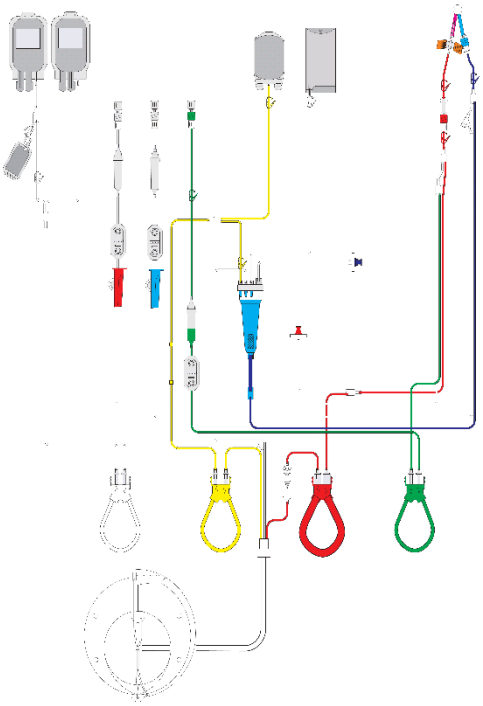


# Dispositivo para Plaquetaférese

## C4L

Dispositivo descartável para realização de depleção plaquetária quando utilizado no equipamento COM.TEC (depleção terapêutica de plaquetas).
Realização de coleta de plaquetas quando utilizado no equipamento AS-104.

Código nº BR9400321

**Versão de instrução de uso: BR9400321-0/16**

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO PRODUTO.

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR ATRAVÉS DO SAC 0800-707-3855 OU ATRAVÉS DO E-MAIL: fresenius.br@fresenius-kabi.com

**Uso pretendido**

O kit C4L foi projetado para a coleta de plaquetas leucorreduzidas por aférese (equipamento AS-104) e depleção plaquetária quando utilizado no equipamento COM.TEC.
Os kits C4L são esterilizados por meio de óxido de etileno, embalado em papel de grau cirúrgico e polipropileno biorientado (envelope tipo Peel), portanto são livres de agentes pirogênicos e projetados para uso único. A etiqueta de cada kit especifica a aplicação ao qual o kit se destina.

**Observações Gerais:**

- Nunca utilize instrumentos pérfuro-cortantes para a abertura da embalagem (ex:tesouras, lâminas, pinças);
- Utilize o kit de acordo com as instruções de instalação dos equipamentos AS-104 e COM.TEC;
- Utilize apenas etiquetas e rótulos considerados próprios para utilização em bolsas de hemocomponentes;
- Não escreva nas bolsas.

**Descrição do descartável:**

Descartável C4L é destinado à coleta de plaquetas utilizando dois acessos venosos. Possui duas bolsas para o armazenamento do produto coletado, uma bolsa para coleta de plasma adicional e uma bolsa para descarte de solução de prime.

O kit consiste de:

- Duas linhas para aspiração e devolução do sangue ao paciente respectivamente "inlet" (aspiração do sangue) e "return" (retorno do sangue). Possui uma agulha para venopunção do acesso venoso que realizará a aspiração do sangue para o interior do kit (inlet);
- Uma mini-bolsa para coleta de amostras sanguíneas do doador prévia ao procedimento, já conectada à linha do inlet;
- Duas bolsas para armazenamento do produto coletado com capacidade de 1300ml cada uma delas. Nesse conjunto existe ainda uma bolsa para coleta de amostras do produto destinadas ao controle de qualidade;
- Duas linhas para adição de solução fisiológica ao kit durante o prime e que podem ser utilizadas também para infusão de solução fisiológica nos acessos venosos do doador a qualquer momento do procedimento. Essas linhas são providas de filtros de barreira (0.2 µm) com objetivo de prevenir a contaminação bacteriana na conexão das referidas bolsas;
- Uma linha para adição de solução anticoagulante ACD-A. Essa linha é provida de um filtro de barreira (0.2 µm) com objetivo de prevenir a contaminação bacteriana na conexão da referida bolsa de ACD-A;
- Filtros de barreira - São localizados nas linhas de ACD-A e solução salina. Eles impedem a contaminação bacteriana dento do kit durante a conexão das soluções;
- Air Protector - Dispositivo para remoção do ar do sangue total localizado antes da centrífuga;
- Tubos da Centrífuga - Confeccionados de plástico semi-rígido sem selagens codificadas por cor, de acordo com a tabela abaixo:

