

(pt-br) **Kit de aférese AMICUS – Agulha única com conector de solução aditiva para plaquetas (*)**

Para armazenamento prolongado de plaquetas com coleta de plasma e hemácias.* Para uso com o separador AMICUS.

Armazene à temperatura ambiente. Proteja contra congelamento. Evite calor excessivo.

Definição da USP para "Temperatura ambiente":
"A temperatura predominante em uma área de trabalho".

Referência: Farmacopeia Americana, General Notices. United States Pharmacopeial Convention, Inc. 12601 Twinbrook Parkway, Rockville, MD.

Descrição:

O kit de aférese consiste em:
(2) bolsas plásticas de conservação de plaquetas de 1000 mL
(1) bolsa plástica de conservação de plasma 800 mL
(1) bolsa plástica de conservação de hemácias 600 mL
(1) agulha calibre 17
(1) filtro de linha de retorno com tamanho de poro de 220 microns
(3) filtros antimicrobiano com tamanho de poro de 0,2 microns

Indicações e utilização:

Este kit foi desenvolvido para uso com o separador AMICUS para o procedimento de coleta de plasma, hemácias e plaquetas leucorreduzidas.

As plaquetas podem ser armazenadas em bolsas de conservação de plaquetas por até 5 dias entre 20 °C até 24 °C com agitação leve contínua e de acordo com os procedimentos e normas aplicáveis. O plasma e as hemácias devem ser manuseados (congelamento, condições de armazenamento, rotulagem, etc.) de acordo com os procedimentos e normas aplicáveis. As hemácias devem ainda ser processadas utilizando um conjunto de hemácias AMICUS aprovado. As hemácias devem ser armazenadas em uma solução e bolsa de armazenamento apropriadas.

Cada bolsa pode armazenar até um máximo de 4,7 x 10¹¹ plaquetas.

Contraindicações:

A utilização do separador AMICUS é contraindicada nos casos em que não possa ser realizada a anticoagulação adequada.

Aviões:

- Procedimentos que envolvem circulação extracorpórea estão associados aos riscos de perda de sangue, hemólise, embolia aérea e/ou coagulação do sangue. Para minimizar esses riscos, detenha-se aos procedimentos descritos no Manual do operador.
 - Para proteger a integridade do sistema, não inicie a linha de entrada/retorno até imediatamente antes da punção venosa.
 - O separador deve ser operado somente por um profissional de saúde qualificado, treinado para manusear este instrumento e utilizar técnicas de punção venosa apropriadas.
 - O não cumprimento das instruções antes de executar a punção venosa poderá resultar em diluição da amostra de sangue total.
 - O doador deve cumprir os requisitos normativos apropriados para o procedimento pretendido e estar saudável no dia da doação.
 - A contagem de plaquetas do doador deve ser observada ao realizar qualquer procedimento de aférese de plaquetas. Em função da maior eficiência da coleta de plaquetas do separador AMICUS, pode ser necessário reduzir o volume do sangue total processado, em comparação com outros separadores de células sanguíneas, para evitar contagens plaquetárias pós-doença inaceitáveis.
 - A modificação do sistema fechado, ou funcionalmente fechado, ou a substituição da agulha em condições de sistema aberto invalidam qualquer reclamação para um sistema fechado, a não ser que tenham sido utilizados métodos aprovados de conexão estéril.
- Se as condições do sistema fechado tiverem sido mantidas, o produto de plaquetas pode ser armazenado por até 5 dias. Se ocorrerem condições de coleta em sistema aberto, as plaquetas não devem ser armazenadas por mais do que 24 horas. Qualquer perda do sistema fechado estéril, após a coleta, resulta em um produto de plaquetas que não deve ser armazenado por mais de 4 horas.
- O uso de um dispositivo de conexão estéril para modificar a configuração do kit de aférese deve ser feito usando um procedimento de operação que seja consistente com as diretrizes reguladoras aplicáveis e com as instruções de uso do fabricante.
 - Os ftalatos são uma parte integrante da formulação do dispositivo médico. O sangue ou os componentes do sangue coletados, preparados ou transfundidos com o uso do produto podem conter níveis baixos de DEHP e apresentar certos riscos. Em geral, o risco mais alto é associado a procedimentos médicos envolvendo bebês, gestantes ou lactantes, ou que exijam grande volume de infusão de sangue por peso corporal (como pacientes de trauma e transfusão de reposição em neonatos). O uso de infusão de sangue ou componentes do sangue com conteúdo limitado de DEHP deve ser ponderado em relação aos riscos associados à não realização do procedimento médico.
 - Este produto foi projetado para um único uso. A contaminação biológica deste produto resultará do uso normal. A reutilização deste produto pode expor os pacientes ou doadores a essa contaminação biológica. Essa exposição pode resultar em efeitos adversos, incluindo doença grave e, possivelmente, morte. Este produto não foi projetado para a reesterilização. A reesterilização deste produto pode não eliminar completamente a contaminação biológica e pode resultar em defeitos. Proibido reprocessar.

