

(pt-br) Kit de aférese AmiCORE – punção única com duas bolsas de armazenamento de plaquetas

Para coleta de plaquetas. Para armazenamento de plaquetas no plasma. Para uso com o sistema de aférese AmiCORE.

Armazene em temperatura ambiente.

Definição de “temperatura ambiente”: “Trata-se da temperatura predominante em uma área de trabalho”.

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

Descrição:

Kit com duas bolsas de armazenamento de plaquetas. Este kit é funcionalmente fechado.

Este kit de aférese contém:

- (2) Bolsas plásticas de armazenamento de plaquetas de 1.000 mL
- (1) Bolsa plástica de armazenamento de plasma de 800 mL
- (2) Bolsas plásticas de 600 mL
- (1) Agulha calibre 17
- (2) Filtros antimicrobianos com tamanho de poro de 0,2 micra

Uso pretendido/finalidade:

O kit de aférese AmiCORE é indicado para a coleta de componentes do sangue.

Indicações:

O kit AmiCORE é indicado quando forem clinicamente indicadas transfusões com plaquetas.

Considerações:

Este kit destina-se ao uso com o sistema de aférese AmiCORE para a coleta de plaquetas leucorreduzidas por aférese.

As plaquetas leucorreduzidas coletadas por aférese podem ser armazenadas nas bolsas de armazenamento de plaquetas por até cinco dias, entre 20 °C e 24 °C, com agitação suave contínua em um volume apropriado de plasma a 100%, conforme definido no Manual do Operador AmiCORE.

Cada bolsa pode armazenar até, no máximo, $4,7 \times 10^11$ LRAPs no volume de fluido de armazenamento adequado. Consulte o Manual do Operador quanto aos volumes mínimos de fluido de armazenamento.

Serão obtidos melhores resultados com a introdução do parâmetro de contagem prévia de plaquetas do doador no painel de controle do equipamento, imediatamente antes do procedimento.

A contagem mínima de plaquetas pós-procedimento deve ser maior ou igual a 100.000/ μ L.

População de pacientes:

O sistema de aférese AmiCORE deve ser usado com doadores em vez de pacientes. Os doadores devem ser selecionados com base nos requisitos das agências reguladoras de saúde estadual, federal ou nacional adequadas, bem como nos procedimentos operacionais padrão (POPs) institucionais dos centros individuais de coleta de sangue.

Benefícios clínicos:

Um impacto positivo no tratamento do paciente, proporcionando um meio seguro de fornecer plaquetas ou plasma adequado para transfusão.

Usuário pretendido:

O sistema AmiCORE para procedimentos de coleta de componentes do sangue deve ser operado por profissionais médicos especialmente treinados.

Contraindicações:

O uso do sistema de aférese AmiCORE é contraindicado nos casos em que não possa ser utilizada a anticoagulação adequada.

Avisos e advertências:

1. 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, sempre siga os procedimentos descritos no Manual do Operador.
2. O sistema de aférese AmiCORE deve ser operado somente por um profissional de saúde qualificado, treinado para manusear este instrumento e utilizar técnicas de punção venosa apropriadas.
3. O doador deve cumprir os requisitos normativos apropriados para o procedimento pretendido e estar saudável no dia da doação.

4. A modificação do sistema fechado ou a substituição da agulha de entrada/retorno em condições de sistema aberto invalida 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 cinco dias. Consulte o Manual do Operador para saber quando os produtos de plaquetas deverão ser contados para leucócitos residuais.

Se ocorrerem condições de sistema aberto, as plaquetas leucorreduzidas não deverão ser armazenadas por mais de 24 horas. Qualquer perda do sistema fechado estéril após a coleta resulta em um produto de plaquetas leucorreduzidas que não deve ser armazenado por mais de 4 horas.

