

REF X6R8882

8x



## (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 à temperatura ambiente. Proteja contra congelamento. Evite calor excessivo.

Definição de "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:

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 1.000 ml
- (2) Bolsas plásticas de 600 ml
- (1) Agulha calibre 17
- (2) Filtros antimicrobianos com tamanho de poro de 0,2 micra

### Indicações e uso:

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

As plaquetas leucorreduzidas coletadas por aférese podem ser armazenadas em bolsas de armazenamento de plaquetas por até 5 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 x 10<sup>11</sup> LRAPs no volume 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/ $\mu$ L.

### 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. Os 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, atente-se aos dos 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 5 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 após a coleta, 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 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.
7. 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.

### Efeitos indesejáveis:

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 contém 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 cefaléia. Os sintomas de reações graves a anticoagulantes, embora raros, abrangem câibras musculares, convulsões, arritmia cardíaca, parada cardíaca e morte.

- Em casos raros, é possível ocorrer embolia gasosa, que pode ser grave e levar à morte.
- Os tubos de uso único do Kit contêm 2-dietilhexilftalato (DEHP), um plastificante comumente usado 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.

### 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 perigoso ou de acordo com as exigências normativas locais.

**Tara:**  
Abaixo se encontra a tara da bolsa de armazenamento de plaquetas e dos componentes associados do kit. Consulte a ilustração apropriada para conferir a tara para o cálculo das plaquetas coletadas.

	Peso aproximado (gramas)	
Duas (2) bolsas de armazenamento de plaquetas com: Dois (2) conjuntos de bolsa de amostra, Dois (2) clamps tubos e 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 tubos e Uma (1) conexão em Y	72	
Uma (1) bolsa de plaquetas com: Um (1) conjunto de bolsa de amostra, Um (1) clamps 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 (1.000 ml)	38	
Uma (1) bolsa (600 ml)	25	

**Símbolos com definições:**

- Atenção, consulte as instruções de uso
- 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
- Não ventile
- Contém ou apresenta ftalato: dietilhexilftalato (DEHP)
- Esta marcação reflete a conformidade com a Diretiva para dispositivos médicos da Comunidade Européia
- Código
- Lote
- Data de validade
- 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**  
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  
Prazo de validade: 24 meses

Importado e distribuído por:  
**Fresenius HemoCare Brasil Ltda.**  
Rua Roque Gonzáles, 128  
06855-690, Jardim Branca Flor  
Itapeverica da Serra – SP  
SAC: 0800 707 3855  
CNPJ: 49.601107/0001-84  
Proibido Reprocessar  
Registro ANVISA nº: 10154450214  
Kit de Aférese AmiCORE

Solução aditiva de plaquetas compatível  
recomendada: Solução InterSol  
(registro ANVISA n. 10077090150)

© 2023 Fresenius Kabi AG.  
Todos os direitos reservados.

REC-025213 [B] 2023/03

REF X6R8884

8x



## (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. Proteja contra congelamento. Evite calor excessivo.

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

### Indicações e uso:

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/ $\mu$ 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.

### 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 após a coleta, 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. O ponto INTERLINK na linha de entrada/retorno poderá ser usado para fornecer acesso periférico ao doador em caso de emergência médica. O uso do ponto INTERLINK para amostras ou injeção de fluido comprometerá a qualidade e a segurança de componentes do sangue coletado e do sistema fechado, a menos que as bolsas de componentes do sangue sejam lacradas antes do uso do INTERLINK. Se ocorrerem condições de sistema aberto, as plaquetas leucorreduzidas não deverão ser armazenadas por mais de 24 horas. O ponto INTERLINK não foi projetado para uso durante os procedimentos de plaquetaférese de rotina.

### 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 raros, abrangem câibras musculares, convulsões, arritmia cardíaca, parada cardíaca e morte.

- Em casos raros, é possível ocorrer embolia gasosa, 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.

**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 encontra-se a tara da bolsa de armazenamento de plaquetas e dos componentes associados do kit. Consulte a ilustração apropriada da tara para o cálculo das plaquetas coletadas.

	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	

**Símbolos com definições:**

- Atenção, consulte as instruções de uso
- 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
- Não ventile
- Contém ou apresenta ftalato: dietil-hexifalato (DEHP)
- Esta marcação reflete a conformidade com a Diretriz para Dispositivos Médicos da Comunidade Europeia
- Código
- Lote
- Data de validade
- Fabricante
- Local de fabricação
- Data 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**  
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  
Validade: 24 meses

Importado e distribuído por:  
**Fresenius HemoCare Brasil Ltda.**  
Rua Roque Gonzáles, 128  
06855-690, Jardim Branca Flor  
Itapeverica da Serra – SP  
SAC: 0800 707 3855  
CNPJ: 49.601107/0001-84  
Proibido Reprocessar  
Registro ANVISA nº: 10154450214  
Kit de Aférese AmiCORE

Solução aditiva de plaquetas compatível recomendada: Solução InterSol (registro ANVISA n. 10077090150)

INTERLINK é uma marca registrada da Baxter International, Inc.  
© 2023 Fresenius Kabi AG. Todos os direitos reservados.

Importado y Distribuido por:  
**Fresenius Kabi S.A.**  
Km. 4.5 Via a Durán Tambo, Av. Semillas S/N 16-R  
Durán-Ecuador  
Reg. San 3596-DME-0318

