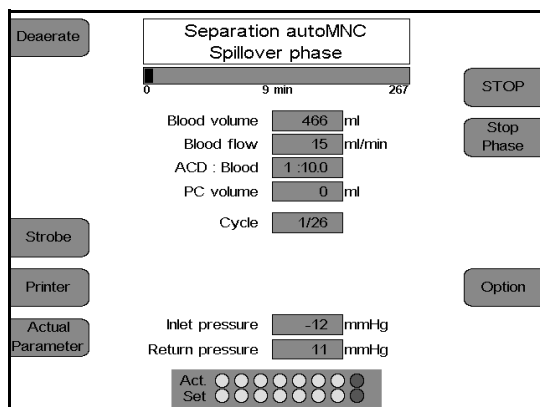
Exibição durante a fase de coleta.

A maior parte do programa é executada no modo de controle automático de interface. Em condições normais, o dispositivo separa 50 mL/min de sangue total citratado. A bomba de plasma bombeia o plasma rico em plaquetas, como camada interna, através da saída de plasma para a câmara de gotejamento. Aqui, ele é misturado com as hemácias e devolvido ao paciente. Nesse meio tempo, uma camada leucoplaquetária contendo a fração celular desejada se acumula no centro da câmara.



Exibição durante a fase de concentração.

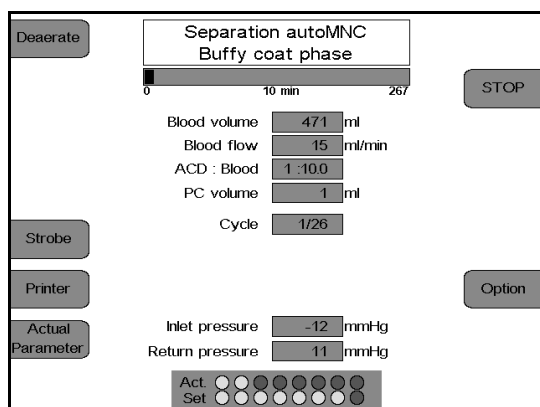
Ao final da fase de coleta, a camada leucoplaquetária é comprimida na câmara de separação. Enquanto o controle automático da interface permanece ativo, 5 mL de sangue total são transferidos para a câmara muito lentamente.



Exibição durante a fase de transbordamento.

Para interromper o transbordamento da fase atual, pressione o botão **Stop Phase** (Parar fase).

Após a fase de compressão, a bomba de plasma aspira a camada leucoplaquetária da câmara de separação até o sensor de transbordamento, onde as células são detectadas.



Exibição durante a fase de camada leucoplaquetária.

Para interromper a fase de camada leucoplaquetária atual, pressione o botão **Stop Phase** (Parar fase).

Quando o sensor de transbordamento detecta células, a pinça de transbordamento (pinça 6) se abre e a bomba de plasma libera a fração celular na bolsa de concentrado.

Essa fase é seguida por uma nova fase de coleta, durante a qual uma nova camada leucoplaquetária se acumula, etc.

● Coleta adicional de plasma

O programa **autoMNC** oferece a opção de coletar um volume adicional de 50 mL a 500 mL de plasma. Esta opção é selecionada no menu **Set Parameter** (Definir parâmetro) e inicia após o 3º ciclo.

- **Pausa e continuação do programa de separação**



Pressione o botão **STOP** (PARAR).

A separação é interrompida. Se o COM.TEC ficar parado por mais de 30 segundos, a velocidade da centrifuga se reduzirá para 1.000 rpm.

Se o dispositivo parar por mais 5 minutos, a velocidade da centrifuga se reduzirá para 600 rpm.

Pressionar o botão **STOP** (PARAR) faz com que as bombas parem, a pinça 1 feche e as pinças 2 e 3 se abram.



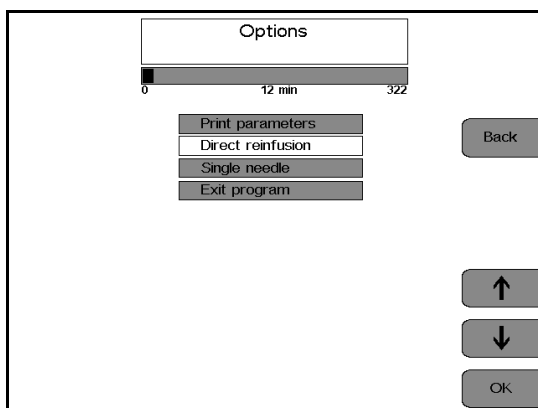
Pressione o botão **Start** (Iniciar).

A separação continuará.

- **Interrupção da separação com reinfusão prematura.**

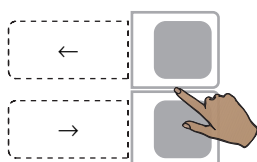


Pressione o botão **Option** (Opção).

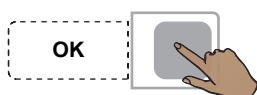


Use os botões ↑ e ↓ para selecionar **Direct reinfusion** (Reinfusão direta).

Pressione **OK**.



Use os botões ← e → para selecionar **Yes** (Sim).



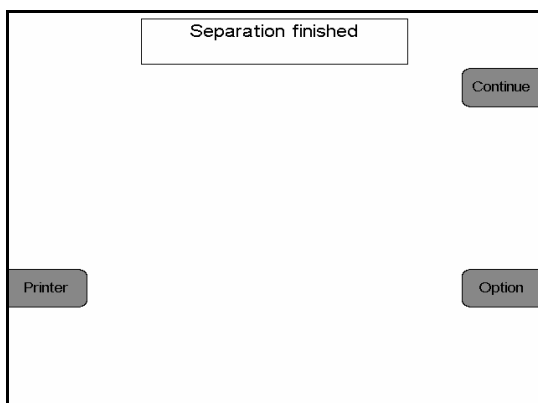
Pressione **OK**.

Para desmarcar a opção **Direct reinfusion** (Reinfusão direta), siga estes passos:

Pressione o botão **Option** (Opção).

Pressione **OK** para confirmar a opção **Continue separation** (Continuar a separação).

- **Conclusão do programa de separação**

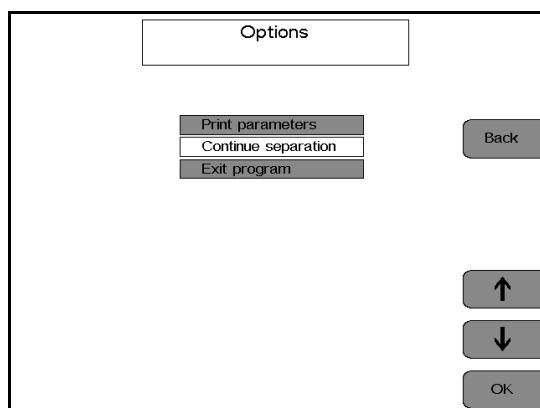


Exibição no final do programa de separação.

Quando o número de ciclos for atingido, a separação terminará automaticamente. Para dar continuidade ao programa de separação mesmo após atingir o número de ciclos, siga estes passos:



Pressione o botão **Option** (Opção).



Use os botões ↑ e ↓ para selecionar **Continue separation** (Continuar a separação).

Pressione **OK**.

Aumente o número de ciclos no menu.

A separação continuará até que o número de ciclos programado seja atingido.



Observação

A separação não poderá ser continuada se você já tiver saído da tela **Separation finished** (Separação concluída).

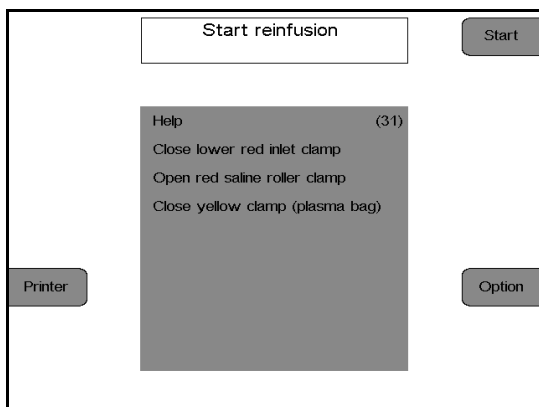
5.6.5 Reinfusão

Durante esta fase, os componentes sanguíneos ainda presentes na linha são devolvidos ao doador/paciente. A linha de entrada deve ser desconectada e deve-se adicionar soro fisiológico/ACD para deslocar o sangue do conjunto de linhas e retornar o sangue ao doador/paciente através da linha de retorno. Ao mesmo tempo, a bomba de plasma transfere as células ainda presentes na linha celular para a bolsa de concentrado.

• Início da reinfusão



Pressione **Continue** (Continuar).



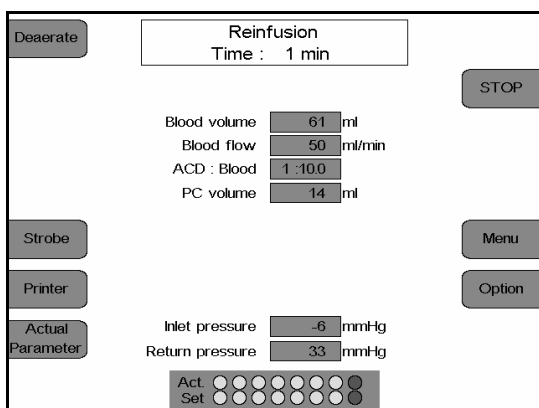
Fechre a pinça de entrada vermelha.

Abra completamente a pinça vermelha da linha de soro.

Fechre a pinça amarela na bolsa de coleta de plasma.

Desconecte o doador/paciente da linha de entrada.

Pressione o botão **Start** (Iniciar).

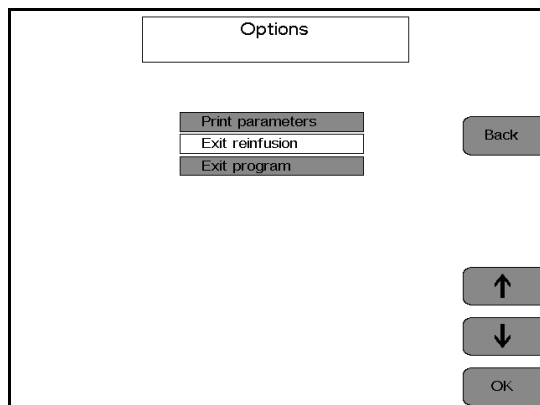


Reinfusão em andamento.

- **Encerramento prematuro da reinfusão**

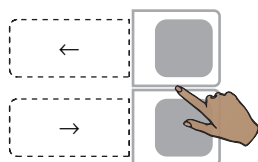


Pressione o botão **Option** (Opção).



Use os botões ↑ e ↓ para selecionar **Exit reinfusion** (Sair da reinfusão).

Pressione **OK**.

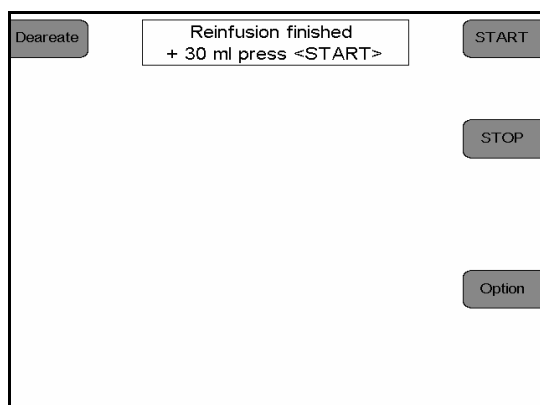


Use os botões ← e → para selecionar **Yes** (Sim).



Pressione **OK**.

- **Continuação da reinfusão**



Exibição no final da reinfusão.

Para continuar a reinfusão por mais 30 mL, pressione o botão **START** (INICIAR).

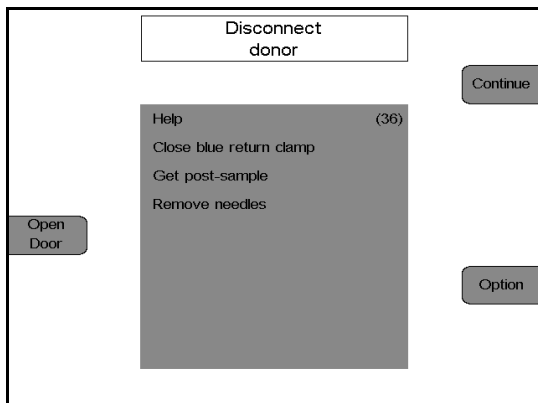
Para interromper a reinfusão, pressione o botão **STOP** (PARAR).

● **Encerramento da reinfusão**



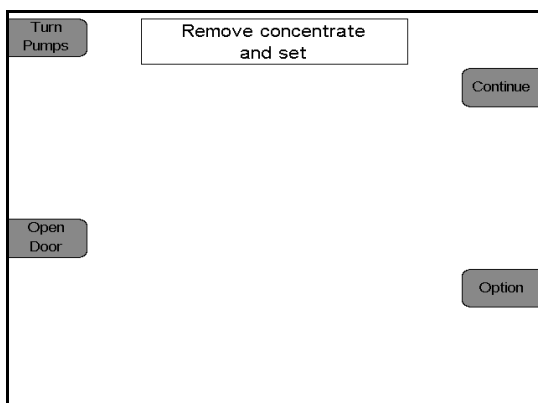
Feche a pinça de retenção da linha de retorno.

Pressione **Continue** (Continuar).
(Esse botão só aparecerá quando a centrífuga estiver parada.)



Desconecte o doador/paciente da linha de retorno.

Pressione **Continue** (Continuar).



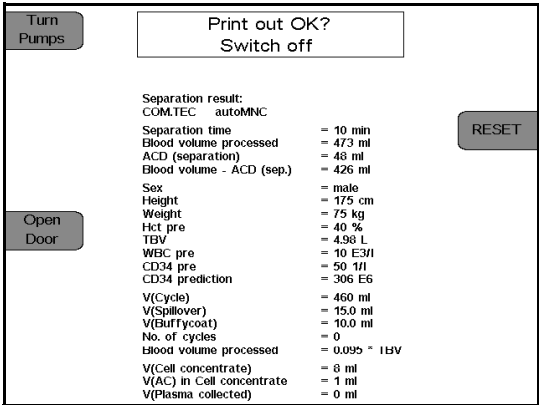
Feche a pinça de retenção amarela da bolsa de plasma.

Sele a bolsa de concentrado e retire o conjunto.

Pressione **Continue** (Continuar).

● **Relatório de valor final**

O relatório de valor final inclui todos os parâmetros relevantes, o resultado da separação e é impresso.



Exibição durante a impressão.

Após o relatório ser impresso, pode-se iniciar o dispositivo para outra separação pressionando o botão **RESET** (REDEFINIR).

Evite usar a função de redefinição se um procedimento diferente for utilizado posteriormente.

Pressione o botão **O**.

O dispositivo se desligará.

5.6.6 Coleta de amostras de concentrado

Após a reinfusão estar concluída, misture bem o concentrado.

Colete uma amostra.

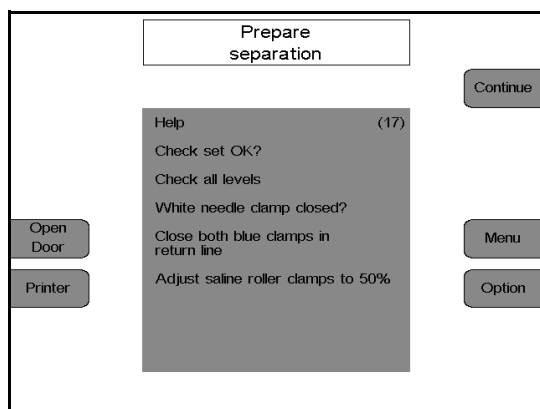
5.7 Descrição do procedimento do programa Granulocyte (Granulócitos)



Cuidado

O programa utiliza uma configuração padrão para a relação ACD:Sangue de 1:10. Devido a uma possível reação ao citrato, é imprescindível que o operador monitore atentamente o doador/paciente.

5.7.1 Preparação para a separação



Verifique visualmente o conjunto de aférese. Verifique especialmente se há ar preso.

Verifique e, se necessário, ajuste o nível do fluido das soluções conectadas em todas as câmaras de gotejamento.

Verifique se a pinça de agulha branca está fechada.

Feche as duas pinças de retorno azuis.

Ajuste as pinças rolete para 50%.

Pressione **Continue** (Continuar).



Cuidado

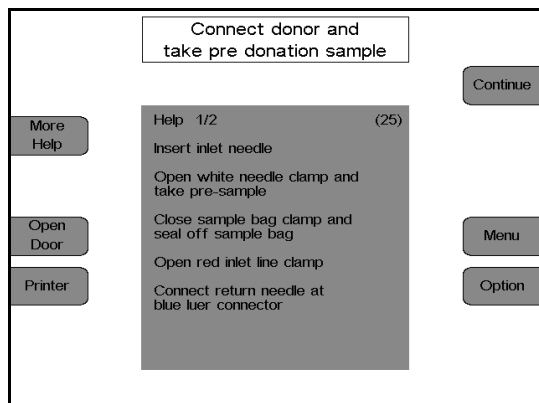
No programa **Granulocyte** (Granulócitos), conecte o acelerador de sedimentação citratado necessário.

Observe os possíveis efeitos colaterais listados na descrição do produto (bula).

É necessário um acelerador de sedimentação citratado (por exemplo, hidroxietilamido (HES) com peso molecular de 450 kD, HES450) para separar os granulócitos do sangue total.

O ACD é, portanto, desconectado do conjunto após a escorva. Adicione 500 mL de HES 450 kD a 50 mL de citrato de sódio (33,3%, disponível em farmácias) e conecte essa solução à linha de ACD.

5.7.2 Conexão do doador e coleta de uma amostra pré-doação



O dispositivo solicita ao operador que conecte o doador.

Coloque a agulha de entrada.

Abra a pinça de agulha branca e colete uma amostra de pré-doação.

Feche a pinça da bolsa de pré-coleta e sele-a.

Abra a pinça vermelha na linha de entrada.

Conecte a agulha de retorno ao conector Luer lock azul.

Desarear a agulha de retorno.

Coloque a agulha de retorno.

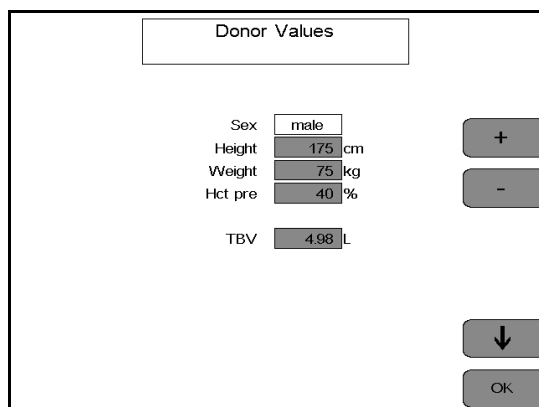
Abra a pinça de retorno azul.

Ajuste o gotejamento de soro fisiológico.

Pressione **Continue** (Continuar).

5.7.3 Menus

• Donor Values (Valores do doador)



Insira os valores do doador/paciente (altura, peso, etc.) usando os botões ↑, ↓, + e -.

Após inserir os dados, pressione **OK**.

- **Spillover Menu (Menu de transbordamento)**

Use os botões ↑ e ↓ para selecionar o valor a ser alterado.

Use os botões + e – para alterar o valor selecionado.

Pressione **OK** para salvar os valores.

- **Set Parameter (Definir parâmetro)**



Pressione o botão **Menu**.

Pressione o botão **Set Parameter** (Definir parâmetro).

Use os botões ↑ e ↓ para selecionar o valor a ser alterado.

Use os botões + e – para alterar o valor selecionado.

Pressione **OK** para salvar os valores.

- Incrementos e limites

Parâmetro	Padrão	Mín.	Máx.	+/-	Unidade
Height (Altura)	175	30	250	1	cm
Weight (Peso)	75	5	300	1	kg
Hct pre (Hematócrito pré)	40	20	70	1	%
TBV (Volume sanguíneo total)	calculado	–	–	–	–
V (Cycle) (Volume do ciclo)	calculado	50	2000	10	mL
V (Spillover) (Volume de transbordamento)	calculado	0	25	0,1	mL
V (Buffy coat) (Volume camada plaquetária)	calculado	3	20	0,1	mL
No. of cycles (Número de ciclos)	calculado	1	1000	1	–
V (WB) (Volume do sangue total)	calculado	–	–	–	–
Blood flow (Fluxo sanguíneo)	50	10	120	1	mL/min
Plasma flow (Fluxo de plasma)	calculado	1	54	1	mL/min
PLS harvest (Coleta de plasma)	Off (Desligado)	Off (desligado)/50	On (ligado) /500	10	mL
ACD:Blood (ACD:Sangue)	1:10	6,0	25,0	0,1	–
RPM	calculado	300	2200	50	RPM

● Inserção de valores

Insira os valores do doador/paciente a seguir antes da separação ser iniciada:

- Sex (Sexo)
- Height (Altura)
- Weight (Peso)
- Hct pre-value (Valor do hematócrito pré)

Caso não haja um valor atual disponível para o valor de Hct pré, utilize o valor laboratorial mais recente. Caso contrário, o menu usará o valor definido no **Config.sys**.

O valor de Hct pré só pode ser alterado enquanto menos da metade do volume de sangue a ser processado tiver sido separado. Alterações feitas numa fase posterior provavelmente não serão aceitas pelo programa.

Você pode ajustar os seguintes parâmetros no **Spillover Menu** (Menu de transbordamento).

- **Cycle volume (Volume do ciclo)**
O volume de sangue total fornecido durante cada fase de coleta. No caso de doadores com alta contagem de leucócitos, a camada leucoplaquetária se acumula muito rapidamente, sendo indicado o uso de volumes de ciclo menores do que para doadores com baixa contagem de células, nos quais uma camada leucoplaquetária que valha a pena coletar leva mais tempo para se acumular.



Cuidado

Se você alterar o volume do ciclo, também poderá precisar alterar o número de ciclos, caso pretenda processar o mesmo volume total de sangue.

- **Spillover volume (Volume de transbordamento)**
O volume necessário para a bomba de plasma bombear a camada leucoplaquetária para fora da câmara de separação. O volume necessário para que a bomba de plasma forneça a fração desejada até a peça em Y depende do hematócrito do sangue a ser separado. O transbordamento pode ser interrompido imediatamente pressionando-se o botão **Stop Phase** (Parar fase). Isso só é necessário se ficar evidente que as primeiras células já passaram pela peça em Y e se movem na direção da bomba de plasma. Quando o transbordamento é interrompido, o volume de transbordamento transportado até este estágio é inserido automaticamente como um novo valor no menu **Spillover** (Transbordamento). Será iniciada a impressão do menu **Spillover** (Transbordamento) com o novo volume de transbordamento.
- **Volume da camada leucoplaquetária**
O volume que a bomba de células despeja na bolsa de concentrado. Quanto mais profunda for a coleta na camada leucoplaquetária, maior deverá ser o volume da camada leucoplaquetária a ser coletado. Para interromper imediatamente o transporte do volume da camada leucoplaquetária, pressione o botão **Stop Phase** (Parar fase). Esse botão estará disponível apenas durante a fase de transbordamento e a fase de camada leucoplaquetária. Isso é indicado quando muitas hemácias são transportadas para o concentrado celular. Quando uma fase de camada leucoplaquetária é interrompida, o volume de camada leucoplaquetária transportado até este estágio é inserido automaticamente como um novo valor no menu **Spillover** (Transbordamento).

– **Número de ciclos**

O número total de ciclos de um tratamento. Esse número representa o critério para o término do processo de separação.

É possível definir os parâmetros a seguir no menu **Set Parameter** (Definir Parâmetro).

- Blood flow (Fluxo sanguíneo)
- Plasma collection (Coleta de plasma)
- ACD:Blood ratio (Relação ACD:Sangue)
- Centrifuge speed (Velocidade da centrífuga)
- Interface setting (Configuração da interface)

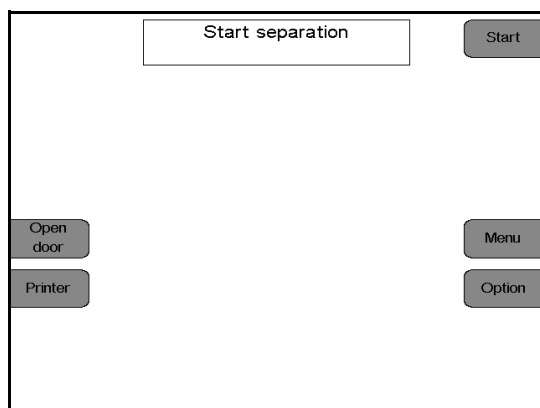
Durante todo o procedimento de separação, o COM.TEC é monitorado por um complexo sistema de alarme. Isso garante particularmente a segurança do paciente. Em caso de alarme ou mau funcionamento, o dispositivo alterna automaticamente para o modo de parada. Por meio do botão **Help** (Ajuda), o operador pode encontrar as causas do alarme e corrigir o problema antes de reiniciar.

5.7.4 Separação

Todas as alterações nos parâmetros de separação devem ser feitas antes de iniciar o programa, mas também podem ser feitas posteriormente.

- **Início do programa de separação**

Quando o programa de separação é iniciado, todos os sistemas de alarme são ativados automaticamente. Cada alarme é acompanhado pelo alarme sonoro AT, a pinça 1 fecha, as bombas param e as pinças 2 e 3 abrem para a função de **manter a veia aberta**. Dependendo do tipo de alarme, a centrífuga reduz a velocidade para um nível seguro ou para completamente após um curto período de tempo.



Pressione o botão **Start** (Iniciar).

O dispositivo realizará automaticamente um teste de pressão do sistema para verificar se a linha de medição da pressão de retorno está bem conectada e para verificar o posicionamento correto de todas as pinças na câmara de gotejamento do detector de ar.

- **Fase de influxo**

Após o início da separação, o sangue é direcionado para a câmara (fase de influxo). Durante a fase de influxo, a interface se desenvolve devido a um alto fluxo de plasma. O fluxo de plasma é de 95% do fluxo sanguíneo programado. O fluxo de plasma é mantido até que o detector de interface detecte sangue na câmara de separação ou até que um volume de plasma definido seja fornecido. A fase de influxo é então encerrada e a separação prossegue no modo de operação automático.

Como a interface geralmente entra em colapso após uma condição de parada, a separação é sempre iniciada por uma fase de influxo cada vez que é reiniciada. Se a condição de parada durar mais de 30 segundos, a velocidade da centrífuga será reduzida para 1000 rpm.

- **Desaeração forçada**

A desaeração forçada começa quando a interface colapsa para 0:8 enquanto a separação está em andamento. O fluxo de plasma é então de 95% do fluxo sanguíneo total. A velocidade da centrífuga é reduzida para 1000 rpm para deslocar bolhas de ar que possam estar presentes na câmara de separação ou na linha de plasma. Assim que uma das portas ópticas voltar a ficar escura, serão administrados mais 30 mL de plasma. A velocidade da centrífuga é então aumentada para o valor calculado para a separação e o fluxo de plasma é ajustado de acordo com a configuração da interface.

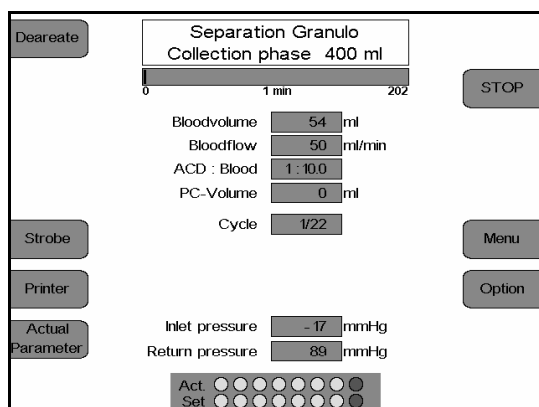
Operação automática

O programa **Granulocyte** (Granulócitos) é um procedimento cíclico, com cada ciclo compreendendo quatro fases:

- Fase de coleta
- Concentração
- Fase de transbordamento
- Fase de camada leucoplaquetária

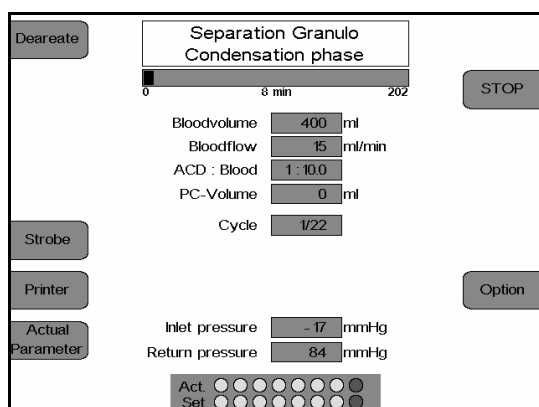
As duas primeiras fases (coleta e concentração, veja adiante) são executadas com controle automático de interface, enquanto a bomba de plasma controlada por software mantém a fronteira interfacial entre as células e o plasma rico em plaquetas em um ponto de ajuste específico (7:1).

As duas fases seguintes (fase de transbordamento e fase de camada leucoplaquetária) são executadas com diferentes combinações de fluxos definidos (fixos), com o controle automático da interface desligado.



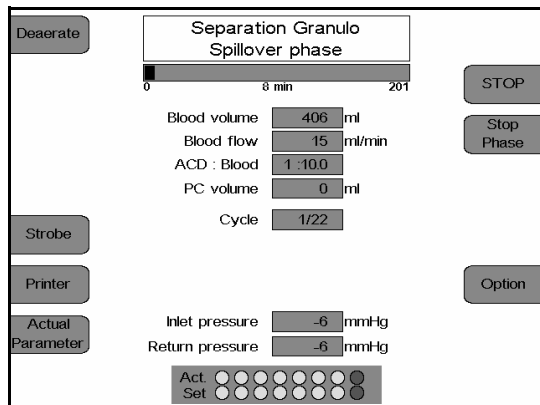
Exibição durante a fase de coleta.

A maior parte do programa é executada no modo de controle automático de interface. Em condições normais, o dispositivo separa 50 mL/min de sangue total citratado. O ACD é misturado por uma bomba ao sangue venoso na linha de entrada numa proporção de 1:10 (ACD:Sangue) e separado na câmara de separação a velocidades específicas do programa. A bomba de plasma bombeia o plasma rico em plaquetas, como camada interna, através da saída de plasma para a câmara de gotejamento. Aqui, ele é misturado com as hemácias e devolvido ao doador/paciente. Nesse meio tempo, uma camada leucoplaquetária contendo a fração celular desejada se acumula no centro da câmara.



Exibição durante a fase de concentração.

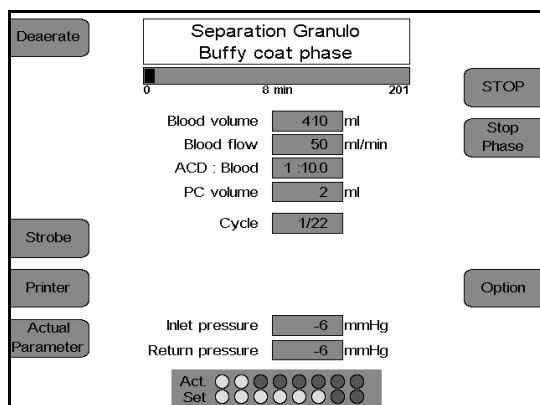
Ao final da fase de coleta, a camada leucoplaquetária é comprimida na câmara de separação. Enquanto o controle automático da interface permanece ativo, 5 mL de sangue total são transferidos para a câmara muito lentamente.



Exibição durante a fase de transbordamento.

Para interromper o transbordamento da fase atual, pressione o botão **Stop Phase** (Parar fase).

Após a fase de compressão, a bomba de plasma aspira a camada leucoplaquetária da câmara de separação até a peça em Y, que conecta tanto a bomba de células quanto a bomba de plasma à saída de plasma da câmara.



Exibição durante a fase de camada leucoplaquetária.

Para interromper a fase de camada leucoplaquetária atual, pressione o botão **Stop Phase** (Parar fase).

Agora, a bomba de células inicia o processo com a fração celular e as transfere para a bolsa de concentrado enquanto a bomba de plasma está parada.

A operação automática é reiniciada após a entrega das células. O fluxo de plasma ajusta a interface ao valor programado de 7:1 da nova fase de coleta, durante a qual se desenvolve uma nova camada leucoplaquetária, etc.

● Coleta adicional de plasma

O programa **Granulocyte** (Granulócitos) oferece a opção de coletar um volume adicional de 50 mL a 500 mL de plasma. Esta opção é selecionada no menu **Set Parameter** (Definir parâmetro) e inicia após o 3º ciclo. Ao ativar a coleta adicional de plasma, a opção **Single Needle** (Agulha única) é desativada.

- **Pausa e continuação do programa de separação**



Pressione o botão **STOP** (PARAR).

A separação é interrompida. Se o COM.TEC ficar parado por mais de 30 segundos, a velocidade da centrífuga se reduzirá para 1.000 rpm.

Se o dispositivo parar por mais 5 minutos, a velocidade da centrífuga se reduzirá para 600 rpm.

Pressionar o botão **STOP** (PARAR) faz com que as bombas parem, a pinça 1 feche e as pinças 2 e 3 se abram.



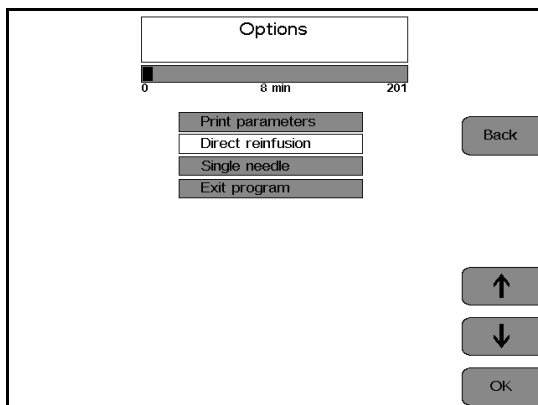
Pressione o botão **Start** (Iniciar).

A separação continuará.

● **Interrupção da separação com reinfusão prematura.**

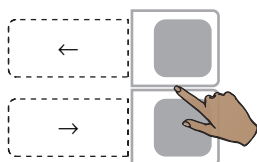


Pressione o botão **Option** (Opção).



Use os botões ↑ e ↓ para selecionar **Direct reinfusion** (Reinfusão direta).

Pressione **OK**.



Use os botões ← e → para selecionar **Yes** (Sim).



Pressione **OK**.

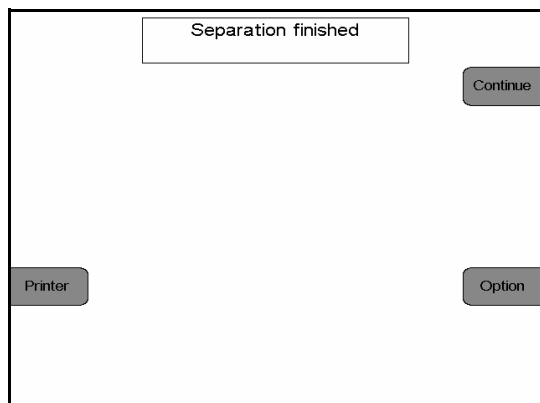
Para desmarcar a opção **Direct reinfusion** (Reinfusão direta), siga estes passos:

Pressione o botão **Option** (Opção).

Pressione **OK** para confirmar a opção **Continue separation** (Continuar a separação).

A separação não poderá ser continuada se você já tiver saído da tela **Separation finished** (Separação concluída).

- **Conclusão do programa de separação**

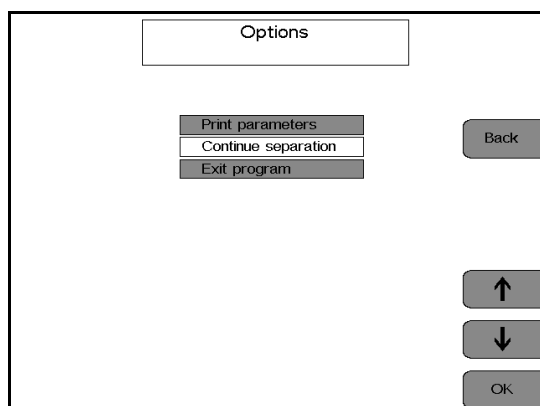


Exibição no final do programa de separação.

Quando o número de ciclos for atingido, a separação terminará automaticamente. Para dar continuidade ao programa de separação mesmo após atingir o número de ciclos, siga estes passos:



Pressione o botão **Option** (Opção).



Use os botões ↑ e ↓ para selecionar **Continue separation** (Continuar a separação).

Pressione **OK**.

Aumente o número de ciclos no menu.

A separação continuará até que o número de ciclos programado seja atingido.

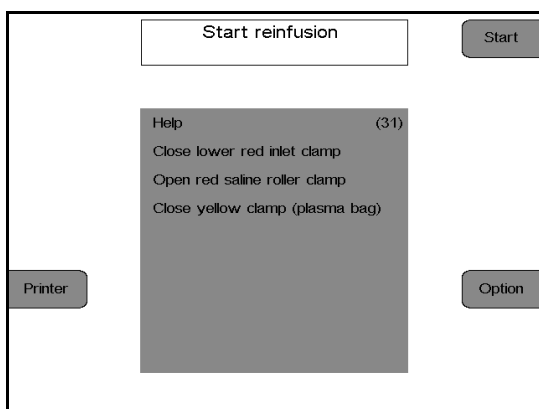
5.7.5 Reinfusão

Durante esta fase, os componentes sanguíneos ainda presentes na linha são devolvidos ao doador/paciente. A linha de entrada deve ser desconectada e deve-se adicionar soro fisiológico/ACD para deslocar o sangue do conjunto de linhas e retornar o sangue ao doador/paciente através da linha de retorno. Ao mesmo tempo, a bomba de células transfere as células ainda presentes na linha celular para a bolsa de concentrado.

• Início da reinfusão



Pressione **Continue** (Continuar).



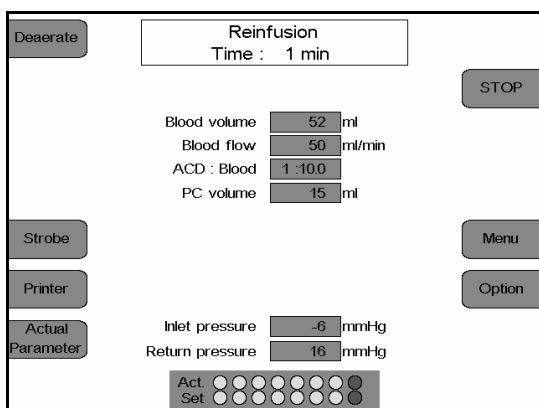
Feche a pinça de entrada vermelha.

Abra completamente a pinça vermelha da linha de soro.

Feche a pinça amarela na bolsa de coleta de plasma.

Desconecte o doador da linha de entrada.

Pressione o botão **Start** (Iniciar).

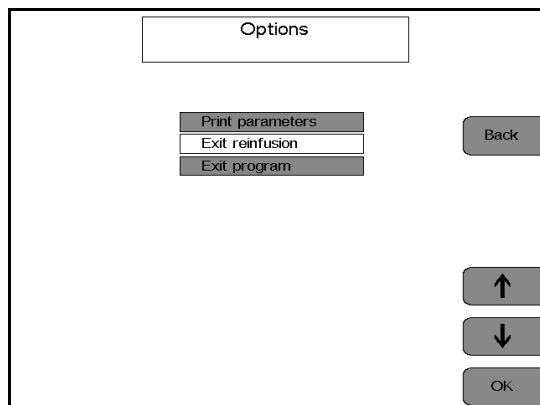


Reinfusão em andamento.

- **Encerramento prematuro da reinfusão**

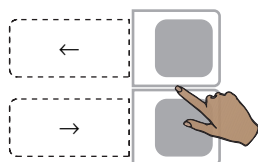


Pressione o botão **Option** (Opção).



Use os botões ↑ e ↓ para selecionar **Exit reinfusion** (Sair da reinfusão).

Pressione **OK**.

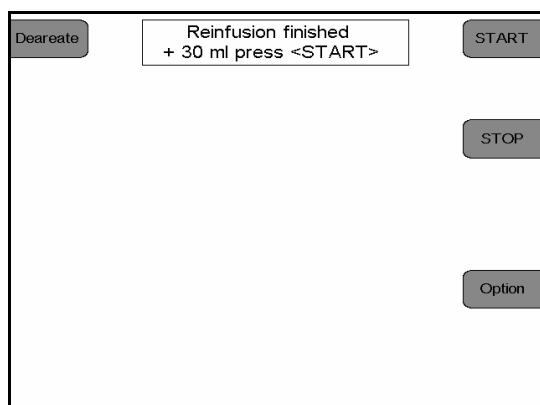


Use os botões ← e → para selecionar **Yes** (Sim).



Pressione **OK**.

- **Continuação da reinfusão**



Exibição no final da reinfusão.

Para continuar a reinfusão por mais 30 mL, pressione o botão **START** (INICIAR).

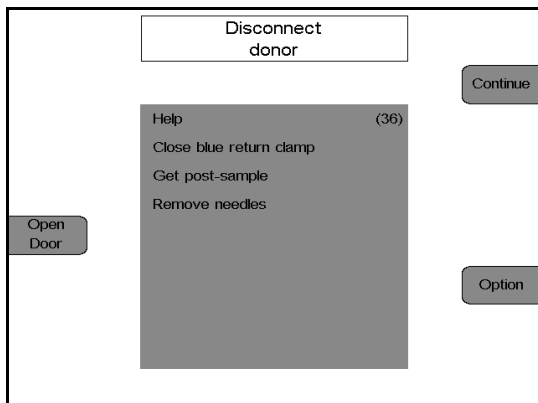
Para interromper a reinfusão, pressione o botão **STOP** (PARAR).

● **Encerramento da reinfusão**



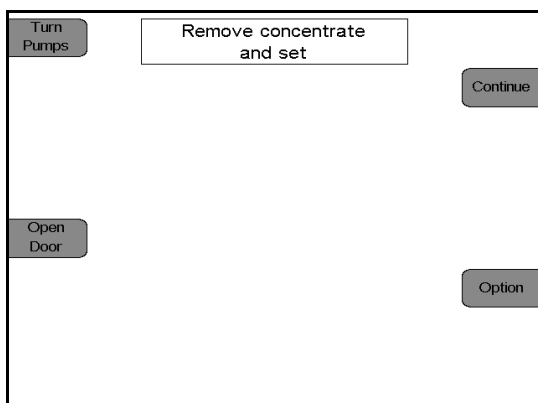
Feche a pinça de retenção da linha de retorno.

Pressione **Continue** (Continuar).
(Esse botão só aparecerá quando a centrífuga estiver parada.)



Desconecte o doador da linha de retorno.

Pressione **Continue** (Continuar).



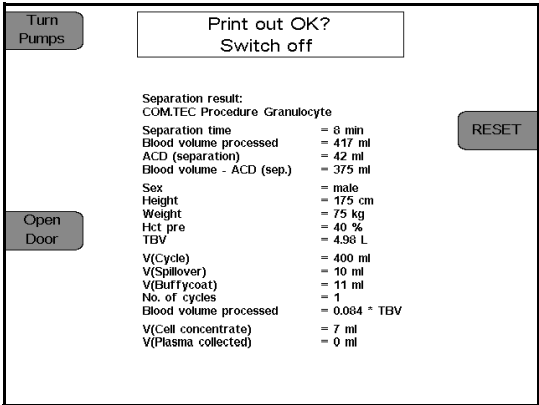
Feche a pinça de retenção amarela da bolsa de plasma.

Sele a bolsa de concentrado e retire o conjunto.

Pressione **Continue** (Continuar).

● **Relatório de valor final**

O relatório de valor final inclui todos os parâmetros relevantes, o resultado da separação e a impressão.



Exibição durante a impressão.

Após o relatório ser impresso, pode-se iniciar o dispositivo para outra separação pressionando o botão **RESET** (REDEFINIR).

Evite usar a função de redefinição se um procedimento diferente for utilizado posteriormente.



Pressione o botão **O**.

O dispositivo se desligará.

5.7.6 Coleta de amostras de concentrado

Após a reinfusão estar concluída, misture bem o concentrado.

Colete uma amostra.

6 Terapia

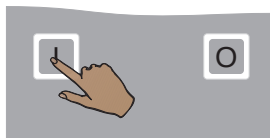
6.1 Preparação para o tratamento

Esta seção descreve os procedimentos terapêuticos.

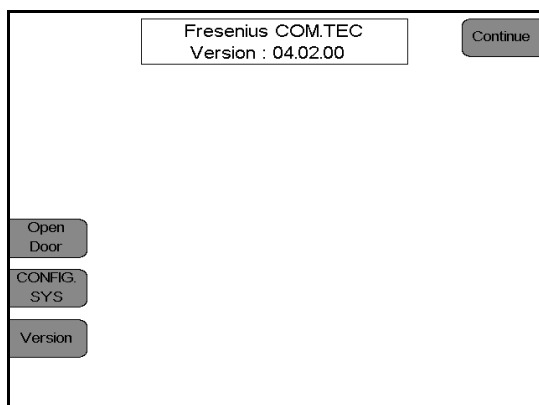
Cada procedimento compreende cinco etapas principais:

- Instalação do conjunto de aférese
- Escorva (precedida pelo teste de alarme)
- Separação
- Reinfusão
- Remoção do conjunto de aférese

6.1.1 Seleção do programa

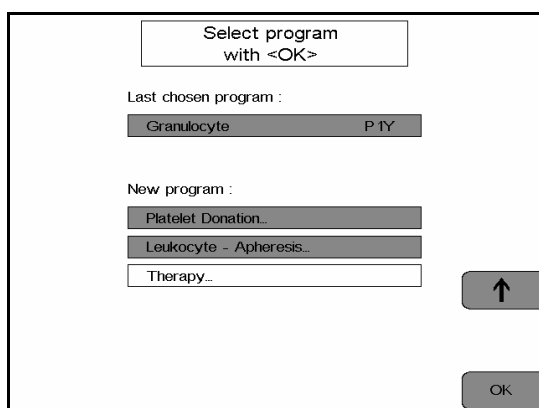


Pressione o botão **I**.



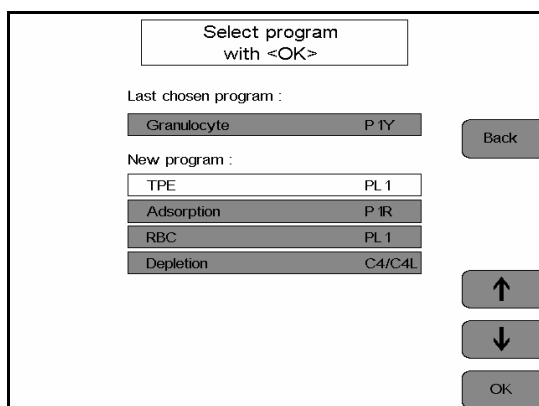
Exibição indicando a versão do software instalada.

Pressione **Continue** (Continuar).



Use os botões ↑ e ↓ para selecionar o grupo de programas **Therapy** (Terapia).

Pressione **OK**.



Use os botões ↑ e ↓ para selecionar o programa desejado.

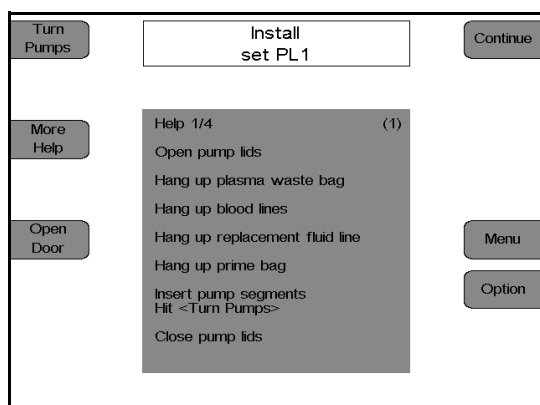
Pressione **OK**.

6.1.2 Instalação do conjunto de aférese

São necessários conjuntos diferentes para cada um dos procedimentos terapêuticos.

Programa	Descrição	Conjunto
Programas terapêuticos		
Depleção	Depleção terapêutica de plaquetas ou de plaquetas e linfócitos (DN)	C4L
TPE	Troca plasmática terapêutica em modo de agulha dupla. Possibilidade de operação de emergência com agulha única.	PL1
Adsorção	Separação terapêutica de plasma de agulha dupla	P1R
Troca de Hemácias	Troca terapêutica de hemácias (DN)	PL1
Depleção de Hemácias	Depleção terapêutica de hemácias (DN)	PL1
PLT-5d	Seguindo o procedimento definido, este programa também pode ser usado para a depleção terapêutica de plaquetas ou de plaquetas e linfócitos.	C5L

Os menus de ajuda relacionados aos conjuntos auxiliam na instalação dos conjuntos de aférese.



A mensagem **Install set** (Instalar conjunto) instrui o operador a instalar o conjunto de aférese.

Pressione o botão **Turn Pumps** (Girar bombas).

Os pinos de rosca param automaticamente na posição de rosca (12 horas).

Abra todas as portas das bombas.

Deposite a embalagem na porta da centrífuga. Certifique-se de que cada segmento da linha da bomba esteja localizado sob a bomba correspondente com o código de cores.

Retire as linhas de conexão do doador enroladas da embalagem e suspenda-as lateralmente na parte superior direita do dispositivo.

Conjunto C4L/C5L:

Feche a pinça de entrada vermelha abaixo da derivação para a bolsa de pré-coleta e a pinça de agulha branca.

Suspenda a bolsa de plasma/plaquetas ou a bolsa de resíduos de hemácias no gancho traseiro à esquerda do sistema.



Observação

COM.TEC advance apenas: Durante a instalação do conjunto PL1 no dispositivo, certifique-se de que a bolsa de resíduos esteja presa ao gancho lateral designado para evitar uma escorva incompleta.

Conjunto PL1:

Retire a mangueira de fluido de reposição da embalagem e suspenda-a pelo lado esquerdo do dispositivo.

Suspenda a bolsa vazia acima da pinça 5.

Instale todos os segmentos da linha da bomba de forma que as cores do adaptador da bomba e a codificação da bomba correspondam. Certifique-se de empurrar o adaptador da bomba completamente para trás.



Pressione o botão **Turn Pumps**
(Girar bombas) até que as linhas
estejam completamente rosqueadas.

Feche todas as portas das bombas.

