

REF X7C2170

48x

MD Rx only



(pt-br) **Conjunto de filtros de componentes do sangue com perfurador ventilado e adaptador Luer**

Para administração de sangue e componentes de sanguíneos durante um procedimento de aférese terapêutica para troca terapêutica de plasma (TTP) ou troca de hemácias (TH). Para uso com o Separador Amicus.

Armazene à temperatura ambiente.

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:

Este conjunto consiste em:

- (1) Tampas de proteção
- (2) Perfuração
- (3) Tampa de ventilação
- (4) Compartimento
- (5) Filtro de 170 a 260 micron padrão
- (6) 7" (17,78 cm) de tubo
- (7) Adaptador Luer macho

Uso pretendido/finalidade:

Para a administração de sangue e componentes do sangue durante um Procedimento de Aférese Terapêutica de Troca Plasmática Terapêutica (TPT) ou de Troca de Hemácias (RBCX). Para uso com o separador Amicus.

Indicações:

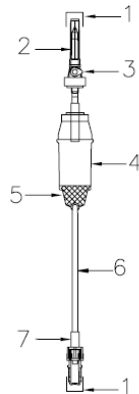
Para a administração de sangue e componentes do sangue durante um Procedimento de Aférese Terapêutica de Troca Plasmática Terapêutica (TPT) ou de Troca de Hemácias (RBCX). Para uso com o separador Amicus.

Contraindicações:

Não há contraindicações conhecidas para o uso do separador AMICUS, exceto aqueles associados à infusão de soluções e fluidos de substituição, conforme exigido pelo procedimento de aférese, e aqueles associados a todos os tipos de sistemas automatizados de aférese. O uso do separador AMICUS é contraindicado nos casos em que não seja possível obter a anticoagulação adequada.

Orientações:

Remova as tampas de proteção (1) e use a técnica asséptica para conectar. Conecte o Luer macho (7) ao kit primário. Insira a perfuração (2) para baixo no contêiner. Caso utilize um contêiner flexível, certifique-se de que a tampa de ventilação (3) permaneça fechada. Caso o contêiner seja rígido, abra a tampa de ventilação (3).



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

Consulte o Manual do Operador do Separador Amicus para o procedimento de instalação do kit Amicus e conclua as instruções para uso. O volume 4 do Manual do Operador deve ser seguido ao realizar os procedimentos de TPT, e o volume 5, ao realizar os procedimentos de RBCX.

Apenas a via do fluido do produto é esterilizada e apirrogênica. Antes da utilização, inspecione visualmente o sistema de barreira estéril; para isso, verifique se o produto apresenta danos ou tampas em falta.

População de pacientes:

Para TPT: Pacientes adultos com doenças ou condições que se acreditam estar relacionadas à concentração de substâncias patológicas em seu plasma.

A segurança e a eficácia do procedimento de TPT Amicus não foram estabelecidas em pacientes pediátricos. Foram realizados estudos clínicos com pacientes acima de 18 anos, e nenhum dado foi coletado em população pediátrica.

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

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

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

Benefícios clínicos:

A troca plasmática terapêutica (TPT) tem sido usada para tratar uma variedade de condições, incluindo doenças autoimunes, hematológicas/oncológicas, metabólicas, neurológicas e renais. Ao remover/substituir o plasma do paciente, a concentração da substância patológica que se acredita ser responsável pela doença ou condição é reduzida. Quando o plasma do doador é usado como fluido de substituição, pode haver um benefício adicional devido à administração de plasma de doador ou de substituição.

Os procedimentos de troca ou de esgotamento/troca de CVS são usados para realizar os procedimentos de Troca de Hemácias (RBCX) para o gerenciamento da transfusão para doença falciforme em adultos e crianças.

Usuário pretendido:

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

Avisos:

1. Este produto não possui um recurso de fluxo restrito. Se as conexões não estiverem adequadamente firmes, pode entrar ar no sistema.
2. Os flalatos 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 transição 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.
3. 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 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.

Efeitos adversos:

Todo incidente grave ocorrido relacionado ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro europeu no qual o usuário e/ou paciente reside.

Símbolos com definições:

-  Consulte as instruções de uso / Consulte as instruções eletrônicas de uso eifu.fresenius-kabi.com
-  Esterilizado por irradiação. Caminho do fluido estéril.
-  Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora exterior
-  Caminho do fluido não pirogênico
-  Não reutilize
-  Não utilizar se o sistema de barreira estéril do produto estiver comprometido
-  Limite de temperatura de armazenamento
-  Contém ou apresenta flalato: dietil-hexitalato (DEHP)
-  Esta marcação reflete a conformidade com a Diretiva para dispositivos médicos da Comunidade Europeia
-  Somente para os EUA. A lei federal dos Estados Unidos restringe este dispositivo à venda por ou ao pedido de um profissional da área de saúde.

-  Código
-  Lote
-  Dispositivo médico
-  Identificador exclusivo do dispositivo
-  Data de validade
-  Data de fabricação
-  Fabricante
-  Unidade de produção/fabricado por
-  Frágil
-  Este lado para cima
-  Reciclável

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 686-0
www.fresenius-kabi.com
www.fresenius-kabi.com/us/symbolglossary

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

Registrado por:
Fresenius HemoCare Brasil Ltda.
Rua Roque Gonzáles, 128
06855-690, Jardim Branca Flor
Itapeerica da Serra – SP Brasil
SAC: 0800 707 3855
CNPJ: 49.601107/0001-84
Responsável Técnico:
Darlan Rodrigo da Silva – CRF/SP: 30.802
Registro ANVISA no. 10154459032
Filtro Para Sangue/Filtro Arterial
Proibido Reprocessar

Todas as marcas exibidas pertencem aos respectivos proprietários.

© 2025 Fresenius Kabi AG. Todos os direitos reservados.

CE 0123