5. O uso de um dispositivo de conexão estéril para modificar a configuração do kit de aférese deve ser feito com um procedimento de operação consistente com as diretrizes normativas aplicáveis e com as instruções de uso do fabricante.
6. 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 aos 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 de componentes do sangue com conteúdo limitado de DEHP deve ser ponderado em relação aos riscos associados à não realização do procedimento médico.
7. Este produto foi projetado para uso único. 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 reações adversas, 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.
8. A agulha de liga de aço incluída neste kit pode conter entre 0,1% e 1,0% p/p de cobalto. Com base principalmente em estudos com animais, o cobalto foi classificado na Europa como um perigo carcinogênico e reprodutivo de Categoria 1B.

Efeitos adversos:

Podem ocorrer reações adversas do doador iguais às observadas com procedimentos rotineiros de coleta de sangue.

- Como na doação de sangue, podem ocorrer tontura/vertigem, palidez, náuseas, hiperventilação, suor, desmaio, vômitos, frequência cardíaca acelerada, cansaço/fadiga ou baixa pressão arterial.
- Devido à punção venosa, o doador pode apresentar dor, formação de manchas roxas/hematomas ou irritação da pele no local da flebotomia. Em casos raros, podem ocorrer infiltração venosa, infecção local ou venosa, punção de vaso arterial ou lesão de nervo periférico.

Também podem ocorrer reações exclusivas do procedimento de aférese.

- A reinjeção de solução salina ou sangue do doador pode induzir calafrios.
- A infusão de anticoagulantes que contêm citrato pode levar a uma sensação de formigamento, normalmente ao redor da boca do doador.

Outros sintomas podem incluir parestesia (sensação anormal da pele), calafrios, sentido do olfato ou do paladar alterado, náusea, sensação de vibrações, desconforto muscular e/ou cefaleia. Os sintomas de reações graves a anticoagulantes, embora raras, abrangem cãibras musculares, convulsões, arritmia cardíaca, parada cardíaca e morte.

- Em casos raros, é possível ocorrer embolia gássica, que pode ser grave e levar à morte.
- O conjunto de tubos do kit de uso único contém 2-dietilhexilftalato (DEHP), um plastificante de uso comum em dispositivos médicos. Consulte a seção anterior de Avisos e Advertências para obter informações sobre os riscos associados ao uso de produtos que contêm DEHP.
- Em algumas condições de falha, danos às células sanguíneas retornadas ao doador podem levar à produção de urina escura. Em casos raros, a função renal pode ser afetada, levando a uma redução na produção de urina; edema nas pernas, tornozelos ou pés; tontura; falta de ar; fadiga; confusão; náuseas; convulsões; ou dor no peito.
- Em algumas condições de falha, os fatores de coagulação plasmática podem ser alterados, causando um risco maior de hemorragia após a doação.

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.

Instruções de uso:

Consulte o Manual do Operador do sistema de aférese AmiCORE para obter referências sobre o procedimento de instalação e instruções completas de uso e volumes de armazenamento de fluido para armazenamento de plaquetas.

Descarte os resíduos em um recipiente apropriado para material de risco biológico ou de acordo com as exigências regulatórias locais.

Tara:

Abaixo, encontram-se os pesos aproximados dos componentes adequados do saco de conservação e do kit associado. Consulte a ilustração apropriada para os pesos de tara dos cálculos específicos do produto.

Peso aproximado (gramas)		
Duas (2) bolsas de armazenamento de plaquetas com: Dois (2) conjuntos de bolsa de amostra, Dois (2) clamps e tubos, Uma (1) conexão em Y, e Um (1) tubo de 41,9 cm	76	
Duas (2) bolsas de armazenamento de plaquetas com: Dois (2) conjuntos de bolsa de amostra, Dois (2) clamps e tubos, e Uma (1) conexão em Y	72	
Uma (1) bolsa de armazenamento de plaquetas com: Um (1) conjunto de bolsa de amostra, Um (1) clamp e tubo, e Uma (1) conexão em Y	37	
Uma (1) bolsa de armazenamento de plaquetas com: Um (1) conjunto de bolsa de amostra	32	
Uma (1) bolsa de armazenamento de plaquetas	28	
Tubo de plástico	0,12 g/cm	
Uma (1) bolsa de armazenamento de plasma (800 mL)	38	
Um (1) recipiente (600 mL)	25	

Simbols com definições:

Consulte as instruções de uso /
Consulte as instruções de uso eletrônicas
eifu.fresenius-kabi.com



Esterilizado por irradiação. Via do fluido estéril.