| Tubo | Cor | Onde começa e termina a coloração |
|---|---|---|
| Sangue Total | Vermelho | Do adaptador fixo da centrífuga até o “air protector” ;<br>Do “air protector” até a bomba de sangue total. |
| Plasma | Amarelo | Do adaptador fixo da centrífuga até a peça Y ;<br>Na bomba de recirculação de plasma. |
| Concentrado de Hemácias | Azul | Do adaptador fixo da centrífuga até o drip do detector de ar. |
| Plaquetas | Transparente | Toda extensão |

- Câmara gotejadora de ACD-A e de solução salina - Dispositivo para controle visual do gotejamento com um filtro de partículas integrado;
- Uma câmara de separação C4 confeccionada de plástico rígido e translúcido, em duplo estágio de separação;
- Quatro bombas peristálticas codificadas por cores para a movimentação do sangue total e dos hemocomponentes no interior do dispositivo plástico;
- Drip Chamber - Dispositivo para detecção de ar no sangue total antes de seu retorno ao doador;
- Bolsa de Prime - Bolsa para coleta do ACD-A e da solução salina excedentes utilizados durante a deaeração do kit na fase de prime;
- Bolsa para coleta e armazenamento de plasma adicional com capacidade de 500ml.

**Antes do Uso do Dispositivo**

Verifique a embalagem exterior antes de abrir o kit.

- Para verificar que se trata do kit adequado ao procedimento que se deseja realizar;
- Para verificar a data de validade do kit;
- Para verificar se há defeitos ou danos visíveis na embalagem externa

Não utilize o produto se algum dos aspectos mencionados acima se apresentarem insatisfatórios. Uma vez aberta a embalagem do dispositivo, o mesmo poderá ser utilizado por até 24h, desde que armazenado em uma temperatura entre 5°C e 30°C. Se o descartável já tiver sido instalado no equipamento e o PRIME já tiver sido realizado, o mesmo deverá ser utilizado em no máximo 8h.

**Precauções**

Dispositivo descartável destinado a uso único.

Devem ser seguidas todas as instruções de instalação do dispositivo nos equipamentos COM.TEC e AS-104 de acordo com as respectivas instruções fornecidas pelo equipamento e constantes no Manual de Operações.

**Manipulação do dispositivo antes de iniciar o procedimento:**

1. Instale o kit de acordo com as instruções do menu de ajuda do equipamento.

**Atenção:** O clamp entre as bolsas de armazenamento de plaquetas está localizado agora na bolsa que possui o dispositivo de coleta de amostras.

2. Prepare o prime: conecte as soluções de acordo com as instruções de ajuda do equipamento.

**Atenção:** O clamp azul da linha de retorno é um clamp irreversível – uma vez fechado, não poderá mais ser aberto! Não feche este antes do priming!

3. Prepare a separação: Feche os clamps azuis da linha de retorno. Desconecte a linha de retorno com clamps azuis- da linha do inlet – com clamps vermelhos. **(Figura 1, A, B).**

4. Antes da punção venosa, feche o clamp vermelho da linha do inlet indicado com a letra C. Puncione o doador e colete as amostras sanguíneas, de acordo com as instruções de ajuda do equipamento e a figura 2.

