

## Dispositivos para Coleta de Leucócitos C4Y, P1Y, P1YA e RVY



Antes de utilizar o produto, verifique se a versão desta Instrução de Uso correspondente à versão informada na embalagem do produto.

Para obter as Instruções de Uso (IFU) também em formato impresso, sem custo adicional, contatar o Serviço de Atendimento ao Consumidor através do SAC 0800-707-3855 ou através do e-mail [contato.brasil@fresenius-kabi.com](mailto:contato.brasil@fresenius-kabi.com)

A explicação dos símbolos utilizados nos rótulos e nas embalagens é fornecida no folheto anexo.

### Descrição do dispositivo:

Os Dispositivos para Coleta de Leucócitos modelos C4Y, P1Y, P1YA e RVY são kits descartáveis de uso único, com agulha para punção dupla, esterilizados por EO.

O kit para Coleta de Leucócitos modelo C4Y é fornecido para separação de células-tronco periféricas e/ou linfócitos.

O kit para Coleta de Leucócitos modelo P1Y é fornecido para a coleta de granulócitos e de células mononucleares.

O kit para Coleta de Leucócitos modelo P1YA é fornecido para a coleta automática de células mononucleares.

O kit para Coleta de Leucócitos modelo RVY é fornecido para a coleta de células-tronco periféricas num pequeno volume de concentrado.

### Finalidade prevista

Os Dispositivos para Coleta de Leucócitos foram concebidos para serem utilizados no separador de células COM.TEC. Os Kits descartáveis são utilizados para coleta de hemocomponentes e/ou aférese terapêutica.

### Tipo de paciente

De crianças a adultos, com peso > 8 kg. Os pacientes que não se enquadram nestas definições podem ser tratados, desde que um médico especialista determine que o tratamento é clinicamente benéfico e clinicamente aceitável. A responsabilidade exclusiva por tal tratamento é do médico.

### Ambiente de uso:

Laboratório hospitalar ou banco de sangue.

### Informações relativas à segurança

#### Gerais

- Consulte o Manual do Operador COM.TEC para obter as informações apropriadas sobre indicações, população de pacientes, benefício clínico, usuários previstos, possíveis efeitos adversos, contra-indicações e precauções/advertências.

- Qualquer incidente grave ocorrido deve ser comunicado ao fabricante e/ou distribuidor e à autoridade competente do país onde o usuário e/ou o paciente estão estabelecidos.

- Os Kits descartáveis para Coleta de Leucócitos devem ser utilizados apenas com o equipamento COM.TEC. Não é permitido utilizar quaisquer outros materiais descartáveis.

- Manuseie e elimine todos os materiais descartáveis de acordo com as boas práticas médicas, regulamentos e as recomendações locais para descarte de material com risco biológico.

#### Precauções gerais

- Leia todas as instruções, advertências e precauções antes de utilizar.

- Não utilize materiais descartáveis e consumíveis danificados com os equipamentos de separação de células.

- Não utilize materiais descartáveis com a embalagem exterior danificada. Antes de abrir, verifique se há defeitos ou danos visíveis.

- Realize a verificação visual da agulha e se a capa de proteção da agulha estiver violada, não utilize o kit descartável.

- Armazene de acordo com as informações na rotulagem.

- Deve ter-se muito cuidado ao instalar o kit de modo a garantir que todas as linhas estão ligadas corretamente e isentas de dobras, torções ou outras

obstruções. Uma vez instalado, todo o sistema deve ser verificado novamente.

- Devem ser sempre aplicadas técnicas de esterilização.

- O produto deve ser instalado e operado apenas por pessoal qualificado e devidamente treinado.

- Não volte a esterilizar. Produto de uso único.

- Tenha cuidado com os acidentes provocados por agulhas.

### Riscos para os pacientes relacionados ao procedimento de aférese:

- Embolia gasosa

- Risco de sangramento para o doador

- A reação do paciente ao citrato pode causar formigamento

- Efeito colateral do citrato que pode levar à morte

- Embolização devido à infusão de partículas

- Em adultos: perda de uma quantidade limitada de sangue

- Danos ao receptor, caso a dose terapêutica não seja atingida

- A hemólise pode levar à insuficiência renal temporária com hematúria

- Em tratamento pediátrico: sangramento

- Em tratamento pediátrico: perda de uma quantidade limitada de sangue

- Infecção, podendo resultar em sepse, que pode levar à morte

- Reação transfusional relacionada a leucócitos

- Perda do produto / ausência do produto

- A perda do produto pode resultar em falta de tratamento, o que pode levar à morte

- Terapia inadequada

- Hemorragia até a morte

- Sangramento devido à punção inadequada do doador/paciente ou lesão nervosa.