Via do fluido apirogênica



Não reutilize



Não utilize se o sistema de barreira estéril do produto estiver comprometido



Límite de temperatura de armazenamento



Não ventile



Contém ou apresenta ftalato: dietil-hexifthalato (DEHP)



Contém substâncias perigosas: Cobalto



Dispositivo médico



Esta marca reflete a conformidade com os requisitos aplicáveis de marcação CE para dispositivos médicos.



Código



Lote



Data de validade



Identificador exclusivo do dispositivo



Data de fabricação



Fabricante



Local de fabricação



Protocolo de aférese com punção única



Bolsa de plasma



Frágil



Este lado para cima



Reciclável



Manter em local seco



Limitação de empilhamento



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

Itapecerica da Serra - SP

SAC: 0800 707 3855

CNPJ: 49.601.07/0001-84

Registro ANVISA nº. 10154450214

Nome Técnico: Kit de aférese AmiCORE

Proibido Reprocessar

Solução aditiva de plaquetas compatível recomendada:

Solução InterSol (registro ANVISA nº. 10077090150)

Todas as marcas exibidas pertencem aos respectivos proprietários.

© 2024 Fresenius Kabi AG. Todos os direitos reservados.



472317503 [A] 2024/07



(pt-br) Kit de aférese AmiCORE – punção única com duas bolsas de armazenamento de plaquetas e conector para solução aditiva

Para coleta de plaquetas e coleta opcional de plasma. Para armazenamento de plaquetas no plasma ou na solução aditiva de plaquetas mais plasma. Para uso com o sistema de aférese AmiCORE.

Armazene em temperatura ambiente.

Definição de "temperatura ambiente": "Trata-se da temperatura predominante em uma área de trabalho".

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

Descrição:

Kit com duas bolsas de armazenamento de plaquetas. Este kit é funcionalmente fechado.

Este kit de aférese contém:

- (2) Bolsas plásticas de armazenamento de plaquetas de 1.000 mL
- (1) Bolsa plástica de armazenamento de plasma de 800 mL
- (2) Bolsas plásticas de 600 mL
- (1) Agulha calibre 17
- (3) Filtros antimicrobianos com tamanho de poro de 0,2 micra

Uso pretendido/finalidade:

O kit de aférese AmiCORE é indicado para a coleta de componentes do sangue.

Indicações:

O kit AmiCORE é indicado quando forem clinicamente indicadas transfusões com plaquetas ou plasma.

Considerações:

Este kit destina-se ao uso com o sistema de aférese AmiCORE para a coleta de plaquetas leucorreduzidas e plasma, por aférese.

As plaquetas leucorreduzidas coletadas por aférese podem ser armazenadas nas bolsas de armazenamento de plaquetas por até cinco dias, entre 20 °C e 24 °C, com agitação suave contínua em um volume apropriado de plasma a 100% ou solução aditiva de plaquetas mais plasma, conforme definido no Manual do Operador AmiCORE.

Cada bolsa pode armazenar até, no máximo, $4,7 \times 10^{11}$ LRAPs no volume de fluido de armazenamento adequado. Consulte o Manual do Operador quanto aos volumes mínimos de fluido de armazenamento.

Serão obtidos melhores resultados com a introdução do parâmetro de contagem prévia de plaquetas do doador no painel de controle do equipamento, imediatamente antes do procedimento.

A contagem mínima de plaquetas pós-procedimento deve ser maior ou igual a 100.000/ μ L.

O plasma deve ser manuseado (congelamento, condições de armazenamento, rotulagem etc.) de acordo com os procedimentos e normas aplicáveis.

