

**(pt-br) Kit de aférese AMICUS - Punção única**

Para armazenamento prolongado de plaquetas com coleta de plasma e hemácias.*
Para uso com o separador AMICUS.

O produto deve ser visualmente inspecionado antes de ser utilizado.

Armazene a temperatura ambiente controlada. Evite o congelamento. Evite calor excessivo.

Definição de "Temperatura ambiente controlada":

"Uma temperatura mantida termostaticamente e que inclui um ambiente de trabalho habitual e costumeiro de 20 °C a 25 °C (68 °F a 77 °F); que produza uma temperatura cinética média calculada como não superior a 25 °C; e que permita variações entre 15 °C e 30 °C (59 °F e 86 °F), como as que ocorrem em farmácias, hospitais e armazéns. Se a temperatura cinética média permanecer dentro do intervalo permitido, os picos temporários até 40 °C são permitidos, desde que não ultrapassem as 24 horas... A temperatura cinética média é um valor calculado que pode ser utilizado como temperatura de armazenamento isotérmico, que simula os efeitos não isotérmicos das variações da temperatura de armazenamento."

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

Descrição:

Este kit de aférese contém:

- (1) Injeção a 0,9% de cloreto de sódio USP (salina) 1.000 mL
- (1) Solução anticoagulante citrato dextrose 1.000 mL, USP, Fórmula A (ACD-A)
- (2) Bolsas plásticas de conservação de plaquetas de 1.000 mL
- (1) Bolsa plástica de conservação de plasma de 800 mL
- (1) Bolsa plástica de hemácias de 600 mL
- (1) Agulha calibre 17
- (1) Filtro de linha de retorno com tamanho de poro de 220 micra

Indicações e utilização:

Este kit foi desenvolvido para uso com o separador AMICUS para o procedimento de coleta de plasma, hemácias e plaquetas leucorreduzidas.

Os estabelecimentos de sangue que planejam usar as plaquetas de 7 dias AMICUS 1) devem contatar o CBER para a via regulatória apropriada e os requerimentos de solicitação, 2) devem seguir as Instruções de utilização neste encarte e o método de amostragem para a detecção bacteriana.

O concentrado de plaquetas pode ser armazenado em bolsas de conservação de plaquetas como se segue:

- Até 5 dias, de 20 °C a 24 °C, com agitação suave contínua.
- Nos Estados Unidos e em outros países onde ele foi autorizado por agências de regulamentação adequadas: as plaquetas coletadas por aférese, leucorreduzidas, podem ser armazenadas em bolsas de conservação de plaquetas por até 7 dias, entre 20 °C e 24 °C, com agitação suave contínua.

Nos Estados Unidos e em outros países, conforme exigido pelas agências de regulamentação adequadas: todos os produtos de plaquetas coletados com o uso do produto comercializado e armazenados por 7 dias devem ser associados a um teste de 100% de liberação para contaminação bacteriana com o uso do sistema de detecção microbiana BacT/ALERT, conforme descrito no Manual do operador do separador AMICUS.

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

Serão obtidos melhores resultados com a medição da contagem de plaquetas do doador imediatamente antes da coleta e digitando esse valor no Estimador.

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

Recomendamos que não sejam processados mais de 5.500 mL de sangue total para um produto de plaquetas único, 7.000 mL de sangue total para um produto de plaquetas duplo ou 8.000 mL de sangue total para um produto de plaquetas triplo.

O plasma e as hemácias devem ser manuseados (congelamento, condições de armazenamento, rotulagem etc.) de acordo com os procedimentos e normas aplicáveis. As hemácias devem ainda ser processadas utilizando um conjunto de hemácias AMICUS aprovado. As hemácias devem ser armazenadas em uma solução e bolsas de conservação - apropriados.

O plasma total coletado, excluindo o ACD, de um doador pesando menos que 79 kg (175 lb) não deve ultrapassar 600 mL. O plasma total coletado, excluindo o ACD, de um doador pesando 79 kg (175 lb) ou mais não deve ultrapassar 700 mL.

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.

Contraindicações:

A utilização do separador AMICUS é contraindicada nos casos em que não possa ser obtida a anticoagulação adequada.

Consulte o Manual do Operador AMICUS para obter uma lista completa de contraindicações, efeitos colaterais, advertências e cuidados.

Avisos e Precauções:

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, não se desvie dos procedimentos descritos no Manual do operador.
2. Para proteger a integridade do sistema, não inicialize a linha de entrada/retorno até imediatamente antes da punção venosa.
3. O separador deve ser operado somente por um profissional de saúde qualificado, treinado para manusear este instrumento e utilizar técnicas de punção venosa apropriadas.
4. O não cumprimento das instruções antes de executar a punção venosa poderá resultar em diluição da amostra de sangue total.
5. O doador deve cumprir os requisitos normativos apropriados para o procedimento pretendido e estar saudável no dia da doação.
6. Doadores com baixa contagem de plaquetas podem fornecer um rendimento do produto abaixo do esperado, podendo apresentar uma contagem de plaquetas pós-doação menor do que o habitual. A contagem de plaquetas do doador deve ser observada em todos os procedimentos de aférese de plaquetas. Em função da maior eficiência da coleta de plaquetas do separador AMICUS, pode ser necessário reduzir o volume do sangue total processado, em comparação com outros separadores de células sanguíneas, para evitar contagens plaquetárias pós-doação inaceitáveis.
7. A modificação do sistema fechado, ou funcionalmente fechado, ou a substituição da agulha em condições de sistema aberto invalidam 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. Nos Estados Unidos e em outros países onde tenha sido determinado pelas agências regulamentadoras apropriadas: se as condições de sistema fechado forem mantidas, o produto das plaquetas poderá ser armazenado por até 7 dias.