Instale a câmara de gotejamento do detector de ar no próprio detector, certificando-se de que a projeção seja uniforme na parte superior e inferior.

Conjunto PL1:

Instale a seção da linha de fluido de reposição que leva à bolsa de desvio atrás da peça em Y na parte superior da pinça 4.

Instale a seção que leva à câmara de gotejamento do detector de ar na pinça 4.

Conjunto P1R:

Instale a seção da linha de plasma que leva à bolsa de desvio atrás da peça em Y na parte superior da pinça 4.

Instale a seção que leva à câmara de gotejamento do detector de ar na pinça 4.

Conjunto C4L/C5L:

Instale a seção da linha de plasma que leva à bolsa de coleta de plasma atrás da peça em Y na parte superior da pinça 4.

Instale a seção que leva à câmara de gotejamento do detector de ar na pinça 4.

Instale a seção da linha de plasma marcada pelas abas amarelas no detector de Hb/Hct plasmático.

Insira a linha de retorno na pinça 1.

Conjunto PL1/P1R:

Feche a pinça de SN vermelha.

Rosqueie o filtro da linha de medição de pressão com código azul, correspondente à pressão de retorno, na porta apropriada.

Rosqueie o filtro da linha de medição de pressão com código vermelho, correspondente à pressão de entrada, na porta apropriada.

Conjunto P1R:

Rosqueie o filtro da linha de medição de pressão com código amarelo, correspondente à pressão do filtro P3 retorno, no conector apropriado.



Cuidado

Todas as pinças de retenção com código de cores no conjunto de aférese devem permanecer sempre abertas quando usadas no COM.TEC.

Exceções - Estas pinças devem ser fechadas:

- Pinça de SN vermelha (ao usar procedimentos DN)
- Pinça entre as bolsas de coleta e a bolsa de amostragem de concentrado (ao usar o conjunto **C4L/C5L**).
- Pinça de entrada vermelha abaixo da derivação da bolsa de pré-coleta
- Pinça de agulha branca

Instale a câmara de gotejamento do ACD, identificada por uma pinça verde, no detector de ACD e puxe-a completamente para baixo.

Conjunto PL1:

Instale a seção da linha de fluido de reposição marcada com as abas azuis no detector de fluido de reposição.



Observação

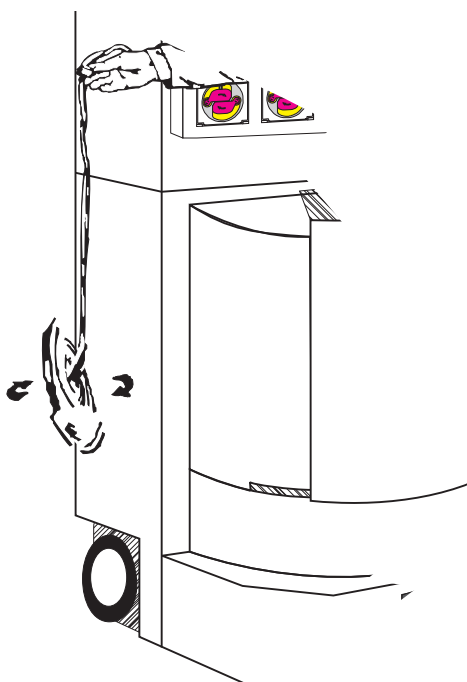
Não instale a linha de fluido de reposição no detector de fluido de reposição ao usar o programa **RBC Exchange** (Troca de hemácias).

Instale as duas linhas de soro fisiológico na pinça 2 e na pinça 3. Certifique-se de que as linhas sejam instaladas de forma que suas cores correspondam à codificação de cores da película de cobertura e à cor da pinça rolete.



Cuidado

A inversão das linhas de soro fisiológico causará mau funcionamento durante a escorva, reinfusão e desaeração.



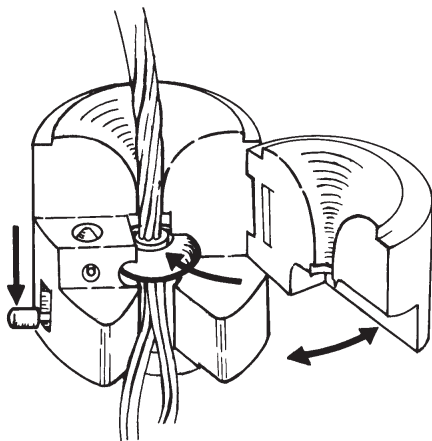
Segure a câmara de separação no adaptador superior da centrífuga e deixe-a pendurada livremente ao lado do aparelho para evitar que as mangueiras se torçam.

Coloque a câmara de separação no suporte da câmara.



Observação

Ouçã o clique da câmara de separação encaixando-se no suporte da câmara.



Abra a porta articulada do suporte da câmara.

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

Feche a porta articulada até que ela trave no lugar.

O pino de travamento na lateral plana do suporte da câmara não deve mais estar visível.



Observação

Certifique-se de não obstruir nenhuma linha entre a câmara e o suporte da câmara.



Remova a embalagem vazia da porta da centrífuga.

Pressione o botão **Open Door** (Abrir Porta).

Abra a porta da centrífuga por deslizamento.

Se **Open Door** (Abrir Porta) não estiver sendo exibido, a porta não poderá ser aberta.

Gire o rotor da centrífuga até que uma das duas guias de linha esteja à direita do rotor e aponte para a frente.

Empurre o suporte da câmara com a câmara de separação instalada para baixo do rotor, com as linhas apontando para baixo.



Cuidado

Certifique-se de que a tubulação da centrífuga não esteja preso entre o suporte da câmara e o rotor.

Encaixe o suporte da câmara no trilho guia até sentir que ele travou.

Abaixe a aba de travamento até ouvir um clique de encaixe.

Passe a tubulação da centrífuga pelo guia de linha.

Insira o adaptador superior da centrífuga, começando pela lateral mais estreita, no suporte do adaptador superior. Caso você precise girar ligeiramente o adaptador, gire-o na direção em que as linhas individuais estão torcidas umas sobre as outras.

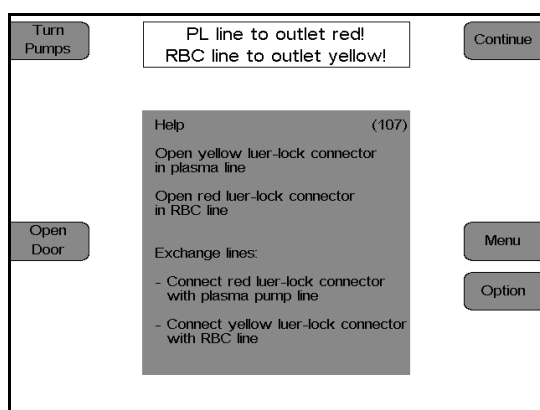


Observação

Gire manualmente o rotor uma volta completa no sentido anti-horário para verificar se a instalação está correta.

Após uma rotação de teste e outra verificação visual, feche a porta da centrífuga. A porta estará devidamente travada quando o botão **Open Door** (Abrir Porta) estiver sendo exibido.

Instale o protetor de ar no suporte entre o sangue e a bomba de plasma.



Hemácias apenas:

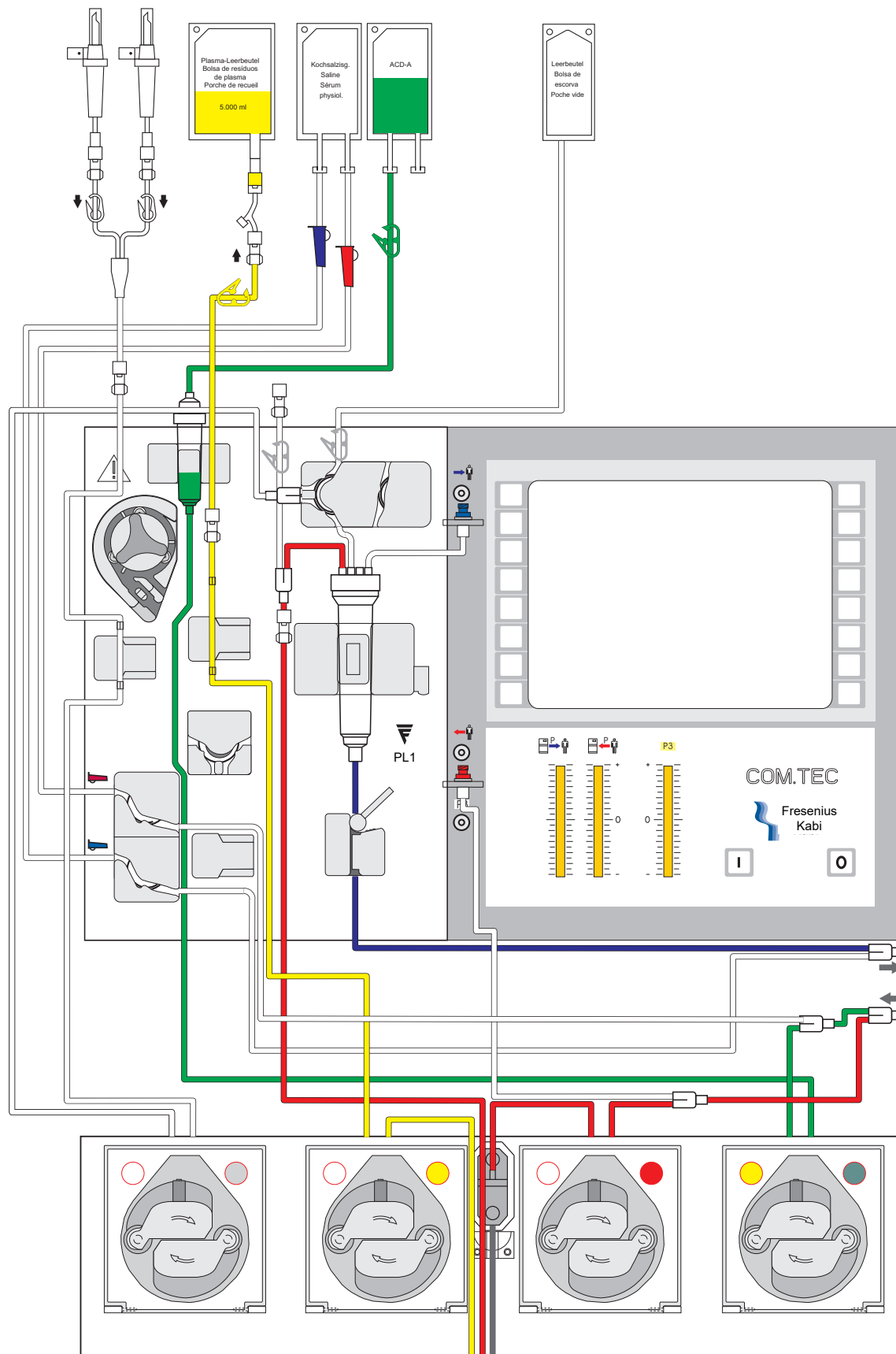
Abra o conector Luer das linhas de plasma e de linhas de hemácias, troque-as aos pares e feche-as novamente.

6.1.3 Verificações após a instalação do conjunto de aférese e da câmara de separação

Verifique visualmente o seguinte:

- Todas as pinças de retenção devem estar abertas. Exceto por:
 - Pinça de SN vermelha (ao usar procedimentos DN)
 - Pinça entre as bolsas de coleta e a bolsa de amostragem de concentrado (ao usar o conjunto **C4L/C5L**).
 - Pinça de entrada vermelha abaixo da derivação da bolsa de pré-coleta
 - Pinça de agulha branca
- A câmara de separação deve ser instalada corretamente.
- A câmara de gotejamento do detector de ar e a câmara de gotejamento do ACD devem ser instaladas corretamente em seus suportes.
- A linha de retorno é instalada na pinça 1. As linhas de soro fisiológico devem ser instaladas nas pinças 2 e 3.
- **Conjunto PL1 para TPE**
A linha de fluido de reposição deve ser instalada na pinça 4.
- A pinça 5 está vazia.
- Durante os programas **RBC Exchange** (Troca de hemácias) e **Adsorption** (Adsorção), o detector de fluido de reposição está vazio. Durante os programas **TPE** e **RBC Depletion** (Depleção de hemácias) a linha de fluido de reposição está instalada.

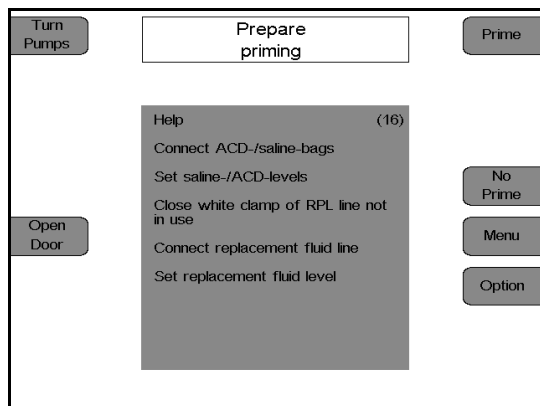
Fig. 4: PL1 - Exemplo de um conjunto de aférese instalado



6.1.4 Preparação para escorva



Pressione **Continue** (Continuar).



Siga as instruções na tela.

Antes de realizar a escorva dos conjuntos, consulte o guia do usuário relativo ao conjunto para obter instruções sobre como conectar as soluções de soro fisiológico e de ACD.

Conecte a bolsa de ACD ao conector verde e pendure-a no gancho superior esquerdo na frente do dispositivo.

Quebre o cone da bolsa de ACD. Pressione a câmara de gotejamento de ACD para desaerá-la e ajuste o nível para aproximadamente 1 cm, de modo que o nível de fluido fique aproximadamente 1 cm abaixo do sensor óptico.

Conecte a bolsa de soro fisiológico aos dois conectores transparentes. Pendure a bolsa de soro fisiológico no gancho dianteiro esquerdo.

Quebre os cones e ajuste o nível de fluido nas duas câmaras de gotejamento.



Cuidado

Ao conectar conjuntos de aférese com linhas de soro fisiológico que possuam ponteira e agulha, tome cuidado para que os frascos de soro fisiológico estejam suficientemente ventilados. Não utilize a agulha separadamente em um frasco sem ventilação. Verificar visualmente os indicadores de pressão é parte integrante da verificação funcional.

Antes da escorva, a pressão de entrada e de retorno, bem como a pressão P3, devem apresentar um valor de 0 mmHg. (Caso haja variação de pressão, ela deverá ser ajustada manualmente desaparafusando brevemente a porta de pressão de entrada.)

Ao utilizar bolsas de ACD com conectores sem código de cores, certifique-se de que a bolsa de ACD esteja conectada ao conector Luer com código verde do conjunto de aférese.

Feche a pinça branca na linha de fluido de reposição que não estiver em uso.

Conecte o fluido de reposição (por exemplo, plasma fresco congelado) à segunda linha de fluido de reposição com a pinça branca aberta.

Pendure o recipiente do fluido de reposição no gancho traseiro localizado no lado esquerdo do aparelho. Ajuste o nível no reservatório de gotejamento do fluido de reposição usado.



Observação

A conexão do fluido de reposição deve estar totalmente concluída antes do início do processo de escorva.

Hemácias apenas:

Conecte uma bolsa de soro fisiológico à linha de fluido de reposição. Feche a pinça de retenção branca na derivação do fluido de reposição não utilizada. Quebre o cone do soro fisiológico e ajuste o nível na câmara de gotejamento.



Observação**Conjunto PL1/P1R:**

Se a pinça de retorno azul ou a pinça de entrada vermelha forem fechadas por engano, alarmes de pressão serão gerados durante a escorva. O texto de ajuda será exibido quando necessário.

6.1.5 Escorva

Durante a escorva, o soro fisiológico e o ACD são bombeados para dentro do conjunto para deslocar o ar.

A etapa do programa **Prime** (Escorva) é dividida nas fases a seguir:

- **Detecção do conjunto**
O COM.TEC detecta automaticamente qual procedimento está selecionado e qual conjunto corresponde ao procedimento.
A bomba de ACD adicional possui um contato em miniatura que é acionado pelo segmento da bomba quando um conjunto C5 é instalado. Quando um conjunto C4 ou PL1 é usado, esse contato não é acionado. Se a posição do contato for idêntica à posição esperada pelo software (acionada para o procedimento C5, não acionada para os procedimentos C4 e PL1), a escorva é iniciada. Se a posição real e a posição esperada não forem idênticas, uma mensagem de falha será exibida (Failure: Wrong set Wrong set [Falha: conjunto errado]).
- **Teste de pressão/pinça de teste 1**
Com as pinças 1, 2 e 3 fechadas, a bomba de sangue total fornece sangue até que uma pressão negativa seja desenvolvida no monitor de pressão de entrada. Isso serve para verificar se as linhas estão instaladas nas pinças e se as pinças se fecham firmemente.
- **Fase de escorva V1**
A fase de escorva V1 é normalmente encerrada assim que o detector de ar estiver em um estado permanentemente livre de alarmes e um aumento de volume tiver sido fornecido. Se o detector de ar não estiver ou não estiver permanentemente livre de alarmes, a mensagem de erro **Drip chamber** (Câmara de gotejamento) será exibida.
- **Fase de escorva V2/V3**
A centrífuga é acelerada ou desacelerada por um determinado número de ciclos para remover o ar residual na câmara.
- **Fase de escorva V4**
A velocidade da centrífuga é aumentada até atingir a velocidade de operação. Assim que essa velocidade é atingida, a detecção da interface é testada. Todas as oito portas ópticas no modelo devem ser reconhecidas como estando acesas.



Cuidado

Se um sinal escuro for gerado inadvertidamente no detector óptico da pinça 1 (interrupção do sensor óptico), as condições de anulação são imediatamente canceladas (**ALARM Air detector** [ALARME do detector de ar] e **ALARM ACD too low** [ALARME de ACD muito baixo] podem ocorrer). O teste da função de alarme deve ser repetido após o término do programa.

• Ignorar a escorva

Se um conjunto inserido já estiver escorvado e o dispositivo for desligado ou um programa for interrompido, o programa de escorva pode ser ignorado.

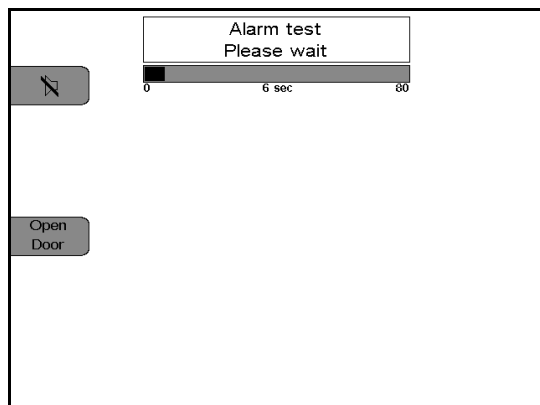


Pressione o botão **No Prime** (Sem escorva).

● Iniciar a escorva



Pressione o botão **Prime** (Escorvar).



A tela **Alarm test** (Teste de alarme) é exibida.

Uma barra de progresso indica que o teste está em andamento. Um alarme sonoro indica o início e o fim do teste.

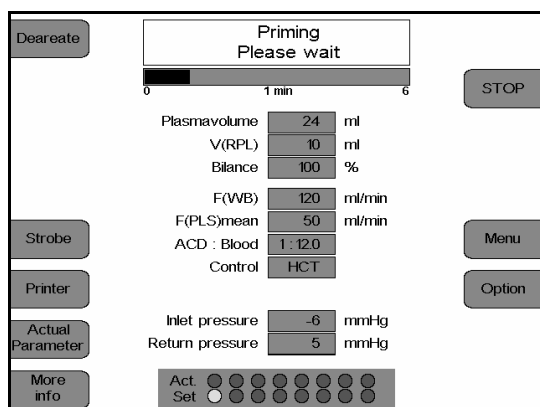
O teste de alarme é realizado automaticamente.



Observação

Se um sistema de alarme não detectar corretamente um alarme, a mensagem de alarme que não ocorreu será exibida como um erro. Em caso de vários erros de teste, o primeiro erro ocorrido será exibido. Após corrigir o erro no teste, o teste de alarme deve ser repetido.

Repita o teste de alarme pressionando o botão **Prime** (Escorvar) novamente.



Após a conclusão do teste de alarme e a não detecção de falhas nos sistemas de alarme, a escorva será iniciada automaticamente.

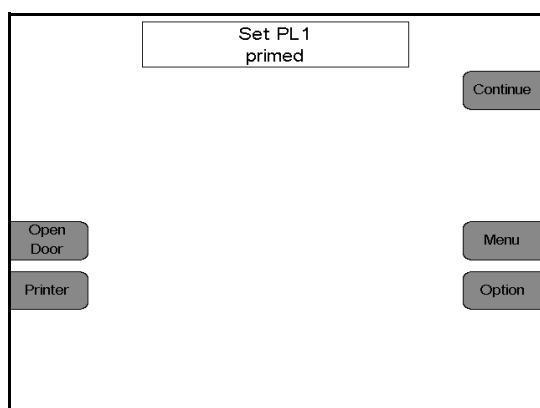
Exibição durante a escorva.



Observação

Se ocorrer um erro durante a escorva, o procedimento será interrompido e o erro será exibido.

Após corrigir o problema que causou o erro, continue o processo de escorva pressionando o botão **START** (INICIAR).



Pressione **Continue** (Continuar).

- **2ª escorva**

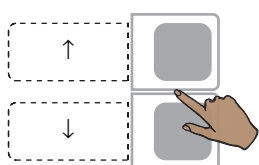
Para remover todo o ar ainda presente no conjunto após a escorva, o operador pode selecionar a opção **2nd priming** (2ª escorva). A opção **2nd priming** (2ª escorva) só está disponível apenas na tela **Set prime** (Conjunto escorvado). Após selecionar a opção **2nd priming** (2ª escorva), a mensagem **Check diversion bag!** (Verifique a bolsa de desvio!) será exibida. Certifique-se de que haja espaço suficiente na bolsa de desvio para permitir uma **2nd priming** (2ª escorva). O teste de alarme não é repetido para a **2ª escorva**.

6.1.6 Opção de agulha única

O programa **TPE** (mas não os programas **RBC** [Hemácias] e **Adsorption** [Adsorção]) permite a seleção da operação de emergência com agulha única durante a separação. A operação de emergência com agulha única pode ser selecionada caso o procedimento de agulha dupla não possa ser continuado com ambas as agulhas devido a problemas nas veias. Para isso, são necessários um adaptador de SN, uma bolsa de transferência de 500 mL e um manguito de infusão de pressão.



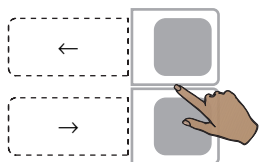
Pressione o botão **Option** (Opção).



Use os botões ↑ e ↓ para selecionar **Single Needle** (Agulha única).



Pressione **OK**.



Use os botões ← e → para definir Single Needle (Agulha Única) como **On** (Ligado).



Pressione **OK**.

Isso seleciona a opção **Single Needle** (Agulha única).

Se a opção **Agulha Única** for selecionada, o dispositivo solicitará ao operador que prepare o conjunto para a operação de emergência com agulha única.

- Conecte a bolsa de transferência à linha de agulha única.
- Desaere a bolsa de transferência.
- Insira a bolsa de transferência no manguito de infusão de pressão. Esta bolsa deve ser dobrada até um tamanho de 2/3 a 1/2 da superfície básica.
- Suspenda o manguito de infusão de pressão com a bolsa de agulha única no suporte para soro.
- Infle o manguito de infusão de pressão utilizando a bomba de insuflação e ajuste a pressão do manguito para 90–100 mmHg.
- Abra a pinça de SN vermelha.
- Feche a pinça de entrada vermelha.
- Feche a pinça de retorno azul.
- Feche a pinça de agulha.
- Conecte o adaptador de agulha única à linha de entrada e à linha de retorno.
- Desaere o adaptador de SN.
- Conecte o adaptador de agulha única à agulha restante.
- Abra a pinça de agulha.
- Abra todas as pinças vermelhas e azuis.



Pressione o botão **Help** (Ajuda) para exibir textos de ajuda para preparação do conjunto.



Pressione **Continue** (Continuar).

O COM.TEC solicita ao operador que reinicie o respectivo programa de agulha única.

Se a opção **Single Needle** (Agulha única) for selecionada, o manguito automático deverá ser aplicado. Se o controle automático do manguito não estiver disponível, o manguito deverá ser definido como **Off** (Desligado) no menu **Single Needle** (Agulha única).



Observação

Como os tempos de retorno podem variar, não é possível calcular com precisão o tempo de separação para uma operação de emergência com agulha única. O tempo de separação indicado pode, portanto, variar em $\pm 20\%$.



Cuidado

O uso de um adaptador de SN apropriado e de um manguito de infusão de pressão de agulha única é indispensável para o procedimento de agulha única.



Cuidado

Se um tratamento com agulha única for realizado sem controle automático do manguito, o fluxo sanguíneo deverá ser ajustado às veias do doador ou a pressão do manguito deverá ser controlada manualmente (**activate the CHIME** [ativar o SINAL SONORO]).

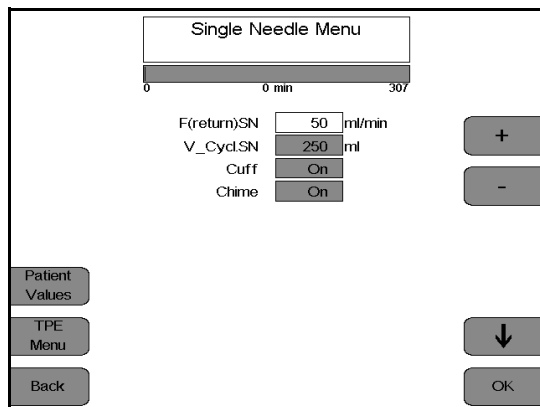
- **Menu de agulha única**



Pressione o botão **Menu**.



Pressione o botão **SN-Menu**
(Menu agulha única).



Use os botões ↑ e ↓ para selecionar o valor a ser alterado.

Use os botões + e – para alterar o valor selecionado.

Pressione **OK**.

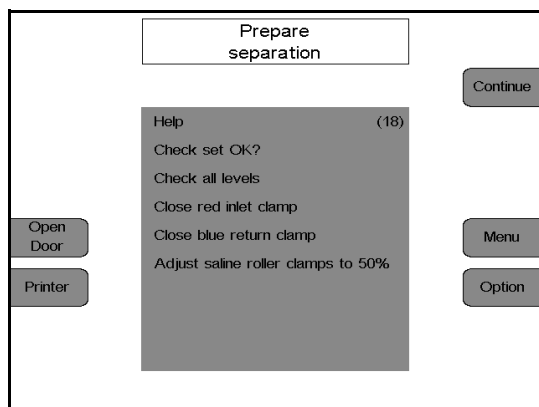
F(return) SN: Fluxo sanguíneo durante o retorno com a opção **Emergency Reinfusion** (Reinfusão de emergência) (não idêntico ao fluxo de retorno para o paciente)

V_Cycl.SN: volume do ciclo no modo de agulha única.

Parâmetro	Padrão	Mín.	Máx.	+/-	Unidade
F(return) SN (Fluxo de retorno de agulha única)	50	35	70	5	mL/min
V_Cycl.SN (Volume do ciclo de agulha única)	250	50	250	10	mL
Cuff (Manguito)	Off (desligado)	Off (desligado)	On (ligado)	–	–
Chime (Sinal sonoro)	Off (desligado)	Off (desligado)	On (ligado)	–	–

6.2 Descrição dos procedimentos dos programas de TPE, adsorção e hemácias

6.2.1 Preparação para a separação

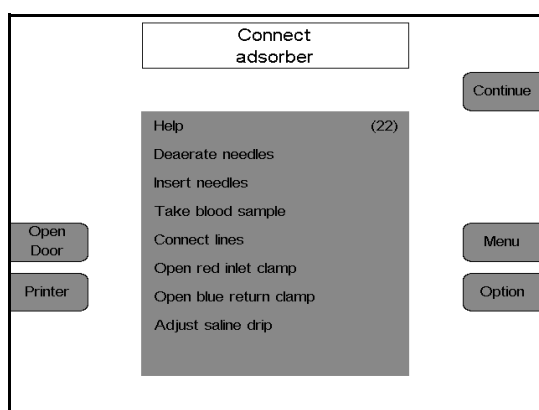


Verifique se o conjunto foi inserido corretamente e se todos os níveis foram ajustados.

Feche a pinça de entrada vermelha e a pinça de retorno azul.

Ajuste a pinça rolete para 50%.

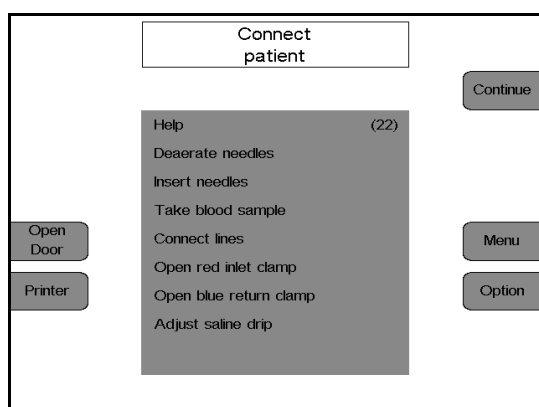
Pressione **Continue** (Continuar).



Adsorção apenas:

Prepare e conecte o adsorvente conforme as especificações do fabricante.

Pressione **Continue** (Continuar).



Coloque a agulha de retorno.

Colete uma amostra.

Conecte a linha de retorno.

Abra a pinça de retorno azul.

Conecte a agulha à linha de entrada.

Desaere a agulha de entrada.

Coloque a agulha de entrada.

Abra a pinça de entrada vermelha.

Ajuste o gotejamento para manter a veia aberta.

Hemácias apenas:

Conecte o fluido de reposição de hemácias.

Pressione **Continue** (Continuar).

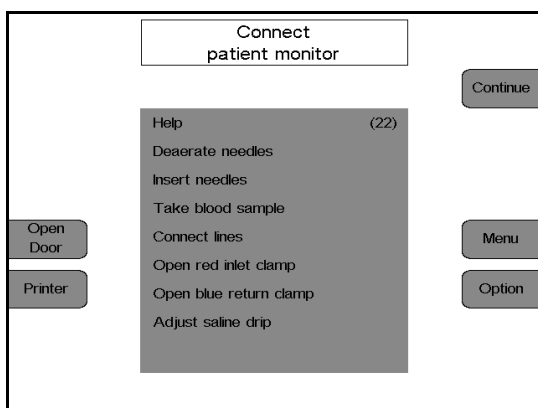


Advertência

Risco de danos ao paciente

Devido a uma superdosagem de solução de citrato, ácido cítrico e dextrose (ACD).

- Conecte o paciente somente quando o dispositivo solicitar explicitamente.
- Não deixe o paciente sem supervisão.
- Caso não haja fluido de reposição disponível, não conecte o paciente.



Pressione **Continue** (Continuar).

● Monitoramento do paciente

Ao realizar aférese terapêutica, é necessário um monitoramento intensivo do paciente. Devem ser observadas as normas aplicáveis à realização de procedimentos de aférese.



Cuidado

Caso sejam utilizados produtos sanguíneos (por exemplo, concentrado de hemácias) como fluido de reposição, o operador deve monitorar cuidadosamente o paciente quanto a possíveis efeitos colaterais. É responsabilidade do operador monitorar a condição clínica do paciente, a qualidade e a quantidade do fluido de reposição. O equilíbrio volumétrico é definido e controlado por bombas de rolete peristálticas, e não por balanças.

Para garantir o sucesso da terapia, o operador deve verificar os parâmetros de diagnóstico. Os valores indicados no menu são apenas valores aproximados. Os valores indicados pelo sistema não eximem o operador da obrigação de verificar os parâmetros.

As seguintes condições de erro causam insuficiência de fluxo na linha de fluido de reposição. Essas condições de erro só podem ser evitadas quando verificadas visualmente pelo operador:

Troca de Hemácias

- linhas não totalmente escorvadas
- filtros bloqueados
- recipiente para fluido de reposição não ventilado
- viscosidade do fluido de substituição aumentada devido à baixa temperatura.
- pinças fechadas incorretamente

Depleção de TPE/Hemácias

- viscosidade do fluido de substituição aumentada devido à baixa temperatura.
-

6.2.2 Menu TPE

Use o **Menu TPE** para adaptar a troca plasmática ao respectivo paciente para calcular o volume de fluido de reposição necessário, dependendo do balanço hídrico.

O menu está dividido em três subseções:

- Valores do Paciente
- Menu TPE
- Mais informações

● Valores do Paciente

Insira os dados do paciente no menu **Valores do Paciente**.

Após inserir o sexo, a altura, o peso e o valor prévio do hematócrito do paciente, calcula-se o valor do volume sanguíneo total (TBV) pré.

Se os valores do paciente não forem atualizados, os valores padrão serão usados para o cálculo (valores padrão do **Config.sys**).

Patient Values

Sex

Height

Weight

Hct pre

TBV pre

male

175 cm

75 kg

40 %

4.98 L

+

-

↓

OK

Use os botões ↑ e ↓ para selecionar o valor a ser alterado.

Use os botões + e – para alterar o valor selecionado.

Pressione **OK**.

Parâmetro	Padrão	Mín.	Máx.	+/-	Unidade
Sex (Sexo)	male (homem)	male (homem)	female (mulher)	–	–
Height (Altura)	175	30	250	5	cm
Weight (Peso)	75	5	300	5	kg
Hct pre-value (Valor do hematócrito pré)	40	10	80	1	%

● **Menu TPE**

Use o **menu TPE** para definir o volume de plasma a ser trocado, o equilíbrio de fluidos desejado, o volume e o tipo de fluido de reposição, o fluxo sanguíneo, a relação ACD:Sangue e o controle da interface.

TPE Menu

00 min

189

Blood flow

50.0

ml/min

Vol. balance

100

%

Plasma volume

4450

ml

V(PL)

1.5

* TPV

V(RPL)

4450

ml

RPL fluid

Albumin

ACD : Blood

1 : 12.0

ACD infusion rate

0.12

ml/min/L

Separation time

189

min

RPM

2000

RPM

IP control

HCT

+

-

↓

OK

Patient Values

Use os botões ↑ e ↓ para selecionar o valor a ser alterado.

Use os botões + e – para alterar o valor selecionado.

Pressione **OK**.

Só é possível selecionar valores que podem ser ajustados diretamente. Os valores dependentes são calculados e apenas exibidos. Por exemplo, não é possível inserir a hora.

Parâmetro	Padrão	Mín.	Máx.	+/-	Unidade
Blood flow (Fluxo sanguíneo)	50	12	120	1	mL/min
Vol. balance (Equilíbrio de volume)	100	30	150	1	%
Plasma volume (Volume plasmático)	4450	50	99999	50	mL
V(PL)	1,5	calculado	calculado	0,1	–
V(RPL) (Volume de reposição)	4450	50	99999	50	mL
RPL Fluid (Fluido de reposição)	Albumin (Albumina)	FFP	Ringer	–	–
ACD:Blood (ACD:Sangue)	1:12	1:6	1:25	0,1	–
ACD infusion rate (Taxa de infusão de ACD)	calculado	–	–	–	mL/min/L
RPM	calculado	300	2200	50	RPM

Blood flow (Fluxo sanguíneo)	O fluxo sanguíneo utilizado durante a separação pode ser ajustado. Além disso, é apresentado um tempo de separação estimado, calculado em relação ao fluxo sanguíneo.
Vol. balance (Equilíbrio de volume)	O equilíbrio é o equilíbrio volumétrico entre o volume plasmático (volume plasmático líquido) e o fluido de reposição. Valores acima de 100% indicam que o volume de fluido de reposição administrado ao paciente excede o volume de plasma retirado.
Plasma volume (Volume plasmático)	Aqui, o volume de plasma V(PL) apresentado significa o plasma “líquido” sem a porção de citrato. A taxa de infusão de ACD atual é calculada e exibida. Caso o volume de plasma seja alterado, o volume de fluido de reposição correspondente será calculado e exibido, mantendo-se o equilíbrio inalterado.
V(PL) – Fator de tratamento	O dispositivo propõe substituir um volume equivalente a 1,5 vez o volume total de plasma. Caso o volume de plasma seja alterado, o volume de fluido de reposição necessário será calculado e exibido, mantendo-se o equilíbrio inalterado. Além disso, o fator de tratamento V(PL), que indica a proporção em relação ao volume plasmático total do paciente, será recalculado e exibido.
	Cuidado O volume de plasma exibido é o volume líquido de plasma sem ACD (V(PL)). Durante a separação, a exibição mostra os valores do fluxo de plasma (F(PLS)) e do volume de plasma (V(PLS)) sempre como volumes brutos (incluindo o ACD).
V(RPL) (Volume do fluido de reposição)	O volume do fluido de reposição é calculado pelo programa em relação ao equilíbrio selecionado e ao volume de plasma. Para ajustar esse valor, por exemplo, ao volume atual do fluido de reposição ou ao tamanho do frasco utilizado, podem ser feitas alterações. Nesse caso, o volume plasmático e o fator de tratamento são recalculados e exibidos sem alteração do equilíbrio.
RPL fluid (Fluido de reposição)	Após a inserção do fluido de reposição a ser utilizado, o dispositivo propõe uma relação ACD:Sangue adequada. Podem ser selecionados Albumin (albumina), Fresh Frozen Plasma (FFP) (plasma fresco congelado) e Ringer (solução de Ringer). Com albumina, a relação ACD:Sangue proposta é de 1:12; com FFP, 1:14 (o FFP já contém ACD); com solução de Ringer, 1:10 (em comparação com a albumina, a solução de Ringer contém um múltiplo de cálcio ligado ao citrato). Se a relação ACD:Sangue ainda não tiver sido inserida, ela será ajustada e exibida sempre que o tipo de fluido de reposição for alterado durante a separação. Se a relação ACD:Sangue tiver sido inserida diretamente, ela permanecerá inalterada.
ACD:Blood (ACD:Sangue)	Insira diretamente uma relação ACD:Sangue que seja diferente da relação calculada em relação ao fluido de reposição utilizado e proposto pelo programa.

ACD infusion rate (Taxa de infusão de ACD)

A taxa de infusão de ACD é uma medida da carga de citrato do paciente. Ela é calculada a partir do volume de ACD infundido por unidade de tempo em relação ao volume sanguíneo do paciente.

Taxa máx. de ACD = mL ACD/min/litro do volume sanguíneo total (TBV) do paciente
(TBV: volume de sangue total, calculado de acordo com NADLER et al. 1962)

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

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

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

A relação de ACD tolerada geralmente aceita é de 1,2 mL/min/l volume sanguíneo total. Um aumento desse valor representa uma maior carga de citrato para o paciente, e é de responsabilidade do operador.

Ao utilizar plasma fresco congelado (contém ACD) como fluido de reposição, essa carga adicional é considerada.

Opções do controlador

Diversas opções de controlador podem ser selecionadas nos diferentes programas. Recomenda-se, no entanto, o uso de menus e controladores predefinidos.

As configurações padrão são as seguintes:

TPE	Controle HCT
Troca de Hemácias	Controle HCT com Hct calculado (hemácias)
Depleção de Hemácias	Automático, IF 4:4, 1.300 rpm
Adsorção	Controle HCT

Controle HCT

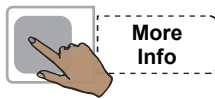
Uma configuração específica do fluxo de plasma permite a alteração do hematócrito na linha de hemácias. No programa **TPE**, o objetivo é um Hct (hemácias) constante de 80%. Durante a **troca de hemácias**, o valor de Hct (hemácias) depende dos dados do paciente, do Hct final do paciente e do volume de células disponível para a troca. Como podem ocorrer desvios dos parâmetros de separação calculados se outro controlador for usado (por exemplo, Hct após a troca de hemácias), um aviso adicional é exibido antes que a alteração ocorra. Uma alteração na velocidade de centrifugação predefinida também pode afetar o resultado da separação.

Como a bolsa de resíduos de plasma tem um volume de apenas 5 L, é aconselhável definir o volume de plasma a ser tratado inicialmente em aproximadamente 4.900 mL quando um volume maior de plasma for trocado. A separação termina após o uso do volume correspondente de fluido de reposição. Assim, não há risco de a bolsa transbordar ou estourar. Agora, a bolsa de resíduos pode ser facilmente substituída.

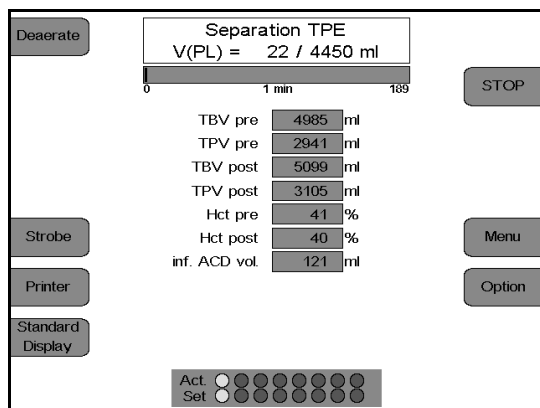
Observe, no entanto, que o processo de separação não deve ser encerrado neste momento pressionando-se **Continue** (Continuar). Em vez disso, selecione **Cont. separation** (Continuar a separação), abra o **TPE menu** (Menu TPE) novamente e insira o volume total de plasma. Em seguida, continue a separação pressionando o botão **START** (INICIAR).

Mais informações

Após o início da separação, mais dados podem ser exibidos.



Pressione o botão **More Info** (Mais informações).



Não é possível inserir ou ajustar valores no menu **More info** (Mais informações). Para editar valores, use **Patient Values** (Valores do Paciente) ou o **TPE Menu** (Menu TPE).

Pressione **OK**.

Selecione o menu **More Info** (Mais informações) para visualizar os valores calculados a seguir:

TBV pre	Volume de sangue total antes do tratamento
TPV pre	Volume de plasma total antes do tratamento
TBV post	Volume de sangue total depois do tratamento
TPV post	Volume de plasma total depois do tratamento
Hct pre	Hematócrito antes do tratamento
Hct post	Hematócrito depois do tratamento
inf. ACD-Vol.	Volume total de ACD infundido

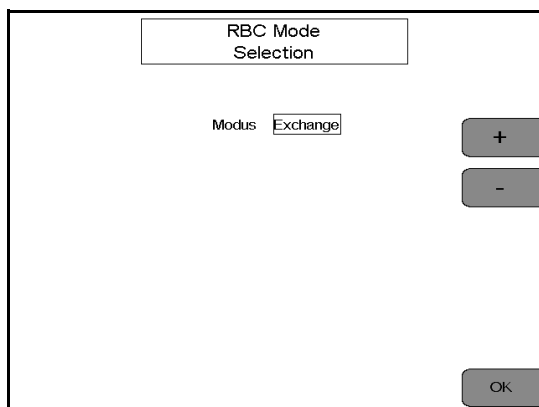
6.2.3 Menu de hemácias

Neste menu, são inseridos e calculados todos os valores do paciente e os valores-alvo necessários para o tratamento.

O menu está dividido em três subseções:

- Patient Values (Valores do paciente)
- RBC Menu (Menu de hemácias)
- Set Parameter (Definir parâmetro)

Pode-se escolher entre a depleção pura de hemácias (**RBC Depletion** [Depleção de hemácias]) e a troca de hemácias (**RBC Exchange** [Troca de hemácias]).



Use os botões **+** e **-** para selecionar o modo **Depletion** (Depleção) ou **Exchange** (Troca).
Pressione **OK**.

Troca de hemácias

Ao usar a configuração básica, o programa sugere a troca de uma única vez a quantidade de hemácias no corpo. Um cálculo mais detalhado no menu permite estimar a porcentagem de células falciformes restantes (ou outras populações de hemácias) em relação ao valor anterior ao tratamento (RSC: Células falciformes restantes).

Depleção de hemácias

Com a configuração padrão (valor de Hct pré de 50%), o programa sugere uma redução do valor de Hct pós do paciente para 40%. Com outros valores de Hct pré, a configuração do valor de Hct pós depende do nível do valor do Hct pré. Com esse valor de Hct pós, o programa calcula o volume de hemácias (V(RBC)) a ser descartado em função dos valores do paciente. Essa fração de hemácias tem um hematócrito de aproximadamente 70%.

Valores do paciente

Insira sexo, altura, peso, Hct pré e HbS pré do paciente (somente para **RBC Exchange** [Troca de hemácias]) no menu **Patient Values** (Valores do paciente).

Se os valores do paciente não forem atualizados, os valores padrão serão usados para o cálculo (valores padrão do **Config.sys**).

Use os botões ↑ e ↓ para selecionar o valor a ser alterado.

Use os botões + e – para alterar o valor selecionado.

Pressione **OK**.

Parâmetro	Padrão (Troca/Depleção)	Mín.	Máx.	+/-	Unidade
Sex (Sexo)	male (homem)	female (mulher)	male (homem)	–	–
Height (Altura)	175 / 175	30 / 30	250 / 250	1	cm
Weight (Peso)	75 / 75	10 / 10	300 / 300	1	kg
Hct pre (Hematócrito pré)	35 / 50	10 / 9	69 / 75	1	%
HbS pre (HbS pré)	75 / –	30 / –	100 / –	1	%

Menu de hemácias

O **RBC Menu** (Menu de hemácias) permite a adaptação do tratamento às necessidades do paciente e o cálculo do volume de hemácias a serem processadas.

Todos os valores calculados após o procedimento são valores aproximados que, devido à diferente constituição fisiológica dos pacientes, podem divergir dos valores medidos. Isso aplica-se especialmente aos valores medidos imediatamente após o tratamento. Os valores medidos 24 horas após o tratamento são mais confiáveis.

Modo de troca

Os parâmetros de tratamento fluxo sanguíneo, Hct pós, equilíbrio de volume, valor de Hct(RPL), volume de RPL e ACD:Sangue são inseridos no **RCB Menu Exchange** (Menu de troca de hemácias).

A definição do valor de Hct pós é limitada ao intervalo de Hct pré $\pm$ 5%. Hct (RPL) é o hematócrito médio do volume total V (RPL) dos concentrados de hemácias individuais. Esses valores são calculados por meio da calculadora de hemácias. Quanto mais preciso for o valor de Hct (RPL) determinado a partir dos concentrados individuais, mais preciso será o valor de Hct pós. A taxa de ACD, o tempo, o valor de HbS pós e as RSC são calculados.

RBC Menu Exchange	
Blood flow	50 ml/min
Hct pre	35 %
Hct post	35 %
Vol. balance	100 %
Hct (RPL) value	70 %
RPL volume	2500 ml
ACD : Blood	1 : 12.0
ACD infusion rate	0.64 ml/min/L
Time	109 min
HbS post	28 %
RSC	37 %

Use os botões ↑ e ↓ para selecionar o valor a ser alterado.

Use os botões + e – para alterar o valor selecionado.

Pressione **OK**.

Modo de depleção

Os parâmetros de tratamento fluxo sanguíneo, Hct pós, equilíbrio de volume e ACD:Sangue são inseridos no **RBC Menu Depletion** (Menu de depleção de hemácias). Os valores para taxa de ACD, tempo e volume de RPL são calculados.

RBC Menu Depletion	
Blood flow	50 ml/min
Hct pre	50 %
Hct post	40 %
Vol. balance	100 %
RPL volume	712 ml
ACD : Blood	1 : 12.0
ACD infusion rate	0.54 ml/min/L
Time	24 min

Use os botões ↑ e ↓ para selecionar o valor a ser alterado.

Use os botões + e – para alterar o valor selecionado.

Pressione **OK**.

Parâmetro	Padrão (Troca/Depleção)	Mín.	Máx.	+/-	Unidade
Blood flow (Fluxo sanguíneo)	50 / 50	10 / 12	120 / 120	1	mL/min
Hct pre (Hematócrito pré)	35 / 50	10 / 10	69 / 75	1	%
Hct post (Hematócrito pós)	35 / 40	10 / 9	75 / 74	1	%
Vol. balance (Equilíbrio de volume)	100 / 100	63 / 30	142 / 150	1	%
Hct (RPL) volume (Hematócrito do volume de reposição)	70 / 0	35 / –	85 / –	1	%
RPL volume (Volume de reposição)	2850 / 712	50 / –	20000 / –	1	mL
ACD:Blood (ACD:Sangue)	1:12 / 1:12	1:6 / 1:6	1:25 / 1:25	0,1	–

**Automatic operation rpm
1300 (Operação
automática 1300 rpm)**

Essa configuração é utilizada durante a depleção de hemácias. Isso garante que um hematócrito de 70% seja alcançado na linha de desvio. Devido à baixa velocidade, apenas uma pequena parte das plaquetas é separada e, por isso, retornado ao paciente como plasma rico em plaquetas.

- RBC calculator (Calculadora de hemácias)**

Use a calculadora de hemácias para inserir os valores de Hct e os volumes ou pesos líquidos de até 10 concentrados de hemácias individuais no modo **Exchange** (Troca). Com base nisso, são calculados os valores de Hct (RPL) e V (RPL) (hematócrito do fluido de reposição e o volume do fluido de reposição). No parâmetro **Unit RPL RBC Calc.** (Unidade do cálculo das hemácias de reposição), defina se as unidades para concentrados de hemácias individuais devem ser mostradas em volume ou peso. Esse parâmetro está no **Config.sys**, em **Configuration Therapy** (Configuração de terapia).

RBC Calculator

	V (RBC)	Hct (RBC)
1.	ml	%
2.	ml	%
3.	ml	%
4.	ml	%
5.	ml	%
6.	ml	%
7.	ml	%
8.	ml	%
9.	ml	%
10.	ml	%

Calculation Results

V (RPL)	Hct (RPL)
ml	%

Use os botões ↑ e ↓ para selecionar o valor a ser alterado.

Use os botões + e – para alterar o valor selecionado.

Pressione **OK**.

• Set Parameter (Definir parâmetro)

O menu **Set Parameter** (Definir parâmetro) indica todos os parâmetros do sistema necessários para o tratamento. A velocidade da centrífuga e a configuração da interface podem ser alteradas (consulte **Opções do controlador**).



Pressione o botão **Set Parameter** (Definir parâmetro).

Use os botões ↑ e ↓ para selecionar o valor a ser alterado.

Use os botões + e – para alterar o valor selecionado.

Pressione **OK**.