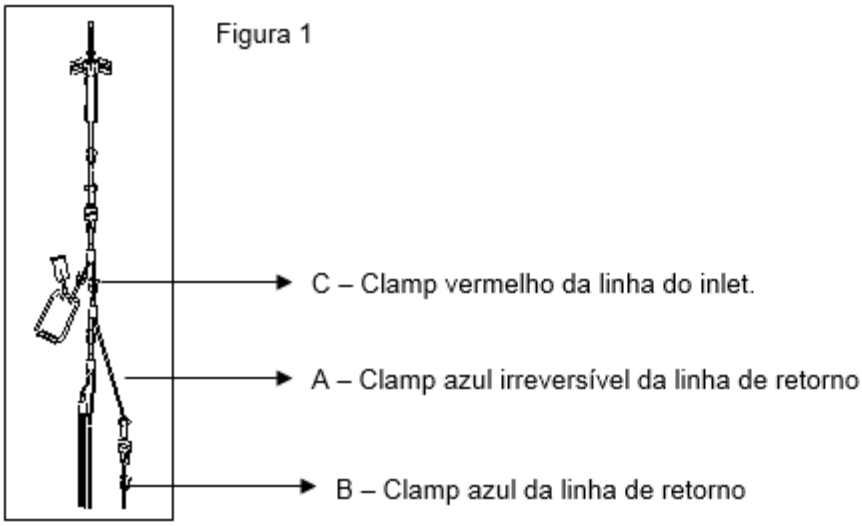
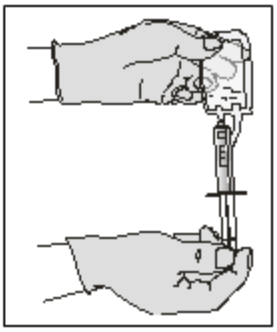



Figura 1

Figura 2



**Manipulação da agulha com dispositivo de proteção integrado depois do término do procedimento:**

A agulha com dispositivo de proteção ao toque é comparável ao “butterfly” normal. As ”asas” estão posicionadas no protetor branco e, portanto, a cânula da agulha e o protetor apresentam movimento de rotação dentro das “asas”.

**Venopunção:**

O orifício presente na parte posterior do bisel da agulha previne que a agulha se assente na parede da veia. A marca na cânula giratória indica o orifício da parte posterior do bisel. Se a marca preta estiver no lado de cima, o orifício estará para baixo e o bisel da agulha estará virado para cima. A punção venosa realizada com a agulha com sistema de proteção ao toque deve ser realizada do mesmo modo de uma agulha convencional. O bisel deve estar virado para cima.

**Utilização do dispositivo de proteção**

1.Depois do final do procedimento, feche o clamp da agulha.

2.Coloque uma gaze estéril em cima do sítio de punção e da parte exposta da agulha.

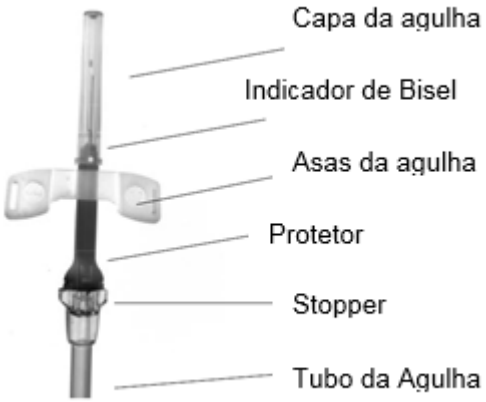
3.Segure a gaze no lugar com o dedo mínimo e/ou o anelar, sem exercer pressão no sítio de punção.

4.Com o polegar, segure as “asas” cuidadosamente na posição.

5.Pressione com o dedo indicador e polegar da outra mão os botões dos dois lados do protetor, para liberar o mecanismo de travamento do protetor.

6.Puxe a agulha para fora da veia simultaneamente para dentro do protetor até ouvir um “click” característico do completo travamento da agulha no protetor.

7.Aplique pressão na gaze, até atingir a hemostasia.



**Filtração do Concentrado de Plaquetas**

Após o término do procedimento de coleta de plaquetas, todo o sistema de bolsas deve ser removido do kit (a bolsa de armazenamento temporário do concentrado de plaquetas, o filtro de leucorredução e as bolsas de armazenamento do concentrado de plaquetas leucorreduzido). Sele logo acima da bomba branca.

O produto coletado deve permanecer em repouso por uma hora e deve, posteriormente, ser agitado por uma hora. Após esse período de duas horas o concentrado de plaquetas deve ser filtrado.

Feche o clamp branco localizado ao lado do filtro. Pendure a bolsa contendo o concentrado de plaquetas. Abra totalmente o clamp controlador de fluxo vermelho liberando o concentrado de plaquetas para o filtro.

Ao final da filtração deve-se remover o sistema bolsa+filtro do conjunto de bolsas de armazenamento do produto utilizando para isso uma seladora.

**Efeitos Adversos**

Doadores com hipersensibilidade ao óxido de etileno não devem ser submetidos a procedimentos de aférese com esse dispositivo. Reações anafiláticas podem ocorrer por hipersensibilidade a essa substância utilizada durante a esterilização do produto.