O plasma coletado para utilização como plasma fresco congelado deve ser processado e congelado dentro de 8 horas a partir da punção venosa bem-sucedida.

O plasma total coletado, excluindo-se a ACD, deve atender aos requisitos regulatórios apropriados.

População de pacientes:

O sistema de aférese AmiCORE deve ser usado com doadores em vez de pacientes. Os doadores devem ser selecionados com base nos requisitos das agências reguladoras de saúde estadual, federal ou nacional adequadas, bem como nos procedimentos operacionais padrão (POPs) institucionais dos centros individuais de coleta de sangue.

Benefícios clínicos:

Um impacto positivo no tratamento do paciente, proporcionando um meio seguro de fornecer plaquetas ou plasma adequado para transfusão.

Usuário pretendido:

O sistema AmiCORE para procedimentos de coleta de componentes do sangue deve ser operado por profissionais médicos especialmente treinados.

Contraindicações:

O uso do sistema de aférese AmiCORE é contraindicado nos casos em que não possa ser utilizada a anticoagulação adequada.

Avisos e advertências:

1. 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, sempre siga os procedimentos descritos no Manual do Operador.
2. O sistema de aférese AmiCORE deve ser operado somente por um profissional de saúde qualificado, treinado para manusear este instrumento e utilizar técnicas de punção venosa apropriadas.

3. O doador deve cumprir os requisitos normativos apropriados para o procedimento pretendido e estar saudável no dia da doação.

4. A modificação do sistema fechado ou a substituição da agulha de entrada/retorno em condições de sistema aberto invalida 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 cinco dias. Consulte o Manual do Operador para saber quando os produtos de plaquetas deverão ser contados para leucócitos residuais.

Se ocorrerem condições de sistema aberto, as plaquetas leucorreduzidas não deverão ser armazenadas por mais de 24 horas. Qualquer perda do sistema fechado estéril após a coleta resulta em um produto de plaquetas leucorreduzidas que não deve ser armazenado por mais de 4 horas.

5. O uso de um dispositivo de conexão estéril para modificar a configuração do kit de aférese deve ser feito com um procedimento de operação consistente com as diretrizes normativas aplicáveis e com as instruções de uso do fabricante.

6. Os fthalatos 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 aos 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 de componentes do sangue com conteúdo limitado de DEHP deve ser ponderado em relação aos riscos associados à não realização do procedimento médico.

7. Este produto foi projetado para uso único. 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 reações adversas, 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.

8. A agulha de liga de aço incluída neste kit pode conter entre 0,1% e 1,0% p/p de cobalto. Com base principalmente em estudos com animais, o cobalto foi classificado na Europa como um perigo carcinogênico e reprodutivo de Categoria 1B.

Efeitos adversos:

Podem ocorrer reações adversas do doador iguais às observadas com procedimentos rotineiros de coleta de sangue.

- Como na doação de sangue, podem ocorrer tontura/vertigem, palidez, náuseas, hiperventilação, suor, desmaio, vômitos, frequência cardíaca acelerada, cansaço/fadiga ou baixa pressão arterial.
- Devido à punção venosa, o doador pode apresentar dor, formação de manchas roxas/hematomas ou irritação da pele no local da flebotomia. Em casos raros, podem ocorrer infiltração venosa, infecção local ou venosa, punção de vaso arterial ou lesão de nervo periférico.

Também podem ocorrer reações exclusivas do procedimento de aférese.

- A reinjeção de solução salina ou sangue do doador pode induzir calafrios.
- A infusão de anticoagulantes que contêm citrato pode levar a uma sensação de formigamento, normalmente ao redor da boca do doador.

Outros sintomas podem incluir parestesia (sensação anormal da pele), calafrios, sentido do olfato ou do paladar alterado, náusea, sensação de vibrações, desconforto muscular e/ou cefaleia. Os sintomas de reações graves a anticoagulantes, embora raras, abrangem cãibras musculares, convulsões, arritmia cardíaca, parada cardíaca e morte.