Parâmetro	Padrão (Troca/Depleção)	Mín.	Máx.	+/-	Unidade
RPM	1300 / 1300	0 / 0	2200 / 2200	50	RPM
IP control (Controle IP)	HCT/4:4	ON/OFF (Ligado/Desligado)	7:1 / 7:1	–	–



Observação

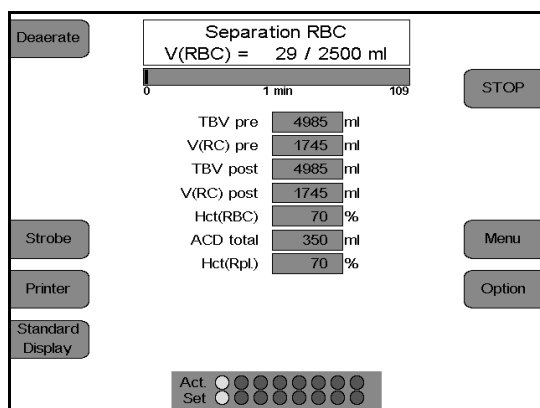
Uma alteração na velocidade da centrífuga e/ou na configuração da interface resultará em um desvio dos valores-alvo calculados para a configuração básica.

Mais informações

Após o início da separação, mais dados podem ser exibidos.



Pressione o botão **More Info** (Mais informações).



Não é possível inserir ou ajustar valores no menu **Mais informações**. Para editar valores, use **Patient Values** (Valores do paciente) ou o **RBC Menu** (Menu de hemácias).

Pressione **OK**.

Selecione o menu **Mais informações** para visualizar os valores calculados a seguir:

TBV pre	Volume de sangue total antes do tratamento
V(RC) pre	Proporção de volume de hemácias antes do tratamento
TBV post	Volume de sangue total depois do tratamento
V(RC) post	Proporção de volume de hemácias depois do tratamento
Hct (RBC)	Hematócrito na bolsa de desvio
ACD total	ACD para o paciente
Hct (Rpl.)	Hematócrito no fluido de reposição (apenas com RBC Exchange [Troca de Hemácias])

6.2.4 Menu de adsorção

Use o **ADSORP Menu** (Menu de adsorção) para adaptar o tratamento ao paciente e calcular o volume de plasma tratado.

O menu está dividido em dois submenus:

- Patient values (Valores do paciente)
- ADSORP Menu (Menu de adsorção)

• Valores do paciente

Insira os dados do paciente no menu **Patient Values** (Valores do Paciente). Após inserir os dados de sexo, altura, peso e valor de Hct pré, calcula-se o valor do volume sanguíneo total. Se os dados do paciente não forem atualizados, os valores padrão serão usados para o cálculo (valores padrão do **Config.sys**).

Patient Values

Sex

male

Height

175

cm

Weight

75

kg

Hct pre

40

%

TBV pre

4.98

L

+

-

↓

OK

Use os botões ↑ e ↓ para selecionar o valor a ser alterado.

Use os botões + e – para alterar o valor selecionado.

Pressione **OK**.

Parâmetro	Padrão	Mín.	Máx.	+/-	Unidade
Sex (Sexo)	male (homem)	female (mulher)	male (homem)	–	–
Height (Altura)	175	30	250	1	cm
Weight (Peso)	75	5	300	1	kg
Hct pre (Hematócrito pré)	40	10	80	1	%
TBV pre (Volume sanguíneo total)	calculado	calculado	calculado	0,01	litros

Menu de adsorção

Use o **ADSORP Menu** (Menu de adsorção) para definir o volume de plasma, o fluxo sanguíneo desejado, a relação ACD:Sangue, a velocidade da centrífuga e o controle da interface.

ADSORP Menu

0 0 min 187

Blood flow 50.0 ml/min

Plasma volume 4450 ml

V(PL) 1.5 * TPV

ACD : Blood 1 : 14.0

ACD infusion rate 0.72 ml/min/L

Separation time 187 min

RPM 2000 RPM

IP control HCT

Patient Values

+

-

↓

OK

Use os botões ↑ e ↓ para selecionar o valor a ser alterado.

Use os botões + e - para alterar o valor selecionado.

Pressione **OK**.

Parâmetro	Padrão	Mín.	Máx.	+/-	Unidade
Blood flow (Fluxo sanguíneo)	50	10	120	1	mL/min
Plasma volume (Volume plasmático)	4500	50	19200	50	mL
V(PL)	1,50	calculado	calculado	0,01	—
ACD:Blood (ACD:Sangue)	1:14	1:6	1:25	0,1	—
ACD infusion rate (Taxa de infusão de ACD)	0,12	calculado	calculado	1	mL/min/L
Separation time (Tempo de separação)	calculado	calculado	calculado	1	mín.
RPM	1300	0	2200	50	RPM
IP controle (Controle IP)	HCT	OFF (Desligado)	7:1	—	—

Opções do controlador

Diversas opções de controlador podem ser selecionadas nos diferentes programas. Recomenda-se, no entanto, o uso de menus e controladores predefinidos.

As configurações padrão são as seguintes:

TPE	HCT Control (Controle HCT)
RBC Exchange (Troca de hemácias)	Controle HCT com Hct calculado (hemácias)
RBC Depletion (Depleção de hemácias)	Automático, IF 4:4, 1.300 rpm
Adsorption (Adsorção)	Controle de HCT

Controle HCT

Uma configuração específica do fluxo de plasma permite a alteração do hematócrito na linha de hemácias. No programa **TPE**, o objetivo é um Hct (hemácias) constante de 80%. Durante a **troca de hemácias**, o valor de Hct (hemácias) depende dos dados do paciente, do Hct final do paciente e do volume de células disponível para a troca. Como podem ocorrer desvios dos parâmetros de separação calculados se outro controlador for usado (por exemplo, Hct após a troca de hemácias), um aviso adicional é exibido antes que a alteração ocorra. Uma alteração na velocidade de centrifugação predefinida também pode afetar o resultado da separação.

Para alguns tipos de adsorvedores, o fluido de escorva da coluna deve ser descartado antes do início do tratamento. Para isso, proceda da forma a seguir:

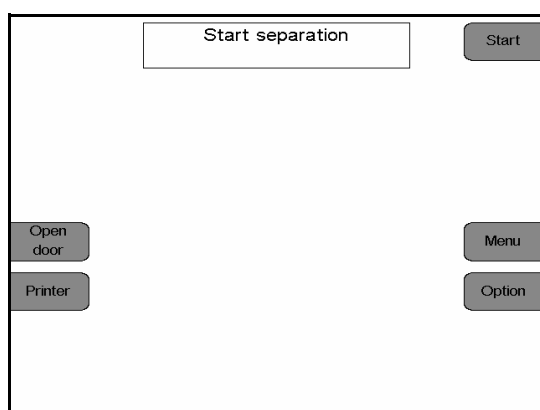
- Antes de iniciar a separação, insira a quantidade de fluido a ser descartado no **ADSORP menu** (Menu de adsorção) como o volume de plasma a ser tratado.
- Inicie a separação.
- Quando o volume definido for atingido, a separação terminará.
- Ajuste a válvula de passagem de três vias no adsorvente para retornar ao paciente.
- Use a opção **Continue separation** (Continuar a separação) no **ADSORP menu** (Menu de adsorção) para aumentar o valor de V (PL) para o volume de plasma a ser processado.
- Continue a separação.

6.2.5 Separação

Todas as alterações nos parâmetros de separação devem ser feitas antes de iniciar o programa; as alterações, entretanto, também poderão ser feitas posteriormente.

• Início do programa de separação

Quando o programa de separação é iniciado, todos os sistemas de alarme são ativados automaticamente. Cada alarme é acompanhado por um alarme sonoro, a pinça 1 fecha, as bombas param e as pinças 2 e 3 abrem para a função de **manter a veia aberta**. Dependendo do tipo de alarme, a centrífuga reduz a velocidade para um nível seguro ou para completamente após um curto período de tempo.



Pressione o botão **Start** (Iniciar).

O dispositivo realizará automaticamente um teste de pressão do sistema para verificar se a linha de medição da pressão de retorno está bem conectada e para verificar o posicionamento correto de todas as pinças na câmara de gotejamento do detector de ar.

• Fase de influxo

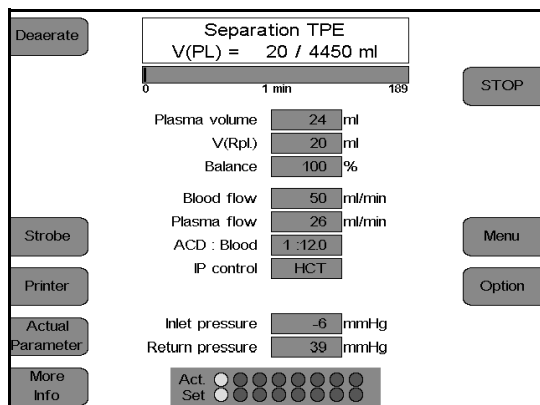
Após o início da separação, o sangue é direcionado para a câmara (fase de influxo).

Fluxo de plasma durante a fase de influxo:

- **TPE, Depleção de hemácias**: 100% do fluxo de sangue total programado
- **Troca de Hemácias**: calculado com Hct pré
- **ADSORP**: 45% do fluxo de sangue total programado

Como a interface geralmente entra em colapso após uma condição de parada, a separação é sempre iniciada por uma fase de influxo cada vez que é reiniciada.

Operação automática



Exibição durante o programa de separação.

A separação continua automaticamente até que os volumes-alvo específicos pré-selecionados pelo operador sejam atingidos:

TPE	Volume de substituição
Adsorção	Volume plasmático
Hemácias	Volume de substituição (=V(Rpl.) em um equilíbrio de 100% + equilíbrio celular)

Durante todo o procedimento de separação, o dispositivo é monitorado por um sistema de alarme complexo. Isso garante particularmente a segurança do paciente. Em caso de alarme ou mau funcionamento, o dispositivo alterna automaticamente para o modo de parada.

Se a condição de parada durar mais de 30 segundos, a velocidade da centrifuga será reduzida para 1000 rpm.

Pausa e continuação do programa de separação



Pressione o botão **STOP** (PARAR).

A separação é interrompida. Se o COM.TEC ficar parado por mais de 30 segundos, a velocidade da centrifuga se reduzirá para 1.000 rpm.

Se o dispositivo parar por mais 5 minutos, a velocidade da centrifuga se reduzirá para 600 rpm.

Pressionar o botão **STOP** (PARAR) faz com que as bombas parem, a pinça 1 feche e as pinças 2 e 3 se abram.



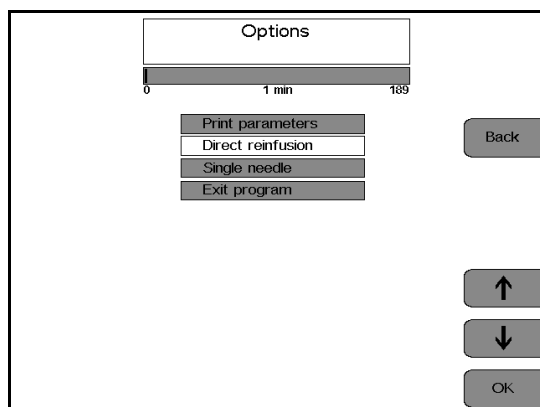
Pressione o botão **Start** (Iniciar).

A separação continuará.

● **Interrupção da separação com reinfusão prematura.**

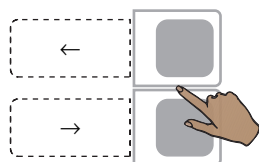


Pressione o botão **Option** (Opção).



Use os botões ↑ e ↓ para selecionar **Direct reinfusion** (Reinfusão direta).

Pressione **OK**.



Use os botões ← e → para selecionar **Yes** (Sim).



Pressione **OK**.

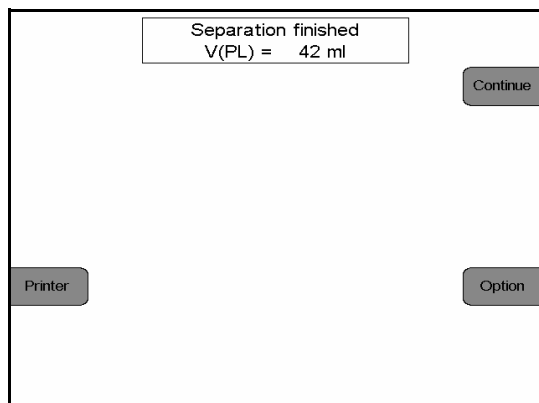
Para desmarcar a opção **Direct reinfusion** (Reinfusão direta), siga estes passos:

Pressione o botão **Option** (Opção).

Pressione **OK** para confirmar a opção **Continue separation** (Continuar a separação).

A separação não poderá ser continuada se você já tiver saído da tela **Separation finished** (Separação concluída).

- **Conclusão do programa de separação**

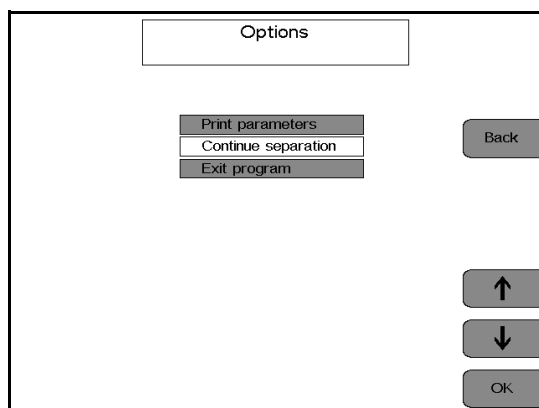


Exibição no final do programa de separação.

Quando o volume-alvo tiver sido atingido, a separação terminará automaticamente.

- **Continuação da separação.**

Continue a separação com a opção **Cont. Separation** (Continuar a separação), por exemplo, para administrar qualquer solução de reposição restante no frasco. Para isso, aumente o volume-alvo correspondente no menu.



Use os botões ↑ e ↓ para selecionar **Continue separation** (Continuar a separação).

Pressione **OK**.

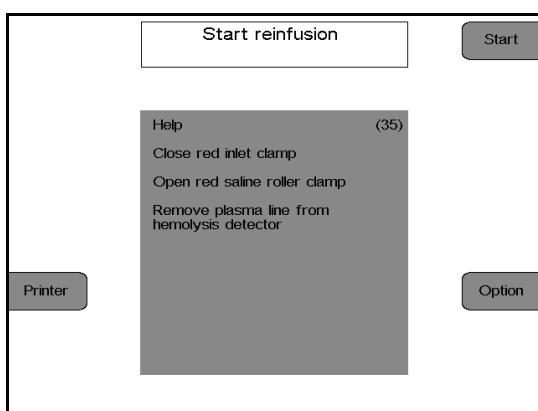
6.2.6 Reinfusão

Durante essa fase, os componentes sanguíneos ainda presentes na linha são devolvidos ao paciente. Desconecte a linha de entrada e adicione soro fisiológico/ACD para deslocar o sangue do conjunto de linhas e retornar o sangue ao doador através da linha de retorno.

• Início da reinfusão



Pressione **Continue** (Continuar).



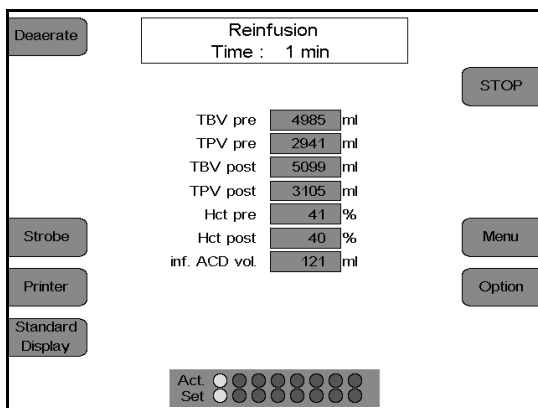
Fechre a pinça de entrada vermelha.

Abra completamente a pinça vermelha da linha de soro.

Remova a linha de plasma do detector de hemólise.

Desconecte o doador da linha de entrada (não com a opção **Single Needle** [Agulha única]).

Pressione o botão **Start** (Iniciar).

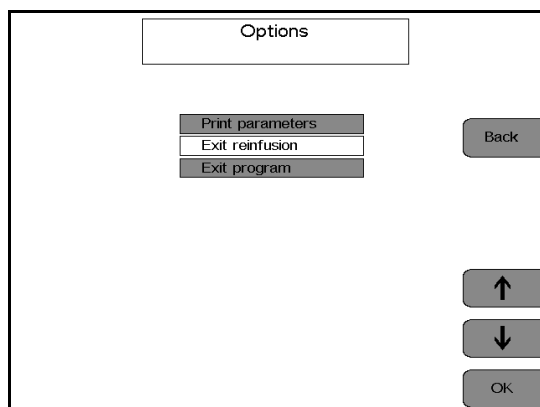


Reinfusão em andamento.

• Encerramento prematuro da reinfusão

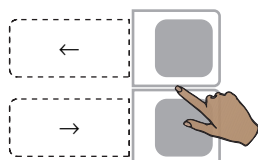


Pressione o botão **Option** (Opção).



Use os botões ↑ e ↓ para selecionar **Exit reinfusion** (Sair da reinfusão).

Pressione **OK**.

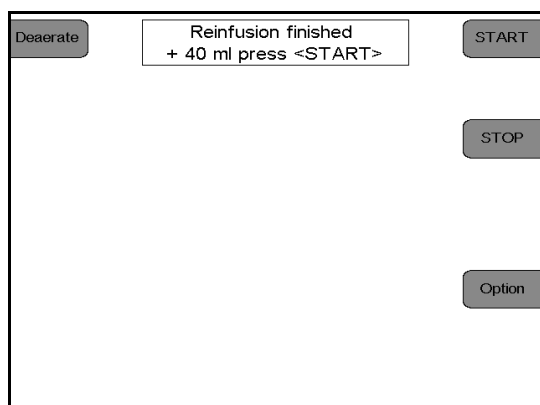


Use os botões ← e → para selecionar **Yes** (Sim).



Pressione **OK**.

• Continuação da reinfusão



Exibição no final da reinfusão.

Para continuar a reinfusão por mais 40 mL, pressione o botão **START** (INICIAR).

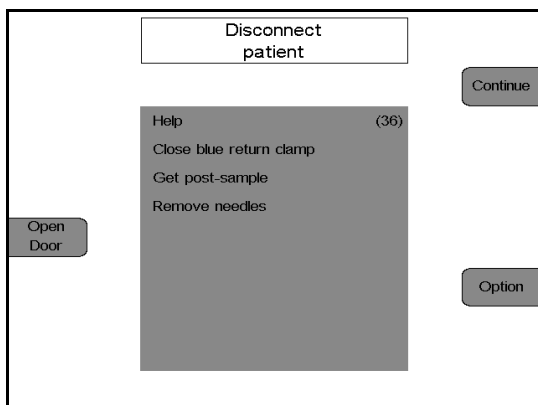
Para interromper a reinfusão, pressione o botão **STOP** (PARAR).

● **Encerramento da reinfusão**



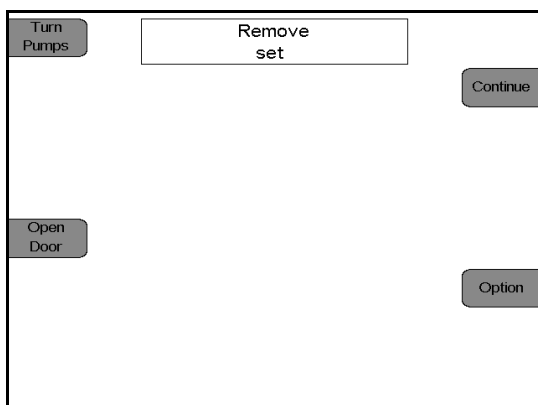
Feche a pinça de retenção da linha de retorno.

Pressione **Continue** (Continuar).
(Esse botão só aparecerá quando a centrífuga estiver parada.)



Desconecte o paciente da linha de entrada.

Pressione **Continue** (Continuar).



Remova o conjunto.

Pressione **Continue** (Continuar).

Relatório de valor final

O relatório de valor final inclui todos os parâmetros relevantes, o resultado da separação e é impresso. Caso seja utilizado um controlador Hct, o valor de Hct pré pode ser ajustado durante a separação. Qualquer ajuste desse tipo é indicado no relatório final por um asterisco ao lado do valor de Hct pré e por uma explicação correspondente no final da impressão. Nesse caso, os valores fornecidos aqui para Hct pré e Hct pós não correspondem aos valores definidos pelo operador. Para o valor de Hct pré do paciente, consulte o registro mais recente dos valores do paciente.

Com TPE: A carga adicional de ACD proveniente do fluido de reposição de FFP (que contém aproximadamente 10% de ACD) está incluída no parâmetro **ACD para o paciente**.

Turn Pumps

Print out OK?
Switch off

RESET

Separation result:
COM.TEC Procedure TPE

Separation time = 1 min
Blood volume processed = 66 ml
ACD (separation) = 5 ml
Blood volume - ACD (sep.) = 61 ml

Sex = male
Height = 175 cm
Weight = 75 kg

Patient data	pre	post
Hct	= 41 % (*)	= 41 %
TBV	= 4985 ml	= 4989 ml
TPV	= 2941 ml	= 2945 ml

Plasma volume processed = 26 ml
Plasma volume = 1.5 * TPV
Substituted volume = 4450 ml
Balance rate = 100 %
RPL fluid = Albumin
ACD to patient = 6 ml

Open Door



Exibição durante a impressão.

Após a impressão do relatório, pode-se iniciar o dispositivo para outra separação pressionando o botão **RESET** (REDEFINIR).

Evite usar a função de redefinição se um procedimento diferente for utilizado posteriormente.

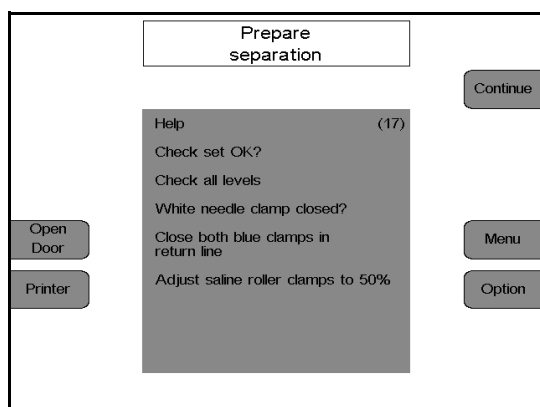
Pressione o botão **O**.

O dispositivo se desligará.

6.3 Descrição do procedimento de depleção usando o programa Deplet (Depleção)

O tratamento de **Depleção** é utilizado para pacientes com contagens sanguíneas e celulares que se desviam significativamente dos valores padrão.

6.3.1 Preparação para a separação



Verifique visualmente o conjunto de aférese. Verifique especialmente se há ar preso.

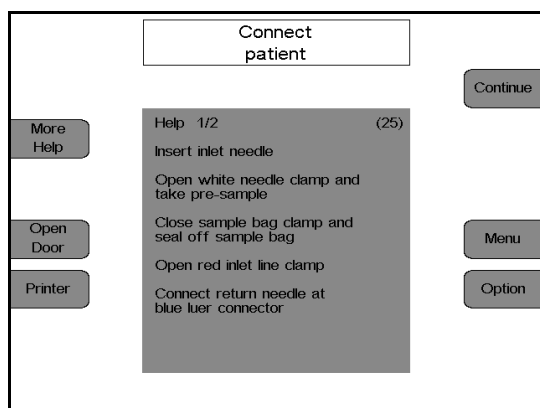
Verifique e, se necessário, ajuste o nível do fluido das soluções conectadas em todas as câmaras de gotejamento.

Verifique se a pinça de agulha branca está fechada.

Fechas as duas pinças de retorno azuis.

Ajuste as pinças rolete para 50%.

Pressione **Continue** (Continuar).



O dispositivo solicita ao usuário que conecte o paciente.

Coloque a agulha de entrada.

Abra a pinça de agulha branca e colete uma amostra de pré-doação.

Fechas as pinças da bolsa de pré-coleta e sele-as.

Abra a pinça vermelha na linha de entrada.

Conecte a agulha de retorno ao conector Luer lock azul.

Desarear a agulha de retorno.

Coloque a agulha de retorno.

Abra a pinça de retorno azul.

Ajuste o gotejamento de soro fisiológico.

Pressione **Continue** (Continuar).

6.3.2 Menus

- Valores do Paciente

Patient Values	
Sex	male
Height	175 cm
Weight	75 kg
Hct pre	40 %
TBV	4.98 L

Insira os valores do paciente (altura, peso, etc.) usando os botões ↑, ↓, + e –.

Após inserir os dados, pressione **OK**.

- Menu de transbordamento

Spillover Menu	
0 0 min 0	
V(Cycle)	300 ml
V(Spillover)	10.0 ml
No. of cycles	20
V(WB)	6000 ml

Use os botões ↑ e ↓ para selecionar o valor a ser alterado.

Use os botões + e – para alterar o valor selecionado.

Pressione **OK** para salvar os valores.

- Set Parameter (Definir parâmetro)



Pressione o botão **Menu**.

Pressione o botão **Set Parameter** (Definir parâmetro).

Set Parameter

Blood flow 50 ml/min

Plasma flow 15 ml/min

ACD : Blood 1 : 100

RPM 1700 RPM

IP control 7 : 1

Spillover Menu

Patient Values

+

-

↓

OK

Use os botões ↑ e ↓ para selecionar o valor a ser alterado.

Use os botões + e - para alterar o valor selecionado.

Pressione **OK** para salvar os valores.

● Incrementos e limites

Parâmetro	Padrão	Mín.	Máx.	+/-	Unidade
Height (Altura)	175	30	250	1	cm
Weight (Peso)	75	5	300	1	kg
Hct pre (Hematócrito pré)	40	10	60	1	%
TBV (Volume sanguíneo total)	calculado	–	–	–	L
V (Cycle) (Volume do ciclo)	calculado	50	2000	10	mL
V (Spillover) (Volume de transbordamento)	calculado	2	25	0,1	mL
V (Buffy coat) (Volume camada plaquetária)	calculado	–	2	0,1	mL
No. of cycles (Número de ciclos)	calculado	1	1000	1	–
V (WB) (Volume de sangue total)	calculado	–	–	–	mL
V (WB)/TBV (Volume [sangue total]/volume sanguíneo total)	calculado	–	–	–	–
V (Cell Concentrate) (Volume do concentrado de células)	calculado	–	–	–	mL
Blood flow (Fluxo sanguíneo)	50	10	120	1	mL/min
Plasma flow (Fluxo de plasma)	calculado	1	54	1	mL/min
PLS harvest (Coleta de plasma)	Off (Desligado)	Off (Desligado)	On (Ligado)	–	–
ACD:Blood (ACD:Sangue)	1:10	–	–	–	–
RPM	calculado	300	2200	50	RPM

- **Inserção de valores**

Insira os valores a seguir antes de iniciar a separação:

- Sex (Sexo)
- Height (Altura)
- Weight (Peso)
- Hct pre-value (Valor do hematócrito pré)

Caso não haja um valor atual disponível para o valor de Hct pré, utilize o valor laboratorial mais recente. Caso contrário, o menu usará o valor definido no **Config.sys**.



Cuidado

Se nenhum valor de doador atual for inserido, aplica-se a taxa de infusão de ACD calculada para pacientes masculinos padrão (altura: 175 cm, peso: 75 kg). Essa taxa pode não ser adequada para pacientes com altura/peso inferiores à configuração padrão. É importante que o operador monitore o paciente cuidadosamente.

Você pode ajustar os seguintes parâmetros no **Spillover Menu** (Menu de transbordamento).

- **Cycle volume (Volume do ciclo)**

O volume de sangue total fornecido durante cada fase de coleta. Em pacientes com contagem elevada de plaquetas e leucócitos, a camada leucoplaquetária se desenvolve muito rapidamente, sendo indicado o uso de volumes de ciclo menores.



Cuidado

Se você alterar o volume do ciclo, também poderá precisar alterar o número de ciclos, caso pretenda processar o mesmo volume total de sangue.

- **Spillover volume (Volume de transbordamento)**

O volume necessário para a bomba de plasma fornecer a camada leucoplaquetária ao segundo estágio da câmara de separação. O volume necessário para que a bomba de plasma forneça a fração desejada para o segundo estágio da câmara de separação depende da espessura da camada leucoplaquetária e da profundidade em que se deseja coletar essa camada.

O transbordamento pode ser interrompido imediatamente pressionando-se o botão **Stop Phase** (Parar fase). Isso só é necessário se o operador perceber que células indesejadas estão sendo entregues ao segundo estágio. Quando o transbordamento é interrompido, o volume de transbordamento transportado até este estágio é inserido automaticamente como um novo valor no menu **Spillover** (Transbordamento). Será iniciada a impressão do menu **Spillover** (Transbordamento) com o novo volume de transbordamento.

- **Número de ciclos**

O número total de ciclos de um tratamento. Esse número representa o critério para o término do processo de separação.

Os parâmetros a seguir podem ser definidos no menu **Set Parameter** (Definir parâmetro):

- Blood flow (Fluxo sanguíneo)
- Plasma collection (Coleta de plasma)
- ACD:Blood ratio (Relação ACD:Sangue)
- Centrifuge speed (Velocidade da centrífuga)
- Interface setting (Configuração da interface)

Durante todo o procedimento de separação, o COM.TEC é monitorado por um complexo sistema de alarme. Isso garante particularmente a segurança do paciente. Em caso de alarme ou mau funcionamento, o dispositivo alterna automaticamente para o modo de parada.

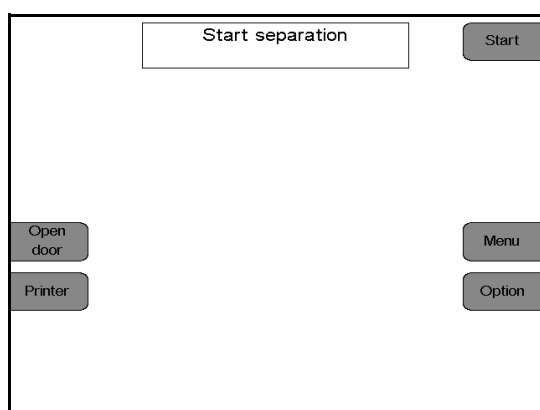
Por meio do botão **Help** (Ajuda), o operador pode encontrar as causas do alarme e corrigir o problema antes de reiniciar.

6.3.3 Separação

Todas as alterações nos parâmetros de separação devem ser feitas antes de iniciar o programa, mas também podem ser feitas posteriormente.

- **Início do programa de separação**

Quando o programa de separação é iniciado, todos os sistemas de alarme são ativados automaticamente. Cada alarme é acompanhado por um alarme sonoro, a pinça 1 fecha, as bombas param e as pinças 2 e 3 abrem para a função de **manter a veia aberta**. Dependendo do tipo de alarme, a centrífuga reduz a velocidade para um nível seguro ou para completamente após um curto período de tempo.



Pressione o botão **Start** (Iniciar).

O dispositivo realizará automaticamente um teste de pressão do sistema para verificar se a linha de medição da pressão de retorno está bem conectada e para verificar o posicionamento correto de todas as pinças na câmara de gotejamento do detector de ar.

- **Fase de influxo**

Após o início da separação, o sangue é direcionado para o primeiro estágio da câmara (fase de influxo). Durante a fase de influxo, a interface se desenvolve devido a um alto fluxo de plasma. O fluxo de plasma é de 90% do fluxo sanguíneo programado. O fluxo de plasma é mantido até que o detector de interface detecte sangue na câmara de separação ou até que um volume de plasma definido seja fornecido. A fase de influxo é então encerrada e a separação prossegue no modo de operação automático.

Como a interface geralmente entra em colapso após uma condição de parada, a separação é sempre iniciada por uma fase de influxo cada vez que é reiniciada. Se a condição de parada durar mais de 30 segundos, a velocidade da centrífuga será reduzida para 1000 rpm.

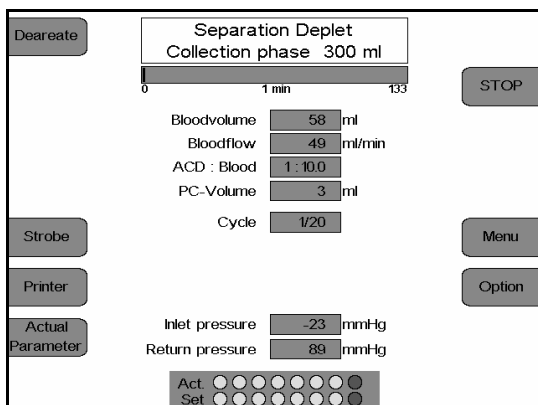
- **Desaeração forçada**

A desaeração forçada começa quando a interface colapsa para 0:8 enquanto a separação está em andamento. O fluxo de plasma é então de 95% do fluxo sanguíneo total. A velocidade da centrífuga é reduzida para 1000 rpm para deslocar as bolhas de ar que possam estar presentes na câmara de separação ou na linha de plasma. Assim que uma das portas ópticas voltar a ficar escura, serão administrados mais 30 mL de plasma. A velocidade da centrífuga é então aumentada para o valor calculado para a separação e o fluxo de plasma é ajustado de acordo com a configuração da interface.

• Operação automática

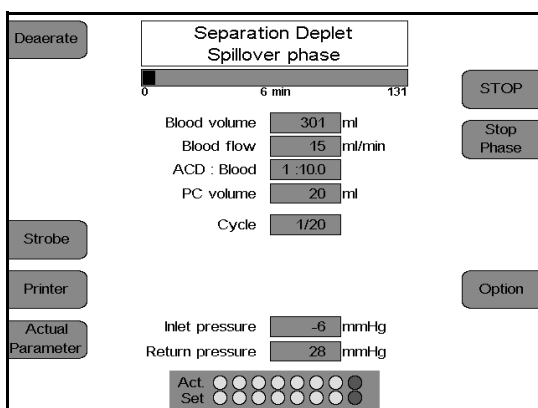
O programa **Depletion** (Depleção) é um procedimento contínuo usado para a depleção terapêutica de plaquetas ou de plaquetas e leucócitos.

Semelhante à aférese de plaquetas, a separação é realizada com detecção automática da interface. Após a administração de um volume específico, parte da camada leucoplaquetária ou a camada leucoplaquetária completa é bombeada para o segundo estágio da câmara de separação. Durante esse assim chamado transbordamento, a detecção automática de interface é desativada.



Exibição durante a fase de coleta.

A maior parte do programa é executada no modo de controle automático de interface. Em condições normais, o dispositivo separa 50 mL/min de sangue total citratado. O ACD é misturado por uma bomba ao sangue total na linha de entrada numa proporção de 1:10 (ACD:Sangue) e separado a uma velocidade de 1.700 rpm no primeiro estágio da câmara de separação. O plasma rico em plaquetas, como camada interna, é encaminhado para o segundo estágio, onde é separado. O plasma pobre em plaquetas é devolvido à câmara de gotejamento, onde é misturado com as hemácias que são extraídas do primeiro estágio da câmara e devolvido ao paciente. As plaquetas e os leucócitos são liberados continuamente na bolsa de concentrado pré-conectada.



Exibição durante a fase de transbordamento.

O transbordamento da fase atual pode ser interrompido pressionando-se o botão **Stop Phase** (Parar fase).

A bomba de plasma aspira a camada leucoplaquetária do primeiro para o segundo estágio da câmara de separação.

Essa fase é seguida por uma nova fase de coleta. Além das plaquetas, a bomba de células também fornece os leucócitos irrigados para a bolsa de concentrado. Durante esse período, uma nova camada leucoplaquetária se acumula no primeiro estágio da câmara.

- **Pausa e continuação do programa de separação**



Pressione o botão **STOP** (PARAR).

A separação é interrompida. Se o COM.TEC ficar parado por mais de 30 segundos, a velocidade da centrífuga se reduzirá para 1.000 rpm.

Se o dispositivo parar por mais 5 minutos, a velocidade da centrífuga se reduzirá para 600 rpm.

Pressionar o botão **STOP** (PARAR) faz com que as bombas parem, a pinça 1 feche e as pinças 2 e 3 se abram.



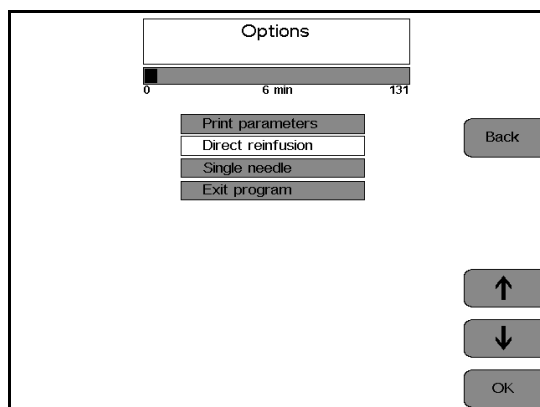
Pressione o botão **Start** (Iniciar).

A separação continuará.

● **Interrupção da separação com reinfusão prematura.**

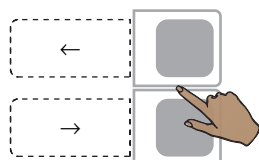


Pressione o botão **Option** (Opção).



Use os botões ↑ e ↓ para selecionar **Direct reinfusion** (Reinfusão direta).

Pressione **OK**.



Use os botões ← e → para selecionar **Yes** (Sim).



Pressione **OK**.

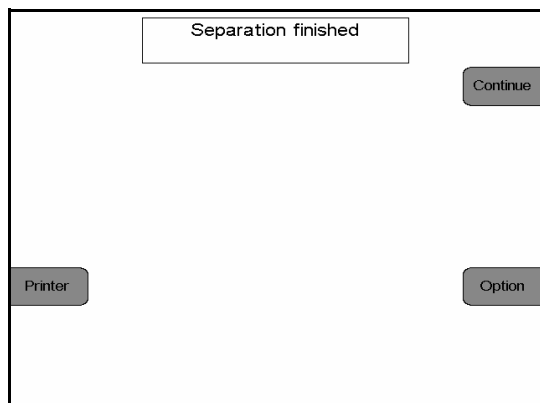
Para desmarcar a opção **Direct reinfusion** (Reinfusão direta), siga estes passos:

Pressione o botão **Option** (Opção).

Pressione **OK** para confirmar a opção **Continue separation** (Continuar a separação).

A separação não poderá ser continuada se você já tiver saído da tela **Separation finished** (Separação concluída).

- **Conclusão do programa de separação**

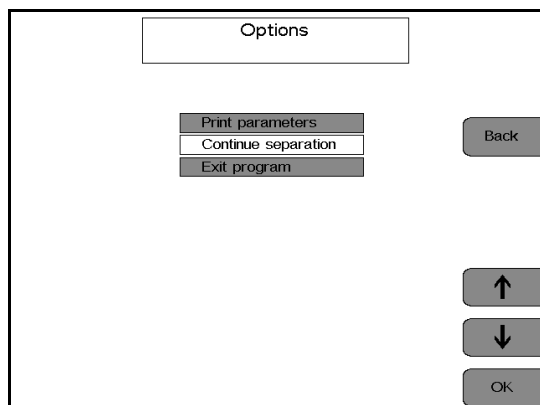


Exibição no final do programa de separação.

Quando o número de ciclos for atingido, a separação terminará automaticamente.

- **Continuação da separação.**

A separação pode ser continuada com a opção **Cont. Separation** (Continuar separação). Isso é feito aumentando o número do ciclo correspondente no menu.



Use os botões ↑ e ↓ para selecionar **Continue separation** (Continuar a separação).

Pressione **OK**.

Aumente o número de ciclos no menu.

A separação continuará até que o novo número de ciclos seja atingido.

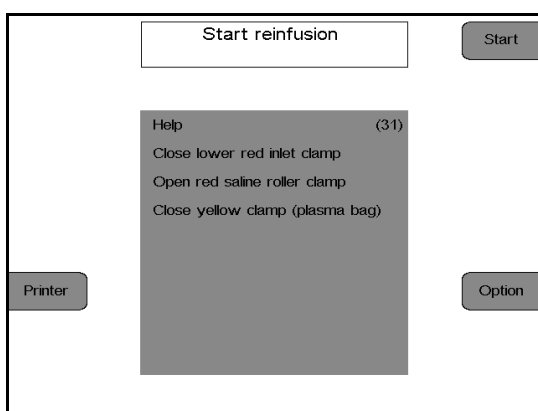
6.3.4 Reinfusão

Na fase de reinfusão, as hemácias ainda presentes no conjunto de linhas são devolvidas ao doador. Desconecte a linha de entrada e adicione soro fisiológico/ACD para deslocar as hemácias do conjunto de linhas.

- **Início da reinfusão**



Pressione **Continue** (Continuar).



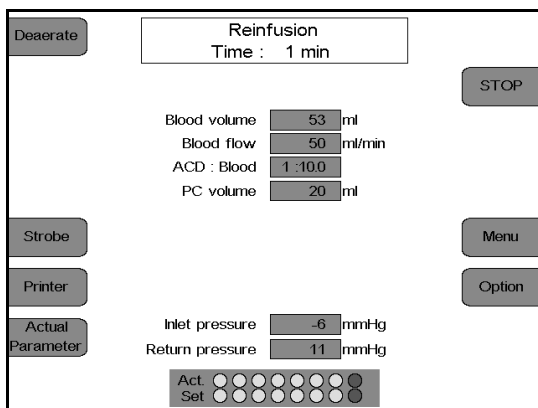
Feche a pinça de entrada vermelha.

Abra completamente a pinça vermelha da linha de soro.

Desconecte o doador da linha de entrada.

Colete uma amostra de sangue total na agulha de entrada para determinar os valores posteriores.

Pressione o botão **Start** (Iniciar).

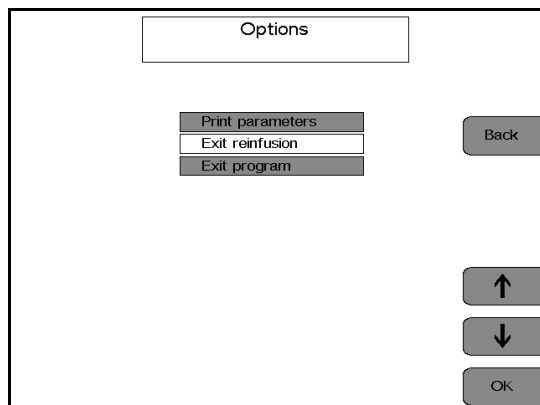


Reinfusão em andamento.

- **Encerramento prematuro da reinfusão**

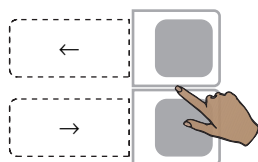


Pressione o botão **Option** (Opção).



Use os botões ↑ e ↓ para selecionar **Exit reinfusion** (Sair da reinfusão).

Pressione **OK**.

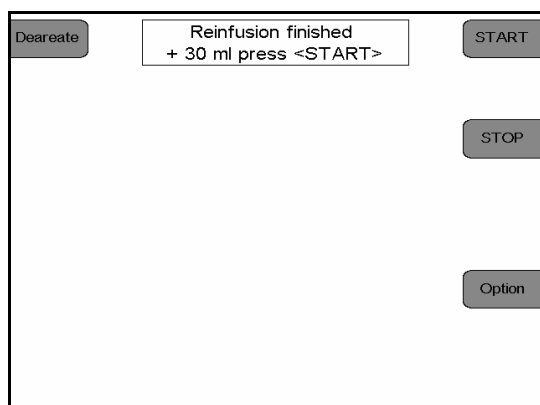


Use os botões ← e → para selecionar **Yes** (Sim).



Pressione **OK**.

- **Continuação da reinfusão**



Exibição no final da reinfusão.

Para continuar a reinfusão por mais 30 mL, pressione o botão **START** (INICIAR).

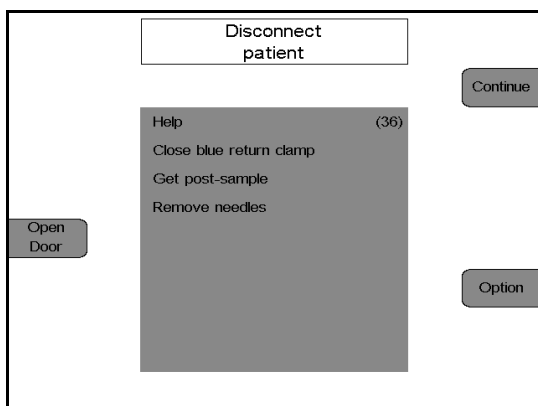
Para interromper a reinfusão, pressione o botão **STOP** (PARAR).

● **Encerramento da reinfusão**



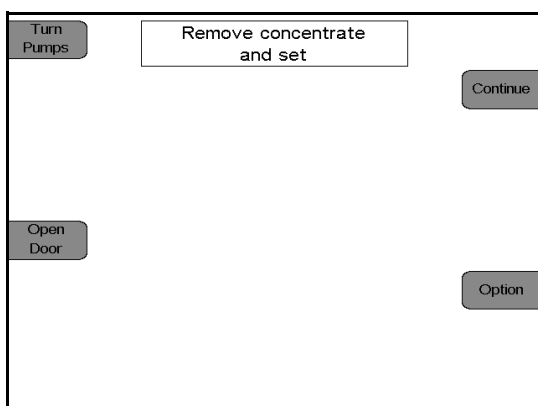
Feche a pinça de retenção da linha de retorno.

Pressione **Continue** (Continuar).
(Esse botão só aparecerá quando a centrifuga estiver parada.)



Desconecte o paciente da linha de retorno.

Pressione **Continue** (Continuar).

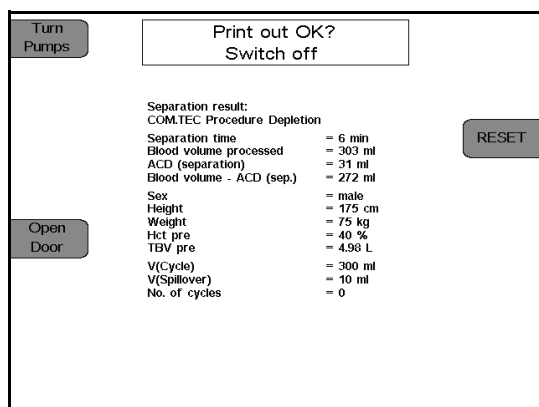


Remova o conjunto.

Pressione **Continue** (Continuar).

● Relatório de valor final

O relatório de valor final inclui todos os parâmetros relevantes, o resultado da separação e é impresso.



Exibição durante a impressão.

Após a impressão do relatório, pode-se iniciar o dispositivo para outra separação pressionando o botão **RESET** (REDEFINIR).

Evite usar a função de redefinição se um procedimento diferente for utilizado posteriormente.



Pressione o botão **O**.

O dispositivo se desligará.

6.3.5 Coleta de amostras de concentrado

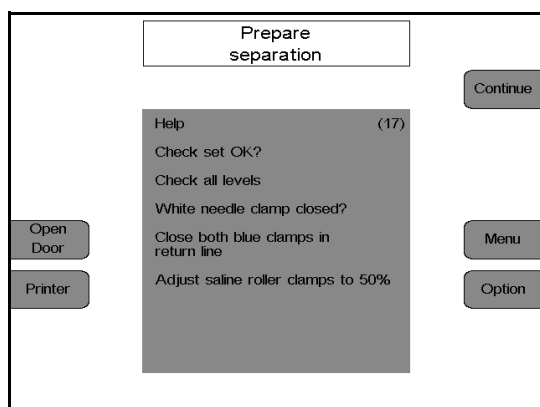
Após a reinfusão estar concluída, misture bem o concentrado.

Colete uma amostra.

6.4 Descrição do procedimento de depleção usando o programa PLT-5d

O tratamento de **Depleção** é utilizado para pacientes com contagens sanguíneas e celulares que se desviam significativamente dos valores padrão.

6.4.1 Preparação para a separação



Verifique visualmente o conjunto de aférese. Verifique especialmente se há ar preso.

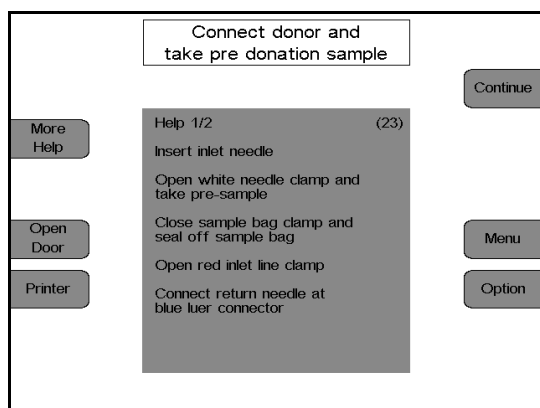
Verifique e, se necessário, ajuste o nível do fluido das soluções conectadas em todas as câmaras de gotejamento.

Verifique se a pinça de agulha branca está fechada.

Fechas as duas pinças de retorno azuis.

Ajuste as pinças rolete para 50%.

Pressione **Continue** (Continuar).



O dispositivo solicita ao usuário que conecte o paciente.

Coloque a agulha de entrada.

Abra a pinça de agulha branca e colete uma amostra de pré-doação.

Fechas a pinça da bolsa de pré-coleta e sele-a.

Abra a pinça vermelha na linha de entrada.

Conecte a agulha de retorno ao conector Luer lock azul.

Desarear a agulha de retorno.

Coloque a agulha de retorno.

Abra a pinça de retorno azul.

Ajuste o gotejamento de soro fisiológico.

Pressione **Continue** (Continuar).

• Menu

Use o programa **PLT-5d** para a depleção de plaquetas se as contagens de sangue e células se desviarem significativamente dos valores padrão.

Para poder inserir os valores prévios corretos para o paciente, as configurações a seguir devem ser feitas nos menus:

1. Menu **Donor Values** (Valores do doador): Defina o parâmetro **Product** (Produto) para o concentrado de plaquetas (PC) duplo.
2. Menu **Donor Values** (Valores do doador): Defina o parâmetro **PLT pré** como o valor máximo.
3. Menu **Procedimento**: Defina o parâmetro **Rendimento** como o valor desejado.
4. Menu **Donor Values** (Valores do doador): Defina o parâmetro **PLT pré** como o valor do paciente.
5. Menu **Procedimento**: Defina os parâmetros restantes.



Cuidado

Caso esses parâmetros não sejam inseridos conforme descrito, alguns parâmetros poderão ser limitados.

Como o programa **PLT-5d** destina-se à doação de plaquetas, o rendimento previsto é apenas uma estimativa.

