



(pt-br) PLASMACELL-C - Kit descartável para uso com o sistema SPIKESMART

Para a coleta de plasma livre de células realizada com filtração por membrana.

Para uso com o equipamento AURORA ou AUTOPHERESIS-C.

Armazene em temperatura ambiente. Proteja contra congelamento. Evite calor excessivo.

Definição da USP de "temperatura ambiente":

"Trata-se da temperatura prevalente em uma área de trabalho."

Referência: Farmacopeia Americana (United States Pharmacopeia, USP), Avisos Gerais (General Notices).

United States Pharmacopeial Convention, Inc.
12601 Twinbrook Parkway, Rockville, MD.

Descrição:

O kit descartável PLASMACELL-C é uma unidade de sistema aberto, constituído pelo dispositivo de separação PLASMACELL-C (contendo o filtro de membrana), o reservatório de reinjeção, dois (2) protetores do transdutor, duas (2) pontas de solução, um (1) Luer fêmea para conexão da bolsa de plasma e um (1) Luer macho para conexão de agulha.

O volume extracorporeal do kit, incluindo o dispositivo de separação e o reservatório de reinjeção, é de aproximadamente 200 mL.

Indicações e uso:

O sistema é um sistema automatizado de plasmáfereze de doador projetado para coletar plasma por filtração por membrana. O plasma deve ser manuseado (congelamento, condições de armazenamento, rotulagem etc.) de acordo com os requisitos do centro e os regulamentos locais aplicáveis.

Contraindicações:

Os sistemas de plasmáfereze AURORA e AUTOPHERESIS-C são contraindicados nos casos em que não seja possível obter a anticoagulação adequada.

Avisos:

Assim como nos procedimentos que envolvem circulação extracorpórea, há risco de hemólise, embolia gasosa ou coagulação sanguínea. Para evitar esses riscos, siga as orientações do Manual do Operador do AURORA ou do AUTOPHERESIS-C. Caso uma alteração de cor seja observada na linha de plasma, siga as orientações da seção SOLUÇÃO DE PROBLEMAS do Manual do Operador.

Durante a conexão das soluções, não troque as linhas de anticoagulantes e de solução salina.

Precauções:

1. Siga cuidadosamente as instruções de instalação fornecidas no Manual do Operador para evitar conexões erradas e vazamentos.
2. Antes de operar os sistemas AURORA ou AUTOPHERESIS-C, o operador deve ser treinado e experiente nos componentes, controles e protocolo operacional do sistema. Embora o sistema seja automatizado, é importante que o operador faça o monitoramento durante a plasmáfereze.
3. A adequação do doador para este procedimento e a frequência da doação devem ser determinadas de acordo com as exigências do centro de doação, ou de acordo com os requisitos regulatórios locais, conforme apropriado fora dos EUA.
4. Para qualquer desvio no desempenho, consulte a seção SOLUÇÃO DE PROBLEMAS do Manual do Operador.

Efeitos adversos:

Podem ocorrer reações adversas do doador, iguais às observadas em procedimentos rotineiros de coleta de sangue, às quais incluem:

Vertigem

Desmaio

Vômito

Hiperventilação

Formação de hematoma no local da flebotomia

Também podem ocorrer reações exclusivas aos procedimentos de coleta por plasmáfereze.

A reinjeção de solução salina ou o sangue do doador poderá induzir calafrios, se o procedimento for realizado a temperaturas muito baixas. Taxas aceleradas de perfusão de anticoagulantes que contenham citrato podem levar o doador a sintomas de hipocalcemia moderada devido à quelatação de cálcio por citrato não metabolizado. Essas reações manifestam-se por uma sensação de formigamento, geralmente ao redor da boca do doador. O retorno do sangue ao doador deverá ser temporariamente desacelerado ou interrompido se esses sintomas ocorrerem.

Os sintomas de hipocalcemia severa, embora raros, incluem tetania, convulsões, arritmia cardíaca e morte.

Condições de funcionamento inadequadas podem resultar em complicações como perda de sangue, hemólise, embolia gasosa e coagulação do sangue.

Instruções de uso:

Consulte o Manual do Operador dos sistemas AURORA ou AUTOPHERESIS-C para os procedimentos de instalação e as instruções de uso completas.

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

Símbolos com definições:

	Advertência: consulte as instruções de uso		Data de validade
	Esterilizado por irradiação. Estéril na via do fluido.		Data de fabricação
	Via do fluido apirrogênica		Fabricante
	Não reutilize		Unidade de produção/ Fabricado por
	Não utilize se o sistema de barreira estéril do produto estiver comprometido		Frágil
	Código		Este lado para cima
	Lote		Reciclável

Rx only

Somente para os US. A legislação federal dos Estados Unidos restringe este dispositivo à venda por ou a pedido de um profissional da área de saúde.



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
Reg. San.: 2014-0499

Validade: 24 meses

Registrado 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
Registro ANVISA nº: 10154450215
Conjunto para Processamento de Plasma
Proibido Reprocessar

© 2023 Fresenius Kabi AG. Todos os direitos reservados.