- Em casos raros, é possível ocorrer embolia gássica, que pode ser grave e levar à morte.
- O conjunto de tubos do kit de uso único contém 2-dietiletilxitalato (DEHP), um plastificante de uso comum em dispositivos médicos. Consulte a seção anterior de Avisos e Advertências para obter informações sobre os riscos associados ao uso de produtos que contêm DEHP.
- Em algumas condições de falha, danos às células sanguíneas retornadas ao doador podem levar à produção de urina escura. Em casos raros, a função renal pode ser afetada, levando a uma redução na produção de urina; edema nas pernas, tornozelos ou pés; tontura; falta de ar; fadiga; confusão; náuseas; convulsões; ou dor no peito.
- Em algumas condições de falha, os fatores de coagulação plasmática podem ser alterados, causando um risco maior de hemorragia após a doação.

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.

Instruções de uso:

Consulte o Manual do Operador do sistema de aférese AmiCORE para obter referências sobre o procedimento de instalação e instruções completas de uso e volumes de armazenamento de fluido para armazenamento de plaquetas.

Descarte os resíduos em um recipiente apropriado para material de risco biológico ou de acordo com as exigências regulatórias locais.

Tara:

Abaixo, encontram-se os pesos aproximados dos componentes adequados do saco de conservação e do kit associado. Consulte a ilustração apropriada para os pesos de tara dos cálculos específicos do produto.

	Peso aproximado (gramas)	
Duas (2) bolsas de armazenamento de plaquetas com: Dois (2) conjuntos de bolsa de amostra, Dois (2) clamps e tubos, Uma (1) conexão em Y, e Um (1) tubo de 41,9 cm	76	
Duas (2) bolsas de armazenamento de plaquetas com: Dois (2) conjuntos de bolsa de amostra, Dois (2) clamps e tubos, e Uma (1) conexão em Y	72	
Uma (1) bolsa de armazenamento de plaquetas com: Um (1) conjunto de bolsa de amostra, Um (1) clamp e tubo, e Uma (1) conexão em Y	37	
Uma (1) bolsa de armazenamento de plaquetas com: Um (1) conjunto de bolsa de amostra	32	
Uma (1) bolsa de armazenamento de plaquetas	28	
Tubo de plástico	0,12 g/cm	
Uma (1) bolsa de armazenamento de plasma (800 mL)	37	
Um (1) recipiente (600 mL)	25	

Ícones com definições:



Consulte as instruções de uso /
Consulte as instruções de uso eletrônicas
eif.fresenius-kabi.com



Esterilizado por irradiação. Via do fluido estéril.



Via do fluido apirogênica



Não reutilize



Não utilize se o sistema de barreira estéril do produto estiver comprometido



Límite de temperatura de armazenamento



Não ventile



Contém ou apresenta ftalato: dietyl-hexifthalato (DEHP)



Contém substâncias perigosas: Cobalto



Dispositivo médico



Esta marca reflete a conformidade com os requisitos aplicáveis de marcação CE para dispositivos médicos.



Código



Lote



Data de validade



Identificador exclusivo do dispositivo



Data de fabricação



Fabricante



Local de fabricação



Protocolo de aférese com punção única



Bolsa de plasma



Frágil



Este lado para cima



Reciclável



Mantener em local seco



Limitação de empilhamento



Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1

61352 Bad Homburg

Germany

Tel.: +49 (0) 6172 / 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

Registrado por:

Fresenius HemoCare Brasil Ltda.

Rua Roque Gonzáles, 128

06855-690 Jardim Branca Flor

Itapecerica da Serra - SP

SAC: 0800 707 3855

CNPJ: 49.601.107/0001-84

Registro ANVISA nº. 10154450214

Nome Técnico: Kit de aférese AmiCORE

Proibido Reprocessar

Solução aditiva de plaquetas compatível recomendada:

Solução InterSol (registro ANVISA nº. 10077090150)

Todas as marcas exibidas pertencem aos respectivos proprietários.

© 2024 Fresenius Kabi AG. Todos os direitos reservados.