Taxa de depleção

Exemplo para a determinação da taxa de depleção:

Se a concentração do concentrado de plaquetas a ser depletado for definida em 30 E11/L, o rendimento será de 15 E11 plaquetas em 500 mL.

Um valor de PLT pré de 9 E11/L e um TBV de 5 L resultarão em um volume plaquetário periférico de 45 E11. Se a produção prevista de 15 E11 plaquetas for atingida, a taxa de depleção será de 33%.

Aumento da eficiência da depleção:

- **Relação ACD:Sangue**: Um aumento de ACD (ACD:Sangue < 1:8) melhora a separação de plaquetas na câmara. É absolutamente necessário que isso seja monitorado pelo operador.
- **Fluxo sanguíneo**: Quanto menor o fluxo sanguíneo, menor será o fluxo de plasma e a proporção de plaquetas que retorna ao doador juntamente com o plasma.



Cuidado

Embora a câmara C5 seja projetada para a separação de altas concentrações de plaquetas (> 3.000.000/μL), concentrações extremamente altas apresentam o risco de que a porta de células seja obstruída por agregados de plaquetas. É portanto necessário que isso seja especialmente monitorado pelo operador. Se uma porta estiver obstruída (e não for possível transportar mais células da câmara), o tratamento deverá ser continuado com um novo conjunto.

O menu permite:

- pré-selecionar o rendimento (contagem de plaquetas) e o volume do concentrado de plaquetas.
- melhorar a previsibilidade e a padronização do concentrado de plaquetas, inserindo o valor de plaquetas pré.
- definir a relação ACD:Sangue.
- regular o fluxo sanguíneo.



Cuidado

Se nenhum valor de doador atual for inserido, a taxa de infusão de ACD calculada para doadores masculinos padrão (altura: 175 cm, peso 75 kg) será aplicado. Essa taxa pode não ser adequada para doadores com altura/peso inferiores à configuração padrão. É importante que o operador monitore o doador cuidadosamente.

• Tempo para inserção dos valores

Os valores a seguir devem ser inseridos antes da separação ser iniciada:

- Sex (Sexo)
- Height (Altura)
- Weight (Peso)
- Hct pre (Hematócrito pré)
- PLT pre (Plaquetas pré)

Caso não haja valores atuais disponíveis para Hct pré e PLT pré, insira os valores laboratoriais mais recentes disponíveis. Caso contrário, o menu usará os valores definidos no **Config.sys**.

Atualize os valores se:

- novos valores estiverem disponíveis aproximadamente 20 minutos após o início.
- o valor do hematócrito diferir em mais de 5% do valor inserido.
- o valor das plaquetas diferir em mais de 10% do valor inserido.

Você só pode alterar os valores do doador se menos da metade do volume do concentrado de plaquetas (PC) tiver sido processada.



Cuidado

Assim que a fase de decomposição se inicia, as alterações deixam de ser possíveis. Caso seja necessário alterar o fluxo sanguíneo ou a relação de ACD (por exemplo, em caso de problemas com o doador), a separação deverá ser interrompida ou uma reinfusão deverá ser realizada.

Donor Values

Sex	male	
Height	175	cm
Weight	75	kg
Hct pre	40	%
PLT pre	265	E9/L
Product	Single	PC
TBV	4.98	L

+

-

↓

OK

Insira os valores do paciente (altura, peso, etc.) usando os botões ↑, ↓, + e -.

Após inserir os dados, pressione **OK**.

O software calcula o fluxo sanguíneo máximo possível com base na taxa de ACD e nos valores do doador definidos no **Config.sys**. Os valores calculados são exibidos na tela **Procedure menu** (Menu de procedimento).

Procedure Menu

0 0 min 39

Blood flow	66	ml/min
ACDBlood	1.90	
ACD value	120	ml/min/L
Yield	300	E11
PC volume	300	ml
PC conc.	1000	E9/L
Blood volume	2556	ml
PLS harvest	Off	

+

-

↓

OK

Donor Values

Use os botões ↑ e ↓ para selecionar o valor a ser alterado.

Use os botões + e - para alterar o valor selecionado.

Todos os valores afetados por essa alteração serão adaptados automaticamente. Por exemplo, uma alteração no rendimento resultará em um recálculo automático do volume de sangue a ser processado.



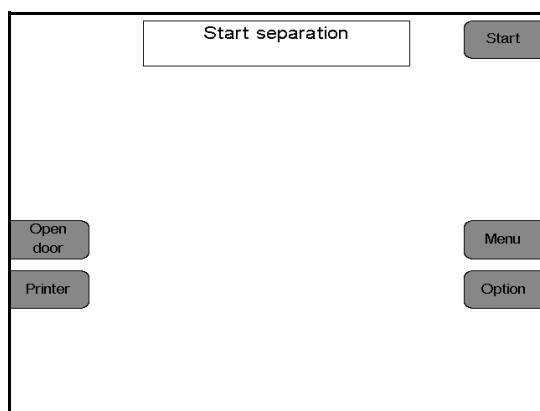
Pressione **OK** para salvar os valores.

6.4.2 Separação

Todas as alterações nos parâmetros de separação devem ser feitas antes de iniciar o programa, mas também podem ser feitas posteriormente.

• Início do programa de separação

Quando o programa de separação é iniciado, todos os sistemas de alarme são ativados automaticamente. Cada alarme é acompanhado por um alarme sonoro, a pinça 1 fecha, as bombas param e as pinças 2 e 3 abrem para a função de **manter a veia aberta**. Dependendo do tipo de alarme, a centrífuga reduz a velocidade para um nível seguro ou para completamente após um curto período de tempo.



Pressione o botão **Start** (Iniciar).

O dispositivo realizará automaticamente um teste de pressão do sistema para verificar se a linha de medição da pressão de retorno está bem conectada e para verificar o posicionamento correto de todas as pinças na câmara de gotejamento do detector de ar.

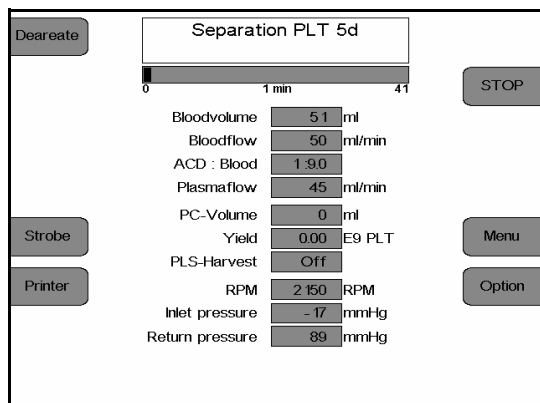
• Fase de influxo

No início do programa de separação, o sangue é introduzido na câmara a uma velocidade baixa (1.000 rpm). Nesse momento, o fluxo sanguíneo é reduzido. O fluxo plasmático é 10% menor que o fluxo sanguíneo. Assim que o detector de interface detecta sangue na câmara de separação, ou após a administração de 30 mL de plasma, a velocidade da centrífuga aumenta até o ponto de ajuste calculado para a separação e a interface continua a se desenvolver.

Assim que a interface se desenvolve, a fase de influxo é encerrada e o fluxo da bomba de sangue total aumenta gradualmente até o fluxo desejado. Quando a fase de influxo é concluída, a separação continua no modo de operação automático.

Como a interface geralmente entra em colapso após uma condição de parada, a separação é sempre iniciada por uma fase de influxo cada vez que é reiniciada. A velocidade da centrífuga não será, contudo, reduzida. Se a condição de parada durar mais de 30 segundos, a velocidade da centrífuga será reduzida para 1000 rpm.

Operação automática



Exibição durante o programa de separação.

A separação continuará automaticamente até atingir os volumes-alvo predefinidos pelo operador. A bomba de plasma é controlada automaticamente para manter a interface que se desenvolveu.

Na câmara de separação C5, o sangue é separado em hemácias, camada leucoplaquetária e plasma rico em plaquetas. O plasma rico em plaquetas é separado por uma barreira que retém as hemácias, e o concentrado de plaquetas na porta de células é transferido para a bolsa de coleta. Ao final do canal da câmara, o plasma pobre em plaquetas é devolvido ao doador pela bomba de plasma.

Durante todo o procedimento de separação, o dispositivo é monitorado por um sistema de alarme complexo. Isso garante a segurança do doador. Em caso de alarme ou mau funcionamento, o dispositivo alterna automaticamente para o modo de parada. O menu **Help** (Ajuda) fornece etapas de solução de problemas para corrigir erros.

Fase de decomposição

Dois minutos antes do final da separação, um sinal sonoro é emitido e a velocidade da centrífuga diminui em 100 rpm. O fluxo de plasma e de células é controlado automaticamente para decompor a interface até o final da separação.



Cuidado

Assim que a fase de decomposição se inicia, as alterações deixam de ser possíveis. Caso seja necessário alterar o fluxo sanguíneo ou a relação de ACD (por exemplo, em caso de problemas com o doador), a separação deverá ser interrompida ou uma reinfusão deverá ser realizada.

- **Pausa e continuação do programa de separação**



Pressione o botão **STOP** (PARAR).

A separação é interrompida. Se o COM.TEC ficar parado por mais de 30 segundos, a velocidade da centrífuga se reduzirá para 1.000 rpm.

Se o dispositivo parar por mais 3 minutos, a velocidade da centrífuga se reduzirá para 600 rpm.

Pressionar o botão **STOP** (PARAR) faz com que as bombas parem, a pinça 1 feche e as pinças 2 e 3 se abram.



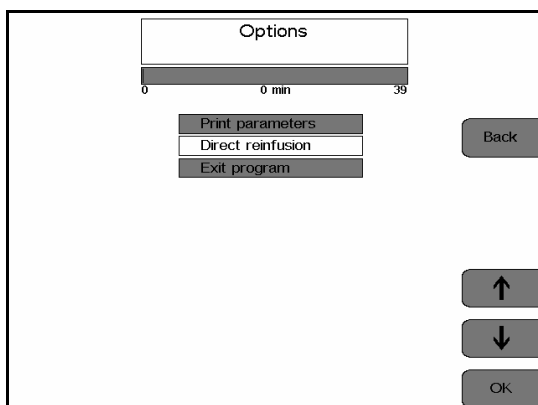
Pressione o botão **Start** (Iniciar).

A separação continuará.

- **Interrupção da separação com reinfusão prematura.**

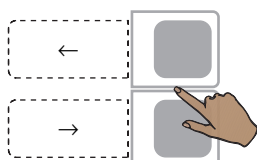


Pressione o botão **Option** (Opção).



Use os botões ↑ e ↓ para selecionar **Direct reinfusion** (Reinfusão direta).

Pressione **OK**.



Use os botões ← e → para selecionar **Yes** (Sim).



Pressione **OK**.

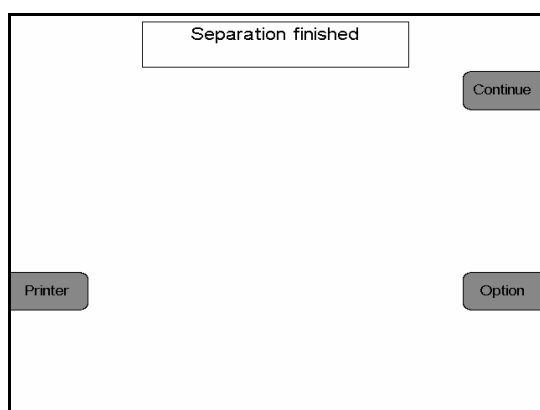
Para desmarcar a opção **Direct reinfusion** (Reinfusão direta), siga estes passos:

Pressione o botão **Option** (Opção).

Pressione **OK** para confirmar a opção **Continue separation** (Continuar a separação).

A separação não poderá ser continuada se você já tiver saído da tela **Separation finished** (Separação concluída).

- **Conclusão do programa de separação**



Exibição no final do programa de separação.

Quando o rendimento desejado tiver sido atingido, a separação terminará automaticamente.

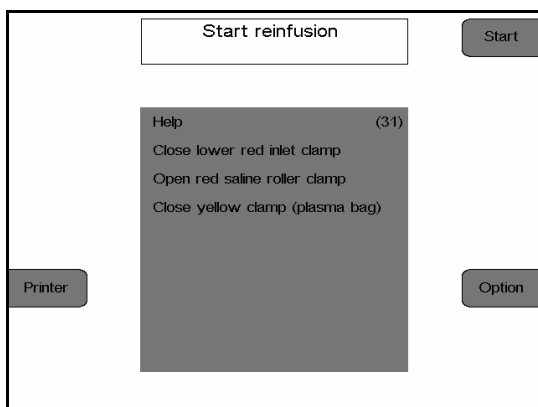
6.4.3 Reinfusão

Durante essa fase, os componentes sanguíneos ainda presentes na linha são devolvidos ao paciente. Desconecte a linha de entrada e adicione soro fisiológico/ACD para deslocar as hemácias do conjunto de linhas. A bomba de células simultaneamente transfere as plaquetas ainda presentes na câmara de separação para a bolsa de coleta.

• Início da reinfusão



Pressione **Continue** (Continuar).



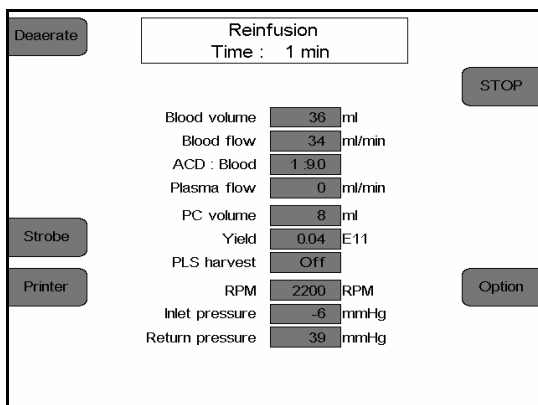
Feche a pinça de entrada vermelha inferior.

Abra completamente a pinça vermelha da linha de soro.

Desconecte o doador da linha de entrada.

Colete uma amostra de sangue total na agulha de entrada para determinar os valores posteriores.

Pressione o botão **Start** (Iniciar).

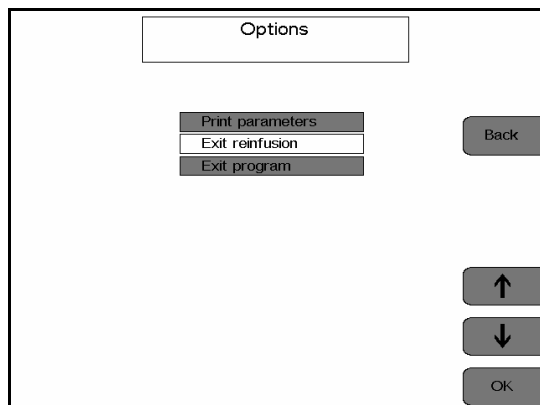


Exibição durante a reinfusão.

- **Encerramento prematuro da reinfusão**

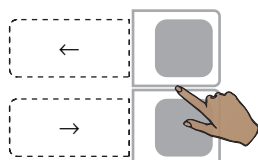


Pressione o botão **Option** (Opção).



Use os botões ↑ e ↓ para selecionar **Exit reinfusion** (Sair da reinfusão).

Pressione **OK**.

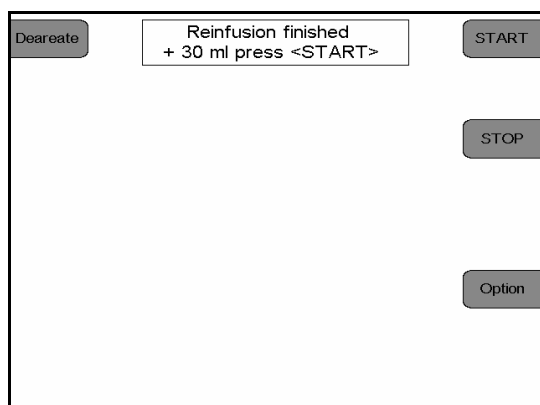


Use os botões ← e → para selecionar **Yes** (Sim).



Pressione **OK**.

- **Continuação da reinfusão**



Exibição no final da reinfusão.

Para continuar a reinfusão por mais 30 mL, pressione o botão **START** (INICIAR).

Para interromper a reinfusão, pressione o botão **STOP** (PARAR).

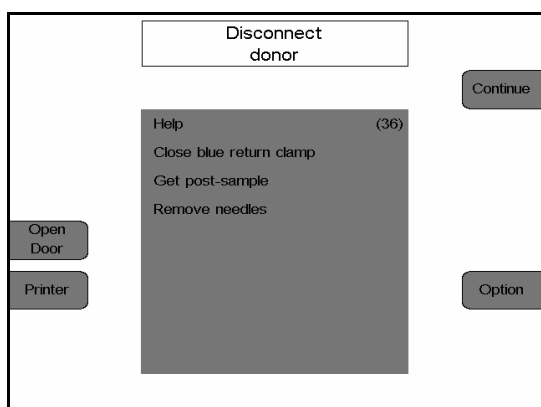
• Encerramento da reinfusão



Feche a pinça de retenção da linha de retorno.

Feche a pinça de retenção amarela da bolsa de plasma.

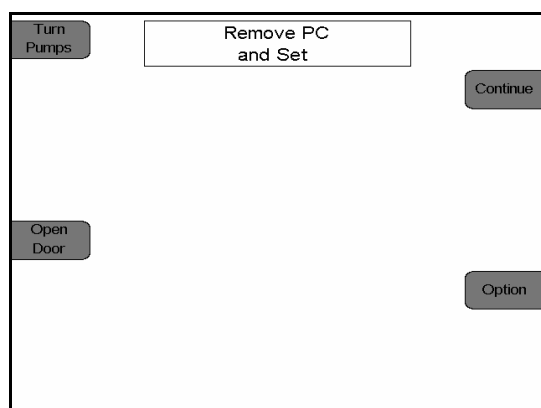
Pressione **Continue** (Continuar). (Esse botão só aparecerá quando a centrifuga estiver parada.)



Desconecte o doador da linha de retorno.

Pressione **Continue** (Continuar).

• Remoção do concentrado de plaquetas e conjunto



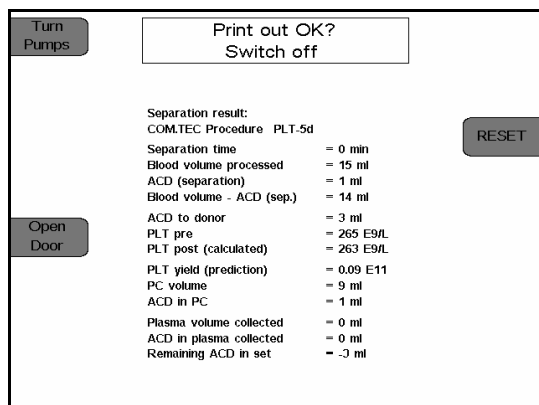
Sele a bolsa de concentrado e retire o conjunto.

Pressione **Continue** (Continuar).



Cuidado

Somente durante essa etapa do programa, todas as pinças excêntricas são abertas para remover o conjunto.



Exibição durante a impressão.

Após a impressão do relatório, pode-se iniciar o dispositivo para outra separação pressionando o botão **RESET** (REDEFINIR).

Evite usar a função de redefinição se um procedimento diferente for utilizado posteriormente.



Pressione o botão **O**.

O dispositivo se desligará.

• Coleta de amostras de concentrado

Após a reinfusão estar concluída, misture bem o concentrado.

Colete uma amostra.

7 Alarmes e falhas

7.1 Descrição resumida

As três principais funções do software são: controle do sistema, monitoramento do sistema e implementação de uma interface de usuário.

Para monitoramento do sistema, o processador de controle controla permanentemente os geradores de alarmes. Caso ocorra um alarme, o programa coloca o sistema em estado seguro e aguarda até que o sistema esteja livre de alarmes antes de continuar a execução do programa atual.

Alarmes de alta relevância para a segurança são monitorados adicionalmente por meio de um sistema eletrônico de hardware.

7.1.1 Teste de alarmes

O funcionamento correto do sistema de alarme é testado por meio do teste de alarmes antes da escorva.

O programa de escorva não é iniciado se o teste de alarme não for aprovado.

- **Etapas do teste de alarmes**

- Verificação de todas as exibições de pressão. Todas as três devem indicar 0.
- Pressione o botão **Prime** (Escorvar). A mensagem **Alarm test Please wait** (Teste de alarmes, aguarde) será exibida e um alarme sonoro intermitente deverá ser emitido durante a duração do teste.
- Se um sistema de alarme não funcionar corretamente em relação ao reconhecimento de alarmes, isso será exibido no visor como um erro de teste. Em caso de vários erros de teste, o primeiro erro será sempre exibido. Após corrigir o erro no teste, o teste de alarme deve ser repetido.
- Pressione o botão **Prime** (Escorvar) novamente para repetir o teste de alarme após um erro.
- Assim que todos os sistemas de alarme testados funcionarem corretamente, o dispositivo iniciará automaticamente a fase de **Prime** (Escorva).



Cuidado

Caso os erros de teste voltem a ocorrer após a repetição do teste de alarme, informe a assistência técnica.

7.1.2 Alarmes

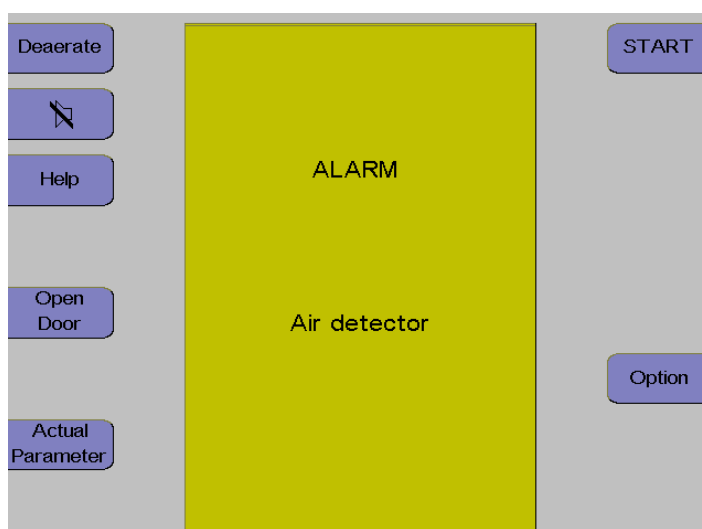
Os alertas do separador de células sanguíneas estão configurados para estarem em conformidade com a versão mais recente da norma EN ISO/IEC 60601-1-8. Os alertas do separador de células sanguíneas incluem alarmes técnicos e sinais de informação. Todos os alarmes do separador de células sanguíneas são classificados como de baixa prioridade conforme EN ISO/IEC 60601-1-8.

Cada alerta aparece na tela do dispositivo. Se vários alertas forem acionados, o alerta mais recente aparecerá primeiro para o operador. Alarmes de baixa prioridade aparecem primeiro, antes dos sinais de informação.

A tabela a seguir descreve os vários alertas, incluindo a cor e o tom para cada sinal específico. Os sinais audíveis são > 65 dBA.

Tipo de sinal de alarme	Descrição	Sinal audível	Cor do banner	Recurso de pausa de áudio
Alarme de baixa prioridade	Indica que uma condição potencialmente perigosa foi evitada. O separador entrou em um estado seguro: As bombas param, as pinças fecham e o paciente é isolado do separador.	Sinal sonoro único (buzina); repete-se até ser reconhecido	Fundo amarelo, letras pretas	Silencia o sinal por 3 minutos
Sinal de informação (alarme preliminar)	Ocorreu uma situação que pode exigir a atenção do operador. Um alarme preliminar é emitido antes do alarme propriamente dito. Se o problema que causa o alarme preliminar puder ser corrigido a tempo, o alarme será evitado.	Som repetido de “ding-ding” (sinal sonoro)	Fundo azul, letras pretas	N/D
Sinal de informação (informação de status)	O separador concluiu uma fase do procedimento e está pronto para que o operador execute uma ação (por exemplo, escorva concluída, separação concluída, reinfusão concluída).	Um único toque “ding-dong” (sinal sonoro)	Fundo azul, letras pretas	N/D

Os alarmes são indicados visualmente por uma mensagem na tela e sonoramente por um tom.



O sinal de alarme é desativado antes e durante o processo de escorva e é substituído por uma chamada de operador “ding-dong” de toque único (sinal sonoro). Se o detector óptico na pinça 1 detectar sangue na linha de retorno, o sinal de alarme é reativado imediatamente.

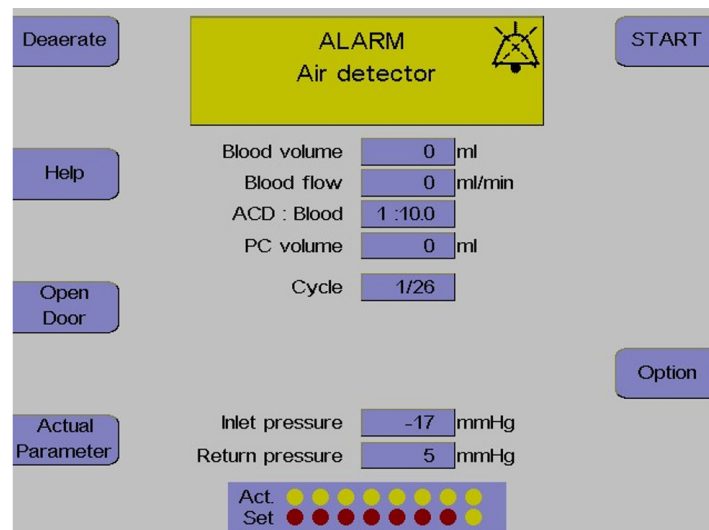
Quando o operador causa uma condição de parada pressionando o botão **STOP** (PARAR), os alarmes que ocorrem não são exibidos até que o botão **START** (INICIAR) seja pressionado.

O som do alarme pode ser pausado pressionando-se o botão para **silenciar o som do alarme**.

Recurso de silenciamento de áudio

A função de silenciamento de áudio permite ao operador pausar temporariamente os sinais sonoros repetitivos de um alarme no dispositivo.

Após selecionar o botão para **silenciar som do alarme**, um símbolo de silenciamento aparecerá na faixa amarela do alarme, incluindo linhas tracejadas em forma de “X”. Isso indica que o sinal de áudio foi silenciado por 3 minutos.



Posição do operador

A posição do operador geralmente localiza-se diretamente em frente ao dispositivo, a uma distância de aproximadamente 0,5 a 1,0 metro. Todos os alarmes acústicos e visuais são projetados para serem claramente perceptíveis a partir dessa posição.

7.1.3 Alarmes preliminares

Um alarme preliminar é emitido antes do alarme propriamente dito. Se o problema que causa o alarme preliminar puder ser corrigido a tempo, o alarme será evitado.

7.2 ACD

7.2.1 Monitoramento do fluxo de ACD

Para que o monitoramento de ACD funcione corretamente, a câmara de gotejamento do ACD deve estar fixada ao detector de ACD.



Cuidado

Antes de iniciar a escorva do conjunto, ajuste o nível do fluido na câmara de gotejamento de ACD e posicione a câmara de gotejamento no detector de forma que o sensor óptico do detector de ACD fique acima do nível do fluido.

Certifique-se de que nenhuma outra linha esteja no caminho da luz do sensor óptico, pois isso pode causar alarmes falsos.

Quaisquer gotas de fluido que possam estar presentes nas paredes da câmara de gotejamento devem ser removidas.

Método

As gotas de ACD são contadas por um sensor óptico a cada revolução da bomba de sangue total. Se forem detectadas poucas ou nenhuma gota de ACD, um alarme será acionado. Para uma determinada faixa na relação da mistura, qualquer relação de ACD:Sangue pode ser selecionada, desde que não haja risco decorrente da administração excessiva ou insuficiente de ACD.

Possíveis alarmes

- ALARME de ACD muito baixo
- ALARME de ACD muito alto
- Falha pois não há ACD

Medidas de proteção para o doador/paciente

- Embolia gasosa por bomba de ACD
- Agregação causada por fornecimento insuficiente de ACD
- Perigo causado por fornecimento excessivo de ACD

Limite inferior do alarme (matemático)

4 gotas de ACD por 6,2 mL de sangue = $1:32 \pm 20\%$

Exibição do alarme: **ALARM ACD too low** (ALARME de ACD muito baixo)

(Neste caso, as variações na relação de ACD resultam principalmente da variação do volume da gota, que é de $50 \pm 10 \mu\text{L}$ por gota.)



Cuidado

Em uma relação ACD:Sangue de 1:13 ou inferior, alarmes ocasionais (**ALARM ACD too low** [ALARME de ACD muito baixo]) podem ocorrer com a taxa definida de fábrica de 4 gotas por revolução da bomba de sangue total, pois pequenas variações no tamanho das gotas podem levar a irregularidades no fluxo.

Limite superior do alarme (matemático)	32 gotas de ACD por 6,2 mL de sangue = $1:4 \pm 20\%$ (Neste caso, as variações na relação de ACD resultam principalmente da variação do volume da gota, que é de $50 \pm 10 \mu\text{L}$ por gota.) Exibição do alarme: ALARM ACD too high (ALARME de ACD muito alto)
Taxa máxima de gotejamento	O fluxo do ACD é limitado pela taxa máxima de administração da bomba de ACD ($< 12,5 \text{ mL/min}$).
Reinício após parada/alarme	Durante a fase de influxo, após pressionar o botão START (INICIAR), o controle de gotejamento é sempre ativado após a segunda revolução completa da bomba de sangue total. Um erro será detectado, portanto, somente após a administração de aproximadamente 13 mL de sangue. Se a linha de ACD estiver obstruída na direção do fluxo depois da bomba de ACD, um alarme de ACD somente será ativado quando for detectada uma deficiência de volume de aproximadamente 5 mL de ACD (ou seja, para um fluxo sanguíneo = 50 mL/min e ACD:Sangue = $1:10$ após aproximadamente 60 segundos).



Cuidado

Todas as funções de segurança do controle anticoagulante mencionadas estão relacionadas a uma solução anticoagulante com um componente de citrato de 2,2% em peso, correspondente à composição do ACD.

Não utilize outras soluções anticoagulantes.

7.2.2 ALARME de ACD muito baixo

Causa	1. A linha da bomba de ACD saiu dos roletes. O ACD flui sem formação de gotas - nenhuma gota pode ser detectada. 2. O segmento da linha de ACD antes da bomba está com vazamento. As conexões Luer-lock ou de ponteira se soltaram e estão vazando. Se o dispositivo não conseguir contabilizar nenhuma gota, ele conclui que a dosagem é insuficiente. 3. O recipiente de ACD está vazio, desconectado ou o cone não foi quebrado. A ausência ou insuficiência de gotas indica uma subdosagem. 4. A pinça de retenção do ACD (verde) está fechada. A ausência ou insuficiência de gotas indica uma subdosagem. 5. O nível de ACD está muito alto ou o contador de gotas está obstruído (coberto).
Ação necessária	1. Reinsira a linha da bomba de ACD na bomba de ACD utilizada neste procedimento (nos procedimentos C5L e S5L, utiliza-se a bomba abaixo do contador de gotas). 2. Verifique as conexões Luer-lock e de ponteira. Se o conjunto estiver vazando, substitua-o. 3. Assegure-se de que o recipiente de ACD esteja corretamente conectado e devidamente preenchido. 4. Abra a pinça de ACD verde. 5. Abaixar o nível de ACD ou remova a obstrução do contador de gotas.
Problema	O ACD goteja após pressionar o botão START (INICIAR), mas um novo alarme ocorre.
Causa	1. O nível de fluido na câmara de gotejamento de ACD está tão alto que o sensor óptico está coberto. 2. O receptor ou transmissor do sensor óptico está sujo. 3. O caminho da luz no sensor óptico está obstruído. Como o sensor óptico está coberto, nenhuma gota é detectada, embora haja gotas presentes.
Ação necessária	1. Ajuste o nível do fluido na câmara de gotejamento de ACD para um nível abaixo do sensor óptico. 2. Limpe as lentes do receptor ou do transmissor. 3. Remova a obstrução do sensor óptico.

7.2.3 ALARME de ACD muito alto

Causa	O número de gotas de ACD detectadas é muito alto. Este alarme pode ser causado por: 1. Segmentos de linha pendurados em frente ao contador de gotejamento. 2. Gotas na parede da câmara de gotejamento de ACD. 3. O nível está muito próximo do sensor óptico e a tensão superficial faz com que a gota em queda ricocheteie, sendo, portanto, contada duas vezes.
Ação necessária	1. Remova os segmentos de linha do contador de gotas. 2. Incline a câmara de gotejamento do ACD para enxaguar as gotas da parede. 3. Diminua o nível: remova a câmara de gotejamento de ACD, vire-a de cabeça para baixo e pressione o líquido na direção da bolsa do ACD.

7.2.4 Falha pois não há ACD

Motivo	Foi detectada a ausência de ACD durante a escorva.
Causa	1. A linha da bomba de ACD saiu dos roletes. O ACD flui sem formação de gotas - nenhuma gota pode ser detectada. 2. O segmento da linha de ACD antes da bomba está com vazamento. As conexões Luer-lock ou de ponteira se soltaram e estão vazando. Se o dispositivo não conseguir contabilizar nenhuma gota, ele conclui que a dosagem é insuficiente. 3. O recipiente de ACD está vazio, desconectado ou o cone não foi quebrado. A ausência ou insuficiência de gotas indica uma subdosagem. 4. A pinça de retenção do ACD (verde) está fechada. A ausência ou insuficiência de gotas indica uma subdosagem. 5. O nível de ACD está muito alto ou o contador de gotas está obstruído (coberto).
Ação necessária	1. Reinsira a linha da bomba de ACD na bomba de ACD utilizada neste procedimento (nos procedimentos C5L e S5L, utiliza-se a bomba abaixo do contador de gotas). 2. Verifique as conexões Luer-lock e de ponteira. Se o conjunto estiver vazando, substitua-o. 3. Assegure-se de que o recipiente de ACD esteja corretamente conectado e devidamente preenchido. 4. Abra a pinça de ACD verde. 5. Abaixar o nível de ACD ou remova a obstrução do contador de gotas.

7.3 Pressão

7.3.1 Monitoramento de pressão

Método	As pressões de entrada, retorno e P3 são medidas por transdutores de pressão piezorresistivos.
Faixas de exibição	– Pressão de entrada: -500 mmHg a +500 mmHg – Pressão de retorno: -500 mmHg a +500 mmHg – Pressão de P3: -500 mmHg a +500 mmHg
Limites de alarme	Os limites de alarme existentes diferem para as variantes do dispositivo (código do artigo) da forma a seguir:
Código do artigo: 9008021/9008041	– Pressão de entrada: -300 mmHg a +300 mmHg – Pressão de retorno: -100 mmHg a +300 mmHg – Pressão de P3: -300 mmHg a +300 mmHg
Código do artigo: 9008041C	– Pressão de entrada: -400 mmHg a +400 mmHg – Pressão de retorno: -100 mmHg a +400 mmHg – Pressão de P3: -400 mmHg a +400 mmHg (100 mmHg = 0,13 bar)
Possíveis alarmes	– Alarme de pressão de retorno muito alta – Alarme de pressão de retorno muito baixa – Alarme de pressão de entrada muito alta – Alarme de pressão de entrada muito baixa – Alarme de pressão de TMP muito alta – Alarme de pressão de TMP muito baixa – Falha Pressão de retorno/Pressão de entrada – Falha na verificação de pressão – Falha no controle de agulha única
Medidas de proteção para o doador/paciente	– Perda de sangue extracorpóreo para o ambiente – Embolia aérea pela linha de retorno

7.3.2 Alarme de pressão de retorno muito alta

Causa	A linha de retorno está obstruída por torções ou por uma pinça fechada.
Ação necessária	Remova a torção na linha de retorno. Se necessário, abra a pinça.



Observação

Após corrigir o problema que causou o alarme, pressione primeiro o botão **Deaerate** (Desaerar). Após a conclusão do processo de desaeração, pressione o botão **START** (INICIAR) para prosseguir com a separação.

Problemas adicionais durante a operação com agulha única:

Causa	1. A pinça de agulha única (bolsa de transferência) está fechada. 2. A bolsa (de transferência) de agulha única não está instalada corretamente no manguito de infusão de pressão, ou a linha está torcida (aférese de leucócitos, terapia).
Ação necessária	1. Abra a pinça que dá acesso à bolsa (de transferência) de agulha única. 2. Verifique a posição da bolsa (de transferência) de agulha única (aférese de leucócitos, terapia) ou destorça a linha.



Observação

Após corrigir o problema que causou o alarme, pressione primeiro o botão **Deaerate** (Desaerar). Após a conclusão do processo de desaeração, pressione o botão **START** (INICIAR) para prosseguir com a separação.

7.3.3 Alarme de pressão de retorno muito baixa

Causa	1. A posição do doador/paciente está muito baixa. 2. A agulha de retorno saiu da veia ou o Luer lock da linha de retorno afrouxou.
Ação necessária	1. Altere a posição do doador/paciente para um nível superior. 2. Verifique se todas as conexões da linha de retorno até a agulha estão bem apertadas e se o encaixe está firme.



Cuidado

Se houver vazamento no sistema de tubulação, interrompa o tratamento.

7.3.4 Alarme de pressão de entrada muito alta

Causa	Em vez de uma veia, foi puncionada uma artéria.
Ação necessária	Posicione a cânula de entrada (coleta) corretamente.

7.3.5 Alarme de pressão de entrada muito baixa

Causa	1. A cânula ou a linha de entrada (coleta) está obstruída por uma pinça fechada, uma torção ou um coágulo sanguíneo na cânula ou na linha. 2. A cânula toca a parede da veia. 3. O fluxo sanguíneo está configurado muito alto para a veia de coleta.
Ação necessária	1. Abra as pinças, remova as torções no segmento da linha de coleta e verifique o conector do paciente quanto a coágulos sanguíneos, se necessário. 2. Reduza o fluxo sanguíneo. 3. Se a ação tomada não corrigir o problema, reposicione a cânula de entrada (coleta).



Cuidado

Caso ocorra uma segunda punção, a armazenabilidade do produto sanguíneo é reduzida.



Observação

O fluxo sanguíneo pode ser reduzido apenas em condições sem alarmes.

Para evitar que o **alarme de pressão de entrada muito baixa** volte a ocorrer antes que o fluxo sanguíneo possa ser alterado, proceda da forma a seguir:

- Confirme o alarme pressionando o botão **START** (INICIAR).
- Em seguida, pressione imediatamente o botão **STOP** (PARAR).
- Ajuste o fluxo sanguíneo.
- Continue a separação pressionando o botão **START** (INICIAR).

Durante a reinfusão:

Causa	1. A pinça rolete vermelha não está completamente aberta. 2. A linha de soro fisiológico está torcida ou obstruída.
Ação necessária	1. Abra completamente a pinça rolete vermelha. 2. Verifique se há torções ou obstruções na linha de soro fisiológico e remova-as, se necessário (a linha de soro fisiológico nas pinças pode estar soldada).

**Alarme preliminar
de pressão de entrada
muito baixa**

Quando a pressão de entrada cai, um sinal sonoro indica o alarme preliminar. Simultaneamente, a mensagem **Inlet pressure low** (Pressão de entrada baixa) é exibida na tela do sistema, e a mensagem **Please pump** (Bombear) aparece no visor do doador. Para corrigir esse problema, instrua o doador a bombear no lado da coleta.

7.3.6 Falha na pressão de entrada/pressão de retorno (durante o teste de alarme)

Causa

Antes do teste de alarmes, a exibição de pressão não indicava 0 mm Hg.

Ação necessária

Abra brevemente as linhas de medição de pressão para compensação de pressão.

7.3.7 Falha na verificação de pressão

Causa

Quando as bombas começam a funcionar após pressionar-se o botão **START** (INICIAR), o dispositivo verifica o aumento da pressão na câmara de gotejamento do detector de ar com a pinça 1 fechada. A pressão não aumentará se ocorrerem os problemas a seguir:

1. A linha que leva à bolsa vazia não está corretamente instalada na pinça 5.
2. A linha que leva à bolsa de transferência de plasma não está corretamente instalada na pinça 4.
3. A linha de retorno da câmara de gotejamento do detector de ar não está inserida na pinça 1.
4. A porta de medição de pressão para a pressão de retorno não está conectada corretamente.

Durante a operação com agulha única:

5. O manguito de infusão de pressão de agulha única não está travado corretamente (aférese de leucócitos, terapia).
6. A bolsa (de transferência) de agulha única não está instalada corretamente.
7. A bolsa (de transferência) de agulha única está com defeito (vazando).

Ação necessária

1. Insira a linha que leva à bolsa vazia na pinça 5.
2. Insira a linha que leva à bolsa de plasma na pinça 4.
3. Instale a linha de retorno na pinça 1.
4. Verifique a porta de medição de pressão para conferir a pressão de retorno e a linha de medição de pressão de retorno. Se a linha estiver cheia de soro fisiológico, desconecte o conector Luer lock da porta de medição da pressão de retorno e conecte a seringa ao lado da linha do conector Luer lock e pressione a linha para esvaziá-la. Simultaneamente, a pinça 5 deve ser aberta para a bolsa de desvio ou, no caso de procedimentos terapêuticos, a pinça 4 deve ser aberta (pressione o botão **Deaerate** [Desaerar]). Em seguida, retire a seringa e rosqueie novamente a porta de medição da pressão de retorno, certificando-se de que esteja bem apertada.
5. Trave corretamente o manguito de infusão de pressão (aférese de leucócitos, terapia).
6. Verifique se a bolsa (de transferência) de agulha única está na posição correta.
7. Utilize um novo conjunto ou conecte a nova bolsa (de transferência) de agulha única.



Cuidado

Verifique se a linha de pressão de entrada está firmemente conectada ao sensor de pressão.

7.3.8 Alarme de pressão de TMP

Causa	1. Torções na tubulação que leva ao adsorvedor ou do adsorvedor à câmara de gotejamento. 2. O adsorvedor está obstruído.
Ação necessária	1. Desfaça a torção da linha. 2. Remova a obstrução no adsorvedor (se necessário, substitua o adsorvedor).

7.4 Detector de ar/Câmara de gotejamento

7.4.1 Monitoramento por detector de ar

Método	Transmissão ultrassônica
Medição	Queda no nível de fluido, bolhas de ar, espuma ou microespuma.
Possíveis alarmes	– Alarme do detector de ar – Falha do detector de ar – Falha da câmara de gotejamento
Medidas de proteção para o doador/paciente	Embolia aérea pela linha de retorno

7.4.2 Alarme do detector de ar

Causa	1. O nível do fluido na câmara de gotejamento do detector de ar baixou demais, possivelmente devido à presença de espuma em frente aos sensores. 2. Presença de bolhas de ar na parede da câmara de gotejamento do detector de ar. 3. Caso nenhum erro seja detectado, pode haver mau contato entre a câmara de gotejamento do detector de ar e os sensores.
Ação necessária	1. Pressione o botão Deaerate (Desaerar) para preencher completamente a câmara de gotejamento do detector de ar. 2. Remova a câmara de gotejamento do detector de ar do detector e elimine as bolhas de ar da parede girando a câmara. Se necessário, remova as bolhas de ar batendo levemente na câmara de gotejamento. 3. Limpe os sensores.

7.4.3 Falha do detector de ar

Causa	Falha ao passar no teste de alarme do detector de ar. Isso pode acontecer com um conjunto que esteja parcial ou totalmente preenchido.
Ação necessária	1. Com um conjunto completamente preenchido: Reinicie o dispositivo e ignore a escorva pressionando o botão No Prime (Sem escorva). 2. Com um conjunto parcialmente preenchido: Use a opção 2nd priming (2ª escorva) para repetir a escorva. Se o problema persistir, utilize um novo conjunto e repita o processo de escorva.

7.4.4 Falha da câmara de gotejamento

Causa

Ao final da fase de escorva da câmara de gotejamento do detector de ar, o detector identifica ar e, portanto, não consegue abrir a pinça 1. Isso pode ser causado pelos problemas a seguir:

1. O nível do fluido na câmara de gotejamento do detector de ar está muito baixo.
2. Presença de bolhas de ar na parede da câmara de gotejamento do detector de ar.
3. Pode haver mau contato entre a câmara de gotejamento do detector de ar e os sensores.

Ação necessária

1. Preencha completamente câmara de gotejamento do detector de ar pressionando o botão **Deaerate** (Desaerar).
2. Remova a câmara de gotejamento do detector de ar do detector e elimine as bolhas de ar da parede girando a câmara. Se necessário, remova as bolhas de ar batendo levemente na câmara de gotejamento.
3. Limpe os sensores.

7.5 Vazamento de sangue

7.5.1 Detecção de vazamento de sangue

Método	Medição da condutividade no detector de vazamento de sangue no compartimento da centrífuga.
Limiar de resposta	< 0,05 mL de líquido com centrífuga em rotação
Possíveis alarmes	Alarme de vazamento na centrífuga
Medidas de proteção para o doador/paciente	Perda de sangue extracorpóreo

7.5.2 Alarme de vazamento na centrífuga

Causa	Os detectores de vazamento de sangue detectaram fluido no espaço da centrífuga. Isso pode ser causado por: 1. Um conjunto de aférese com vazamento no espaço da centrífuga. 2. O rotor ou o suporte da câmara não estarem completamente secos após a limpeza. 3. Fluido que entrou no espaço da centrífuga vindo do exterior.
Ação necessária	1. Se o conjunto de aférese estiver vazando, ele deve ser substituído. 2. Seque completamente o rotor e o suporte da câmara (o fluido ainda presente nas folgas será expelido em altas velocidades). 3. Certifique-se de que nenhum fluido entre no espaço da centrífuga vindo de fora (por exemplo, um vazamento da bolsa de soro fisiológico).



Cuidado

Certifique-se de secar o detector de vazamento de sangue, pois, caso contrário, será impossível reiniciá-lo. O detector de vazamento de sangue é muito sensível e responde a volumes de fluido muito pequenos. Todos os componentes no espaço da centrífuga devem estar completamente secos.

7.6 Watchdog

7.6.1 Alarme do Watchdog

- **Alarme do Watchdog 1 x:y:z**

Causa	O sistema de segurança independente (canal 1) detectou o mau funcionamento de um componente do dispositivo. Os componentes são identificados por números e armazenados em 3 registradores (x, y, z).
Ação necessária	Continue a separação pressionando o botão START (INICIAR). Se o alarme não puder ser desativado, a separação deverá ser encerrada. Informe à assistência, indicando o número do alarme do Watchdog.

- **Alarme do Watchdog 2 (F2) x:y:z**

Causa	O sistema de segurança independente (canal 2) detectou o mau funcionamento de um componente do dispositivo. Os componentes são identificados por números e armazenados em 3 registradores (x, y, z).
Ação necessária	Continue a separação pressionando o botão START (INICIAR). Se o alarme não puder ser desativado, a separação deverá ser encerrada. Informe à assistência, indicando o número do alarme do Watchdog.

7.6.2 Watchdog

- **Watchdog 1 x:y:z**

Causa	O sistema de segurança independente (canal 1) detectou o mau funcionamento de um componente do dispositivo. Os componentes são identificados por números e armazenados em 3 registradores (x, y, z).
Ação necessária	Continue a separação pressionando o botão START (INICIAR). Se o erro não puder ser desativado, a separação deverá ser encerrada. Informe à assistência, indicando o número do alarme do Watchdog.

- **Watchdog 2 (F2) x:y:z**

Causa	O sistema de segurança independente (canal 2) detectou o mau funcionamento de um componente do dispositivo. Os componentes são identificados por números e armazenados em 3 registradores (x, y, z).
Ação necessária	Continue a separação pressionando o botão START (INICIAR). Se o erro não puder ser desativado, a separação deverá ser encerrada. Informe à assistência, indicando o número do alarme do Watchdog.

7.7 Bombas

7.7.1 Monitoramento das bombas

Método	Interruptor solenoide
Possíveis alarmes	– Alarme da bomba de células branca – Alarme da bomba de plasma amarela – Alarme da bomba de sangue vermelha – Alarme da bomba de ACD verde (dependendo do procedimento) – Alarme da bomba de recirculação

7.7.2 Alarme Bomba de sangue vermelha, Bomba de plasma amarela, Bomba de células branca, Bomba de ACD verde, Bomba de recirculação

Causa	1. A porta da bomba indicada não está completamente fechada. 2. O rotor ou um segmento da linha da bomba está travado. 3. Aférese de plaquetas: O adaptador da bomba de ACD não está instalado corretamente.
Ação necessária	1. Feche a porta da bomba completamente. 2. Verifique se o rotor está funcionando corretamente (rotação) ou reinsira o segmento da linha da bomba. 3. Aférese de plaquetas: Instale o adaptador da bomba de ACD corretamente.

7.7.3 A bomba de sangue total aspira ar

Causa	O conector de medição da pressão de entrada não está bem apertado.
Ação necessária	Rosqueie o conector de medição da pressão de entrada firmemente.

7.8 Hemólise

7.8.1 Detecção de hemólise

Método	Detecção visual por detector de Hb/Hct na linha plasmática
Limiar de resposta	Aproximadamente 0,25% do hematócrito
Possíveis alarmes	Alarme de hemólise
Medidas de proteção para o doador/paciente	Perigo para o doador/paciente ou danos aos componentes sanguíneos.

7.8.2 Alarme de hemólise

Motivo	1. A linha de plasma está repleta de hemácias. 2. O plasma contém bolhas de ar ou espuma. 3. O plasma é relativamente transparente, mas apresenta uma descoloração alaranjada ou avermelhada. 4. O plasma é lipêmico.
Causa	1. Os sinais do detector não conseguem penetrar o fluido opaco que entrou na linha de plasma devido a um erro de separação. 2. Sinal do detector interrompido por bolhas de ar ou espuma. 3. O plasma é hemolítico. A luz verde do detector é, portanto, absorvida. 4. O plasma turvo bloqueia o sinal do detector.
Ação necessária	1. Corrija o problema que está causando o erro de separação, depois remova a linha de plasma do detector e reinicie a separação. Reinsira a linha de plasma assim que o plasma estiver limpo novamente. 2. Remova a linha de plasma do detector, reinicie a separação e reinsira a linha de plasma assim que não houver mais bolhas no segmento da linha. 3. Se necessário, interrompa a separação. 4. A separação pode continuar após a remoção da linha de plasma do detector, a menos que o médico se oponha. No entanto, o plasma deve ser verificado visualmente pelo operador em intervalos regulares.