- Sobrecarga de volume pode causar sangramento que pode levar à morte

- Perda parcial de medula óssea

- Perda de sangue extracorpóreo pelo paciente, inconveniente para o usuário em caso de contato com sangue, perda do equipo

- Perda de volume pelo paciente, sobrecarga, ambos afetando a pressão arterial, o que pode levar à morte

- Inconveniência para o paciente/usuário devido à troca para agulha única de emergência

- Eficácia terapêutica reduzida

- Reação tóxica/alérgica pode levar à morte

- Sobrecarga de volume

- Inconveniência para o paciente. Inconveniência para o usuário, (possível) perda do equipo

- Volume extracorpóreo muito grande

- Inconveniência para o paciente. Inconveniência para o usuário, muitos alarmes interrompem o procedimento

- Perda de uma quantidade limitada de sangue

### Instruções de utilização

Para obter instruções completas, consulte o manual do operador COM.TEC.

I. Instalação e preparação de materiais descartáveis:

1. Instale o kit seguindo as telas de ajuda no dispositivo COM.TEC.

2. Verifique a instalação do kit mediante inspeção visual.

3. Ligue as soluções e prepare o material descartável de acordo com as telas de ajuda do dispositivo COM.TEC.

4. Prepare a separação seguindo as telas de ajuda no dispositivo COM.TEC.

II. Ligação do paciente e início do processo de separação:

1. Feche os dois clamps azuis na linha de retorno.

2. Realize a venopunção com a agulha com o dispositivo de segurança.

Para o correto posicionamento da agulha, certifique-se de que o ponto preto está voltado para cima. O ponto vermelho no lado oposto não deve ser visível.

3. Recolha a amostra seguindo as telas de ajuda no dispositivo COM.TEC.

4. Insira a agulha ligada à linha de saída após a eliminação do ar da agulha.

5. Inicie a separação programando os parâmetros do procedimento.

### III. Reperusão

1. Prepare a reperusão seguindo as telas de ajuda no dispositivo COM.TEC.
2. Inicie a reperusão.

### IV. Retirar a agulha do paciente e remoção do material descartável:

1. No fim da separação, feche o clamp da agulha de entrada.
2. Retire a agulha e insira-a diretamente na tampa de proteção: Segure a gaze sobre o local da punção com o segundo dedo ou o dedo médio e, com o dedo indicador e o polegar da outra mão, solte o mecanismo de bloqueio e retire a agulha da veia.  
OU puxe a agulha e proteja-a posteriormente com a tampa de proteção: Segure a gaze sobre o local de punção e retire a agulha da veia, segurando as asas com uma mão, pressione a área de pega com a outra mão para libertar o mecanismo de bloqueio, e remova a cânula, inserindo-a na tampa de proteção.
3. Elimine o ar do produto plaquetário.
4. Separe todas as bolsas de produtos e subprodutos.

### Advertências

- Este produto contém o plastificante DEHP (ftalato de bis(2-etil-hexil)), que se suspeita ser tóxico para a reprodução. O tratamento repetido ou prolongado com estes ou com outros produtos que contenham DEHP deve, se possível, ser evitado em crianças, mulheres grávidas ou lactantes: o médico responsável deve avaliar os benefícios da utilização em relação aos riscos previstos.

- A reutilização de material de utilização individual pode levar ao risco potencial de contaminação dos produtos e pode originar infeções no paciente, doador ou utilizador e, conseqüente morte.



**Fresenius Kabi AG**  
Else-Kröner-Str. 1  
61352 Bad Homburg  
Alemanha

### Detentor do registro:

#### **Fresenius Hemocare Brasil Ltda.**

Rua Roque Gonzáles, 128, Jd. Branca Flor,  
06855-690, Itapeperica da Serra, Brasil  
Registro ANVISA n. 10154450160  
Kit de aférese

Para informações sobre apresentação comercial: vide embalagem