Se ocorrerem condições de coleta em sistema aberto, as plaquetas não deverão ser armazenadas por mais de 24 horas. Qualquer perda do sistema fechado estéril, após a coleta, resulta em um produto de plaquetas que não deve ser armazenado por mais de 4 horas.
8. Se o local de injeção INTERLINK na linha de entrada/retorno for utilizado, o sistema fechado foi aberto e as plaquetas podem ser armazenadas até um máximo de 24 horas.
9. O uso de um dispositivo de conexão estéril para modificar a configuração do kit de aférese deve ser feito usando um procedimento de operação consistente com as diretrizes reguladoras aplicáveis e com as instruções de uso do fabricante.

*Em Separador AMICUS configurado para coleta de hemácias.

10. Somente produtos de plaquetas leucorreduzidas podem ser armazenados por 7 dias. Consulte o Manual do operador para saber quando os produtos de plaquetas deverão ser contados para leucócitos residuais.

Efeitos indesejáveis:

Podem ocorrer reações adversas do doador, iguais àquelas vistas com procedimentos rotineiros de coleta de sangue. Essas reações incluem delírio, desmaio, vômito, hiperventilação e formação de hematoma no local da flebotomia. Podem ocorrer reações de síncope decorrentes da hipovolemia.

Também podem ocorrer reações exclusivas dos procedimentos de coleta por aférese. Podem ser vistos sintomas alérgicos, incluindo vermelhidão na pele, coceira, urticária etc. O resfriamento da solução salina ou do sangue do doador pode ser suficiente para induzir a calafrios. Infusão de anticoagulantes que contenha citrato pode levar o doador a sintomas de hipocalcemia moderada decorrente da quelação de cálcio por citrato não metabolizado. Em geral, essas reações do doador manifestam-se por uma sensação de formigamento, muitas vezes ao redor da boca ou nos dedos. Outras manifestações podem incluir: desconforto muscular, contração ou espasmos musculares e/ou a presença de uma sensação de gosto estranho na boca. O retorno do sangue do doador deve ser reduzido temporariamente, diminuindo-se a taxa de perfusão de citrato (CiR), ou o procedimento pode ser interrompido se ocorrerem sintomas.

Os sintomas de hipocalcemia severa, raramente vistos em doadores submetidos a grande volume de leucoaférese, abrangem tetania, convulsão, arritmia cardíaca e morte.

Complicações como perda de sangue, hemólise, embolia aérea e/ou coagulação do sangue podem estar associadas a condições inadequadas de funcionamento.

Instruções de utilização:

Consulte o Manual do operador do separador AMICUS para os procedimentos de instalação e instruções de uso completas para o armazenamento de volumes de plasma para plaquetas.

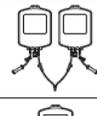
Elimine os resíduos num recipiente adequado para resíduos biológicos perigosos ou segundo os requisitos regulamentares locais.

Símbolos com definições:

	Atenção, consultar as instruções de utilização		Data de validade
	Esterilizado por uma combinação de vapor e radiação. Via do fluido estéril.		Data de fabricação
	Via do fluido apirrogênica		Fabricante
	Não reutilizar (Proibido Reprocessar)		Local de fabrico/fabricado por
	Não utilizar se o sistema de barreira estéril do produto estiver comprometido		Protocolo de aferese punção única
	Não ventilar		Frágil
	Código		Este lado para cima
	Lote		Reciclável

Rx only

Apenas para os EUA. A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um prestador de cuidados de saúde qualificado ou por ordem do mesmo.

Tara:		
Abaixo encontra-se a tara da bolsa de armazenamento de plaquetas e dos componentes associados do kit. Consulte a ilustração apropriada para a tara para o cálculo das plaquetas coletadas.		
	Peso aproximado (gramas)	
Duas (2) bolsas de armazenamento de plaquetas com: Dois (2) conjuntos de bolsas de amostra, Duas (2) presilhas deslizantes e tubos, Uma (1) junção em Y e Um (1) tubo de 41,9 cm	77	
Duas (2) bolsas de armazenamento de plaquetas com: Dois (2) conjuntos de bolsas de amostra, Duas (2) presilhas deslizantes e tubos e Uma (1) junção em Y	73	
Uma (1) bolsa de armazenamento de plaquetas com: Um (1) conjunto de bolsas de amostra, Uma (1) presilha deslizante e tubo e Uma (1) junção em Y	37	
Uma (1) bolsa de armazenamento de plaquetas com: Um (1) conjunto de bolsas de amostra	31	
Uma (1) bolsa de armazenamento de plaquetas	27	
Tubo de plástico	0,12 g/cm	
Uma (1) bolsa de conservação de plasma (800 mL)	39	
Uma (1) bolsa de hemácias (600 mL)	32	

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
Período de conservação: 15 meses

Registrado por:
Fresenius HemoCare Brasil Ltda.
Rua Roque Gonzáles, 128
06855-690, Jardim Branca Flor
Itapeperica da Serra – SP
SAC: 0800 707 3855
CNPJ: 49.601107/0001-84
Proibido Reprocessar
Registro ANVISA nº. 10077090147

Todas as marcas exibidas pertencem aos respectivos proprietários.
© 2024 Fresenius Kabi AG. Todos os direitos reservados.