Cuidado

Em caso de hemólise, o procedimento de separação só deve ser continuado com a aprovação do médico. Se o alarme for devido a um conjunto de aférese defeituoso, o procedimento de separação deverá ser interrompido. Caso necessário, verifique as amostras pré e pós-procedimento do doador para detectar níveis de Hb livre, a fim de evitar qualquer risco para o doador.

7.9 Volume extracorpóreo

7.9.1 Monitoramento do volume extracorpóreo

Método	Restrição dos volumes de coleta
Possíveis alarmes	– Advertência de volume extracorpóreo – Alarme de volume extracorpóreo
Medidas de proteção para o doador/paciente	Limitação do volume extracorpóreo

7.9.2 Advertência de volume extracorpóreo

Causa	Restam 15 mL até que o volume extracorpóreo máximo admissível seja atingido.
Ação necessária	Use a opção Direct Reinfusion (Reinfusão direta) para iniciar a reinfusão imediatamente.



Cuidado

Se o operador ignorar o **Warning extracorporeal volume** (Advertência de volume extracorpóreo), ocorrerá o **Alarm extracorporeal volume** (Alarme de volume extracorpóreo). Caso esse alarme seja acionado, a reinfusão não será mais possível.

7.9.3 Alarme de volume extracorpóreo

Causa	O sistema de segurança independente detectou que o volume extracorpóreo máximo permitido foi excedido.
Ação necessária	Você deve encerrar a separação. A reinfusão não será mais possível. Selecione a opção Exit program (Sair do programa).

7.10 Transbordamento

7.10.1 Tratamento de transbordamento

Se os sistemas de monitoramento detectarem que a interface está muito alta, o tratamento de transbordamento é iniciado. Isso neutraliza o aumento da interface. Caso esse processo não consiga reduzir a interface alta, um alarme será acionado. No entanto, esse alarme não significa que as hemácias tenham ultrapassado a barreira. Isso indica apenas um desvio da posição da interface em relação ao valor padrão por um período de tempo mais longo.

7.10.2 Alarme de transbordamento

Causa

1. O segmento da linha da bomba de plasma (amarelo) ou o segmento da linha da bomba de células (branco) não está completamente fechado pelos roletes do rotor da bomba (a linha saiu parcialmente do rolete na direção da porta da bomba).
2. Há um problema com o conjunto.
3. A linha de coleta de hemácias está torcida.

Ação necessária

1. Se ocorrer um **Alarm Hemolysis** (Alarme de hemólise) além do descrito acima:
 - Reinsira o segmento da linha da bomba que se soltou dos roletes.
 - Remova a linha de plasma do detector de Hb/Hct e pressione o botão **START** (INICIAR).
 - Aguarde até que o plasma na linha da bomba antes da câmara de gotejamento do detector de ar esteja amarelo límpido (não avermelhado), então reinsira o segmento da linha de plasma no detector de Hb/Hct.
 - Caso sejam visíveis hemácias na linha celular, transfira o concentrado para a bolsa de amostragem até que o concentrado celular não apresente mais coloração avermelhada. Isso evita que o concentrado tenha que ser descartado, pois, caso contrário, não atenderia ao padrão de qualidade exigido.

Sem **Alarm Hemolysis** (Alarme de hemólise):

- Reinstale o segmento da linha da bomba que se soltou dos roletes.
 - Se necessário, transfira as hemácias presentes na linha celular para a bolsa de amostragem até que o concentrado celular não apresente mais coloração avermelhada.
2. Verifique o conjunto e substitua-o, se necessário.
 3. Verifique se a linha de hemácias está torcida e destorça-a, se necessário.

7.11 Sem fluido de reposição

7.11.1 Detecção de fluido de reposição

Método	Detector de fluido de reposição na linha de fluido de reposição/detecção visual de fluido na linha
Possíveis alarmes	– Alarme de ausência de fluido de reposição – Falha por ausência de fluido de reposição
Medidas de proteção para o doador/paciente	Previne o desequilíbrio causado pela falta de fluido de reposição (em programa de troca de plasma).

7.11.2 Alarme de ausência de fluido de reposição

Causa	1. Há uma linha vazia no detector de fluido de reposição. 2. Nas proximidades do detector, bolhas de ar ou espuma obstruem o sinal. 3. O fluido de reposição é impermeável à luz infravermelha.
Ação necessária	1. Em programas onde o fluido de reposição é monitorado, preencha o segmento de linha. Se for um programa que não monitore o fluido de reposição, remova o segmento de linha do detector de ausência de fluido de reposição. 2. Remova o segmento da linha de fluido de reposição do detector e inicie. Reinsira o segmento da linha de fluido de reposição assim que a linha estiver preparada e não houver bolhas de ar presentes. 3. Caso o fluido de substituição utilizado não seja suficientemente permeável à luz infravermelha, o segmento de linha poderá ser removido do detector. No entanto, o operador deverá monitorá-lo visualmente.

7.11.3 Falha por ausência de fluido de reposição

Causa	Nenhuma linha, ou uma linha que já passou pela escorva, foi detectada no início da fase de escorva.
Ação necessária	Instale o segmento vazio da linha de fluido de reposição determinado pelo programa no detector de ausência de fluido de reposição.

7.12 Interruptor da porta

7.12.1 Porta de alarme

Causa	A porta da centrífuga não está fechada corretamente.
Ação necessária	Feche a porta da centrífuga firmemente.

7.13 Desequilíbrio

7.13.1 Alarme de desequilíbrio

Método	Medição do desequilíbrio da centrífuga por um detector de desequilíbrio.
Causa	1. A câmara de separação e a tubulação da centrífuga não estão instaladas corretamente. 2. O separador de células sanguíneas funciona com uma câmara de separação que não está preenchida ou está apenas parcialmente preenchida.
Ação necessária	1. Verifique se a câmara de separação e a linha da centrífuga estão na posição correta. 2. Verifique o nível de preenchimento e as conexões da câmara de separação e repita a escorva, se necessário.



Cuidado

Se o alarme de desequilíbrio ocorrer repetidamente sem causa aparente, entre em contato com a assistência técnica.

7.14 Centrífuga

7.14.1 Alarme de velocidade da centrífuga

Causa	A velocidade do ponto de ajuste definida para a centrífuga não foi atingida.
Ação necessária	Verifique se a câmara de separação está na posição correta e pressione o botão START (INICIAR) para tentar prosseguir com o programa.



Cuidado

Se o alarme de desequilíbrio ocorrer repetidamente sem causa aparente, entre em contato com a assistência técnica.

7.15 Espaço da centrífuga

7.15.1 Alarme de temperatura interna

Método	Medição de temperatura por sensor no espaço da centrífuga
Causa	1. O aparelho está instalado muito perto da parede (acúmulo de calor). 2. A exposição da parte traseira do dispositivo à luz solar direta leva ao acúmulo de calor. 3. Os ventiladores não funcionam corretamente.
Ação necessária	1. Observe a distância mínima até a parede. 2. Evite ou reduza a exposição da parte traseira do dispositivo à luz solar ou ao calor. 3. Se o problema persistir, entre em contato com a assistência técnica.

7.16 Queda de energia

7.16.1 Operação em caso de queda de energia

O dispositivo está equipado com um sistema de reconhecimento de quedas de energia:

- Com interrupções ou variações de energia muito curtas, o dispositivo continua a funcionar corretamente.
- Em caso de quedas prolongadas de energia, o dispositivo passa a funcionar com bateria.
- Com exceção da centrífuga, todo o dispositivo continua a funcionar corretamente por pelo menos 10 minutos.
- Em caso de falha prolongada de energia, a reinfusão de emergência deve ser realizada utilizando a bateria.

7.16.2 Alarme de desligamento

Causa

A alimentação elétrica foi temporariamente interrompida ou o cabo de alimentação do dispositivo foi desconectado.

Ação necessária

Em princípio, o tratamento pode ser continuado após uma falha de energia sem qualquer perda de dados. Pressione o botão **START** (INICIAR). Caso contrário, uma reinfusão de emergência deverá ser iniciada para minimizar a perda de sangue do doador. Se necessário, saia do programa selecionando a opção **Exit program** (Sair do programa).

**Observação**

O funcionamento em caso de emergência só será possível se o dispositivo estiver ligado. O dispositivo e o alarme sonoro são completamente desligados pressionando-se o botão **O**. Nesse caso, todos os dados serão apagados e a separação não poderá mais ser continuada.

**Cuidado**

Se o COM.TEC tiver sido desligado durante o tratamento, o operador deverá monitorar o volume extracorpóreo para que o programa possa ser continuado, uma vez que o sistema de segurança do dispositivo foi reiniciado quando o dispositivo foi desligado.

7.17 Pinça de extremidade

7.17.1 Detecção

Método	Detector óptico na pinça de extremidade (pinça 1)
Possíveis alarmes	– Falha da escorva da pinça 1 – Falha do sensor da pinça 1

7.17.2 Falha da escorva da pinça 1

Causa	1. A linha de retorno não foi inserida na pinça de extremidade (pinça 1) durante a escorva. 2. O detector óptico identifica o sangue durante a fase de escorva (por exemplo, quando o conjunto está cheio de sangue).
Ação necessária	1. Insira a linha de retorno na pinça de extremidade (pinça 1). 2. Remova qualquer contaminação ou substitua o conjunto que estiver cheio de sangue e reinicie.

7.17.3 Falha do sensor da pinça 1

Causa	1. A linha de retorno da câmara de gotejamento do detector de ar não está inserida na pinça de extremidade (pinça 1). 2. A linha de medição da pressão de entrada não está conectada. 3. Não foi detectado nenhum influxo de sangue dentro do tempo predefinido.
Ação necessária	1. Insira a linha de retorno da câmara de gotejamento do detector de ar na pinça de extremidade (pinça 1). 2. Conecte a linha de medição da pressão de entrada. 3. Verifique o valor de hematócrito inserido e corrija o valor, se necessário.



Cuidado

Verifique se a linha de medição da pressão de retorno está firmemente conectada.

7.18 Manguito

7.18.1 Falha na pressão do manguito (somente durante operação com agulha única)

Causa	A pressão pretendida no manguito de 50 mmHg não foi atingida dentro do intervalo de tempo pretendido de 60 segundos.
Ação necessária	1. Verifique se a pinça está na posição correta no braço do doador e corrija, se necessário. 2. Verifique se há torções na linha. 3. Verifique se o manguito está corretamente conectado ao dispositivo. A válvula de desinflação deve estar fechada. 4. Se necessário, controle o manguito manualmente.

7.19 Interface

7.19.1 Falha de posição da interface

Motivo	O monitor de interface não consegue detectar oito orifícios brilhantes durante a escorva ou a largura total do canal da câmara não é detectada.
Causa	1. A lente da câmara está suja ou riscada. 2. A câmara C4 ou PL1 está riscada ou suja dentro da área impressa. 3. A câmara C5 está instalada incorretamente no suporte da câmara ou o canal no ponto de detecção está sujo. 4. A unidade de iluminação está com defeito.
Ação necessária	1. Limpe a lente com um pano úmido. 2. Verifique se a câmara está corretamente posicionada no suporte da câmara. 3. Verifique se a câmara apresenta riscos ou sujeira e, se necessário, substitua o conjunto. 4. Ligue para a assistência técnica.

7.20 Conjunto

7.20.1 Falha devido a conjunto incorreto

Detecção	Contato miniatura da bomba de ACD para procedimentos com plaquetas
Causa	1. O conjunto inserido não corresponde ao procedimento selecionado. 2. Com procedimentos de plaquetas: O segmento da linha da bomba não foi inserido corretamente na bomba de ACD.
Ação necessária	1. Verifique se o conjunto correto foi inserido. 2. Verifique se o segmento da linha da bomba foi inserido corretamente na bomba de ACD. A superfície de fixação do segmento da linha da bomba deve fazer pressão contra o contato em miniatura.

7.21 Fluxo de plasma

7.21.1 Falha no fluxo de plasma

Motivo	O sistema de monitoramento detectou um desvio na relação entre o fluxo de plasma real e o fluxo de sangue total desejado.
Causa	1. Há ar em excesso na câmara da centrífuga. 2. A pinça de desvio branca está fechada. 3. Há torções na linha de plasma.
Ação necessária	1. Remova o ar da câmara da centrífuga. 2. Abra a pinça de desvio branca. 3. Remova as torções na linha de plasma.



Observação

Para remover grandes quantidades de ar da câmara de separação, proceda da forma a seguir:

- Confirme o alarme pressionando o botão **START** (INICIAR).
 - Em seguida, pressione imediatamente o botão **STOP** (PARAR).
 - Remova a câmara de separação do suporte da câmara.
 - Segure a câmara de separação de forma que o ar fique em frente à porta de plasma.
 - Remova o ar da câmara de separação acionando manualmente a bomba de plasma.
-

7.22 Diversos

7.22.1 Alarme sonoro após desligar a energia

Problema	O alarme sonoro soa depois que o botão O já foi pressionado.
Causa	O botão O não foi pressionado por tempo suficiente para que todos os relés do dispositivo fossem desligados.
Ação necessária	Pressione o botão O novamente por pelo menos 2 segundos.

7.22.2 Impressora imprime caracteres falhados

Problema	As impressões mostram caracteres incorretos.
Causa	A impressora foi afetada por descarga eletrostática.
Ação necessária	Desligue a impressora, espere pelo menos 15 segundos e ligue-a novamente.

7.22.3 O dispositivo não pode ser ligado

Problema	O botão I é pressionado, mas o dispositivo não inicia.
Causa	1. O aparelho não está conectado à fonte de alimentação ou a tomada não está energizada. 2. O botão I não foi pressionado por tempo suficiente para que todos os relés fossem ligados. 3. A bateria está descarregada.
Ação necessária	1. Verifique a fonte de alimentação e as conexões. 2. Pressione o botão I novamente por pelo menos 2 segundos. 3. Recarregue a bateria.



Cuidado

Se a bateria estiver descarregada, o dispositivo deve permanecer ligado por pelo menos 3 horas para recarregar a bateria.

7.22.4 Refluxo da coluna de fluido na linha de plasma

Causa	Em altas velocidades, o ar residual não pode ser removido da câmara de separação pela bomba de plasma.
Ação necessária	Reduza a velocidade para 1.000 rpm ou menos. A bomba de plasma agora pode remover o ar. Em seguida, aumente a velocidade para o valor original. Se necessário, repita este procedimento.

7.22.5 Refluxo da coluna de fluido na linha de fluido de reposição

Causa

O fornecimento de fluido de reposição está impedido.

Ação necessária

Verifique a conexão do fluido de reposição e a linha da bomba de fluido de reposição. Caso sejam utilizados frascos de fluido de reposição, assegure-se de que haja aeração suficiente.

8 Informações técnicas

8.1 Armazenamento e transporte

8.1.1 Armazenamento

O COM.TEC deve ser armazenado na posição vertical, em local bem ventilado e com pouca variação de temperatura.

O dispositivo deve ser armazenado em temperaturas entre -15 °C e +50 °C.



Cuidado**Manutenção das baterias internas.**

Carregue as baterias do COM.TEC da forma a seguir:

- Utilize o cabo de alimentação para conectar o dispositivo à fonte de alimentação externa.
- Em seguida, ligue o dispositivo e deixe-o ligado por aproximadamente 24 horas.

Repita este procedimento a cada 6 meses se o dispositivo não for utilizado.

8.1.2 Transporte dentro de edifícios

Liberação do freio

Pise na borda externa do pedal do freio.

O freio atua nas rodas traseiras.

Movimentação do COM.TEC

O COM.TEC pode ser girado, virado ou empurrado em todas as direções.

Os rodízios dianteiros sem freios podem ser girados em 360°.

Acionamento do freio

Pressione a parte central do pedal do freio com o pé.



Cuidado**Risco de lesões e danos ao equipamento**

Devido ao tombamento do dispositivo ou à queda de componentes. Isso pode resultar em mau funcionamento ou operação inadequada do dispositivo, bem como em ferimentos ao usuário.

- Não erga o aparelho utilizando as alças.
 - Somente empurre ou mova o dispositivo usando as alças de empurrar designadas.
 - Certifique-se de que todos os equipamentos adicionais estejam posicionados com segurança em seus respectivos suportes antes da operação.
-



Cuidado**Risco de lesão**

Devido a bordas e cantos afiados no dispositivo danificado ou em equipamentos adicionais.

- Antes de cada utilização, inspecione visualmente o dispositivo e os equipamentos adicionais para verificar se há sinais de danos.
 - Não continue a utilizar o dispositivo ou equipamento adicional se detectar algum dano. Contate o departamento de assistência técnica.
-

8.1.3 Superação de superfícies irregulares

Para evitar danos ou tombamento do separador de células sanguíneas COM.TEC, passe lentamente por superfícies irregulares ou degraus, utilizando primeiro as rodas dianteiras giratórias. O dispositivo pode ser ligeiramente inclinado para trás. O dispositivo possui uma barra de manuseio na parte inferior. Utilize a barra de manuseio para levantar o dispositivo com facilidade e segurança.



Cuidado

Ao inclinar o COM.TEC, certifique-se de que a distância entre as rodas dianteiras e o chão não exceda 5 cm .

8.1.4 Fora de edifícios

Empurre o COM.TEC lentamente sobre pavimentos irregulares (por exemplo, pavimentos de paralelepípedos).

Quando o COM.TEC for transportado em veículos, ele deve ser devidamente fixado e protegido com acolchoamento adequado.

8.2 Inicialização

8.2.1 Instruções de inicialização

É necessário determinar um local adequado para a instalação do sistema COM.TEC. Certifique-se de que o COM.TEC seja instalado a uma distância de pelo menos 5 cm de paredes, armários, cortinas ou outros itens que possam impedir o resfriamento através da grade de ventilação na parte traseira do aparelho.



Cuidado

Certifique-se de que o COM.TEC esteja protegido de altas temperaturas ambientes e da exposição direta à luz solar. Caso contrário, certas condições de funcionamento podem causar um alarme que impede o funcionamento contínuo do separador de células sanguíneas. Essa precaução garante que a qualidade dos produtos sanguíneos não seja afetada negativamente.

Antes da inicialização, verifique se todas as peças estão presentes.

Insira ou afixe o endereço de serviço no campo de endereço.

Os testes funcionais só podem ser realizados por pessoas autorizadas para tal.

8.2.2 Verificações externas gerais

Verifique o COM.TEC na parte externa em busca de possíveis danos ocorridos durante o transporte ou outros danos.

8.2.3 Verificações do interior do dispositivo

Remova as tampas traseira e frontal e verifique o interior do aparelho em busca de peças soltas ou danificadas.

8.2.4 Ligação da energia do dispositivo



Cuidado

Não utilize o dispositivo sem antes garantir que todos os equipamentos de proteção estejam presentes.

Conecte o COM.TEC à fonte de alimentação externa. A conexão à fonte de alimentação deve estar livre de interferências elétricas.

É proibido o uso de extensões elétricas adicionais ou tomadas/conectores múltiplos.



Cuidado

Certifique-se de que o freio esteja acionado antes de ligar o dispositivo.

Pressione o botão I (Ligar).

Antes da inicialização do COM.TEC, carregue as baterias da forma a seguir:

- Utilize o cabo de alimentação para conectar o dispositivo à fonte de alimentação externa.
- Em seguida, ligue o dispositivo e deixe-o ligado por aproximadamente 24 horas.

Repita este procedimento a cada 6 meses se o dispositivo não for utilizado.



Observação

Antes de iniciar o carregamento das baterias, o dispositivo deve ter atingido a temperatura de funcionamento.

8.2.5 Remoção da proteção do rotor

Após ligar o aparelho, abra a porta da centrífuga pressionando o botão **Open Door** (Abrir Porta) e remova a proteção do rotor.

8.2.6 Instalação da impressora

Rosqueie a impressora no suporte da impressora que pode ser fixado no suporte IV em qualquer posição e use o cabo da impressora fornecido para conectar a impressora ao COM.TEC. Execute um autoteste da impressora (pressione e mantenha pressionado o botão **Feed** [Alimentação] enquanto liga a impressora) conforme descrito nas Instruções do Operador da impressora.

Em seguida, ligue a impressora. O COM.TEC já deve estar ligado. Selecione um programa do separador de células sanguíneas no qual a impressora deve imprimir o cabeçalho do programa, incluindo data, versão do programa e hora.

Se a impressora estiver descarregada (consulte as Instruções de Operação da impressora), ela deve ser carregada por aproximadamente 15 minutos no COM.TEC ligado antes desses testes.

8.2.7 Testes das funções de alarme

O teste de alarme deve ser realizado em um programa de plaquetas ou de plasma.

Programas de plaquetas:

- Se o segmento de linha da bomba de ACD (bomba de ACD para programas de plaquetas) não estiver inserido, a mensagem **Failure: Wrong set** (Falha: conjunto incorreto) será exibida.
- Se o segmento de linha da bomba de ACD (bomba de ACD para programas de plaquetas) tiver sido inserido, o teste de alarme é aprovado e a escorva inicia automaticamente.

Programa de plasma:

- Se o segmento de linha da bomba de ACD (bomba de ACD para programas de plaquetas) estiver inserido, a mensagem **Failure: Wrong set** (Falha: conjunto incorreto) será exibida.
- Se nenhum conjunto estiver instalado, a mensagem **Failure no Replacement Fluid** (Falha: sem fluido de reposição) será exibida.

8.2.8 Função do interruptor da porta

Insira um programa com a porta da centrífuga aberta. Ignore a escorva com um detector de ar simulado instalado na câmara de gotejamento e pressione o botão **START** (INICIAR). O **Alarm Door** (Alarme da porta) deve ser emitido. A centrífuga deve iniciar após fechar a porta da centrífuga e pressionar o botão **START** (INICIAR). Quando fechada, mover a porta da centrífuga não deve causar um alarme de porta.

8.2.9 Verificação e ajuste da largura da folga da pinça 1

A largura da folga da pinça 1 deve ser de 0,7 a 1,0 mm.

8.2.10 Verificação antes da inicialização

De acordo com a norma europeia DIN EN 62353. Em outros países, observe as regulamentações locais.

1. Inspeção visual

Execute o item 1 das instruções de teste das Verificações Técnicas de Segurança (TSC) (consulte a Seção 8.7, página 8-27)

2. Medição da resistência de aterramento de proteção

Resistência de aterramento de proteção: máx. 0,3 Ω

3. Corrente de fuga equivalente do dispositivo

As correntes de fuga equivalentes do dispositivo são medidas de acordo com a norma europeia DIN EN 62353.

Corrente de fuga equivalente do dispositivo: máx. 1,0 mA

Se o valor da medição for 0,9 mA (90% do limite de alarme) ou superior, as medições anteriores devem ser consultadas para avaliação. Se necessário, o tempo até a próxima verificação deverá ser reduzido.



Cuidado

Ao medir a resistência de aterramento de proteção, podem ser medidas resistências superiores a 0,3 Ω no suporte IV. Como o suporte IV está conectado ao aterramento de proteção apenas para equalização de potencial (para descarregar a carga estática ao remover a tampa protetora, etc.), isso não reduz a segurança do dispositivo.

Para medir a resistência de isolamento e a corrente de fuga equivalente do dispositivo de acordo com a norma DIN EN 62353, tanto o interruptor de alimentação quanto o botão de pressão da fonte de alimentação devem estar acionados, a menos que a medição possa ser realizada com o dispositivo em modo de operação. Os equipamentos de teste, de acordo com a norma DIN EN 62353, medem a uma tensão insuficiente para que o relé de potência seja acionado, sendo necessário acionar manualmente esse relé pressionando o botão de pressão.

Se a inspeção visual, de acordo com as instruções acima, levantar a suspeita de que o isolamento possa estar comprometido por sujeira ou umidade, a resistência do isolamento também deverá ser verificada.

Valor do ponto de ajuste de acordo com a norma DIN EN 62353: $\geq 2 \text{ M}\Omega$.

4. Teste funcional

Realize o teste de alarme (consulte a Seção 8.2.7, página 8-5).

5. Avaliação da segurança

- Conclua o relatório de teste.
- Identifique o dispositivo que foi testado.
- Confirme se a instalação está correta e se as condições de funcionamento são seguras.

8.3 Limpeza e desinfecção

8.3.1 Precauções gerais de segurança



Advertência

Perda do produto sanguíneo

A sujeira excessiva do dispositivo pode levar a comprometimento funcional dos componentes, o que pode resultar na perda ou deterioração do produto sanguíneo.

- Limpe regularmente conforme descrito em Seção 8.3 **Limpeza e desinfecção**.
- Não utilize o aparelho se estiver sujo.



Advertência

Risco de infecção

Existe o risco de danos ao sistema de bolsas de sangue devido ao uso indevido, mau funcionamento ou danos ao dispositivo.

Caso haja extravasamento de sangue, existe o risco de infecção para os operadores e para o produto transfusional dos pacientes.

- Sempre trate o sangue processado como potencialmente infectado.
- Não utilize o dispositivo se ele continuar apresentando mau funcionamento ou estiver danificado.
- Notifique o departamento de assistência técnica.
- Use roupas e luvas de proteção para se proteger contra uma possível infecção.
- O dispositivo só pode ser operado por pessoal treinado.
- Siga os processos de limpeza e desinfecção prescritos para prevenir o risco de infecção.

8.3.2 Limpeza da superfície do dispositivo

Preparação antes da limpeza do aparelho

- Prepare a área de trabalho: O local deve estar bem iluminado para que todas as superfícies do dispositivo fiquem claramente visíveis.
- O aparelho deve ser desligado e desconectado da fonte de alimentação para garantir que esteja desenergizado e seguro para limpeza.
- Produtos e ferramentas de limpeza: Certifique-se de que todos os produtos de limpeza, panos, escovas e quaisquer ferramentas necessárias (por exemplo, chaves de fenda para peças removíveis) estejam disponíveis.
- O dispositivo deve ser inspecionado para verificar se há sujeira ou resíduos que exijam atenção especial.

	– Equipamento de proteção individual: use roupas de proteção, como luvas e óculos de segurança, para garantir sua proteção durante a limpeza.
Produtos de limpeza	– Prepare uma solução de água morna e um agente de limpeza alcalino suave, seguindo as instruções do fabricante. Não utilize produtos de limpeza abrasivos. – Umedeça completamente um pano que não solte fiapos com a solução preparada. – Torça bem o pano para remover o excesso de líquido.
Processo de limpeza	– Utilize o pano preparado para limpar cuidadosamente todas as superfícies do dispositivo. Certifique-se de que não entre umidade em excesso no interior do dispositivo. – Certifique-se de que toda a sujeira e resíduos sejam completamente removidos.
Secagem	– Use um pano seco e sem fiapos para remover qualquer umidade restante das superfícies do dispositivo.
Inspeção	– Inspecione visualmente todas as superfícies limpas para garantir que todos os resíduos e contaminantes visíveis tenham sido removidos. – Certifique-se de que o dispositivo esteja completamente seco antes de usá-lo novamente.

8.3.3 Limpeza de componentes especiais do dispositivo

Limpeza do espaço interno do rotor



Ligue a alimentação do COM.TEC.

Pressione o botão **Open Door** (Abrir Porta) e abra a porta da centrífuga.

Desligue a alimentação do COM.TEC e desconecte-o da fonte de alimentação externa.

Para limpar completamente o espaço interno do rotor e a porta da centrífuga, remova a manta de cobertura da porta da centrífuga e desaperte o parafuso abaixo usando uma chave de fenda ou uma moeda. A porta da centrífuga poderá então ser facilmente removida levantando-a.

Limpeza dos rotores da bomba

Para limpar os rotores da bomba, enxágue os roletes do rotor em água corrente morna, girando-os repetidamente.

Antes de usar o dispositivo, certifique-se de que o detector de vazamento de sangue dentro do rotor esteja completamente seco. Qualquer gota de líquido sobre o rotor, os suportes das câmaras e as câmaras de separação deve ser evitada ou completamente removida. Caso contrário, eles causarão um alarme de vazamento de sangue quando a centrífuga estiver girando.

Limpeza do painel sensível ao toque	A camada protetora do painel sensível ao toque é resistente a lixívias e álcool. No entanto, é muito sensível ao contato com objetos pontiagudos.
--	---

8.3.4 Desinfecção

Agentes de limpeza adequados ao COM.TEC	Desinfetante à base de álcool com teor alcoólico total não superior a 70% em volume.
Desinfecção por limpeza	Limpe a superfície do dispositivo passando um pano sem fiapos embebido em desinfetante. Nenhum líquido deve entrar no dispositivo. Utilize os desinfetantes de acordo com as instruções do fabricante. Após a desinfecção, o desinfetante deve estar completamente seco antes de ligar o aparelho.

8.3.5 Intervalos de limpeza e desinfecção

O dispositivo deve ser inspecionado regularmente para verificar a presença de contaminação ou resíduos visíveis. A limpeza deve ser realizada conforme necessário e sempre que for detectada contaminação. A frequência da limpeza depende significativamente das condições locais, da intensidade de uso e dos requisitos de higiene do ambiente de aplicação específico.

É da responsabilidade do operador determinar um intervalo adequado de limpeza e desinfecção com base numa avaliação de risco e documentar esse intervalo nos protocolos de higiene das instalações.

8.4 Manutenção

Execute os procedimentos de manutenção especificados no Manual Técnico. As Verificações Técnicas de Segurança (TSC) estão incluídas nos intervalos de manutenção.

A manutenção só pode ser realizada por pessoas qualificadas para executar tais procedimentos com base em formação, conhecimento e experiência prática.

8.5 Especificações

8.5.1 Dados gerais

Nome do dispositivo	COM.TEC / COM.TEC advance
Classificação do dispositivo	IIb de acordo com o MDR (Regulamento de Dispositivos Médicos)
Classe de proteção do manguito	Tipo B, conexão eletricamente não condutora entre o manguito e o dispositivo.
Dimensões	Largura: 60 cm Profundidade: 66 cm Altura: 140 cm/180 cm
Peso	135 kg
Carcaça	Material: Espuma de poliuretano Tipo de proteção contra umidade: À prova de respingos, de acordo com a norma IEC 60601-1

8.5.2 Materiais utilizados

Carcaça	Espuma de poliuretano Alumínio, aço PVC Pertinax PMMA Vidro
Componentes elétricos	Componentes eletrônicos (sem substâncias tóxicas), placas eletrônicas Motores elétricos Bateria de chumbo-ácido Bateria de NiCd Baterias de lítio Condutores elétricos Peças pequenas de plástico
Componentes mecânicos	Alumínio, aço, latão Correia dentada de plástico, peças pequenas de plástico Rolamentos

8.5.3 Centrífuga

Velocidades	Rotor interno: 300–2200 rpm Rotor externo: 150–1100 rpm Velocidade máxima: 2200 rpm
Classificação nominal	400 W a 2000 rpm, incluindo o descartável preenchido
Massa máxima de toda a câmara de separação	3 kg
Energia cinética da centrífuga a 2500 rpm, incluindo recipiente descartável preenchido.	1820 Nm
Sistema de acionamento	Motor tipo disco
Sistema de engrenagens	Engrenagem de correia dentada

8.5.4 Bombas

Tipo de bomba	Bomba de roletes linear, com tolerância de $\pm 10\%$ das faixas de vazão especificadas.
Faixa de velocidade	Bomba de células, bomba de plasma, bomba de sangue total, bomba de ACD / bomba de recirculação: 0,3–21 rpm Bomba de ACD: 1–28 rpm
Faixa de entrega	Fluxo do sangue total, fluxo plasmático, fluxo celular, recirculação/fluxo de ACD, fluxo de ACD: Diferentes faixas de entrega serão definidas pelo software de controle do programa, dependendo do programa selecionado e do produto descartável.

8.5.5 Segurança elétrica

Tipo de proteção contra choques elétricos	Classe de segurança 1 com fonte de alimentação interna de acordo com a norma IEC 60601-1 Transformador de energia de acordo com a norma IEC 60601-1
Grau de proteção contra choques elétricos	Tipo B Símbolo: 
Distância de separação a ser mantida em relação à interface de rádio (IEC 60601-1)	Potência de saída do transmissor: 30 mW Distância de segurança: 1,33 m

8.5.6 Alimentação de energia elétrica

Tensão da linha 100-240 V CA, $\pm 10\%$, 50–60 Hz

Símbolo: 



Cuidado

O dispositivo só pode ser operado com a tensão de alimentação que foi predefinida para o dispositivo na fábrica. Isso é especificado na etiqueta de tipo no dispositivo. A ligação a outras tensões de alimentação pode resultar na destruição do dispositivo ou em risco de incêndio.



Cuidado

Recomenda-se operar o COM.TEC a partir de uma tomada de parede sem carga de base que seja protegida por um fusível lento de 16 A.

Alta tensão (interna)

Advertência contra tensão elétrica perigosa

Símbolo: 

Consumo de corrente nominal

3,8 A

Consumo máximo de energia

máximo 700 VA

Fonte de alimentação (interna)

+5,1 V; +0,2 V; (à prova de curto-circuito)
+24 V; ± 1 V
+32 V; +3,7 V – 4,8 V

Bateria

Bateria de chumbo-ácido (sem manutenção)
24 V (= 2 x 12 V)/3 Ah

Fusíveis (extração interna)

Fusíveis de linha: 2 x 10 A/T (no soquete do dispositivo)

8.5.7 Compatibilidade eletromagnética de acordo com a norma IEC 60601-1-2

Interferência de rádio Classe de limite A, grupo 1

Imunidade

Descarga conduzida: 8 kV
 Descarga atmosférica: 15 kV

Transiente elétrico rápido/de rajada:
 – Linha de energia (corrente alternada): 2 kV

Declaração do fabricante

Orientações e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O COM.TEC deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o usuário do COM.TEC deve assegurar que ele seja utilizado nesse tipo de ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – diretrizes
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O COM.TEC utiliza energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Assim, suas emissões de RF são muito baixas e as possibilidades de causarem interferência em equipamentos eletrônicos próximos são pequenas.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O COM.TEC é adequado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins residenciais.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O COM.TEC deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o usuário do COM.TEC deve assegurar que ele seja utilizado nesse tipo de ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV no ar	± 8 kV contato ± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV no ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido/de rajada IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de abastecimento de energia ±1 kV para linhas de entrada/saída Frequência de repetição de 100 kHz	±2 kV para linhas de abastecimento de energia ±1 kV para linhas de entrada/saída Frequência de repetição de 100 kHz	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser semelhante à de um ambiente comercial e/ou hospitalar típico.
Pico IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV modo diferencial ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV modo comum	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser semelhante à de um ambiente comercial e/ou hospitalar típico.

Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão em linhas de entrada de fonte de energia IEC 61000-4-11	0% UT; 1/2 períodos a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 graus; 0% UT; 1 período e 70% UT; 25/30 períodos a 0 graus 0% UT; 250/300 períodos	0% UT; 1/2 períodos a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 graus; 0% UT; 1 período e 70% UT; 25/30 períodos a 0 graus 0% UT; 250/300 períodos	Após interrupções no fornecimento de energia, a bateria do COM.TEC assume o fornecimento sem atrasos, indica o alarme "Desligado" e oferece a possibilidade de encerrar o tratamento com a opção de reinfusão de emergência.
Campo magnético da frequência da energia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de localização de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Observação: U_T é a tensão de rede CA antes da aplicação do nível de teste.			
RF conduzida IEC 61000-4-6 RF irradiada IEC 61000-4-3	3 Vef 150 kHz a 80 MHz 6 V em frequências ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz 3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V 6 V 3 V/m	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados em proximidade a qualquer parte do COM.TEC, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz a < 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a < 800 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 MHz sendo P a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado pelo levantamento eletromagnético do local, ^a devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. ^b  Pode haver interferência, ao redor, de equipamentos marcados com o símbolo a seguir.

Observação: estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

- a A intensidade do campo de transmissores fixos, como estações base para telefones celulares/sem fio e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV, não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve-se considerar um levantamento eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local em que o COM.TEC é usado exceder o nível de conformidade de RF citado anteriormente, deve-se observar o COM.TEC para verificar seu funcionamento normal. Caso seja observado funcionamento anormal, medidas adicionais podem ser necessárias, como mudança de posição ou de localização do COM.TEC.
- b Em uma faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo deverão ficar abaixo de 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre dispositivos de telecomunicações de radiofrequência portáteis e móveis e o COM.TEC

A bomba COM.TEC é projetada para uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiadas sejam controladas. O cliente ou usuário do COM.TEC pode evitar a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação portáteis e móveis por RF (transmissores) e o COM.TEC como recomendado abaixo e de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência nominal máxima de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a < 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a < 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com potência nominal máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada usando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), conforme designado pelo fabricante do transmissor.

Observação: estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

8.5.8 Descarte após o uso

- **Descarte dos conjuntos de linhas**



Cuidado

As linhas são descartáveis e possuem a marcação CE em conformidade com o Regulamento de Dispositivos Médicos 2017/745.

Descarte os materiais descartáveis que possam ser infecciosos de acordo com as normas locais aplicáveis.

- **Descarte após o uso**

Somente materiais ecologicamente compatíveis e recicláveis, que não apresentam nenhum risco especial ou incomum durante o descarte, foram utilizados na fabricação do COM.TEC. O fabricante providenciará a reciclagem dos produtos devolvidos após o uso.

Antes do descarte do dispositivo, qualquer possível risco de infecção deve ser eliminado por meio de desinfecção adequada.

Todas as baterias devem ser descartadas de acordo com as respectivas normas.

Para o descarte de placas eletrônicas, devem ser seguidas as normas específicas para o descarte de resíduos eletrônicos.

Informações adicionais sobre o descarte estão disponíveis mediante solicitação.

8.5.9 Desempenho essencial

1. O desempenho essencial do COM.TEC compreende as taxas de fluxo de sangue, componentes sanguíneos e solução pelas bombas do dispositivo (bomba de sangue, bomba de plasma, bomba de células e bomba de ACD).
2. A separação do sangue em seus componentes é induzida pelo campo gravitacional da centrífuga do dispositivo quando ela está funcionando.
3. Os procedimentos de separação para as aplicações individuais.

8.6 Termos e definições

ACD	A solução estabilizadora, aqui utilizada como anticoagulante, contém 2,2% em peso de citrato de sódio
Monitoramento de gotejamento de ACD	Contador de gotas para monitorar a relação entre o ACD e o sangue
Valor real	O valor assumido por um dispositivo controlado Desvio do ponto de ajuste.
Detector de ar	Um sistema de monitoramento de ar para evitar a infusão de ar no doador/paciente
Sistema de monitoramento de ar	Consulte Detector de ar
Separador de ar	Câmara na linha configurada para desaeração automática por meio de um filtro hidrofóbico integrado
Limite de alarme	Valor de medição que aciona um alarme quando excedido
Teste de alarmes	Verificação do funcionamento correto dos dispositivos de alarme (executado e avaliado automaticamente)
Conjunto de aférese	Conjunto descartável completo para uso com o separador de células sanguíneas
Indicador de gráfico de barras	Consulte Indicador de barras
Indicador de barras	Indicador (neste caso, pressão de entrada e retorno, P3) onde o nível do ponto de LED é proporcional ao sinal de medição (pressão) (indicador de gráfico de barras)
RAM de bateria	Memória programável com buffer de bateria para armazenamento permanente da lista de parâmetros criada individualmente pelo operador.
Captador de bolhas	Consulte Câmara de gotejamento
Camada leucoplaquetária	Uma camada de leucócitos misturada com algumas hemácias que se acumula na superfície da interface.
Adaptador para centrífuga	Suporte superior e inferior da tubulação da centrífuga
Interruptor da porta da centrífuga	Um interruptor que para a centrífuga ao abrir a porta da centrífuga e sistema de monitoramento redundante
Tubulação da centrífuga	Um conjunto de tubos especiais que liga o adaptador superior da centrífuga à câmara de separação.
Suporte da câmara	Um dispositivo que sustenta as câmaras de separação acopladas ao rotor
Coletor de coágulos	Um filtro na câmara de gotejamento

Ciclo de coleta	Uma fase no modo de agulha única durante a qual os componentes sanguíneos separados são coletados em um reservatório (consulte Agulha única, Ciclo de retorno, Volume do ciclo)
Codificação por cores	Codificação por cores nas partes do sistema de tubulação, adaptador da bomba e conectores para facilitar a alocação durante a inserção das linhas
Manguito	Manguito de pressão para aumentar a pressão venosa retrógrada
Volume do ciclo	O volume de sangue que é coletado durante um ciclo de coleta no modo de agulha única (consulte Agulha única, Ciclo de retorno, Ciclo de coleta) No programa de contagem de leucócitos: volume de sangue processado antes da coleta da camada leucoplaquetária
Desaeração	Procedimento ou dispositivo para remover o ar das tubulações através de um filtro hidrofóbico
Desvio	A diferença entre o valor real e o valor do ponto de ajuste
Codificação direcional	Adaptador para bomba, evita que a entrada e a saída do segmento da linha da bomba sejam confundidas acidentalmente ao rosquear a bomba (dispositivo de rosca)
Exibição	Tela para exibição de números, visor de sete segmentos ou texto, controlado por microprocessador
Linha do doador	Linha dupla entre o doador e o dispositivo. Consulte Linha do paciente .
Câmara de gotejamento	Câmara no conjunto de linhas para monitoramento do fluxo e separação de ar
Contador de gotas	Dispositivo para monitorar a taxa de gotejamento (neste caso, o fluxo de ACD)
Procedimento de separação em dois estágios	Procedimento para a obtenção de frações celulares mais puras com base na sedimentação por meio de centrifugação, permitindo a separação de hemácias (e, possivelmente, leucócitos) do plasma rico em células no primeiro estágio e do tipo celular desejado do plasma no segundo estágio (na mesma câmara de separação)
Eficiência (W)	A eficiência da separação é definida para um componente a ser coletado com o separador de células sanguíneas (ponto de trabalho, ponto de funcionamento, parâmetros de operação, acoplamento de parâmetros)
Operação de emergência	Seleção da opção de reinfusão de emergência
Circuito extracorpóreo	Parte do circuito sanguíneo que circula fora do corpo no dispositivo de aférese
Volume extracorpóreo	O percentual de volume do circuito sanguíneo que circula fora do corpo no dispositivo de aférese

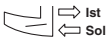
Sistema à prova de falhas	Um sistema de monitoramento e segurança à prova de falhas (contra falhas de qualquer componente durante a operação): aqui o teste do detector de ar e da função de alarme (consulte Sistema de segurança redundante)
Filtro na câmara de gotejamento	Dispositivo para retenção, por exemplo, de coágulos sanguíneos (consulte Coletor de coágulos)
Pulsção do fluxo	Dependência periódica da vazão causada pela pressão intermitente que o rolete da bomba exerce sobre o segmento da tubulação da bomba
Sensor de fluido	Sensor para detecção de gotas eletricamente condutoras no espaço da centrífuga
Detector de tremulação	Dispositivo de medição para detecção de desequilíbrios na centrífuga.
Detector de hematócrito	Recurso para detecção de hemácias na linha atrás da bomba de plasma
Detector de hemólise	Recurso para detecção de hemoglobina livre na linha atrás da bomba de plasma
Filtro hidrofílico	Um filtro estéril permeável à água
Filtro hidrofóbico	Um filtro estéril para bactérias, impermeável à água, mas permeável ao ar, ventilação (consulte Desaeração)
Desequilíbrio	Um efeito produzido pela distribuição desigual de peso causada por material defeituoso, erros de manuseio ou desgaste. O desequilíbrio manifesta-se como ruídos ou vibrações quando a centrífuga gira, sendo monitorado pelo detector de oscilação.
Incremento	Quantidade de incremento ao alterar os parâmetros operacionais
Sistema de alarme independente	Um circuito para monitoramento redundante que é independente do sistema de microprocessador
Pressão de entrada	Pressão no sensor de pressão entre o doador/paciente e a bomba de sangue
Interface	As posições do limite interfacial na câmara de separação (configuração da interface)
Controle da interface	Um recurso de controle que define o limite interfacial na câmara de separação para uma determinada posição desejada
Limite interfacial	O limite visual entre as células concentradas e o plasma formado pela sedimentação na câmara de separação
Manter veia aberta	Função para evitar a obstrução da agulha quando o fluxo sanguíneo extracorpóreo é interrompido pela infusão gota a gota de soro fisiológico através das agulhas
Teclado	Teclado para operar o dispositivo, completamente protegido por uma cobertura de teclado de fácil limpeza

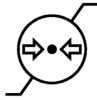
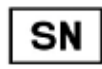
LED	Diodo emissor de luz como indicador ou para o visor
Conector Luer-lock	Conector para conexão travável entre dois segmentos de linha do conjunto de aférese ou entre o conjunto de aférese e o sensor de pressão
Sistema de alarme com microprocessador	Alarmes que são monitorados e indicados pelo microprocessador
Parâmetros operacionais	Consulte Ponto de funcionamento
Ponto de operação	Consulte Ponto de funcionamento
Detector óptico	Unidade de monitoramento visual que detecta a presença de sangue, outros fluidos ou ar na linha na pinça de retorno
Acoplamento de parâmetros	Ao alterar o fluxo do sangue total, os fluxos de todos os componentes, como células, ACD e a velocidade da centrifuga, são alterados automaticamente para manter o ponto de funcionamento do dispositivo
Lista de parâmetros	Lista de parâmetros operacionais do programa do microprocessador arquivada em formato matricial, reprogramável através do painel sensível ao toque
Linha do paciente	Linha dupla entre paciente e dispositivo (consulte Linha do doador)
Queda de energia	Falha temporária ou contínua da tensão da linha (consulte Operação de emergência)
Deteção de queda de energia	Um recurso para a detecção de uma queda de energia e ativação de um alarme
Pressão - entrada	Consulte Pressão de entrada
Pressão - retorno	Consulte Pressão de retorno
Indicador de pressão	Dispositivo para indicação de pressões (pressão de entrada e de retorno) por meio de um gráfico de barras
Manguito de infusão de pressão	Aparelho de infusão por compressão mecânica para acelerar o ciclo de retorno durante a operação com agulha única
Porta de medição de pressão	Conector para a linha de medição de pressão via Luer lock
Linha de medição de pressão	Linha que conecta o conjunto de linhas ao monitor de pressão
Sensor de pressão	Dispositivo para detecção de pressões, conectado à linha através de um conector Luer lock
Adaptador da bomba	Inserto com codificação direcional, conectado à linha da bomba, para fixação da linha da bomba no estator da bomba
Interruptor da porta da bomba	Um interruptor que desliga a bomba ao abrir a porta da bomba

Cabeçote da bomba	Consiste no rotor da bomba e no estator da bomba
Carcaça da bomba	Consulte Estator da bomba
Segmento de linha da bomba	O segmento de linha que é inserido no cabeçote da bomba, neste caso com o auxílio do dispositivo de rosqueamento automático
Rotor da bomba	A parte acionada do cabeçote da bomba
Estator da bomba	O suporte fixo para os roletes de pressão do rotor da bomba (consulte Carcaça da bomba)
Relógio em tempo real	Um relógio interno com buffer de bateria para transmitir segundos, minutos e horas para o sistema do microprocessador
Recirculação	O retorno de parte do componente fluido ou de todo o componente fluido para o circuito extracorpóreo (consulte Retorno de soro fisiológico)
Sistema de segurança redundante	Um sistema de monitoramento de dois ou mais canais que garante, através do segundo canal, que todas as funções de proteção sejam mantidas em caso de falha ou mau funcionamento de um dos canais, neste caso, detector de ar, interruptor de porta
Fluido de reposição	Substituição do plasma removido durante o processo de separação extracorpórea
Pinça de retorno/pinça 1	A pinça de oclusão da linha é usada para bloquear a linha de retorno entre o doador/paciente e o dispositivo em caso de alarme ou condição de parada
Ciclo de retorno	Uma fase no modo de agulha única durante a qual os componentes sanguíneos coletados durante o ciclo de coleta são reinfundidos no doador/paciente (Consulte Agulha única , Ciclo de coleta , Volume do ciclo)
Pressão de retorno	Pressão no sensor de pressão entre a câmara de gotejamento do detector de ar e o doador/paciente
Pinça rolete	Uma pinça para fixação precisa de uma linha, permitindo ajustar o fluxo ou a taxa de gotejamento
Retorno de soro fisiológico	Um procedimento para melhorar a desaeração durante a qual o soro fisiológico é recirculado no dispositivo de aférese
Sedimentação	A sedimentação das células no líquido viscoso (plasma) auxiliada pela força centrífuga; a sedimentação acelerada de células maiores e mais pesadas permite a separação de diferentes tipos de células (limite interfacial, separação, câmara de separação)
Separação	Consulte Sedimentação
Câmara de separação	Câmara de estágio único ou de múltiplos estágios que gira na centrífuga e na qual os diferentes componentes do sangue são separados

Condições de separação	O tempo durante o qual o sangue permanece no campo gravitacional (determinado pelo fluxo e pelo volume da câmara) e a intensidade do campo gravitacional (determinada pelo raio da câmara e pela velocidade da centrífuga)
Nome do conjunto	Nome do conjunto descartável indicado na embalagem
Ponto de ajuste	O valor desejado que um dispositivo controlado (por exemplo, variável controlada, bomba, centrífuga) deve ter (consulte Valor real , Desvio)
Peça de derivação	Dispositivo para retorno de soro fisiológico através da conexão da linha de entrada e da linha de retorno na fase de escorva
Agulha única	Um procedimento de separação (cíclico) que utiliza apenas uma agulha para realizar a punção no doador/paciente (consulte Ciclo de retorno , Ciclo de coleta)
Ponteira	Ponteira plástica para perfurar frascos (ACD/soro fisiológico – geralmente desaerados por meio de um filtro hidrofóbico)
Estroboscópio	Dispositivo luminoso cujo momento de emissão luminosa está sincronizado com a posição da câmara de separação, para monitoramento visual do procedimento de separação
Dispositivo de rosqueamento	Recurso para instalação automática do segmento da linha da bomba na bomba por meio do pino de rosca
Pino de rosca	Um pino no rotor da bomba para auxiliar na instalação e remoção das linhas
Dispositivo de desrosqueamento	Recurso para remoção automática do segmento da linha da bomba da bomba por meio do pino de rosca
Ventilação	Método para permitir a entrada de ar em um sistema fechado, como uma câmara de gotejamento ou garrafa, através de um filtro hidrofóbico
Watchdog	Uma unidade de monitoramento eletrônico que garante o funcionamento adequado do sistema de microprocessador
Ponto de funcionamento	A relação, uma vez determinada e definida, entre a velocidade da centrífuga e os fluxos de sangue e componentes para obter a eficiência ideal (Ponto de operação, Parâmetros de operação, Acoplamento de parâmetros, Lista de parâmetros)

8.6.1 Símbolos

	Cuidado: consulte os documentos anexos
	Grau de proteção contra choques elétricos: Tipo B
	Corrente alternada
	Off (Desligado)
	On (Ligado)
	Medidor de tempo
	
	Porta para impressora
	Sentido de rotação do rotor da centrífuga
	Código do lote
 1999.03	Data de fabricação
	Não reutilizar
	Esterilizado com óxido de etileno
 07.97	Usar até
	Mantenha seco
	Proteger do calor (radiação solar)
 1	Quantidade
	Número da peça:
	Balanças, 24 V / 0,2 A
ADA-Device	Dispositivo de adsorção-dessorção ADA para terapia com plasma
	Visor do doador
+	Aumento incremental de valores
-	Redução incremental de valores
 Ist Soll	Indicação da posição da interface na câmara de separação
 0123	A marcação CE documenta a conformidade com a norma MDR 2017/745 (MDR: Regulamentação de Dispositivos Médicos). Organismo notificado: TÜV PRODUCT SERVICE 0123

	Tensão perigosa
	Identificação de dispositivos elétricos e eletrônicos
	Frágil, manuseie com cuidado
	Restrição para empilhamento
	Limitação de umidade
	Limitação de pressão atmosférica
	Limite de temperatura
	Este lado para cima
	Número de série
	Dispositivo médico
	Peso total máximo
	Fabricante
	Fabricante legal com data de fabricação (informação em ano)
	Consulte o manual de instruções/Siga as instruções de uso
	Proibido sentar-se!
	Proibido pisar na superfície!
	Ao ultrapassar o limiar de movimento (consulte a Seção 8.1.3, página 8-2)

	Identificador único do dispositivo
	Marca de classificação da Underwriters Laboratories (UL)
IPX1	Código Internacional de Proteção (IP)

8.6.2 Condições operacionais

Temperatura operacional	18 °C a 27 °C
Umidade relativa	De acordo com a norma IEC 60601-1, temporariamente até 95%
Estabilidade	10°

8.6.3 Condições de armazenamento e transporte

Temperatura	-15 °C a +50 °C
Umidade relativa	30% a 75%
Pressão atmosférica	500 hPa a 1060 hPa

8.6.4 Conformidade com a UE

O produto está em conformidade com os requisitos do Regulamento (UE) n.º 2017745 relativo aos dispositivos médicos, Anexo IX, Capítulos I e III.