Reações de síncope podem ocorrer devido a hipovolemia. Todas as reações (tais como pontos luminosos nos olhos, desmaio, vômito, hiperventilação, formação do hematoma no local da punção venosa) são semelhantes às possíveis reações ocorridas durante a doação de sangue.

Reações relacionadas aos procedimentos de coleta por aférese podem ocorrer.

Como a superfície de exposição do sangue dentro das linhas do kit é relativamente grande, pode ocorrer uma leve hipotermia do doador por infusão de salina fria. Infusão de anticoagulantes contendo citrato em velocidade muito elevado pode levar os doadores a sintomas de hipocalcemia pela quelação do cálcio pelo citrato não metabolizado.

Desta maneira, essas reações são manifestadas geralmente por uma espécie de formigamento na boca do doador. O processamento do sangue pode ter sua velocidade diminuída temporariamente ou interrompida se os sintomas ocorrerem.

Pacientes com reduzida ou anormal metabolismo de citrato (doenças hepáticas ou renais) podem apresentar um aumento do risco da sensibilidade ao citrato.

Por essa razão a avaliação e monitoramento durante a aférese devem ser prescritos pelo médico.

Hipovolemia ou hipervolemia podem ocorrer durante as aféreses se o balanço hídrico dos pacientes não for corretamente monitorado.

**Características Gerais**

O kit necessário para a realização de cada procedimento será indicado pelo equipamento após a seleção do procedimento a ser realizado. Somente o kit indicado poderá ser utilizado.

Todas as linhas do kit estão em sistema fechado: câmara de separação e os tubos da centrífuga são conectados às linhas do kit por selagens.

**Instruções para Armazenamento do Concentrado de plaquetas coletado:**

As unidades de concentrado de plaquetas coletadas devem seguir as seguintes recomendações após o término do procedimento:

Manter a/as unidades coletadas por no mínimo 1 hora, em repouso para promoção da desagregação das plaquetas coletadas;

Após o repouso, transferir as unidades de plaquetas coletadas para o agitador linear de plaquetas, e mantê-las até o momento final de sua validade, sob agitação constante, e sob temperatura controlada.

O concentrado de plaquetas coletado deve ser armazenado por um período de até 5 dias, sob agitação constante e em temperatura controlada entre 20°C e 22°C.

**Condições de Produção, Esterilização e Armazenamento.**

A fabricação dos kits para utilização nas separadoras celulares da Fresenius Kabi AG é realizada sob condições de higiene e limpeza em salas limpas de classe D da Fresenius Kabi AG.

Todos os kits são esterilizados por óxido de etileno. Todos os lotes de kits são esterilizados em ciclos semelhantes de esterilização. Todos os lotes de kits acompanham um certificado de esterilização mencionando os parâmetros atuais de esterilização. O ciclo de esterilização é validado de acordo com a padronização Europeia EN 550 e EN 556.

Produto estéril e apirogênico.

Os kits devem ser armazenados de acordo com as instruções abaixo:

- Armazenar em uma temperatura entre 5ºC e 30ºC.
- Não congelar
- Manusear com cuidado

**Fabricante:**
Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Alemanha

**Importador/ Distribuidor:**
**Fresenius HemoCare Brasil Ltda.**
Rua Roque Gonzáles, 128 – Itapecerica da Serra – S.P.- CEP 06855-690
CNPJ: 49.601.107/0001-84 – Inscr. Est.: 370.023.234119
SAC: 0800 707 3855
Registro ANVISA Nº: 10154450124
Resp.Técnica: Mary M. Yamauchi – CRF-SP – 13.956

**Símbolos Utilizados:**

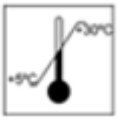
Não utilizar se a embalagem estiver deteriorada

Proteger da luz solar

Procedimento realizado por dupla punção venosa

Proteger da umidade

Local de recolhimento de amostras


Temperatura de armazenamento

Esterilizado por óxido de etileno

Produto de uso único

Não pirogênico

Lote

Data de validade

Data de fabricação

Número de peças por caixa

Código de referência

Contém / presença de Látex

Contém / presença de ftalatos: dietil hexil ftalato (DEHP)

Leia as Instruções de Uso