Efeitos indesejáveis:

Podem ocorrer reações adversas do doador, iguais às vistas com procedimentos rotineiros de coleta de sangue. Essas reações incluem hipotensão, desmaio, vômito, hiperventilação e formação de hematoma no local da flebotomia. Podem ocorrer reações de síncope decorrentes da hipovolemia.

*Em separadores AMICUS configurados para coleta de hemácias.

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg / Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

Fenwal International, Inc.
Carretera Sanchez Km 18.5
Parque Industrial Itabo
Zona Franca Ind. De S.C.
Haina, Dominican Republic
Período de conservação: 24 meses

Registrado por:
Fresenius HemoCare Brasil Ltda.
Rua Roque Gonzáles, 128
06855-690, Jardim Branca Flor
Itapeocera da Serra – SP
SAC: 0800 707 3855
CNPJ: 49.601107/0001-84
Proibido Reprocessar
Registro ANVISA nº. 10077090149
Kit de aférese
(*) A Fresenius Kabi recomenda o uso da Solução Aditiva para Plaquetas InterSol (Registro ANVISA n. 10077090150).

Também podem ocorrer reações exclusivas dos procedimentos de coleta por aférese. Sintomas alérgicos, incluindo, vermelhidão na pele, coceira, urticária, etc. podem ser percebidos. O resfriamento da solução salina ou do sangue do doador pode ser suficiente para induzir a calafrios.

Infusão de anticoagulantes que contenham citrato pode levar o doador a sintomas de hipocalcemia moderada devido à quelação de cálcio por citrato não metabolizado. Em geral, essas reações do doador manifestam-se por uma sensação de formigamento, muitas vezes ao redor da boca ou nos dedos. Outras manifestações podem incluir: desconforto muscular, contração ou espasmos musculares e/ou a presença de uma sensação de "gosto estranho" na boca. O retorno do sangue do doador deve ser reduzido temporariamente, diminuindo-se a taxa de perfusão de citrato (CIR) ou o procedimento pode ser interrompido se ocorrerem sintomas.

Complicações tais como perda de sangue, hemólise, embolia aérea e/ou coagulação do sangue podem estar associadas a condições inadequadas de funcionamento.

Instruções de uso:

Consulte o Manual do operador do separador AMICUS para os procedimentos de instalação e instruções de uso completas para o armazenamento de volumes de plasma para plaquetas.

Descarte os resíduos em recipiente apropriado para e perigoso ou de acordo com as exigências regulamentares locais.

Tara: Abaixo encontra-se a tara da bolsa de conservação de plaquetas e dos componentes associados do kit. Consulte a ilustração apropriada para a tara e o cálculo das plaquetas coletadas.		
	Peso aproximado (gramas)	
Duas (2) bolsas de conservação de plaquetas com: Dois (2) conjuntos de bolsa de amostra, Duas (2) pinças rolete, Uma (1) conexão Y e Um (1) tubo de 41,9 cm	77	
Duas (2) bolsas de conservação de plaquetas com: Dois (2) conjuntos de bolsa de amostra, Duas (2) pinças rolete e Uma (1) conexão Y	73	
Uma (1) bolsa de conservação de plaquetas com: Um (1) conjunto de bolsa de amostra, Uma (1) pinça rolete e Uma (1) conexão Y	37	
Uma (1) bolsa de conservação de plaquetas com: Um (1) conjunto de bolsa de amostra	31	
Uma (1) bolsa de conservação de plaquetas	27	
Tubo de plástico	0,12 g/cm	
Uma (1) bolsa de conservação de plasma (800 mL)	39	
Uma (1) bolsa de hemácias (600 mL)	32	

Símbolos com definições:

- Atenção, consulte as instruções de uso
- Esterilizado por irradiação. Via do fluido estéril.
- Via do fluido apirrogênica
- Não reutilize (Proibido Reprocessar)
- Não utilizar se o sistema de barreira estéril do produto estiver comprometido
- Não ventile
- Contém ftalato ou presença de ftalato: dietilhexilftalato (DEHP)
- Esta marcação reflete a conformidade com a Diretiva para dispositivos médicos da Comunidade Europeia
- Código

- Lote
- Data de validade
- Data de fabricação
- Fabricante
- Unidade de produção/Fabricado por
- Protocolo de aférese punção única
- Frágil
- Este lado para cima
- Reciclar

Rx only
Apenas para os EUA. A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um prestador de cuidados de saúde qualificado ou por ordem do mesmo.