8.7 Verificações técnicas de segurança

8.7.1 Informações importantes

- **Notas gerais**

As primeiras Verificações Técnicas de Segurança (TSCs) são obrigatórias, no máximo, antes do final do 12º mês após o início da operação, depois da entrega da fábrica. Todas as TSCs subsequentes são obrigatórias a cada 500 horas de operação ou, no mínimo, dentro de 12 meses da TSC anterior.

- **Qualificação exigida**

As verificações devem ser realizadas pela equipe de assistência técnica do fabricante ou por uma pessoa autorizada por ele. As verificações devem ser realizadas por pessoal qualificado para executá-las corretamente, com base em sua formação, treinamento, conhecimento e experiência. Além disso, as pessoas que realizam as verificações devem ter permissão para fazê-las de forma independente e sem interferência externa.

- **Especificações**

As informações contidas em Seção 8.5 **Especificações** devem ser observadas.

- **Documentação**

As TSCs e as explicações detalhadas de como realizá-las são descritas no Manual de Serviço, Apêndice B.

Instruções e relatórios estão disponíveis mediante solicitação.

O desempenho e a conclusão das TSC devem ser registrados no Cadastro de Dispositivos Médicos.

9 Conjuntos



Cuidado

As linhas listadas neste capítulo são descartáveis e possuem a marcação CE em conformidade com o Regulamento de Dispositivos Médicos 2017/745. Descarte os materiais descartáveis que possam ser infecciosos de acordo com as normas locais aplicáveis.

9.1 Notas gerais

O conjunto necessário para qualquer programa selecionado é mostrado na tela. Somente o conjunto mostrado pode ser usado.

Todos os conjuntos de linhas são sistemas fechados: a câmara de separação e a tubulação da centrífuga são conectadas ao conjunto de linhas sem o uso de vedações rotativas.

Todos os conjuntos de linhas são feitos de peças de plástico biocompatíveis e são fabricados em conformidade com a norma ISO 13485.

Cada procedimento requer a conexão de soluções anticoagulantes (ACD) e soluções de cloreto de sódio. Em terapias como a troca de plasma e a troca de hemácias, as soluções também precisam ser conectadas.

Os conjuntos de aférese são compostos pelas seguintes partes:

- **Peça de derivação**
Conecta as linhas de entrada e retorno para recirculação do soro fisiológico durante a escorva (somente com conjuntos de terapia).
- **Proteção contra ar**
Câmara de autodesaeração para remoção de ar antes da centrífuga
- **Segmentos de linha da bomba**
Adaptadores pré-fabricados para as respectivas bombas de linha; codificados por cores de acordo com as bombas; adaptadores de inserção unidirecionais; rosqueamento automático.
Distingue-se entre as bombas a seguir:
Bomba de sangue total: transporta o sangue total do doador para a câmara de separação
Bomba de células: transporta as células coletadas da câmara para a bolsa de coleta
Bomba de plasma: bombeia o plasma separado para fora da câmara
Bomba de ACD/recirculação: dependendo do procedimento, esta bomba transporta o anticoagulante ou um volume de plasma relacionado ao doador de volta através da câmara, adicionando o plasma ao sangue total coletado (recirculação)
Bomba de fluido de reposição: transporta o fluido de reposição conectado até o doador

- **Tubulação da centrífuga**
Conjunto feito de tubos de plástico semirrígidos sem vedações rotativas
- **Câmara de gotejamento de ACD**
Para controle visual de gotejamento e separação de ar com filtro de partículas integrado
- **Detector de ar da câmara de gotejamento**
Para separação do ar antes da linha de retorno, com filtro de partículas integrado
- **Câmaras de gotejamento de soro fisiológico**
Para separação de ar com filtro de partículas integrado
- **Câmara de separação** (consulte a Seção 9.3.13, página 9-24)
- **Filtros estéreis**
Estão localizados nas linhas de conexão que levam às bolsas de solução (ACD e soro fisiológico). Eles garantem que nenhuma bactéria entre no conjunto de linhas ao conectar as soluções.
- **Bolsas**

Bolsa de concentrado de plaquetas	Bolsa para coleta do concentrado de plaquetas
Bolsa de amostragem de concentrado de plaquetas	Bolsa de amostragem em uma das bolsas de concentrado de plaquetas (PC)
Bolsa de amostragem	Pré-coleta na linha de entrada (não durante a terapia). Coleta do sangue inicial com o objetivo de recolher o pequeno fragmento de pele resultante da punção do paciente e, assim, reduzir o risco de contaminação bacteriana dos produtos sanguíneos. O sangue coletado na bolsa de pré-coleta pode ser usado para diagnóstico do doador.
Bolsa vazia	Bolsa para coleta de fluido da escorva
Bolsa de resíduos	Bolsa para coleta dos componentes a serem separados, que é descartada após o tratamento (somente com terapia).
Bolsa de transferência	Dependendo do procedimento, esta bolsa é utilizada – como bolsa de SN para coleta do volume do ciclo no procedimento de SN – para coletar o plasma da coleta aditiva de plasma – para a coleta de leucócitos

9.2 Tipos de conjuntos

Programa	Descrição	Conjunto
Programas de plaquetas		
Plt-5d	Procedimento com agulha dupla para coleta de plaquetas, permitindo o armazenamento das mesmas por até 5 dias.	C5L, C5LT
Plt-5d-SN	Procedimento com agulha única para coleta de plaquetas, permitindo o armazenamento das mesmas por até 5 dias.	S5L
Programas de células-tronco		
PBSC Lymphocyte (Linfócitos PBSC)	Separação de células-tronco periféricas e/ou linfócitos no modo de agulha dupla. Possibilidade de operação de emergência com agulha única.	C4Y
RV-PBSC	Coleta de células-tronco periféricas em um pequeno volume de concentrado. Geralmente no modo de agulha dupla. Possibilidade de operação de emergência com agulha única.	RVY
BMSC	Separação de células-tronco da medula óssea (procedimento in vitro).	P1Y + BMSC
Granulocyte (Granulócitos)	Coleta de granulócitos em modo de agulha dupla. Possibilidade de operação de emergência com agulha única.	P1Y
MNC	Coleta de células mononucleares em modo de agulha dupla. Possibilidade de operação de emergência com agulha única.	P1Y
auto MNC	Coleta automática de células mononucleares em modo de agulha dupla.	P1YA
Programas terapêuticos		
Depleção	Depleção terapêutica de plaquetas ou de plaquetas e linfócitos (DN)	C4L, C5L
TPE	Troca plasmática terapêutica em modo de agulha dupla. Possibilidade de operação de emergência com agulha única.	PL1
Adsorção	Separação terapêutica de plasma de agulha dupla	P1R
Hemácias	Substituição terapêutica de hemácias (agulha dupla). Depleção terapêutica de hemácias (agulha dupla).	PL1



Cuidado

Somente o conjunto cujo nome é exibido pelo programa pode ser usado.

9.3 Descrição dos conjuntos

9.3.1 Notas gerais

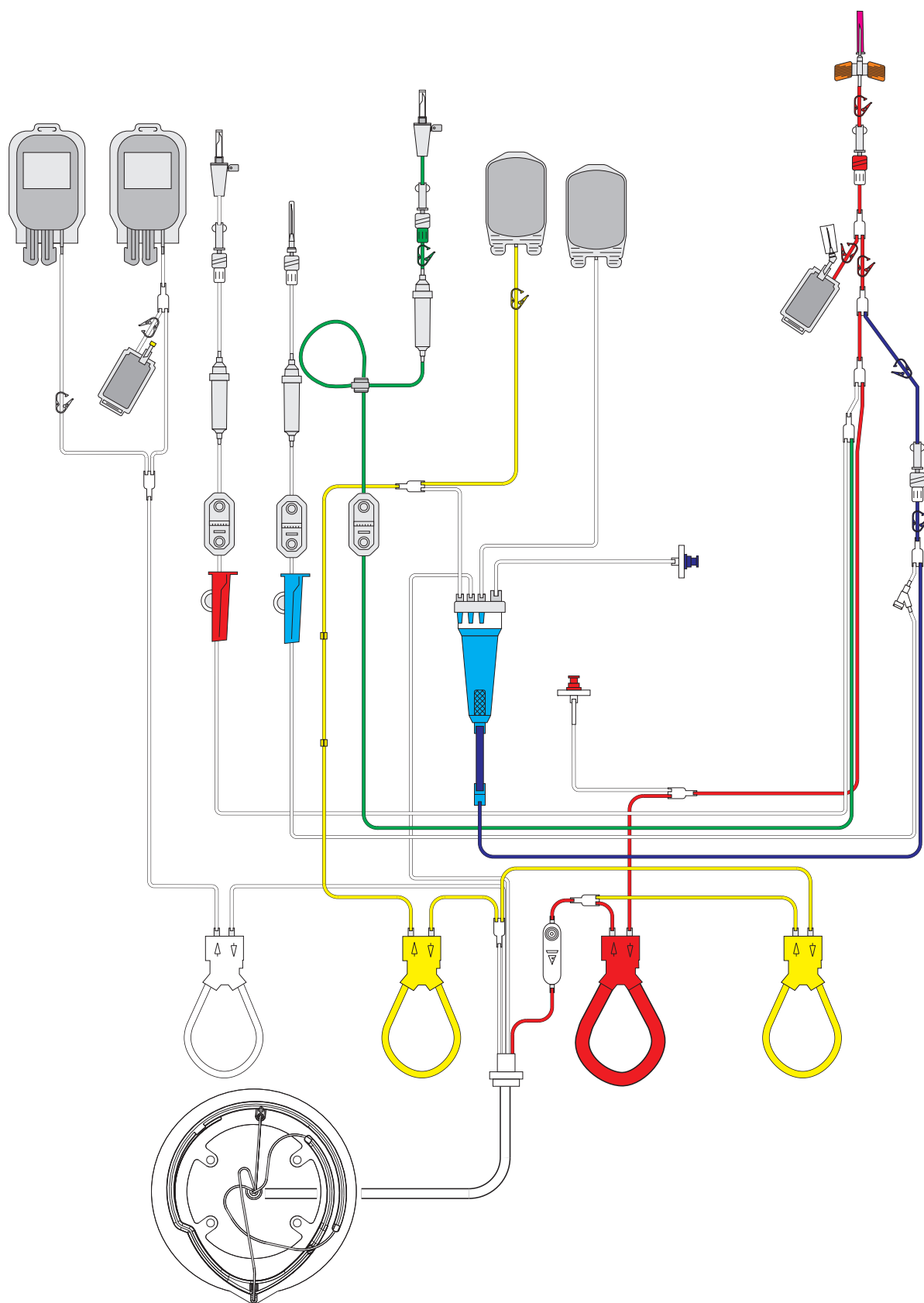
As seções a seguir incluem desenhos esquemáticos e descrições de cada um dos conjuntos. Como os esquemas são ilustrações básicas, podem ocorrer diferenças regionais (por exemplo, ponteira em vez de conector Luer-lock).

Para obter mais informações sobre cada um dos conjuntos, entre em contato com seu representante de vendas local.

Cores utilizadas nos desenhos dos conjuntos:

- Vermelho: trajetória do fluxo do sangue total coletado
- Amarelo: trajetória do fluxo do plasma
- Branco: trajetória do fluxo das células ou do fluido de reposição
- Verde: trajetória do fluxo de ACD
- Azul: trajetória do fluxo do sangue devolvido ao doador

9.3.2 Conjunto de plaquetas C5L



O conjunto de aférese C5L permite a realização da coleta de plaquetas que serão armazenadas por um período mais longo (até um máximo de cinco dias). Filtros estéreis garantem que nenhuma bactéria entre no interior do conjunto de aférese ou no concentrado de plaquetas ao conectar as soluções. A cânula de entrada, que é permanentemente fixada ao conjunto, e a bolsa de pré-coleta na linha de entrada também contribuem para minimizar a possível contaminação. A bolsa de pré-coleta é fornecida para permitir a coleta do pequeno fragmento de pele resultante da punção. O volume coletado na bolsa de pré-coleta pode ser usado para diagnóstico do doador (consulte a Seção 9.5.2, página 9-30).



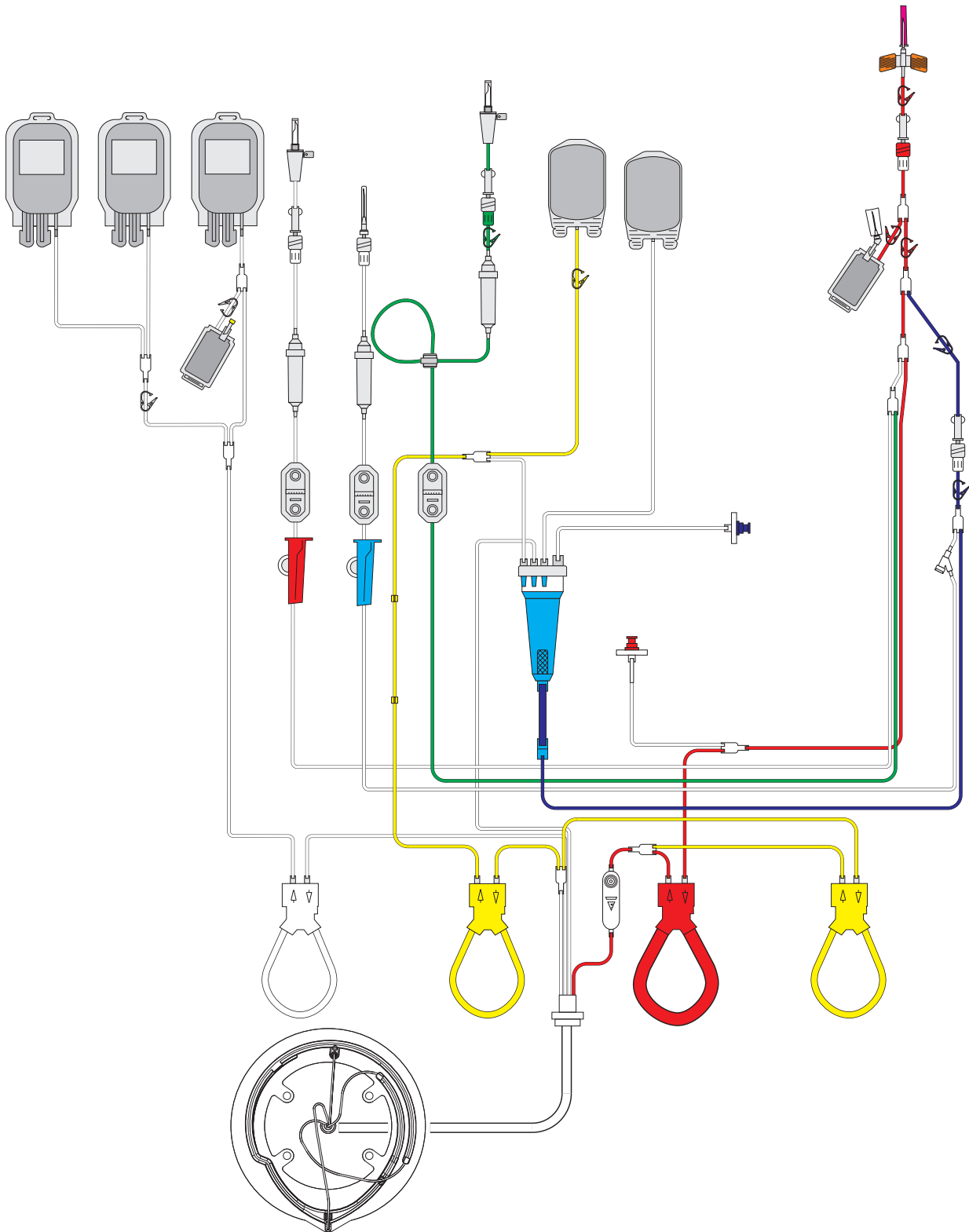
Cuidado

Se a cânula de entrada for substituída, por exemplo, após problemas de punção, a capacidade de armazenamento do concentrado de plaquetas será reduzida para 1 dia.

A possibilidade de armazenamento do concentrado por até cinco dias é garantida pelo uso de duas bolsas de armazenamento de grande volume (feitas de uma folha especial com alta permeabilidade a gases), que também são fixadas permanentemente ao conjunto. Com o conjunto C5L, a separação é realizada em uma câmara de separação rígida C5 de estágio único.

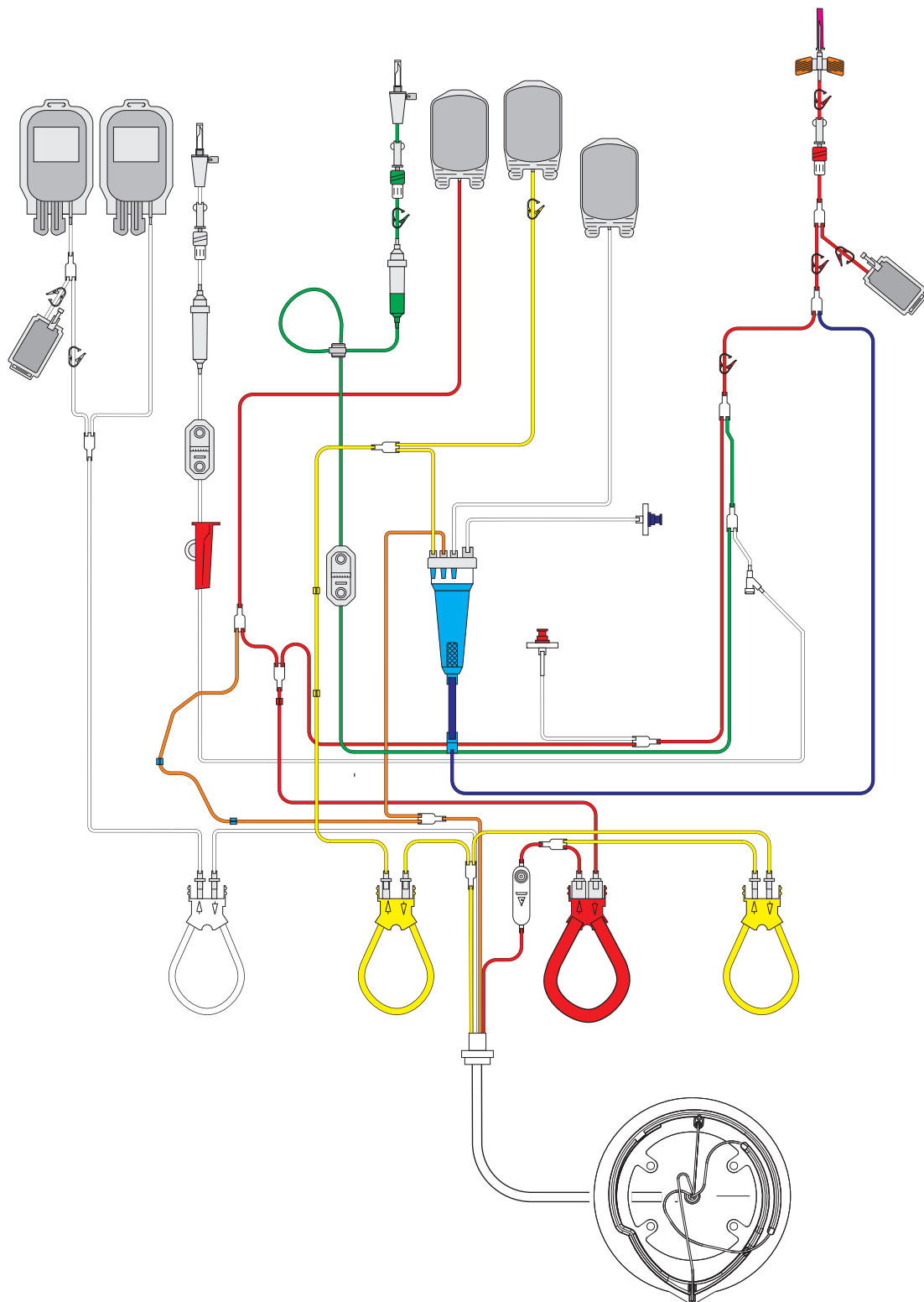
Esses conjuntos permitem a coleta simultânea de um volume definido de plasma. Para esse fim, uma bolsa de transferência de plasma também é fixada permanentemente ao conjunto. A quantidade de concentrado celular e plasma removida do circuito sanguíneo não deve, no entanto, exceder o volume total de doação permitido.

9.3.3 Conjunto de plaquetas C5LT



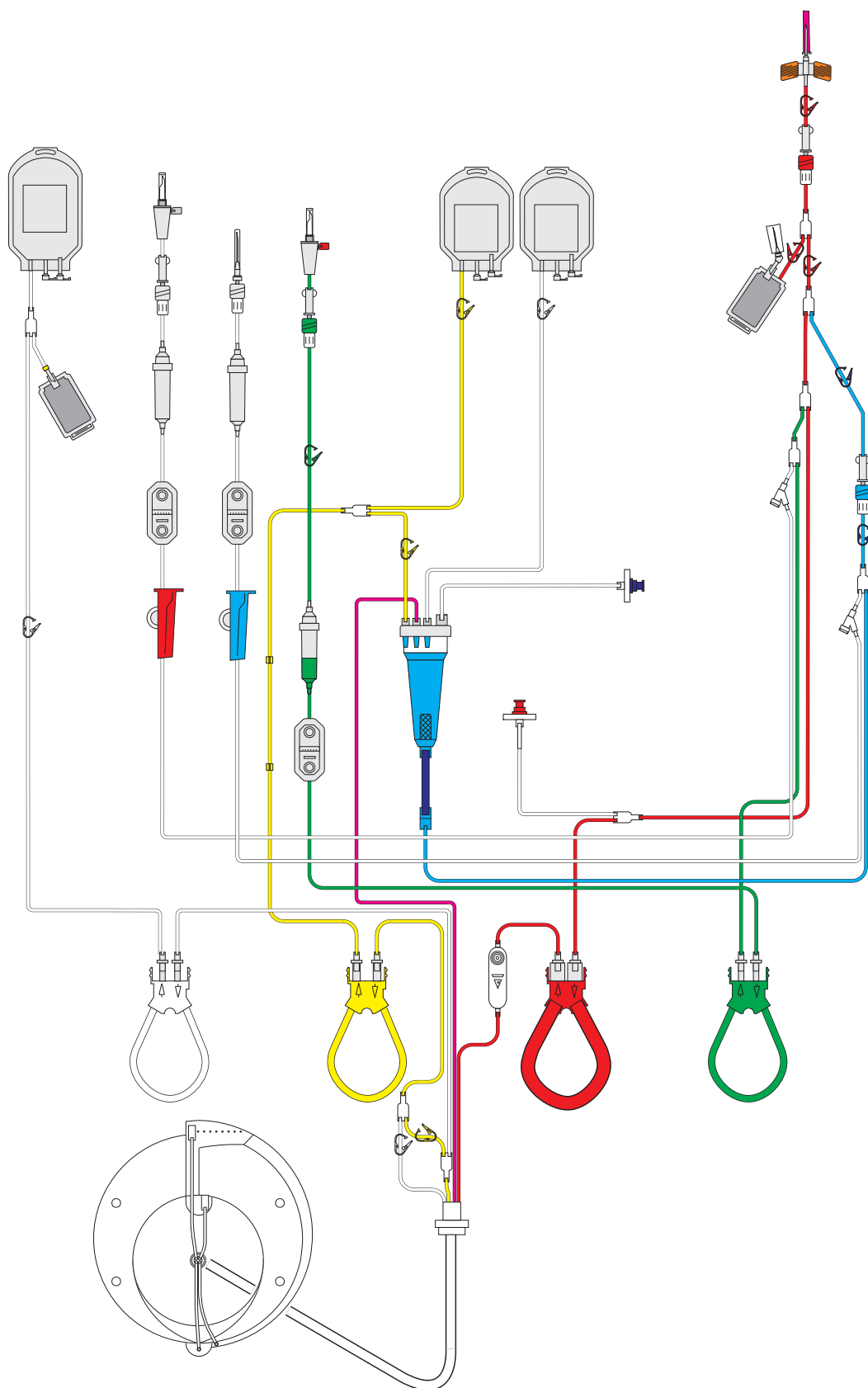
O conjunto de aférese C5LT possui as mesmas funções do conjunto de aférese C5L, mas inclui uma bolsa adicional para concentrado, sendo, portanto, adequado para a coleta de concentrados triplos de plaquetas.

9.3.4 Conjunto de plaquetas S5L



O conjunto de aférese S5L tem a mesma função que o conjunto de aférese C5L, mas foi projetado para operação com agulha única. Portanto, ele possui apenas um acesso para o doador e uma bolsa de SN adicional como reservatório para o volume do ciclo.

9.3.5 Conjunto de leucócitos C4Y

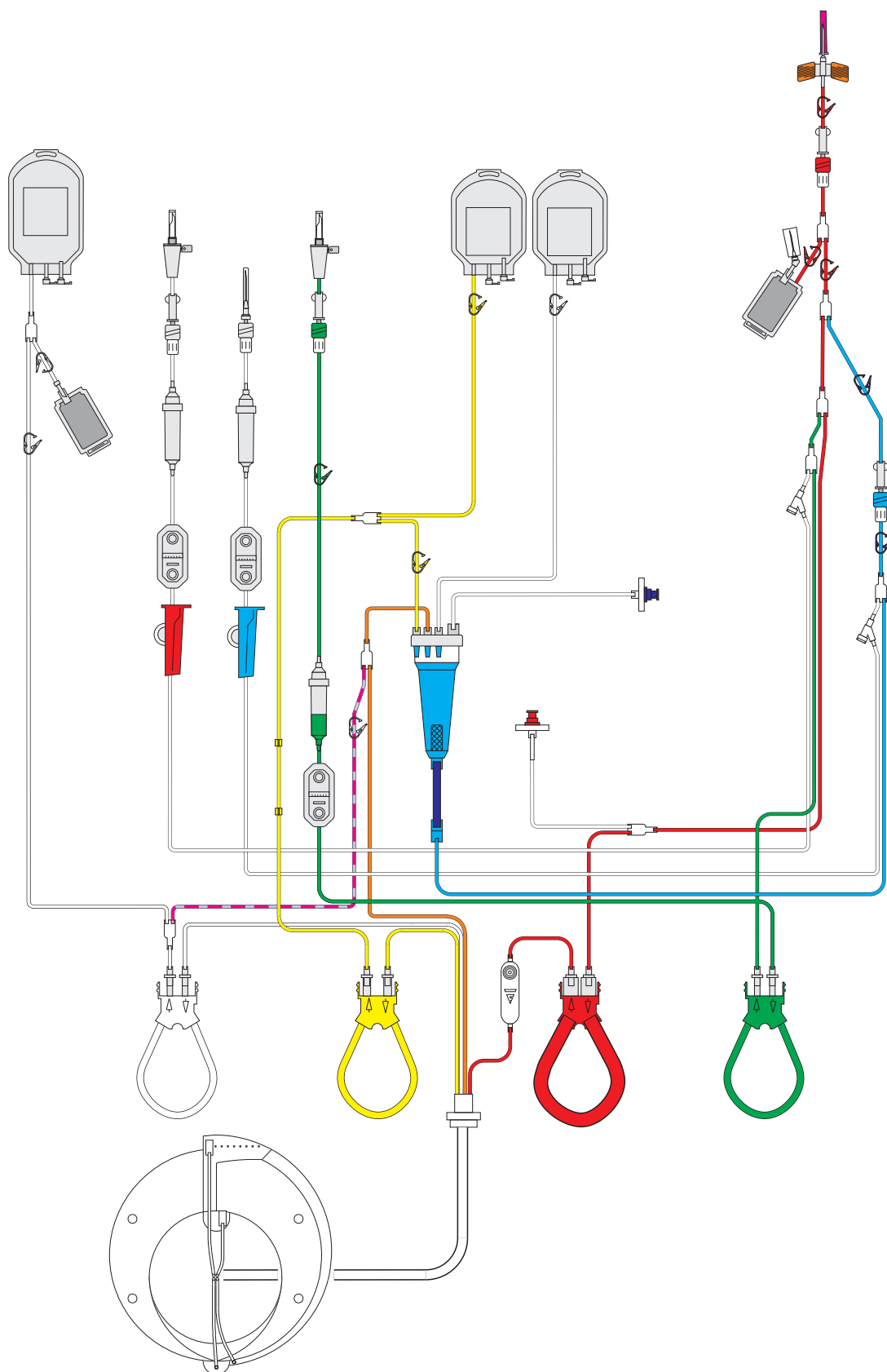


O conjunto de aférese C4Y DN é fornecido para a coleta de células mononucleares. A fração celular desejada é separada em um processo de duas etapas usando a câmara C4. Essas células são coletadas fora da centrifuga em uma bolsa de concentrado. Para garantir a armazenabilidade, todas as linhas do sistema de aférese C4Y às quais as soluções estão conectadas são fornecidas com filtros estéreis.

Esses conjuntos também permitem a coleta de uma quantidade específica de plasma por meio de uma bolsa de transferência de plasma que é fixada permanentemente ao conjunto. A quantidade de concentrado celular e plasma removida não deve, contudo, exceder o volume total de doação permitido.

Em caso de emergência, este procedimento também pode ser realizado no modo de SN. A operação de emergência com agulha única (SN) pode ser selecionada caso o procedimento de agulha dupla (DN) não possa ser continuado com ambas as agulhas devido a problemas nas veias.

9.3.6 Conjunto de leucócitos RVY

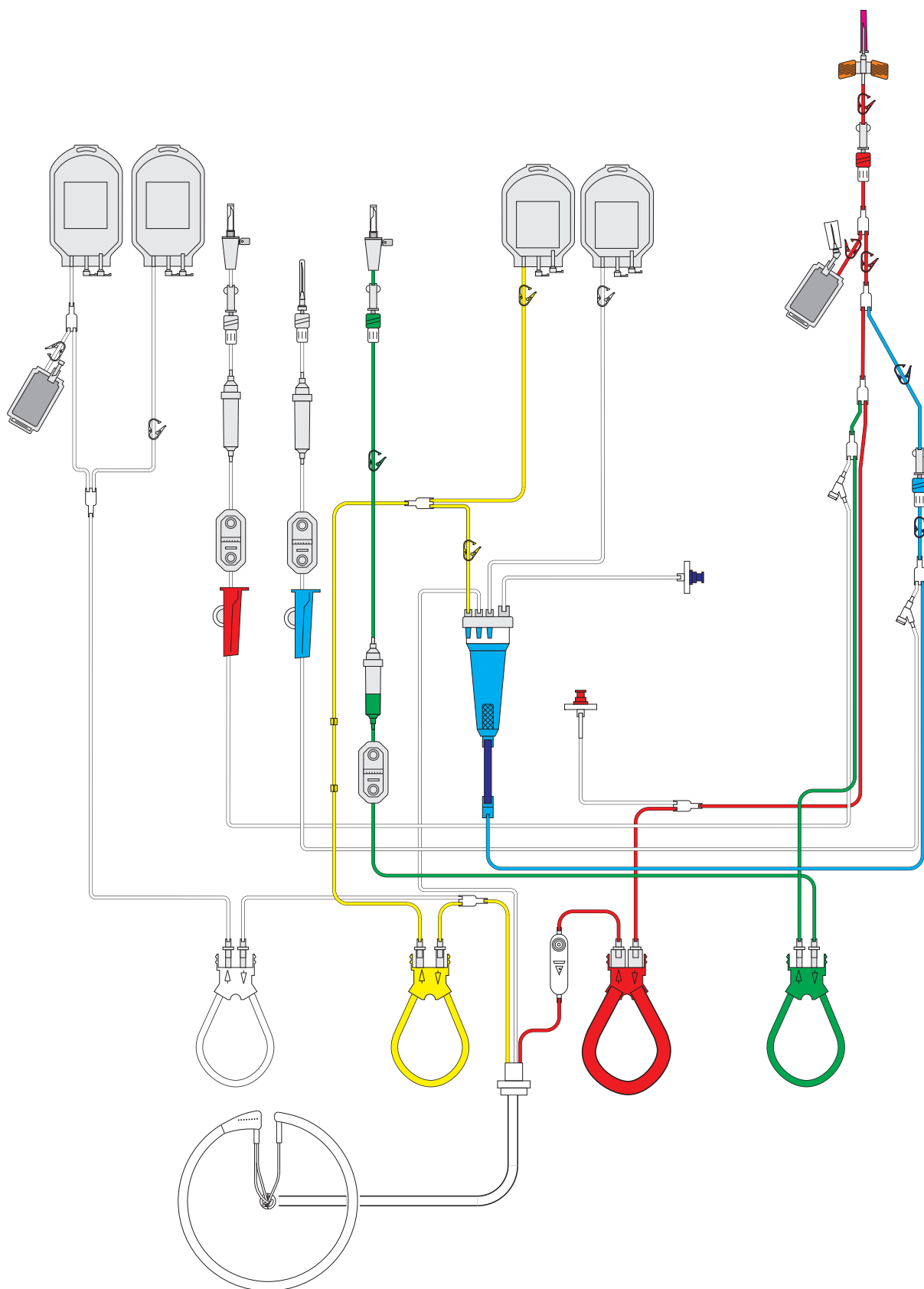


O conjunto de aférese RVY de agulha dupla (DN) com volumes reduzidos de linha celular é fornecido para a coleta de pequenos volumes de células mononucleares. A fração celular desejada é separada em um processo de duas etapas usando a câmara C4. Essas células são coletadas fora da centrifuga em uma bolsa de concentrado. Para garantir a armazenabilidade, todas as linhas do sistema de aférese RVY às quais as soluções estão conectadas são fornecidas com filtros estéreis.

Esses conjuntos também permitem a coleta de uma quantidade específica de plasma por meio de uma bolsa de transferência de plasma que é fixada permanentemente ao conjunto. A quantidade de concentrado celular e plasma removida não deve, contudo, exceder o volume total de doação permitido.

Em caso de emergência, este procedimento também pode ser realizado no modo de SN.

9.3.7 Conjunto de leucócitos P1Y



O conjunto de aférese P1Y DN é fornecido para a coleta de células mononucleares e granulócitos. A separação é realizada em uma câmara de estágio único e as células coletadas são transferidas ciclicamente para uma bolsa de concentrado localizada fora da centrífuga. Todas as linhas de solução às quais as soluções são conectadas são providas de filtros estéreis para minimizar a possível contaminação do concentrado.

Além da bolsa para concentrado, o conjunto de aférese P1Y também inclui uma bolsa para transferência de plasma. Durante a separação, um volume definido de plasma pode ser coletado nesta bolsa de transferência. Certifique-se de não exceder os volumes máximos de coleta.

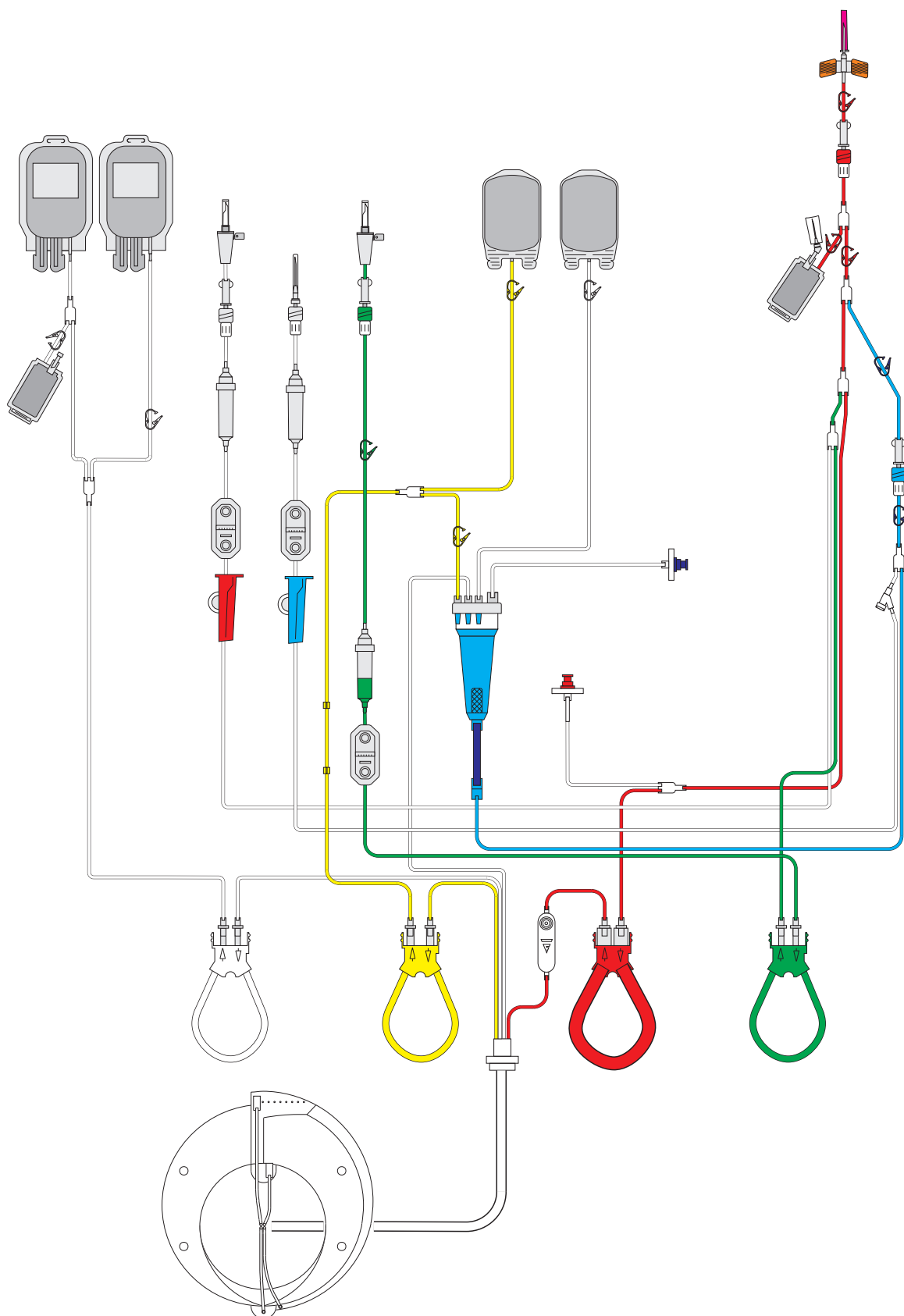


Cuidado

As características especiais de sedimentação dos granulócitos exigem um acelerador de sedimentação para se obter uma dose terapêutica de células. Para uso com o conjunto P1Y, recomendamos amido hidroxietilado de alto peso molecular (por exemplo, Plasmasteril, PM 450.000 D). É imprescindível observar os possíveis efeitos colaterais especificados na bula do produto.

Em caso de emergência, este procedimento também pode ser realizado no modo de SN.

9.3.8 Conjunto de plaquetas C4L



O conjunto de aférese C4L é usado para depleção terapêutica de plaquetas no dispositivo COM.TEC. A fração celular desejada é separada em um processo de duas etapas usando a câmara C4. Essas células são coletadas fora da centrifuga em uma bolsa de concentrado. O conjunto C4L possui uma agulha de entrada que está permanentemente conectada ao conjunto.

Esse conjunto também permite a coleta de uma quantidade específica de plasma por meio de uma bolsa de transferência de plasma que é fixada permanentemente ao conjunto. A quantidade de concentrado celular e plasma removida não deve, contudo, exceder o volume total de doação permitido.

O conjunto de aférese PL1 DN é fornecido para troca terapêutica de plasma e, após as devidas modificações, para troca de hemácias.

Em caso de emergência, esse procedimento também pode ser realizado no modo de SN usando-se um adaptador de SN. Além do adaptador de SN, uma bolsa de transferência e um manguito de infusão de pressão são necessários.

Para uma troca de hemácias, as duas conexões Luer-lock nas linhas de plasma e de hemácias devem ser invertidas. Isso é feito afrouxando o conector Luer-lock na linha de plasma (amarelo: entre a bomba de plasma e a bolsa de resíduos) e o conector Luer-lock na linha de hemácias (laranja: antes da câmara de gotejamento). Em seguida, a bolsa de resíduos deve ser conectada à linha de hemácias, e a linha de plasma deve ser conectada ao conector Luer-lock antes da câmara de gotejamento. Uma troca de hemácias também pode ser feita com o conjunto de hemácias.

Com o PL1, o plasma separado é devolvido através da bomba de fluido de reposição (branca), geralmente numa proporção de 1:1.



Cuidado

Certifique-se de que o fluido de reposição esteja conectado corretamente e que a pinça na linha esteja aberta.

Como os sistemas de segurança do separador de células sanguíneas não conseguem monitorar o equilíbrio correto, a relação de equilíbrio deve ser monitorada pelo médico.

Observe a advertência exibida ao alterar o fluxo da bomba de fluido de reposição. O médico assistente é responsável pela relação de equilíbrio.

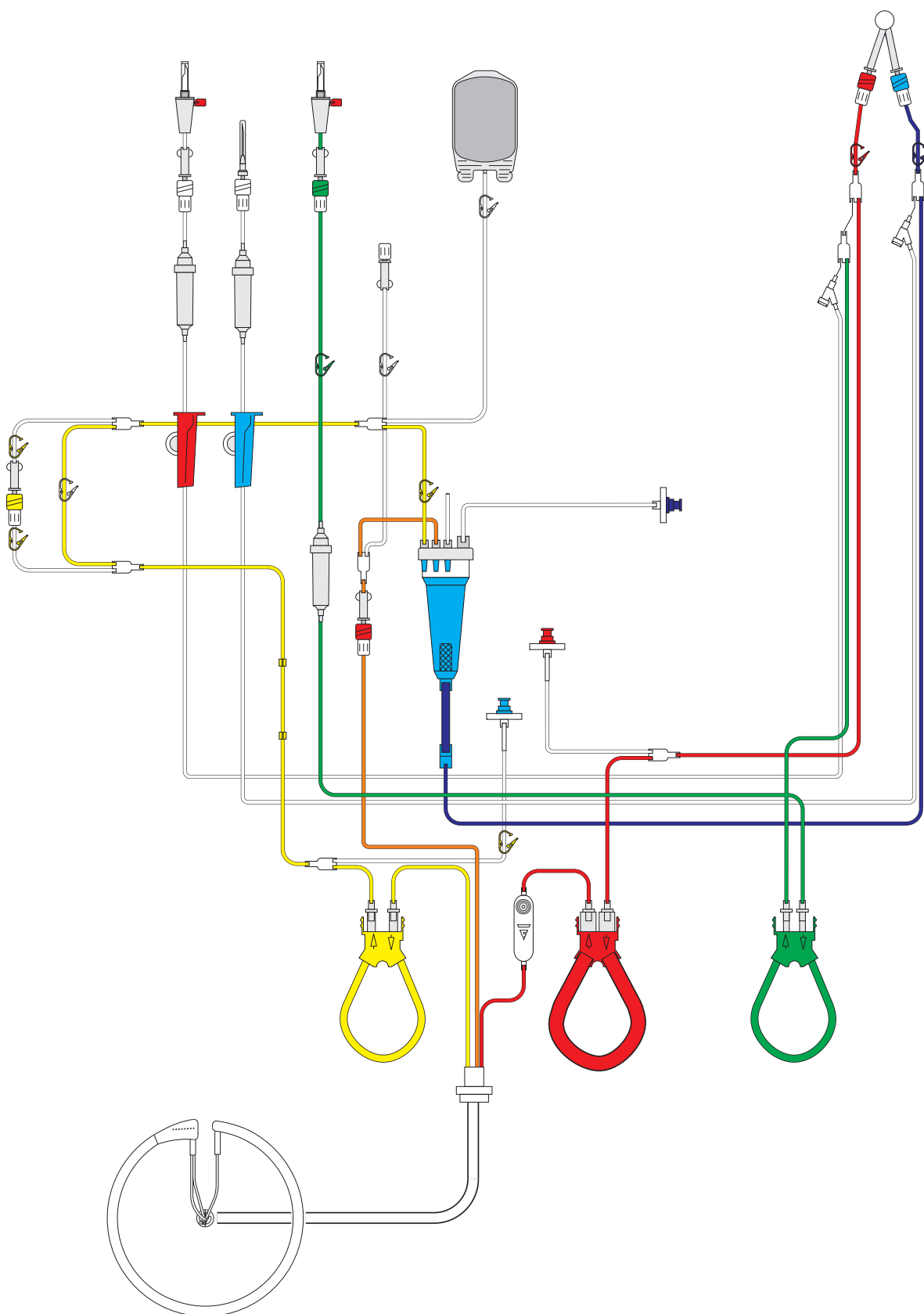
Antes da troca de hemácias, é imprescindível que as modificações necessárias sejam feitas.



Observação

A Fresenius recomenda que os pacientes sejam monitorados durante o procedimento de acordo com as diretrizes para reposição terapêutica (pressão arterial, pulso, ECG, etc.).

9.3.10 Conjunto de tratamiento de plasma P1 R



O conjunto de tratamento de plasma P1R, em conexão com o programa **Adsorption** (Adsorção), destina-se à separação de plasma através do uso do COM.TEC como um sistema contínuo de separação primária. O conjunto P1R é fornecido com portas de conexão para incorporação direta de adsorvedores e filtros ou para conexão de conjuntos de linhas de outros dispositivos.

Uma combinação de equipamentos médicos passivos ou outros dispositivos e o COM.TEC só pode ser utilizada se o uso seguro da combinação tiver um certificado emitido para isso.

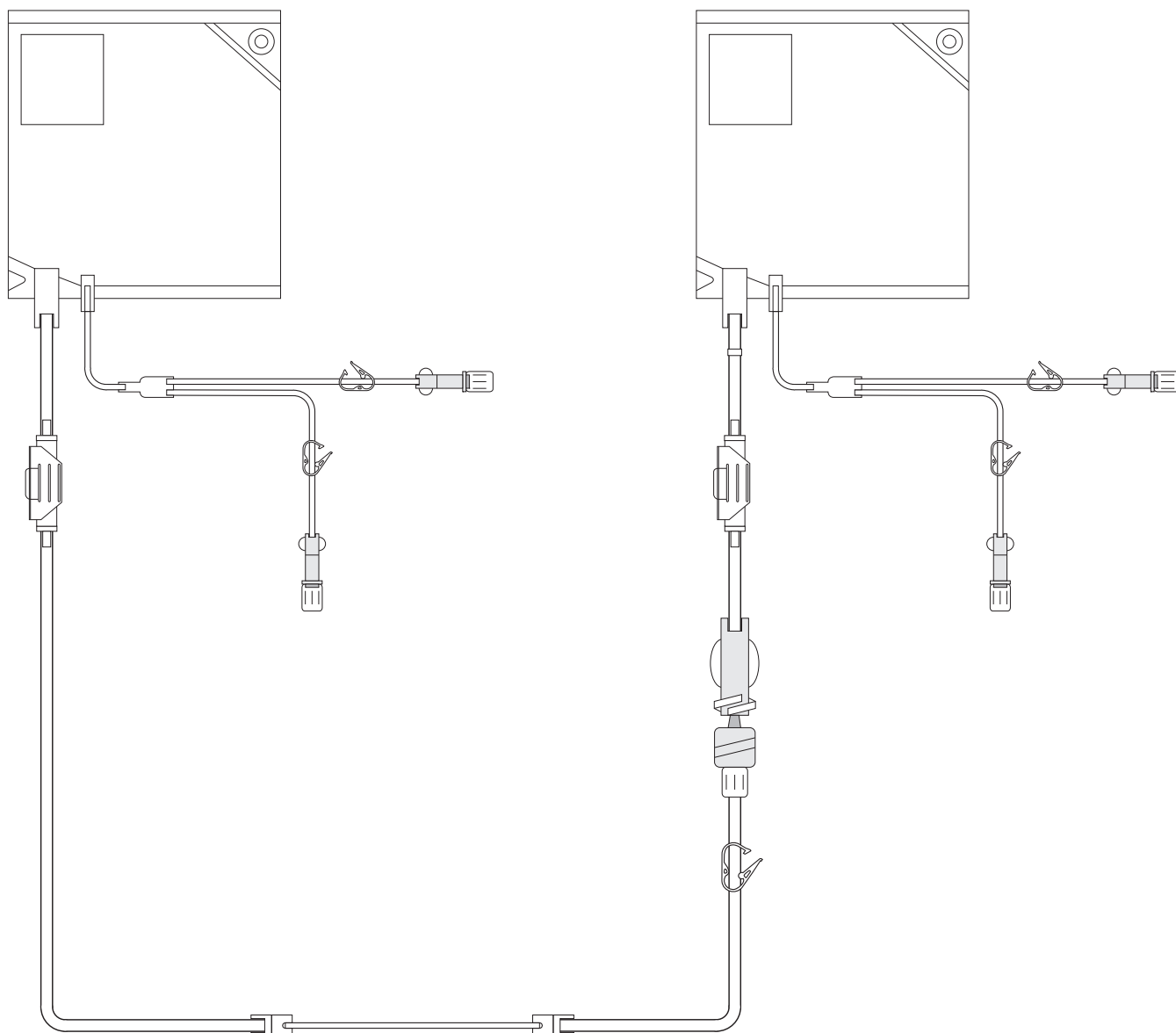
Após passar pelo adsorvedor ou filtro, o plasma é devolvido ao paciente. O conjunto P1R inclui uma terceira porta de pressão para a detecção da pressão (P3) antes do adsorvedor.



Observação

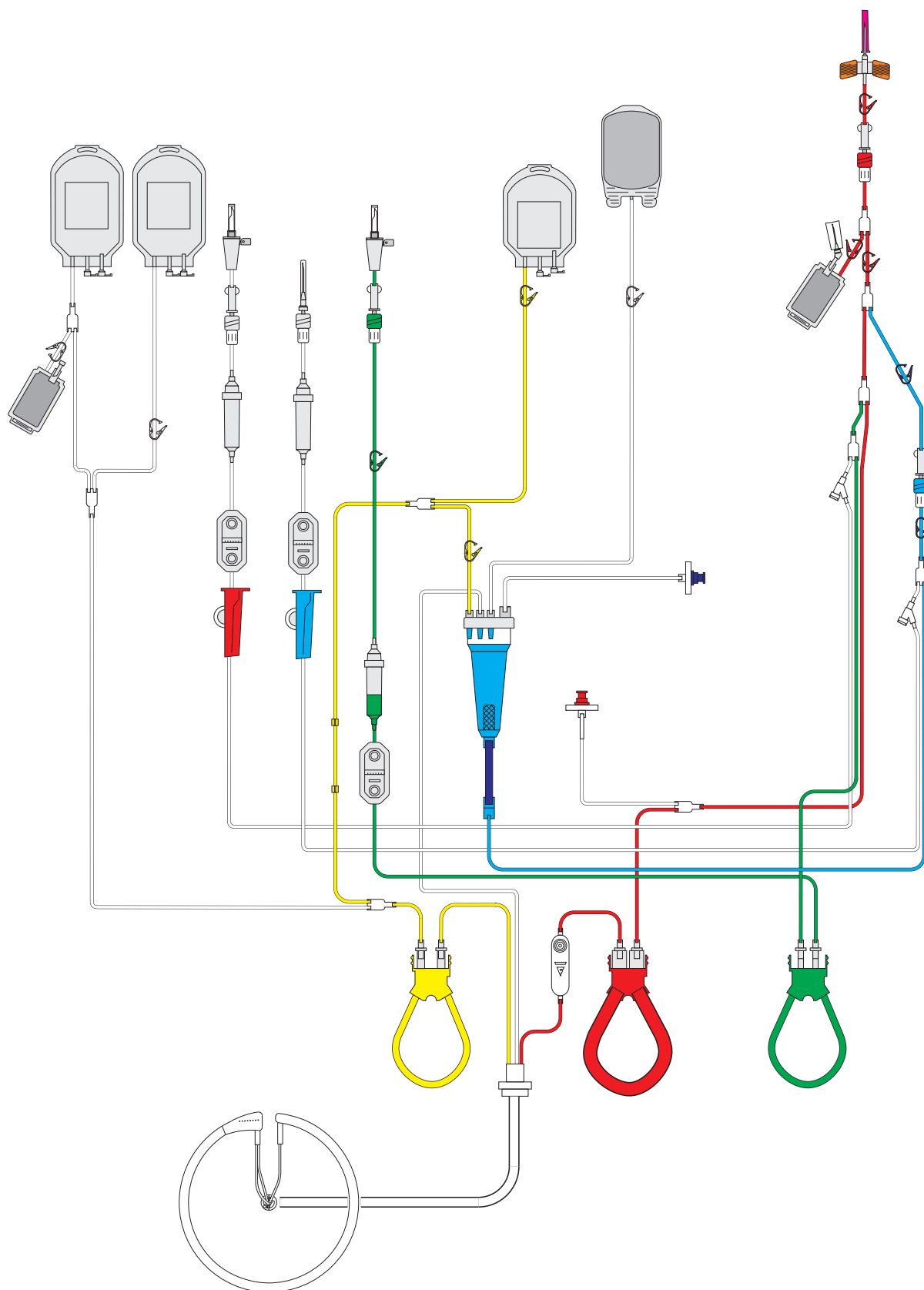
Ao realizar aférese terapêutica, é necessário um monitoramento intensivo do paciente. A Fresenius recomenda que os pacientes sejam monitorados durante o tratamento terapêutico de plasma de acordo com as diretrizes para reposição terapêutica (pressão arterial, pulso, ECG, etc.).

9.3.11 Conjunto de bolsas BMSC



O conjunto de bolsas BMSC é utilizado em conjunto com o conjunto P1Y para a separação de células-tronco da medula óssea. Para esse procedimento in vitro, o dispositivo está equipado com o conjunto P1Y. Em seguida, a bolsa do conjunto BMSC, que contém a mistura de medula óssea e sangue, é conectada à linha de entrada. A bolsa vazia do conjunto BMSC é conectada à linha de retorno.

9.3.12 Conjunto de leucócitos P1YA



O conjunto de aférese P1YA DN é fornecido para a coleta automática de células mononucleares. A separação é realizada em uma câmara de estágio único e as células coletadas são transferidas ciclicamente para uma bolsa de concentrado localizada fora da centrífuga. Todas as linhas de solução às quais as soluções são conectadas são providas de filtros estéreis para minimizar a possível contaminação do concentrado.

Além da bolsa para concentrado, o conjunto de aférese P1YA também inclui uma bolsa para transferência de plasma. Durante a separação, um volume definido de plasma pode ser coletado nesta bolsa de transferência. Certifique-se de não exceder os volumes máximos de coleta.

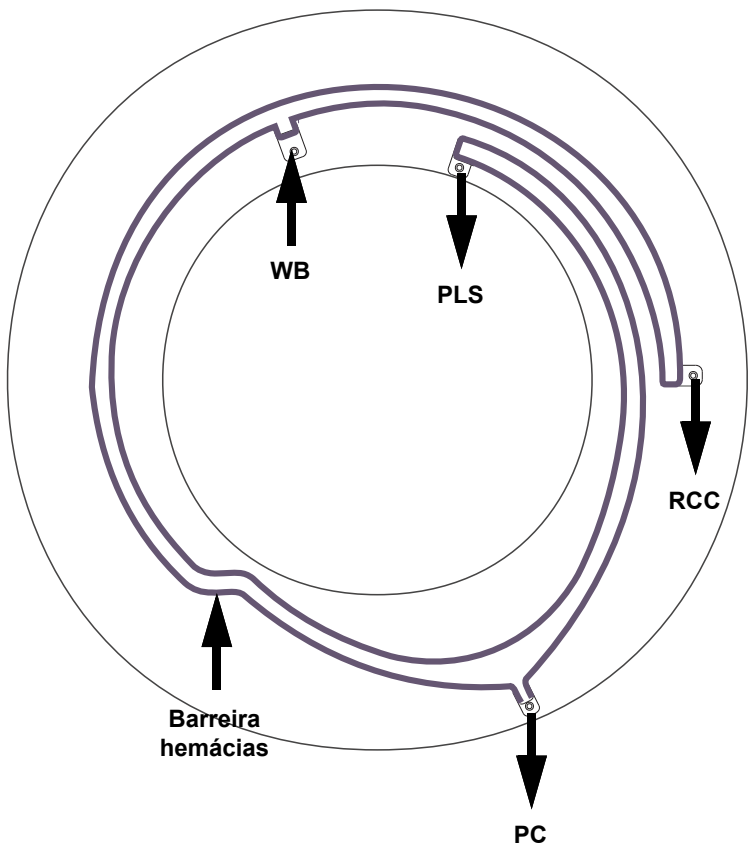
9.3.13 Câmaras de separação



Cuidado

Antes da separação, certifique-se de que cada câmara esteja devidamente inserida em seu respectivo suporte. Uma câmara inserida incorretamente pode resultar na ruptura da câmara e/ou em danos ao sistema.

- **Câmara C5**
Procedimento de plaquetas



Legenda:

WB	Sangue total
PLS	Plasma
RCC	Concentrado de hemácias
PC	Concentrado de plaquetas
Barreira hemácias	Barreira para hemácias e leucócitos

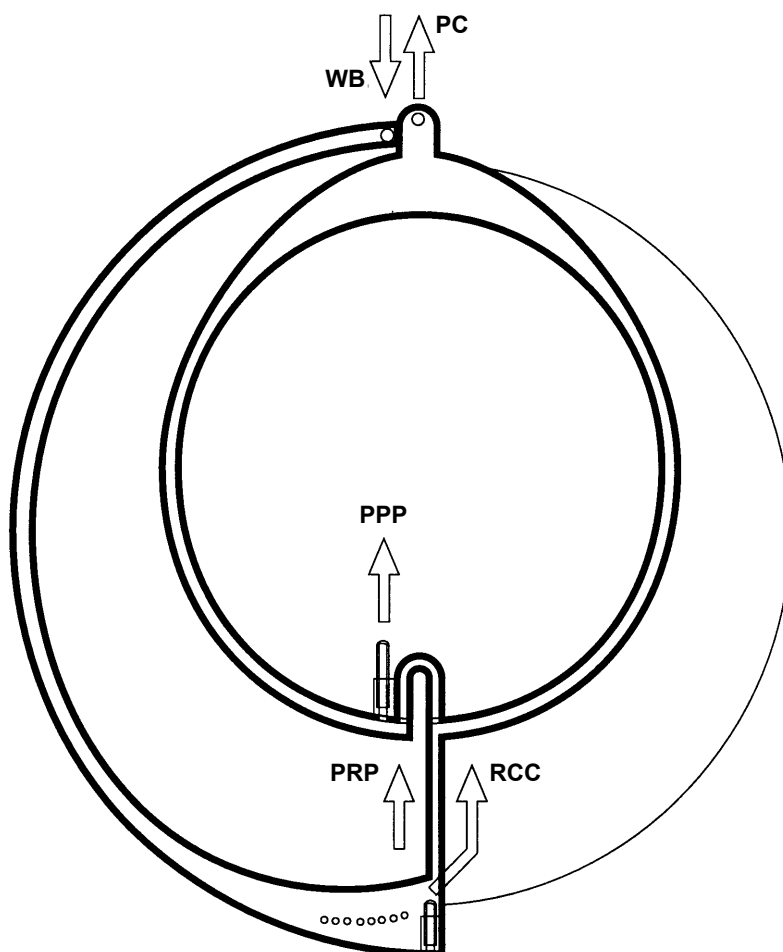
A câmara de separação C5 é uma câmara rígida de dois estágios, feita de material plástico incolor e translúcido. Possui a forma de uma espiral ascendente progressiva e é utilizada especialmente para a separação de plaquetas.

Na porta de sangue total (WB), o sangue do doador é bombeado para a câmara de separação. As células são separadas por centrifugação e desenvolve-se uma assim chamada interface. A posição da interface é ajustada automaticamente para garantir que as hemácias e os leucócitos não consigam passar por um ângulo no anel da câmara (barreira de hemácias). As hemácias e os leucócitos saem da câmara através da porta RCC para serem devolvidos ao doador pela linha de retorno.

A barreira de hemácias só é atravessada por componentes sanguíneos mais leves (plaquetas e plasma). O plasma rico em plaquetas, que está depletado de leucócitos, é concentrado antes da porta de plaquetas (PC port) e as plaquetas são bombeadas para a bolsa de concentrado pela bomba de células.

O plasma sai da câmara através da porta de plasma (porta PLS) na extremidade interna da espiral.

- Câmara C4**
Células-tronco e procedimentos terapêuticos



Legenda:

WB	Sangue total
PC	Concentrado de plaquetas e células-tronco
PRP	Plasma rico em plaquetas e rico em células
PPP	Plasma pobre em plaquetas e pobre em células
RCC	Concentrado de hemácias

A câmara de separação C4 é uma câmara de separação rígida de dois estágios, feita de material plástico incolor e translúcido. É utilizada em aférese de plaquetas e células-tronco, em procedimentos terapêuticos.

O sangue total a ser separado entra na câmara através da porta de sangue total (WB). As hemácias e o plasma rico em células são separados por força centrífuga no primeiro estágio do procedimento. Enquanto as hemácias são transportadas para fora da câmara ao final da primeira etapa, o plasma rico em células entra na segunda etapa. Nesse estágio, a fração celular desejada é separada e sai da câmara através da porta de células.

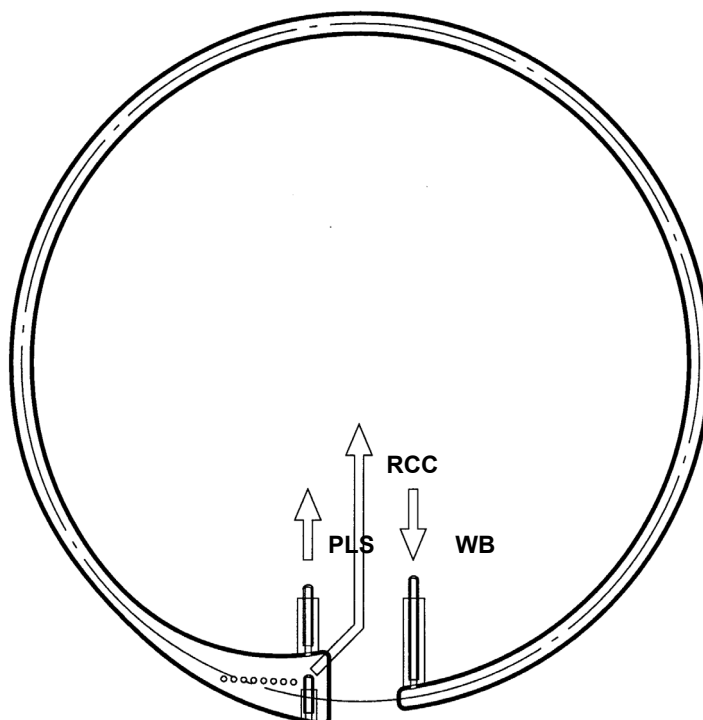
Para aférese de plaquetas e depleção terapêutica de plaquetas, isso significa: O plasma rico em plaquetas entra no segundo estágio da câmara. A bomba de células bombeia as plaquetas para fora da câmara através da porta de células (PC, concentrado de plaquetas), enquanto a bomba de plasma desvia o plasma pobre em plaquetas através da porta PPP.

Durante um procedimento com células-tronco, distinguem-se os ciclos a seguir com diferentes processos na câmara:

- **Fase de coleta**
Coleta de camada leucoplaquetária. As hemácias saem da câmara pela porta RCC e o plasma rico em células pela porta de células (porta do concentrado de plaquetas [PC]) e são devolvidos ao doador.
- **Fase de transbordamento**
As células da camada leucoplaquetária são bombeadas para o segundo estágio da câmara pela bomba de plasma.
- **Fase de espera**
Concentração das células antes da porta de entrada das células no segundo estágio.
- **Fase de camada leucoplaquetária**
A bomba de células bombeia as células concentradas para fora da câmara através da porta de células.

As oito portas ópticas no modelo permitem a detecção da interface.

- **Câmara PL1, plasma**



Legenda:

PLS	Plasma
RCC	Concentrado de hemácias
WB	Sangue total

A câmara de separação PL1 é uma câmara rígida de estágio único, feita de material plástico e translúcido. Ela é utilizada em procedimentos terapêuticos e de células-tronco.

O sangue total a ser separado entra na câmara através da porta de sangue total (WB). As hemácias e o plasma são separados pela força centrífuga. O plasma pode ser coletado no anel interno da câmara (porta PLS) e as hemácias podem ser desviadas na extremidade externa da câmara através da porta RCC.

Durante um procedimento com células-tronco, também distinguem-se os ciclos a seguir com diferentes processos na câmara:

- **Fase de coleta**

Coleta da camada leucoplaquetária. O plasma rico em plaquetas e as hemácias são bombeados para fora da câmara, conforme descrito anteriormente, e devolvidos ao doador.

- **Fase de transbordamento**

A bomba de plasma remove a camada leucoplaquetária através da porta PLS da câmara.

As oito portas ópticas no modelo permitem a detecção da interface.

9.4 Condições de armazenamento

9.4.1 Armazenamento do conjunto

Proteja o conjunto contra luz solar e umidade.

Faixa de temperatura de armazenamento: +5 °C a +30 °C

9.4.2 Armazenamento dos produtos

Concentrado de plaquetas	O concentrado de plaquetas pode ser armazenado por até 5 dias a uma temperatura de 20 °C desde que seja constante e levemente agitado e que os procedimentos e regulamentos aplicáveis sejam cumpridos.
Plasma	O plasma deve ser tratado de acordo com os procedimentos e regulamentos aplicáveis (congelamento, condições de armazenamento, rotulagem, etc.).
Células-tronco	As células-tronco devem ser tratadas de acordo com os procedimentos e regulamentos aplicáveis.

9.5 Instruções de uso

9.5.1 Notas gerais



Observação

Não utilize objetos cortantes, como facas, tesouras, etc., ao manusear o conjunto.

Verifique a embalagem externa antes de abrir:

- É o conjunto correto?
- A data de validade foi atingida ou ultrapassada?
- A embalagem externa apresenta defeitos ou danos visíveis?

Não utilize o conjunto se a embalagem externa ou o próprio conjunto apresentarem sinais de danos ou defeitos.

9.5.2 Como usar a bolsa de pré-coleta



Cuidado

Se a bolsa de pré-coleta não for usada ou se a bolsa não for selada após a coleta da amostra, a pinça branca da bolsa de pré-coleta **deverá** ser fechada enquanto o doador estiver conectado.

Ao coletar a amostra, certifique-se de que a bolsa de pré-coleta não esteja pressionada ou comprimida.

Certifique-se de que o sangue na bolsa de pré-coleta nunca seja devolvido ao doador.

- **Use com conjuntos de DN**

Feche a pinça vermelha abaixo da derivação para a bolsa de pré-coleta e a pinça de agulha branca.

Instale o conjunto de acordo com os textos de ajuda do COM.TEC.

Escorve o conjunto de acordo com os textos de ajuda.

Após a escorva, feche as duas pinças de retorno azuis.

Para os próximos passos, prossiga de acordo com os textos de ajuda do COM.TEC.

Coloque a agulha de entrada.

Abra a pinça da agulha e deixe fluir um mínimo de 20 mL da amostra pré-doação para a bolsa de pré-coleta. Feche a pinça da bolsa de pré-coleta e sele-a.

Conecte a agulha de retorno ao conector Luer lock azul.

Abra a pinça de retorno azul e retire o ar da agulha de retorno.

Feche a pinça de retorno azul.

Coloque a agulha de retorno.



Cuidado

A pinça de retorno azul superior é irreversível (identificada pelo pino lateral). Uma vez fechada, essa pinça não pode mais ser aberta. Não feche essa pinça antes que a escorva tenha sido concluída.

- **Use com conjuntos de SN**

Feche a pinça vermelha abaixo da derivação para a bolsa de pré-coleta e a pinça de agulha branca.

Instale o conjunto de acordo com os textos de ajuda do COM.TEC.

Escore o conjunto de acordo com os textos de ajuda.

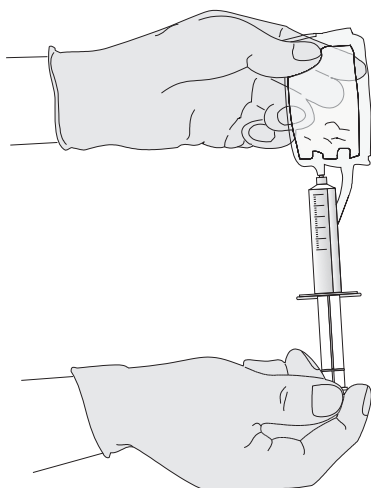
Coloque a agulha de entrada.

Abra a pinça da agulha e deixe fluir um mínimo de 20 mL da amostra pré-doação para a bolsa de pré-coleta. Feche a pinça da bolsa de pré-coleta e sele-a.

Abra a pinça de entrada vermelha.

9.5.3 Como usar o Vacuette

Para coletar a amostra, a pinça da bolsa de pré-coleta deve estar fechada ou a bolsa de pré-coleta já deve ter sido lacrada.



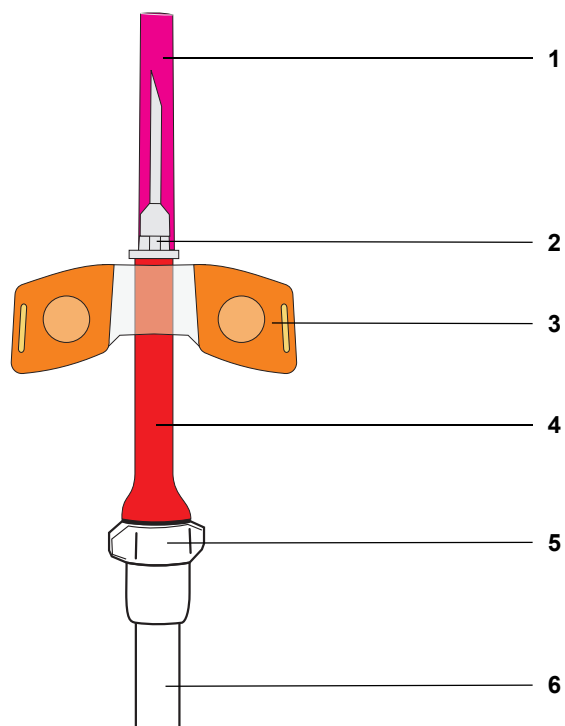
Ao coletar a amostra com o tubo de ensaio, segure a bolsa de pré-coleta de forma que o adaptador da bolsa fique na parte inferior. Isso impede a entrada de ar no tubo de ensaio.

Deslize o tubo de ensaio reto e o mais fundo possível para dentro do adaptador.

Não gire o tubo de ensaio no adaptador.

9.5.4 Agulha Safe-Touch

- **Projeto**



Legenda

- 1 Tampa
- 2 Marca
- 3 Aba
- 4 Capa protetora
- 5 Batente/localizador
- 6 Linha

- **Manuseio**

1ª possibilidade

1. Ao concluir a separação, feche a pinça de agulha.
2. Coloque uma compressa de gaze estéril sobre o local da punção e insira a cânula. Use o dedo médio e/ou o dedo anelar para manter a gaze nessa posição sem exercer pressão sobre o local da punção.
3. Com o polegar, empurre cuidadosamente as abas da cânula para baixo. Com a outra mão, destrave a capa protetora pressionando ambos os lados da superfície de aderência.
4. Retire a cânula da veia inserindo-a na bainha protetora até que ela se encaixe no lugar com um clique.
5. Pressione a gaze sobre o local da punção.

2ª possibilidade

1. Ao concluir a separação, feche a pinça de agulha.
2. Coloque uma compressa de gaze estéril sobre o local da punção e insira a cânula. Mantenha a gaze nessa posição sem exercer pressão sobre o local da punção.
3. Retire a cânula da veia do doador e pressione a gaze sobre o local da punção.
4. Use uma das mãos para segurar as abas da cânula. Com a outra mão, destrave a capa protetora pressionando ambos os lados da superfície de aderência.
5. Retire a cânula da veia inserindo-a na bainha protetora até que ela se encaixe no lugar com um clique.

9.5.5 Símbolos

- **Símbolos gerais**

Consulte Seção 8.6.1 na página 8-24.

- **Símbolos de transfusão de sangue**

Consulte o documento de explicação dos símbolos que acompanha cada produto descartável.

Esta página foi deixada intencionalmente em branco.

10 Consumíveis

10.1 Notas gerais

Para obter mais informações sobre os consumíveis, entre em contato com seu representante de vendas local.



Cuidado

Seringas e linhas de infusão descartáveis de outros fabricantes só podem ser usadas quando a segurança de uso com o COM.TEC tiver sido certificada por uma agência de inspeção oficial. A utilização de consumíveis ou equipamentos adicionais não aprovados pode representar um risco para o paciente.

Esta página foi deixada intencionalmente em branco.

11 Apêndice

11.1 Instruções resumidas de operação

As Instruções resumidas de operação servem apenas como uma visão geral e não substituem as Instruções de Operação com as quais o operador deve estar totalmente familiarizado. As advertências contidas nas Instruções de Operação devem ser observadas com atenção.

O sistema só pode ser operado por pessoas certificadas que tenham recebido instruções sobre o funcionamento e manuseio adequados da unidade.

Ao inserir parâmetros, é necessário observar o seguinte:

Os parâmetros inseridos devem ser verificados pelo operador, ou seja, ele deve conferir os valores inseridos para garantir que estejam corretos. Caso a verificação mostre discrepâncias entre os parâmetros desejados e os indicados no dispositivo, a configuração deve ser corrigida antes da ativação da respectiva função.

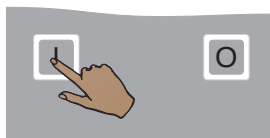
Sempre compare os valores reais indicados com os valores nominais especificados.

11.1.1 Descrição dos botões

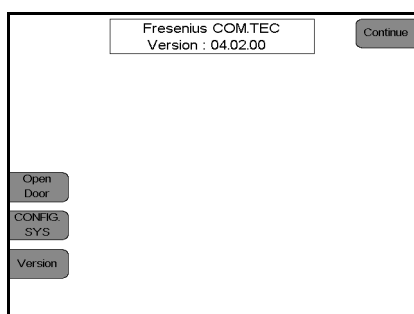
Botão	Função
START	(Iniciar) Inicia um programa e redefine todos os alarmes.
STOP	Interrompe um programa
Continue	Avança por um programa
Back	Retorna uma etapa e sai da tela Options (Opções).
+	Aumenta um valor
-	Reduz um valor
↑	Move o cursor para cima
↓	Move o cursor para baixo
←	Move o cursor para a esquerda
→	Move o cursor para a direita
OK	Confirma os valores no menu, seleciona os valores

11.1.2 Preparação para o tratamento

- **Seleção do programa**

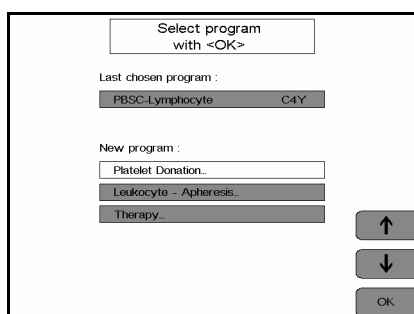


Pressione o botão **I**.



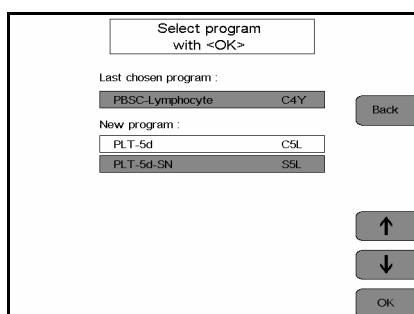
Exibição indicando a versão do software instalada.

Pressione **Continue** (Continuar).



Use os botões de seta ↑ e ↓ para selecionar o grupo de programas desejado.

Pressione **OK**.



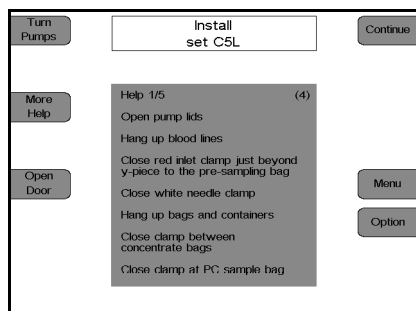
Use os botões ↑ e ↓ para selecionar o programa desejado.

Pressione **OK**.

• Instalação do conjunto

Consulte o guia do usuário para obter instruções sobre a instalação dos conjuntos.

Use o botão **More Help** (Mais ajuda) para navegar pelas telas de ajuda disponíveis.



A mensagem **Install set** (Instalar conjunto) instrui o operador a instalar o conjunto de aférese.

Abra todas as portas das bombas.

Pressione o botão **Turn Pumps** (Girar bombas).

Os pinos de rosca param automaticamente na posição de rosca (12 horas/bomba de ACD: 5 horas).



Cuidado

Não conecte a solução de ACD e o soro fisiológico antes da etapa **Prepare priming** (Preparar escorva) do programa.

• Preparação para escorva



Pressione **Continue** (Continuar).

Antes da escorva dos conjuntos, consulte o guia do usuário para obter instruções sobre como conectar a solução de ACD e o soro fisiológico.

• Escorva



Observação

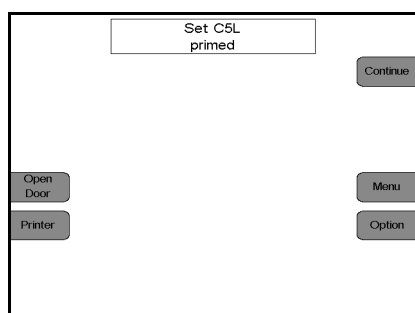
Se um conjunto inserido já estiver escorvado e o dispositivo for desligado ou um programa for interrompido, o programa de escorva pode ser ignorado pressionando-se o botão **No Prime** (Sem escorva).

Iniciar escorva



Pressione o botão **Prime** (Escorvar).

O teste de alarme é realizado automaticamente. Caso nenhuma falha nos sistemas de alarme seja detectada, a escorva será iniciada automaticamente.

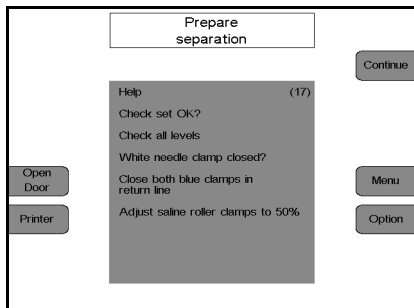


Exibição após a escorva.

Pressione **Continue** (Continuar).

11.1.3 Descrição das etapas do programa PLT5d

- **Preparação para a separação**

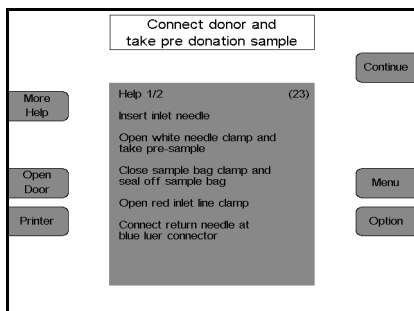


Exibição com a tela de ajuda.

Verifique visualmente o conjunto de aférese.

Pressione **Continue** (Continuar).

- **Conexão do doador e coleta de uma amostra pré-doação**



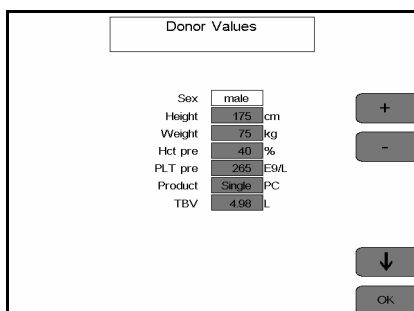
Exibição com a tela de ajuda.

Conecte o doador.

Pressione **Continue** (Continuar).

- **Menus**

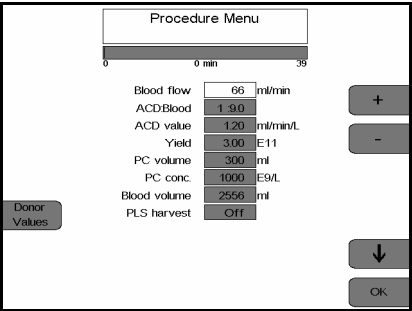
Donor Values (Valores do doador)



Insira os valores do doador (altura, peso, etc.) usando os botões ↑, ↓, + e -.

Após inserir os dados, pressione **OK**.

Menu de procedimento



Use os botões ↑ e ↓ para selecionar o valor a ser alterado.

Use os botões + e – para alterar o valor selecionado.

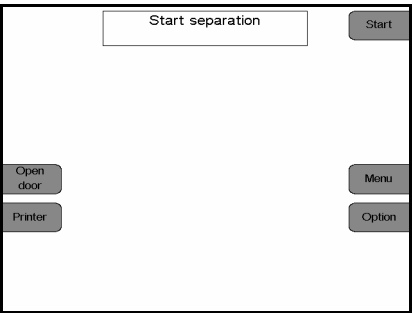
Após alterar o valor, pressione **OK**.



Observação

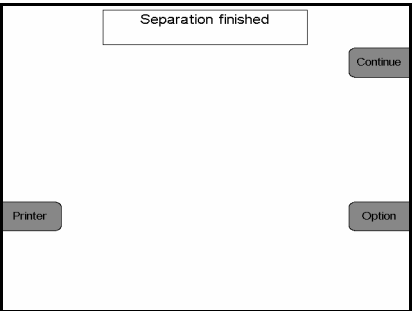
Se **OK** não for pressionado dentro de aproximadamente 60 segundos, o menu que está aberto será fechado e as alterações feitas não serão salvas.

• Separação



Pressione o botão **Start** (Iniciar).

A separação continua automaticamente até que os valores-alvo predefinidos no menu sejam atingidos.

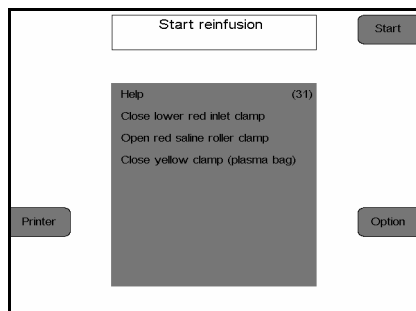


Exibição no final do programa de separação.

Reinfusão

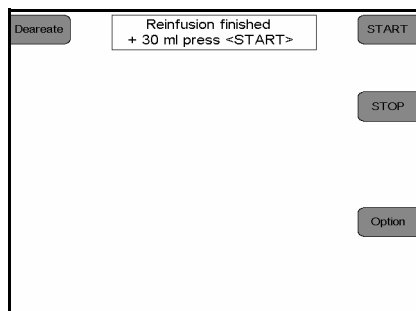


Pressione **Continue** (Continuar).



Exibição com a tela de ajuda.

Pressione o botão **Start** (Iniciar).



Exibição no final da reinfusão.

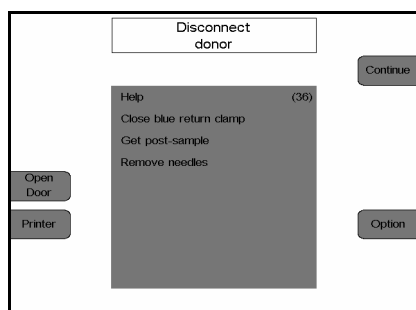
Para continuar a reinfusão por mais 30 mL, pressione o botão **START** (INICIAR).

Para interromper a reinfusão, pressione o botão **STOP** (PARAR).

Desconexão do doador



Pressione **Continue** (Continuar).

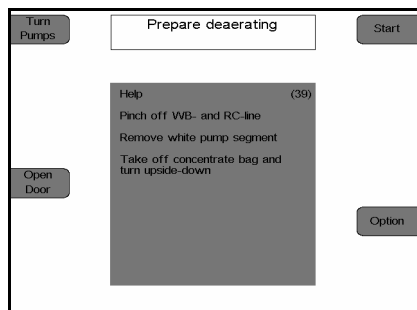


Desconecte o doador da linha de retorno.

Pressione **Continue** (Continuar).

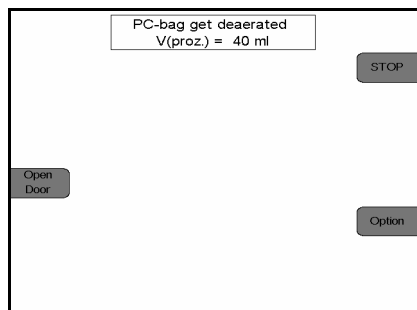
Desaeração das bolsas de concentrado

A opção **Prepare deaerating** (Preparar desaeração) só estará disponível se a opção de menu **F PC deaerate** (Desaerar fluxo de concentrado de plaquetas) no **Config.sys** não tiver sido desativada.



Exibição com a tela de ajuda.

Pressione o botão **Start** (Iniciar).



A bolsa de concentrado estará sendo desaerada.

Assim que a bolsa de concentrado estiver completamente desaerada, pressione o botão **STOP** (PARAR).

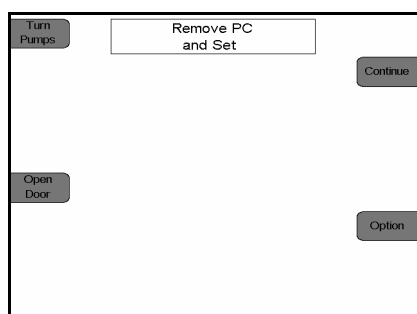


Exibição após 90 mL.

Se a bolsa de concentrado ainda não tiver sido completamente desaerada, pressione o botão **START** (INICIAR) para remover mais 5 mL de ar.

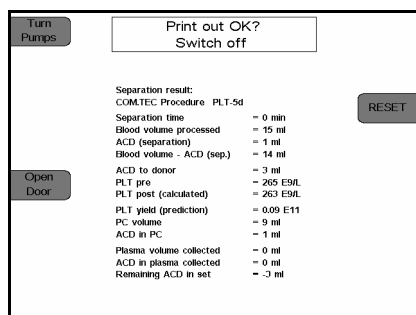
Quando o processo de desaeração estiver concluído, pressione o botão **STOP** (PARAR).

Remoção do concentrado e do conjunto



Selecione a bolsa de concentrado e retire o conjunto.

Pressione **Continue** (Continuar).



Exibição durante a impressão.

Após a impressão do relatório, pode-se iniciar o dispositivo para outra separação pressionando o botão **RESET** (REDEFINIR).

Evite usar a função de redefinição se um procedimento diferente for utilizado posteriormente.



Cuidado

Se você pressionar o botão **Reset** (Redefinir) antes que a impressão do relatório esteja concluída, todos os dados ainda não impressos serão perdidos.

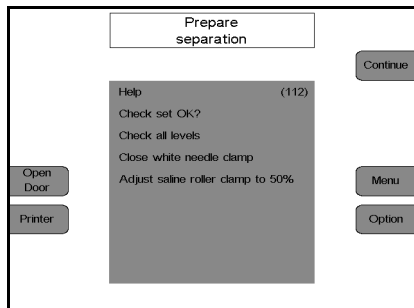


Pressione o botão **O**.

O dispositivo se desligará.

11.1.4 Descrição das etapas do programa PLT-5d-SN

• Preparação para a separação

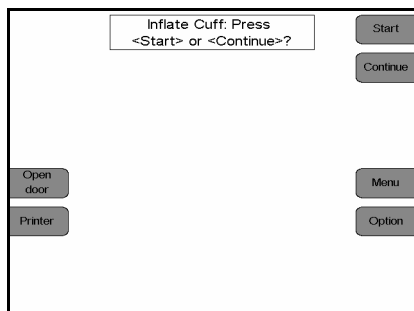


Exibição com a tela de ajuda.

Verifique visualmente o conjunto de aférese.

Pressione **Continue** (Continuar).

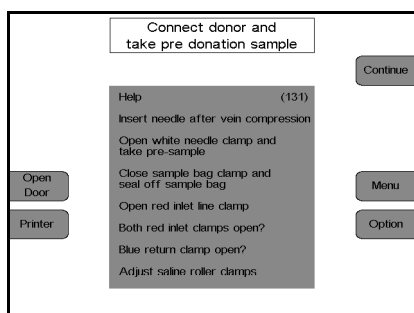
• Aplicação do manguito



Ao pressionar o botão **Start** (Iniciar), o manguito será inflado até uma pressão de aproximadamente 50 mmHg para facilitar a punção do doador.

Para ignorar a exibição **Inflate cuff** (Inflar manguito), pressione **Continue** (Continuar).

• Conexão do doador e coleta de uma amostra pré-doença



Exibição com a tela de ajuda.

Conecte o doador.

Pressione **Continue** (Continuar).

Menus

Donor Values (Valores do doador)

Insira os valores do doador (altura, peso, etc.) usando os botões ↑, ↓, + e –.

Após inserir os dados, pressione **OK**.

Menu de procedimento

Use os botões ↑ e ↓ para selecionar o valor a ser alterado.

Use os botões + e – para alterar o valor selecionado.

Após alterar o valor, pressione **OK**.



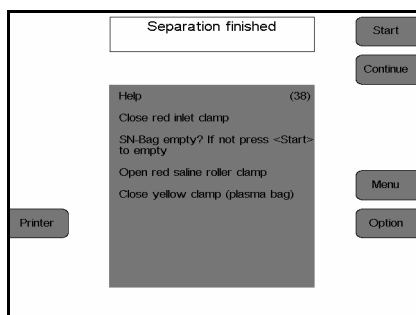
Observação

Se **OK** não for pressionado dentro de aproximadamente 60 segundos, o menu que está aberto será fechado e as alterações feitas não serão salvas.

Separação

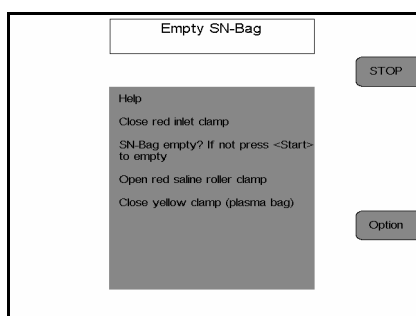
Pressione o botão **Start** (Iniciar).

A separação continua automaticamente até que os valores-alvo predefinidos no menu sejam atingidos.



Exibição no final do programa de separação.

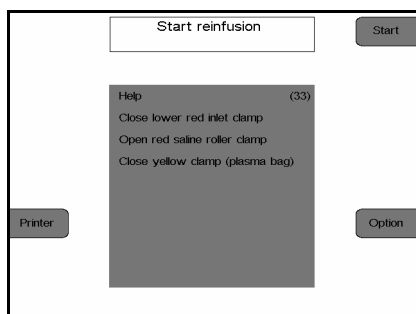
● Bolsa de agulha única vazia



Se a bolsa de agulha única não estiver vazia, o retorno de agulha única poderá ser continuado por mais 20 mL cada vez que o botão **Start** (Iniciar) for pressionado.

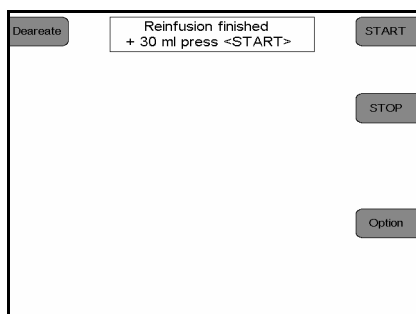
Pode-se interromper o esvaziamento da bolsa de agulha única a qualquer momento pressionando o botão **STOP** (PARAR).

● Reinfusão



Exibição com a tela de ajuda.

Pressione o botão **Start** (Iniciar).



Exibição no final da reinfusão.

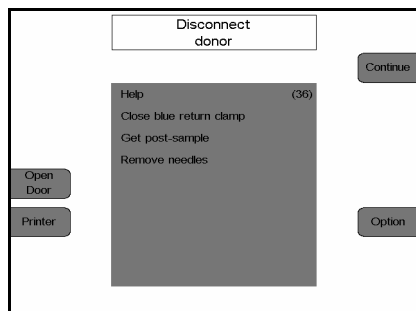
Para continuar a reinfusão por mais 30 mL, pressione o botão **START** (INICIAR).

Para interromper a reinfusão, pressione o botão **STOP** (PARAR).

Desconexão do doador



Pressione **Continue** (Continuar).

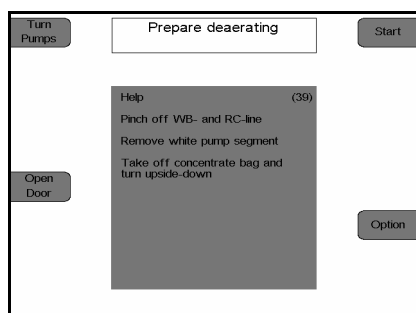


Desconecte o doador da linha de retorno.

Pressione **Continue** (Continuar).

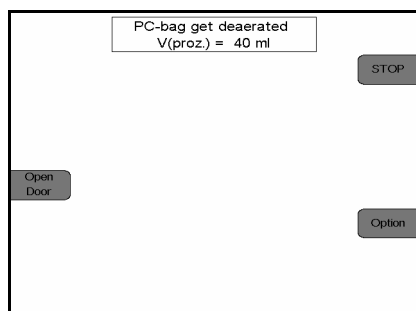
Desaeração das bolsas de concentrado

A opção **Prepare deaerating** (Preparar desaeração) só estará disponível se a opção de menu **F PC deaerate** (Desaerar fluxo de concentrado de plaquetas) no **Config.sys** não tiver sido desativada.



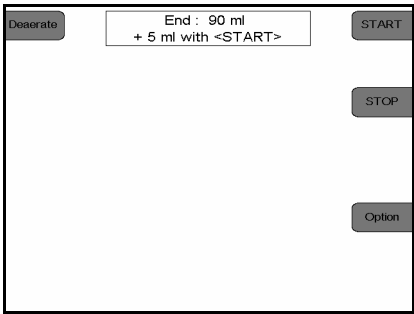
Exibição com a tela de ajuda.

Pressione o botão **Start** (Iniciar).



A bolsa de concentrado estará sendo desaerada.

Assim que a bolsa de concentrado estiver completamente desaerada, pressione o botão **STOP** (PARAR).

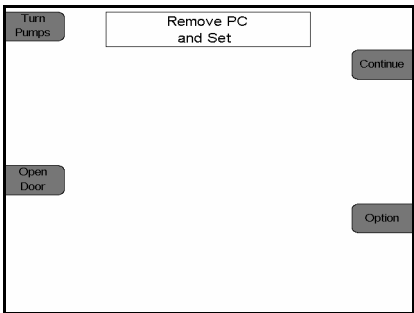


Exibição após 90 mL.

Se a bolsa de concentrado ainda não tiver sido completamente desaerada, pressione o botão **START** (INICIAR) para remover mais 5 mL de ar.

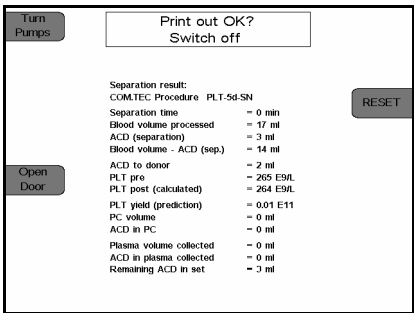
Quando o processo de desaeração estiver concluído, pressione o botão **STOP** (PARAR).

• Remoção do concentrado e do conjunto



Sele a bolsa de concentrado e retire o conjunto.

Pressione **Continue** (Continuar).



Exibição durante a impressão.

Após a impressão do relatório, pode-se iniciar o dispositivo para outra separação pressionando o botão **RESET** (REDEFINIR).

Evite usar a função de redefinição se um procedimento diferente for utilizado posteriormente.



Cuidado

Se você pressionar o botão **Reset** (Redefinir) antes que a impressão do relatório esteja concluída, todos os dados ainda não impressos serão perdidos.

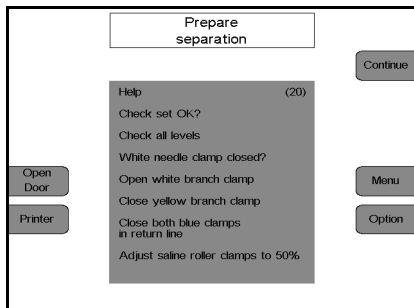


Pressione o botão **O**.

O dispositivo se desligará.

11.1.5 Descrição das etapas do programa PBSC-Lymphocyte (Linfócitos PBSC)

- **Preparação para a separação**

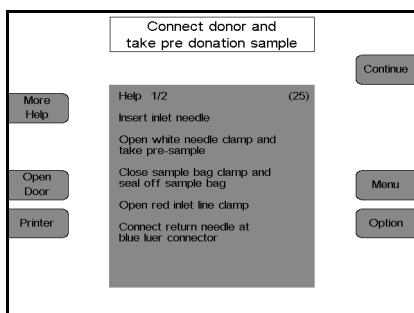


Exibição com a tela de ajuda.

Verifique visualmente o conjunto de aférese.

Pressione **Continue** (Continuar).

- **Conexão do doador e coleta de uma amostra pré-doação**



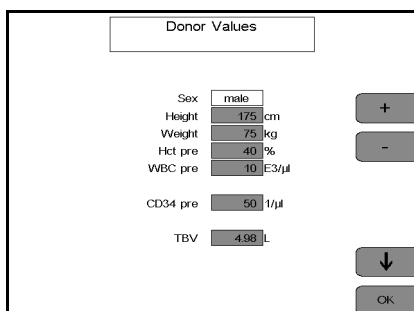
Exibição com a tela de ajuda.

Conecte o doador/paciente.

Pressione **Continue** (Continuar).

- **Menus**

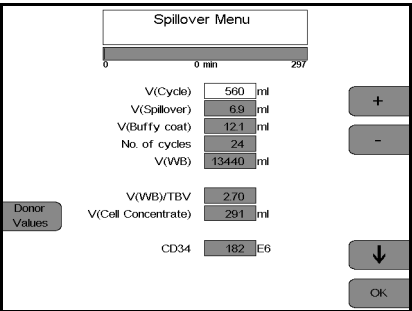
Donor Values (Valores do doador)



Insira os valores do doador/paciente (altura, peso, etc.) usando os botões ↑, ↓, + e -.

Após inserir os dados, pressione **OK**.

Spillover Menu (Menu de transbordamento)



Use os botões ↑ e ↓ para selecionar o valor a ser alterado.

Use os botões + e – para alterar o valor selecionado.

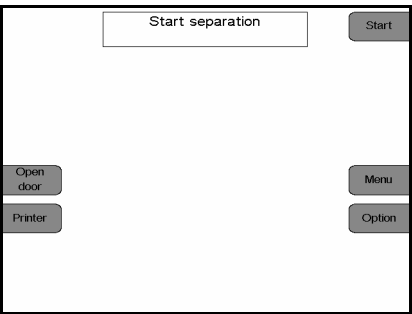
Após alterar o valor, pressione **OK**.



Observação

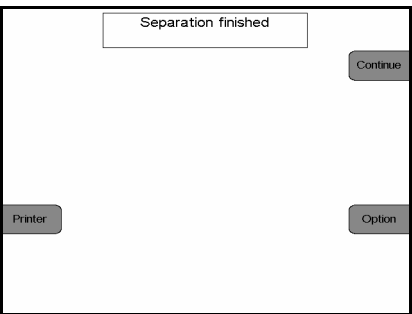
Se **OK** não for pressionado dentro de aproximadamente 60 segundos, o menu que está aberto será fechado e as alterações feitas não serão salvas.

● Separação



Pressione o botão **Start** (Iniciar).

A separação continua automaticamente até que o número de ciclos predefinido no menu seja atingido.

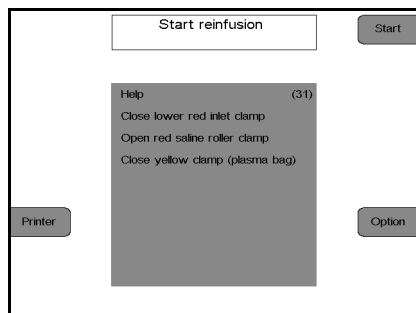


Exibição no final do programa de separação.

Reinfusão



Pressione **Continue** (Continuar).



Exibição com a tela de ajuda.

Pressione o botão **Start** (Iniciar).



Exibição no final da reinfusão.

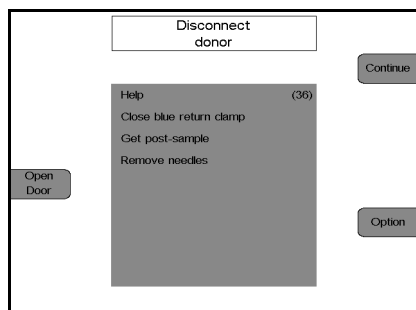
Para continuar a reinfusão por mais 30 mL, pressione o botão **START** (INICIAR).

Para interromper a reinfusão, pressione o botão **STOP** (PARAR).

Desconexão do doador



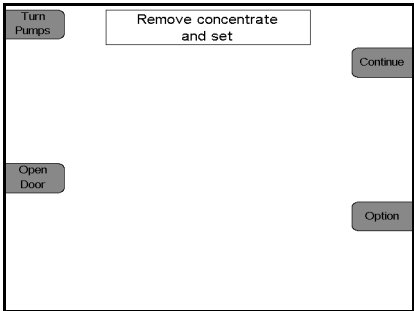
Pressione **Continue** (Continuar).



Desconecte o doador da linha de retorno.

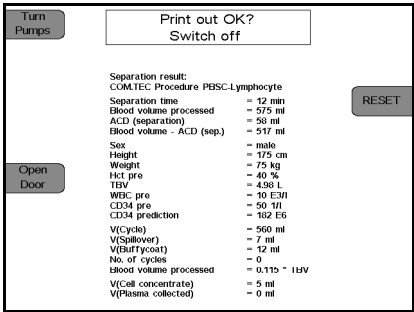
Pressione **Continue** (Continuar).

Remoção do concentrado e do conjunto



Sele a bolsa de concentrado e retire o conjunto.

Pressione **Continue** (Continuar).



Exibição durante a impressão.

Após a impressão do relatório, pode-se iniciar o dispositivo para outra separação pressionando o botão **RESET** (REDEFINIR).

Evite usar a função de redefinição se um procedimento diferente for utilizado posteriormente.



Cuidado

Se você pressionar o botão **Reset** (Redefinir) antes que a impressão do relatório esteja concluída, todos os dados ainda não impressos serão perdidos.

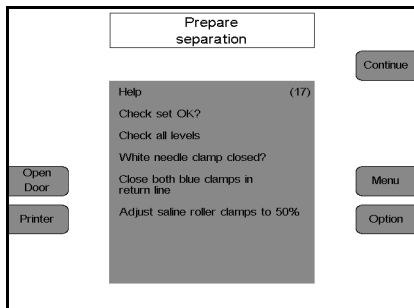


Pressione o botão **O**.

O dispositivo se desligará.

11.1.6 Descrição das etapas do programa RV-PBSC

- **Preparação para a separação**

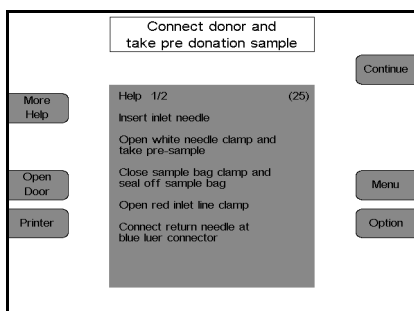


Exibição com a tela de ajuda.

Verifique visualmente o conjunto de aférese.

Pressione **Continue** (Continuar).

- **Conexão do doador e coleta de uma amostra pré-doação**



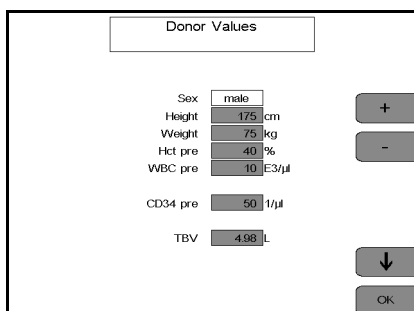
Exibição com a tela de ajuda.

Conecte o doador.

Pressione **Continue** (Continuar).

- **Menus**

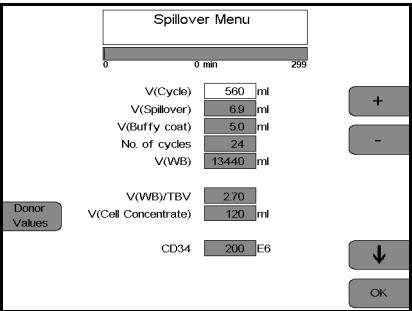
Donor Values (Valores do doador)



Insira os valores do doador/paciente (altura, peso, etc.) usando os botões ↑, ↓, + e -.

Após inserir os dados, pressione **OK**.

Spillover Menu (Menu de transbordamento)



Use os botões ↑ e ↓ para selecionar o valor a ser alterado.

Use os botões + e – para alterar o valor selecionado.

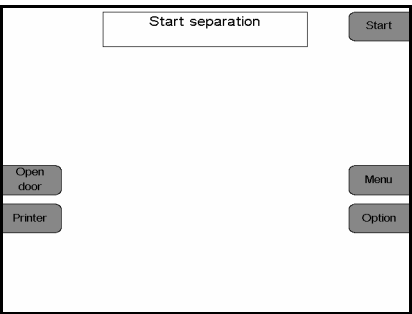
Após alterar o valor, pressione **OK**.



Observação

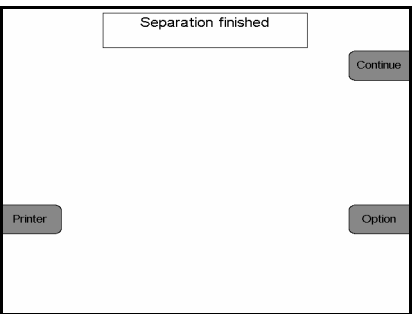
Se **OK** não for pressionado dentro de aproximadamente 60 segundos, o menu que está aberto será fechado e as alterações feitas não serão salvas.

● Separação



Pressione o botão **Start** (Iniciar).

A separação continua automaticamente até que o número de ciclos predefinido no menu seja atingido.

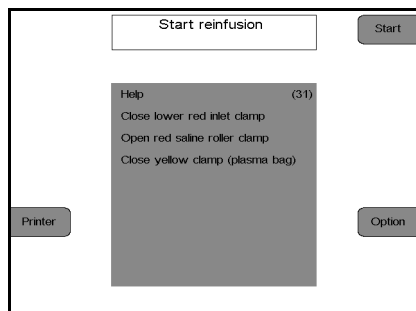


Exibição no final do programa de separação.

Reinfusão

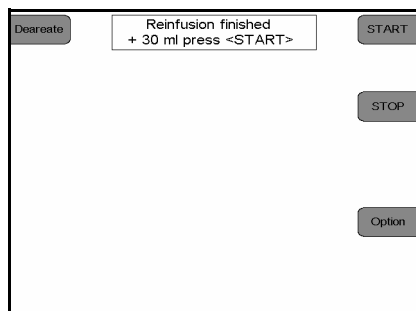


Pressione **Continue** (Continuar).



Exibição com a tela de ajuda.

Pressione o botão **Start** (Iniciar).



Exibição no final da reinfusão.

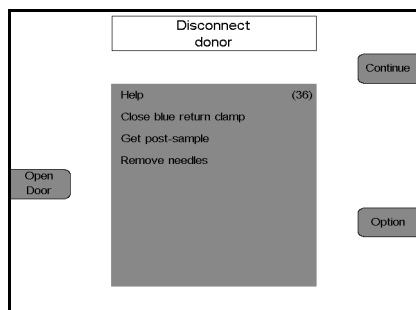
Para continuar a reinfusão por mais 30 mL, pressione o botão **START** (INICIAR).

Para interromper a reinfusão, pressione o botão **STOP** (PARAR).

Desconexão do doador



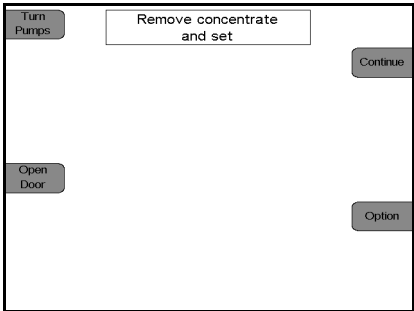
Pressione **Continue** (Continuar).



Desconecte o paciente da linha de retorno.

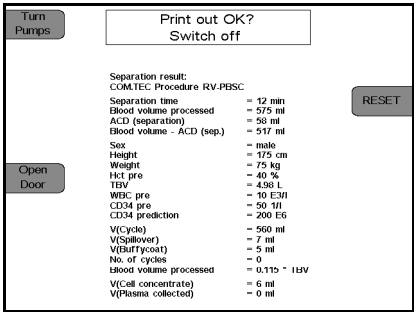
Pressione **Continue** (Continuar).

Remoção do concentrado e do conjunto



Sele a bolsa de concentrado e retire o conjunto.

Pressione **Continue** (Continuar).



Exibição durante a impressão.

Após a impressão do relatório, pode-se iniciar o dispositivo para outra separação pressionando o botão **RESET** (REDEFINIR).

Evite usar a função de redefinição se um procedimento diferente for utilizado posteriormente.



Cuidado

Se você pressionar o botão **Reset** (Redefinir) antes que a impressão do relatório esteja concluída, todos os dados ainda não impressos serão perdidos.

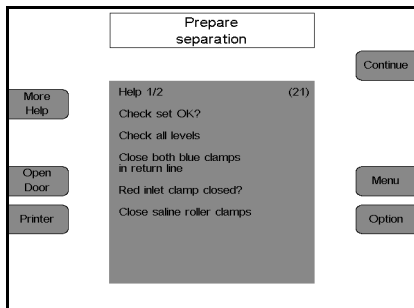


Pressione o botão **O**.

O dispositivo se desligará.

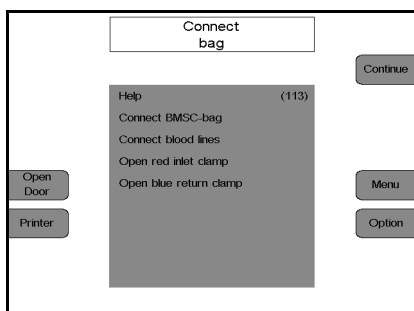
11.1.7 Descrição das etapas do programa BMSC

- **Preparação para a separação**



Verifique visualmente o conjunto de aférese.
Pressione **Continue** (Continuar).

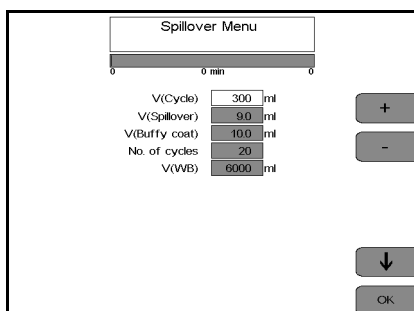
- **Coleta de uma amostra e conexão da bolsa**



Exibição com a tela de ajuda.
Pressione **Continue** (Continuar).

- **Menus**

Spillover Menu (Menu de transbordamento)



Use os botões ↑ e ↓ para selecionar o valor a ser alterado.

Use os botões + e - para alterar o valor selecionado.

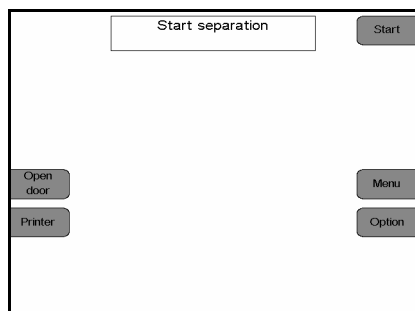
Após alterar o valor, pressione **OK**.



Observação

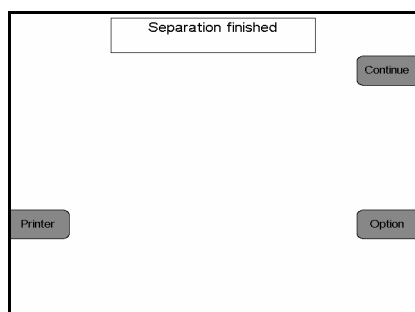
Se **OK** não for pressionado dentro de aproximadamente 60 segundos, o menu que está aberto será fechado e as alterações feitas não serão salvas.

- **Separação**



Pressione o botão **Start** (Iniciar).

A separação continua automaticamente até que o número de ciclos predefinido no menu seja atingido.

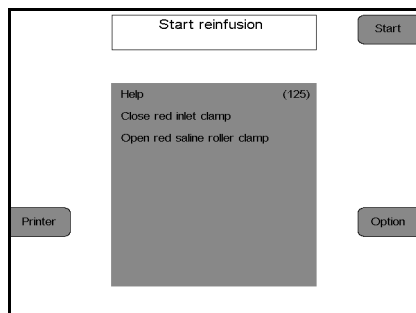


Exibição no final do programa de separação.

Reinfusão



Pressione **Continue** (Continuar).



Exibição com a tela de ajuda.

Pressione o botão **Start** (Iniciar).



Exibição no final da reinfusão.

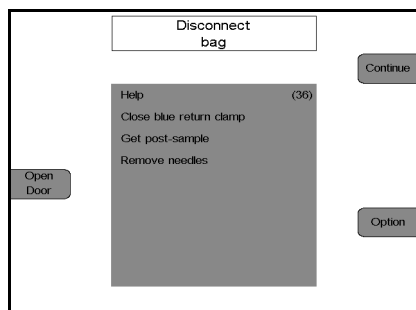
Para continuar a reinfusão por mais 30 mL, pressione o botão **START** (INICIAR).

Para interromper a reinfusão, pressione o botão **STOP** (PARAR).

Remoção da bolsa



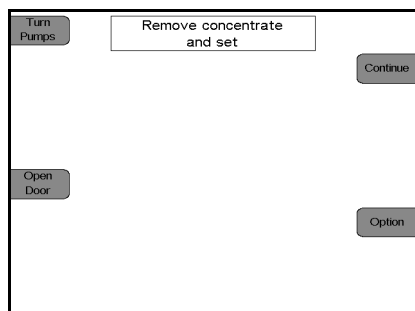
Pressione **Continue** (Continuar).



Desconecte o conjunto da bolsa de medula óssea.

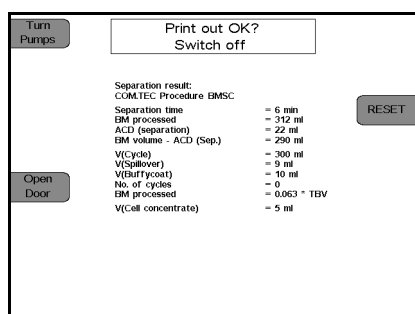
Pressione **Continue** (Continuar).

• Remoção do concentrado e do conjunto



Selecione a bolsa de concentrado e retire o conjunto.

Pressione **Continue** (Continuar).



Exibição durante a impressão.

Após a impressão do relatório, pode-se iniciar o dispositivo para outra separação pressionando o botão **RESET** (REDEFINIR).

Evite usar a função de redefinição se um procedimento diferente for utilizado posteriormente.



Cuidado

Se você pressionar o botão **Reset** (Redefinir) antes que a impressão do relatório esteja concluída, todos os dados ainda não impressos serão perdidos.

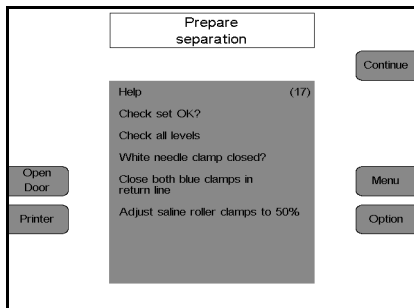


Pressione o botão **O**.

O dispositivo se desligará.

11.1.8 Descrição das etapas do programa MNC

- **Preparação para a separação**

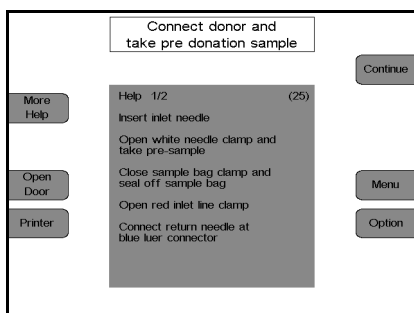


Exibição com a tela de ajuda.

Verifique visualmente o conjunto de aférese.

Pressione **Continue** (Continuar).

- **Conexão do doador e coleta de uma amostra pré-doação**



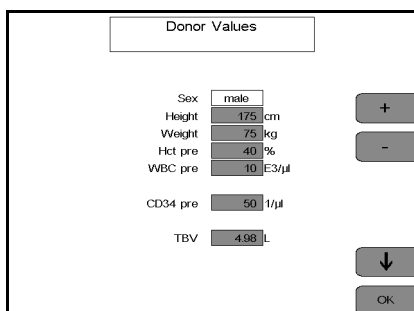
Exibição com a tela de ajuda.

Conecte o doador/paciente.

Pressione **Continue** (Continuar).

- **Menus**

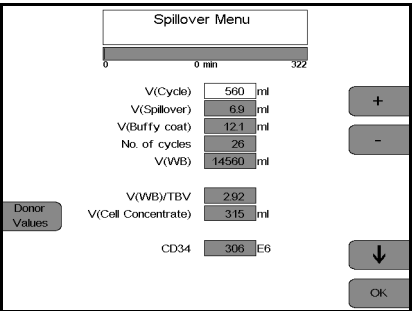
Donor Values (Valores do doador)



Insira os valores do doador/paciente (altura, peso, etc.) usando os botões ↑, ↓, + e -.

Após inserir os dados, pressione **OK**.

Spillover Menu (Menu de transbordamento)



Use os botões ↑ e ↓ para selecionar o valor a ser alterado.

Use os botões + e – para alterar o valor selecionado.

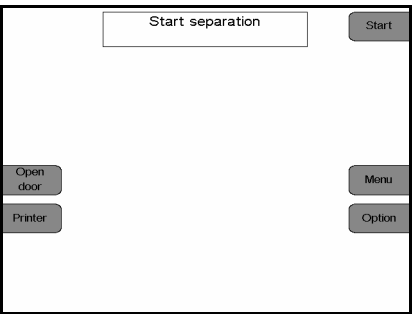
Após alterar o valor, pressione **OK**.



Observação

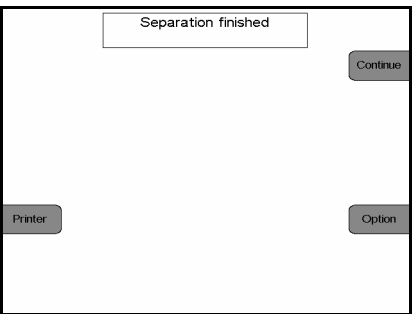
Se **OK** não for pressionado dentro de aproximadamente 60 segundos, o menu que está aberto será fechado e as alterações feitas não serão salvas.

● Separação



Pressione o botão **Start** (Iniciar).

A separação continua automaticamente até que o número de ciclos predefinido no menu seja atingido.

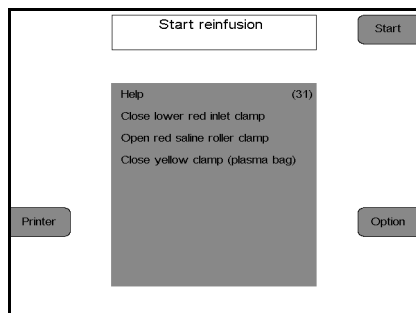


Exibição no final do programa de separação.

Reinfusão

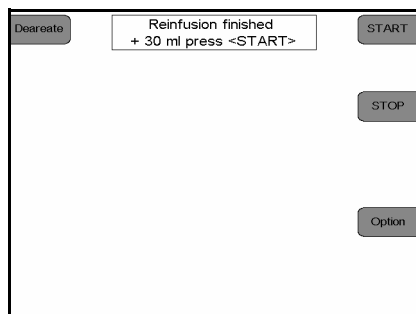


Pressione **Continue** (Continuar).



Exibição com a tela de ajuda.

Pressione o botão **Start** (Iniciar).



Exibição no final da reinfusão.

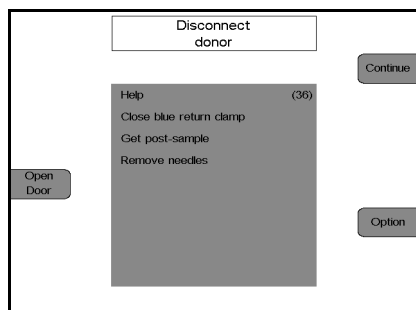
Para continuar a reinfusão por mais 30 mL, pressione o botão **START** (INICIAR).

Para interromper a reinfusão, pressione o botão **STOP** (PARAR).

Desconexão do doador



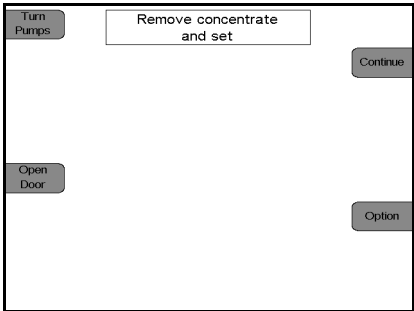
Pressione **Continue** (Continuar).



Desconecte o doador/paciente da linha de retorno.

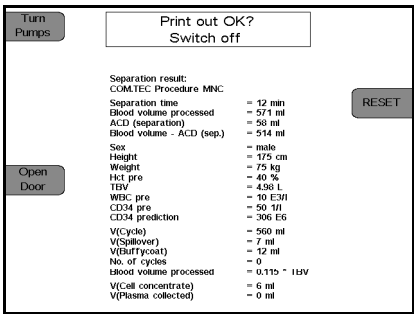
Pressione **Continue** (Continuar).

• Remoção do concentrado e do conjunto



Sele a bolsa de concentrado e retire o conjunto.

Pressione **Continue** (Continuar).



Exibição durante a impressão.

Após a impressão do relatório, pode-se iniciar o dispositivo para outra separação pressionando o botão **RESET** (REDEFINIR).

Evite usar a função de redefinição se um procedimento diferente for utilizado posteriormente.



Cuidado

Se você pressionar o botão **Reset** (Redefinir) antes que a impressão do relatório esteja concluída, todos os dados ainda não impressos serão perdidos.

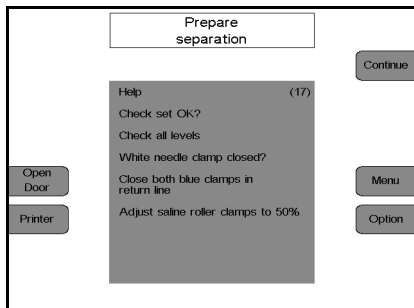


Pressione o botão **O**.

O dispositivo se desligará.

11.1.9 Descrição das etapas do programa autoMNC

- **Preparação para a separação**

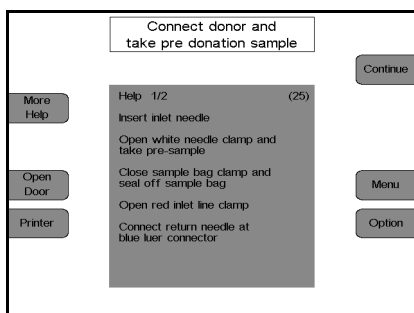


Exibição com a tela de ajuda.

Verifique visualmente o conjunto de aférese.

Pressione **Continue** (Continuar).

- **Conexão do doador e coleta de uma amostra pré-doação**

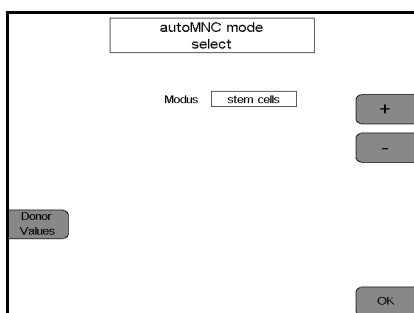


Exibição com a tela de ajuda.

Conecte o doador/paciente.

Pressione **Continue** (Continuar).

- **Seleção de modo**



Use os botões + e – para selecionar se as células-tronco ou os linfócitos devem ser coletados.

Após selecionar a opção, pressione **OK**.

• Menus

Donor Values (Valores do doador)

Donor Values	
Sex	male
Height	175 cm
Weight	75 kg
Hct pre	40 %
WBC pre	10 E3/μl
CD34 pre	50 1/μl
TBV	4.98 L

Insira os valores do doador/paciente (altura, peso, etc.) usando os botões ↑, ↓, + e –.

Após inserir os dados, pressione **OK**.

Spillover Menu (Menu de transbordamento)

Spillover Menu	
0 min 267	
V(Cycle)	460 ml
V(Spillover)	150 ml
V(Buffy coat)	100 ml
No. of cycles	26
V(WB)	11960 ml
V(WB)/TBV	2.40
V(Cell Concentrate)	260 ml
CD34	306 E6
PLS harvest	Off

Use os botões ↑ e ↓ para selecionar o valor a ser alterado.

Use os botões + e – para alterar o valor selecionado.

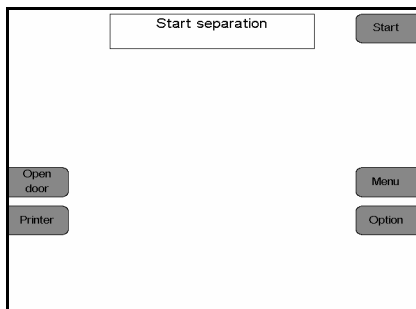
Após alterar o valor, pressione **OK**.



Observação

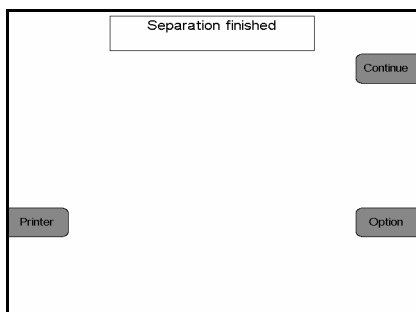
Se **OK** não for pressionado dentro de aproximadamente 60 segundos, o menu que está aberto será fechado e as alterações feitas não serão salvas.

• Separação



Pressione o botão **Start** (Iniciar).

A separação continua automaticamente até que o número de ciclos predefinido no menu seja atingido.

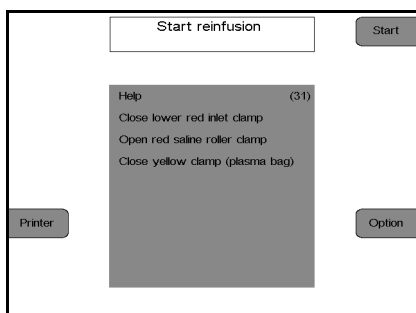


Exibição no final do programa de separação.

• Reinfusão



Pressione **Continue** (Continuar).



Exibição com a tela de ajuda.

Pressione o botão **Start** (Iniciar).



Exibição no final da reinfusão.

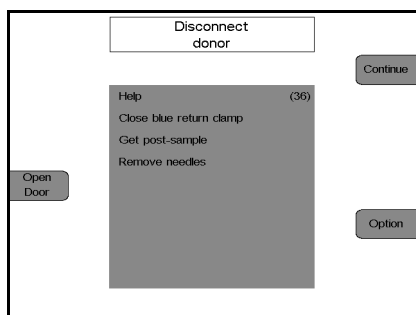
Para continuar a reinfusão por mais 30 mL, pressione o botão **START** (INICIAR).

Para interromper a reinfusão, pressione o botão **STOP** (PARAR).

- **Desconexão do doador**



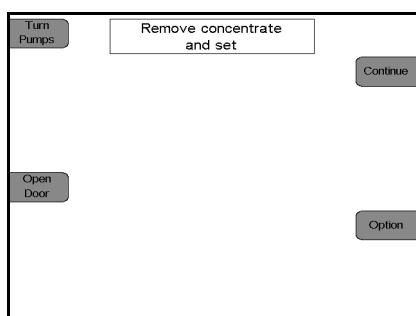
Pressione **Continue** (Continuar).



Desconecte o doador/paciente da linha de retorno.

Pressione **Continue** (Continuar).

- **Remoção do concentrado e do conjunto**



Sele a bolsa de concentrado e retire o conjunto.

Pressione **Continue** (Continuar).

Turn Pumps

Print out OK?
Switch off

RESET

Open Door

Separation result:	
COM.TEC	autoMNC
Separation time	= 10 min
Blood volume processed	= 473 ml
ACD (separation)	= 46 ml
Blood volume - ACD (sep.)	= 426 ml
Sex	= male
Height	= 175 cm
Weight	= 75 kg
Hct pre	= 40 %
TBV	= 4.98 L
WBC pre	= 10 E3/l
CD34 pre	= 50 1/l
CD34 prediction	= 306 E6
V(Cycle)	= 469 ml
V(Spillover)	= 15.0 ml
V(Buffycoat)	= 10.0 ml
No. of cycles	= 0
Blood volume processed	= 0.095 - 114V
V(Cell concentrate)	= 8 ml
V(AC) in Cell concentrate	= 1 ml
V(Plasma collected)	= 0 ml

Exibição durante a impressão.

Após a impressão do relatório, pode-se iniciar o dispositivo para outra separação pressionando o botão **RESET** (REDEFINIR).

Evite usar a função de redefinição se um procedimento diferente for utilizado posteriormente.



Cuidado

Se você pressionar o botão **Reset** (Redefinir) antes que a impressão do relatório esteja concluída, todos os dados ainda não impressos serão perdidos.

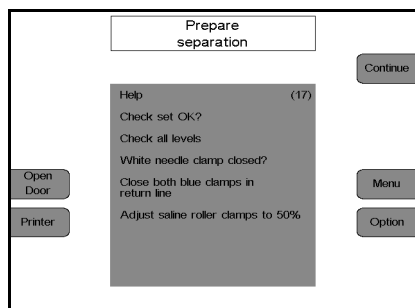


Pressione o botão **O**.

O dispositivo se desligará.

11.1.10 Descrição das etapas do programa de granulócitos

• Preparação para a separação

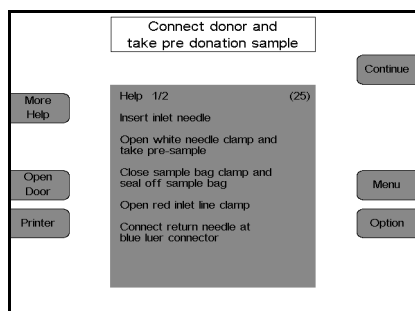


Exibição com a tela de ajuda.

Verifique visualmente o conjunto de aférese.

Pressione **Continue** (Continuar).

• Conexão do doador e coleta de uma amostra pré-doação



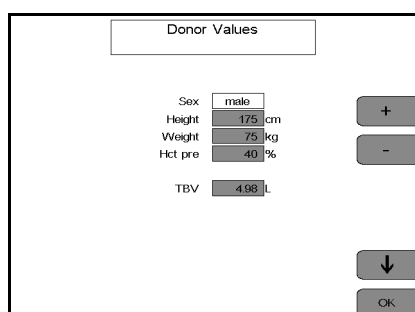
Exibição com a tela de ajuda.

Conecte o doador.

Pressione **Continue** (Continuar).

• Menus

Donor Values (Valores do doador)



Insira os valores do doador/paciente (altura, peso, etc.) usando os botões ↑, ↓, + e -.

Após inserir os dados, pressione **OK**.

Spillover Menu (Menu de transbordamento)

Use os botões ↑ e ↓ para selecionar o valor a ser alterado.

Use os botões + e – para alterar o valor selecionado.

Após alterar o valor, pressione **OK**.



Observação

Se **OK** não for pressionado dentro de aproximadamente 60 segundos, o menu que está aberto será fechado e as alterações feitas não serão salvas.

• Separação

Pressione o botão **Start** (Iniciar).

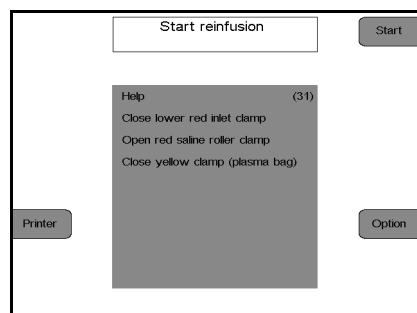
A separação continua automaticamente até que o número de ciclos predefinido no menu seja atingido.

Exibição no final do programa de separação.

Reinfusão



Pressione **Continue** (Continuar).



Exibição com a tela de ajuda.

Pressione o botão **Start** (Iniciar).



Exibição no final da reinfusão.

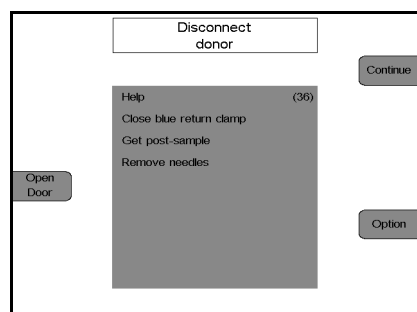
Para continuar a reinfusão por mais 30 mL, pressione o botão **START** (INICIAR).

Para interromper a reinfusão, pressione o botão **STOP** (PARAR).

Desconexão do doador



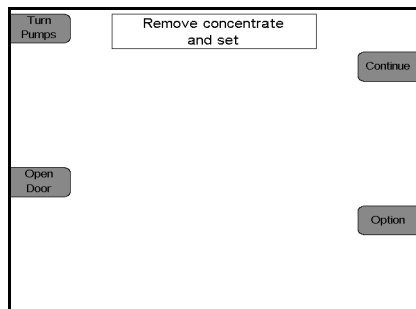
Pressione **Continue** (Continuar).



Desconecte o doador da linha de retorno.

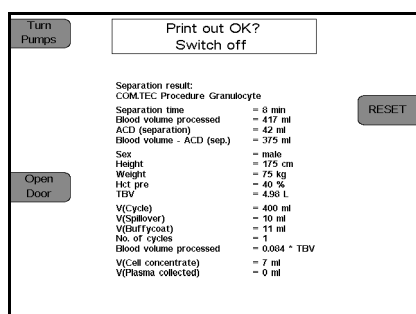
Pressione **Continue** (Continuar).

Remoção do concentrado e do conjunto



Sele a bolsa de concentrado e retire o conjunto.

Pressione **Continue** (Continuar).



Exibição durante a impressão.

Após a impressão do relatório, pode-se iniciar o dispositivo para outra separação pressionando o botão **RESET** (REDEFINIR).

Evite usar a função de redefinição se um procedimento diferente for utilizado posteriormente.



Cuidado

Se você pressionar o botão **Reset** (Redefinir) antes que a impressão do relatório esteja concluída, todos os dados ainda não impressos serão perdidos.

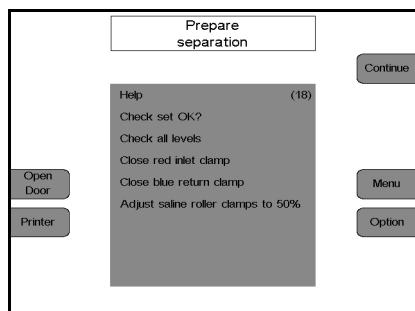


Pressione o botão **O**.

O dispositivo se desligará.

11.1.11 Descrição das etapas dos programas de TPE, adsorção e hemácias

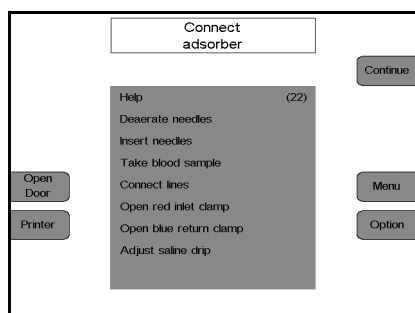
- **Preparação para a separação**



Exibição com a tela de ajuda.

Verifique se o conjunto foi inserido corretamente e se todos os níveis foram ajustados.

Pressione **Continue** (Continuar).

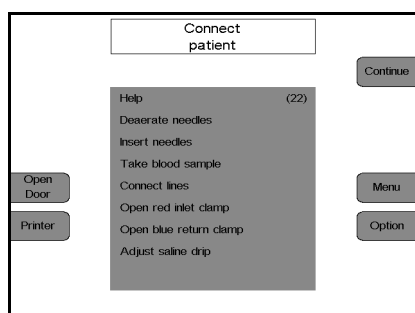


Adsorção apenas:

Prepare e conecte o adsorvente conforme as especificações do fabricante.

Pressione **Continue** (Continuar).

- **Conexão do paciente**



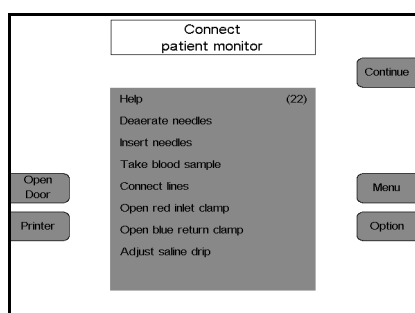
Exibição com a tela de ajuda.

Conecte o paciente

Hemácias apenas:

Conecte o fluido de reposição de hemácias.

Pressione **Continue** (Continuar).



Exibição com a tela de ajuda.

Pressione **Continue** (Continuar).

Menus

Menu TPE

Patient Values

Sex	male
Height	175 cm
Weight	75 kg
Hct pre	40 %
TBV pre	498 L

Buttons: +, -, ↓, OK

Use os botões ↑ e ↓ para selecionar o valor a ser alterado.

Use os botões + e - para alterar o valor selecionado.

Após alterar o valor, pressione **OK**.

TPE Menu

0 0 min 189

Blood flow	50.0 ml/min
Vol. balance	100 %
Plasma volume	4450 ml
V(RPL)	1.5 * TPV
V(RPL)	4450 ml
RPL fluid	Albumin
ACD : Blood	1 : 120
ACD infusion rate	0.12 ml/min/L
Separation time	189 min
RPM	2000 RPM
IP control	HCT

Buttons: +, -, ↓, OK

Patient Values

Use os botões ↑ e ↓ para selecionar o valor a ser alterado.

Use os botões + e - para alterar o valor selecionado.

Após alterar o valor, pressione **OK**.

Menu de hemácias

RBC Mode Selection

Modus Exchange

Buttons: +, -, OK

Use os botões + e - para selecionar o modo **Depletion** (Depleção) ou **Exchange** (Troca).

Pressione **OK**.

Patient Values

Modus	Exchange
Sex	male
Height	175 cm
Weight	75 kg
Hct pre	35 %
HbS pre	75 %
TBV	498 L

Buttons: +, -, ↓, OK

RBC Calculator

Use os botões ↑ e ↓ para selecionar o valor a ser alterado.

Use os botões + e - para alterar o valor selecionado.

Após alterar o valor, pressione **OK**.

Parameter	Value	Unit
Blood flow	50	ml/min
Hct pre	35	%
Hct post	35	%
Vol. balance	100	%
Hct (RPL) value	70	%
RPL volume	2500	ml
ACD : Blood	1.120	
ACD infusion rate	0.64	ml/min/L
Time	109	min
HbS post	28	%
RSC	37	%

Use os botões ↑ e ↓ para selecionar o valor a ser alterado.

Use os botões + e – para alterar o valor selecionado.

Após alterar o valor, pressione **OK**.

Menu de adsorção

Parameter	Value	Unit
Sex	male	
Height	175	cm
Weight	75	kg
Hct pre	40	%
TBV pre	498	L

Use os botões ↑ e ↓ para selecionar o valor a ser alterado.

Use os botões + e – para alterar o valor selecionado.

Após alterar o valor, pressione **OK**.

Parameter	Value	Unit
Blood flow	500	ml/min
Plasma volume	4450	ml
V(PL)	15	TPV
ACD : Blood	1.140	
ACD infusion rate	0.72	ml/min/L
Separation time	187	min
RPM	2000	RPM
IP control	HCT	

Use os botões ↑ e ↓ para selecionar o valor a ser alterado.

Use os botões + e – para alterar o valor selecionado.

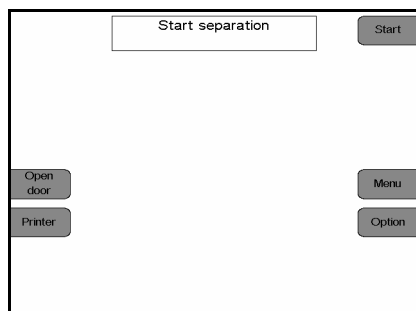
Após alterar o valor, pressione **OK**.



Observação

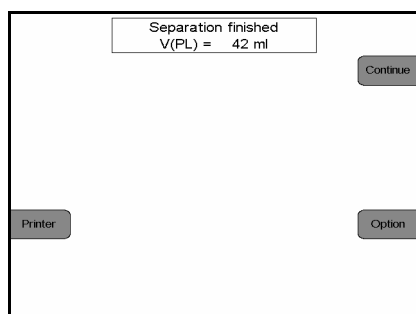
Se **OK** não for pressionado dentro de aproximadamente 60 segundos, o menu que está aberto será fechado e as alterações feitas não serão salvas.

● Separação



Pressione o botão **Start** (Iniciar).

A separação continua automaticamente até que os volumes-alvo específicos pré-selecionados pelo operador sejam atingidos:

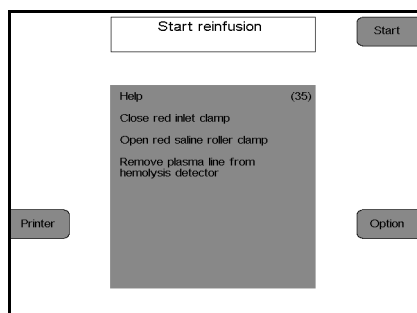


Exibição no final do programa de separação.

● Reinfusão

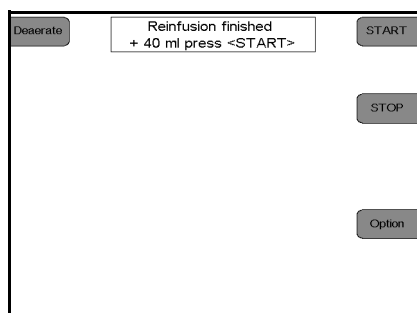


Pressione **Continue** (Continuar).



Exibição com a tela de ajuda.

Pressione o botão **Start** (Iniciar).



Exibição no final da reinfusão.

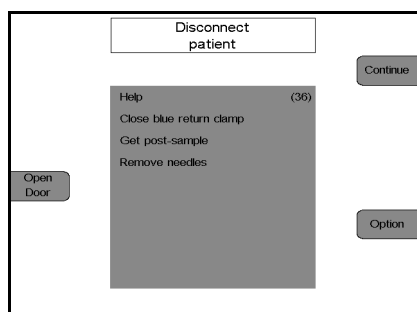
Para continuar a reinfusão por mais 40 mL, pressione o botão **START** (INICIAR).

Para interromper a reinfusão, pressione o botão **STOP** (PARAR).

● Desconexão do doador



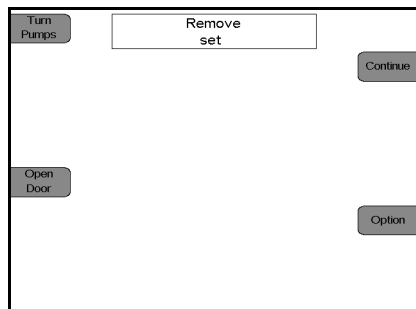
Pressione **Continue** (Continuar).



Desconecte o paciente da linha de entrada.

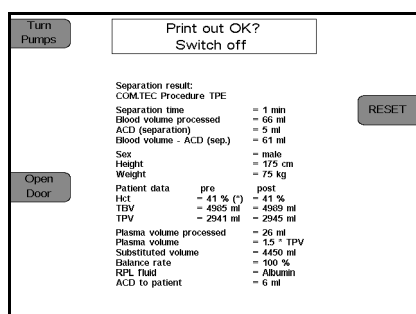
Pressione **Continue** (Continuar).

Remoção do conjunto



Remova o conjunto.

Pressione **Continue** (Continuar).



Exibição durante a impressão.

Após a impressão do relatório, pode-se iniciar o dispositivo para outra separação pressionando o botão **RESET** (REDEFINIR).

Evite usar a função de redefinição se um procedimento diferente for utilizado posteriormente.



Cuidado

Se você pressionar o botão **Reset** (Redefinir) antes que a impressão do relatório esteja concluída, todos os dados ainda não impressos serão perdidos.



Pressione o botão **O**.

O dispositivo se desligará.

11.1.12 Descrição das etapas do programa de depleção

• Preparação para a separação

Exibição com a tela de ajuda.

Verifique visualmente o conjunto de aférese.

Pressione **Continue** (Continuar).

Exibição com a tela de ajuda.

Conecte o paciente.

Pressione **Continue** (Continuar).

• Menus

Valores do paciente

Insira os valores do paciente (altura, peso, etc.) usando os botões ↑, ↓, + e -.

Após inserir os dados, pressione **OK**.

Spillover Menu (Menu de transbordamento)

Use os botões ↑ e ↓ para selecionar o valor a ser alterado.

Use os botões + e – para alterar o valor selecionado.

Após alterar o valor, pressione **OK**.



Observação

Se **OK** não for pressionado dentro de aproximadamente 60 segundos, o menu que está aberto será fechado e as alterações feitas não serão salvas.

• Separação

Pressione o botão **Start** (Iniciar).

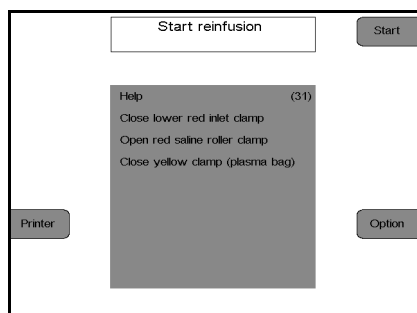
A separação continua automaticamente até que o número de ciclos predefinido no menu seja atingido.

Exibição no final do programa de separação.

● Reinfusão

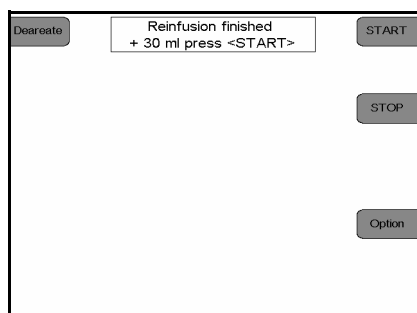


Pressione **Continue** (Continuar).



Exibição com a tela de ajuda.

Pressione o botão **Start** (Iniciar).



Exibição no final da reinfusão.

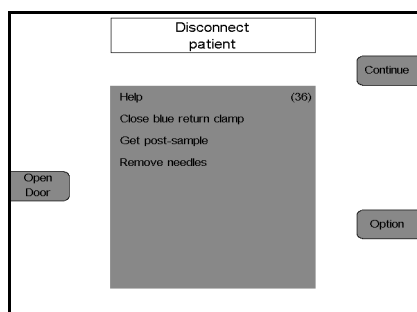
Para continuar a reinfusão por mais 30 mL, pressione o botão **START** (INICIAR).

Para interromper a reinfusão, pressione o botão **STOP** (PARAR).

● Desconexão do paciente



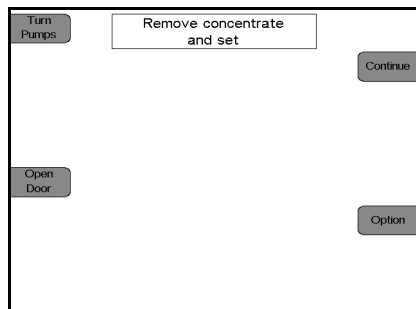
Pressione **Continue** (Continuar).



Desconecte o paciente da linha de retorno.

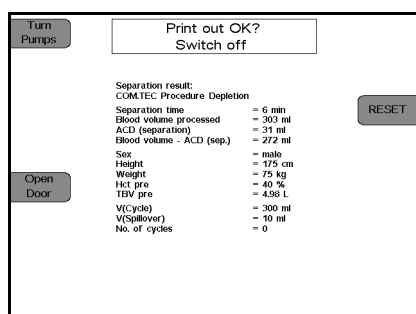
Pressione **Continue** (Continuar).

Remoção do concentrado e do conjunto



Remova o conjunto.

Pressione **Continue** (Continuar).



Exibição durante a impressão.

Após a impressão do relatório, pode-se iniciar o dispositivo para outra separação pressionando o botão **RESET** (REDEFINIR).

Evite usar a função de redefinição se um procedimento diferente for utilizado posteriormente.



Cuidado

Se você pressionar o botão **Reset** (Redefinir) antes que a impressão do relatório esteja concluída, todos os dados ainda não impressos serão perdidos.



Pressione o botão **O**.

O dispositivo se desligará.

Esta página foi deixada intencionalmente em branco.