

FAMÍLIA DE SOLUÇÃO INTERSOL

SOLUÇÃO DE SUBSTITUIÇÃO DO PLASMA PARA A PREPARAÇÃO E CONSERVAÇÃO DE
CONCENTRADOS DE PLAQUETAS

VERSÃO DE INSTRUÇÃO DE USO: IFU_SOLUÇÃO INTERSOL REV.02



**ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO
E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO PRODUTO**

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO (IFU) TAMBÉM EM FORMATO IMPRESSO, SEM
CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR ATRAVÉS
DO SAC 0800-707-3855 OU ATRAVÉS DO E-MAIL FRESENIUS.BR@FRESENIUS-KABI.COM

DESCRIÇÃO

Cada unidade inclui uma embalagem de **Solução InterSol** com uma tubuladora selada para ligação estéril, envolta numa embalagem inviolável. A Solução InterSol é esterilizada por vapor.

Solução InterSol: citrato sodico 318 mg - fosfato sodico dibásico anidro 305 mg - fosfato sodico monobásico di-hidratado 105 mg - acetato de sódio tri-hidratado 442 mg - cloreto de sódio 452 mg - água para injetáveis 100 mL.

INDICAÇÕES E UTILIZAÇÃO

A **Solução InterSol** é um fluido de substituição do plasma para a preparação e conservação de concentrados de plaquetas, em condições de armazenamento de sangue de rotina, até as plaquetas serem transferidas para doentes que requeiram tais transfusões. Não se deve esperar qualquer efeito terapêutico direto da formulação. **A solução nunca deve ser administrada diretamente a um doente.**

No entanto, a solução não tem de ser removida do concentrado de plaquetas antes da perfusão. Os concentrados de plaquetas **InterSol**, preparados de acordo com a Tabela 1, podem ser conservados durante 7 dias a 20-24°C, com agitação contínua, segundo a Recomendação Europeia Nº R(95)15, caso não existam restrições na legislação aplicável de qualquer país e na validação da preparação dos componentes sanguíneos, antes da transfusão para os doentes.

Tabela 1:

Contagem de Plaquetas por Unidade	Teor de Plasma	Armazenamento de Plaquetas
>2.0 –6.0 x 10 ¹¹	Min 30%	EVA Blend

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O tubo de PVC do recipiente da **Solução InterSol** é utilizado para a conexão estéril ao dispositivo de plaquetas. É utilizado um Dispositivo de Conexão Estéril para a operação de ligação de acordo com o Manual do Operador do dispositivo de conexão. Proceder de acordo com as instruções de utilização para o dispositivo de plaquetas para a adição da **Solução Intersol**.

Transferência da Solução Intersol para a bolsa de conservação de plaquetas:

Se a Solução Intersol não tiver sido conectada anteriormente:

1. Localize a linha de **Solução Intersol** proveniente da entrada central superior do cassete direita.
2. Verifique se a cânula na bolsa da **Solução Intersol** não está danificada e se os *clamps* da linha do descartável para **Solução Intersol** estão fechados.
3. Conecte a linha do descartável para **Solução Intersol** a bolsa de solução.
4. Pendure a bolsa da **Solução Intersol** no gancho direito frontal da balança.

Se a **Solução Intersol** foi conectada anteriormente:

1. Mova a bolsa da **Solução Intersol** do gancho do painel lateral direito para o gancho frontal direito da balança.

Atenção: Quando usar uma bolsa de **Solução Intersol** de 500 mL com um Multiplicador de **Solução Artificial Aditiva de Plaquetas** (*Platelet Additive Solution – PAS*) de 0,65, se o fluido de armazenamento pretendido for superior a 700 mL, monitore os níveis de fluido de PAS e esteja preparado para uma bolsa de **Solução Intersol**.

Para remover a bolsa da centrífuga:

1. Pressione TRANSFERIR PRODUTO na tela de *Resumo do Procedimento* do equipamento e a tela *Transferência do Produto* aparecerá.
2. Verifique se o *clamp* da bolsa conservação está aberto e se o *clamp* da outra bolsa de conservação está fechada.

Abra o *clamp* na linha da **Solução Intersol** ou quebre a cânula na bolsa da **Solução Intersol**, se houver.

3. Pressione as bolsas de amostras de plaquetas para remover o ar e feche os *clamps* deslizantes, se isto não tiver sido feito antes.

4. Pressione CONTINUAR. O separador irá transferir uma pequena quantidade de fluido do saco da centrífuga para que o carretel possa ser facilmente removido do seu compartimento.

5. Abra a porta do compartimento da centrífuga na sua direção e encoste-a contra o painel frontal. Inspeção visualmente o compartimento da centrífuga para verificar a presença de material estranho.

6. Retire o retentor de ar do suporte.

7. Gire o dispositivo do braço ômega zero no sentido anti-horário para abrir o suporte da junta superior do umbilicus.

8. Retire a junta superior do umbilicus do suporte.

9. Pressione os botões de liberação do braço ômega zero e puxe simultaneamente o braço na sua direção. Coloque o braço ômega zero na porta do compartimento da centrífuga.

10. Gire a centrífuga até que os botões azuis de liberação da centrífuga estejam na posição de 12 horas.

11. Pressione os botões azuis de liberação da centrífuga e puxe-a simultaneamente na sua direção até que fique aberta.

12. Pressione os flanges azuis do suporte do rolamento e remova, delicadamente, o rolamento do umbilicus do seu suporte.

Atenção: Verifique se o suporte do rolamento não foi inadvertidamente removido e descartado junto com o kit descartável.

13. Pressione a parte traseira do botão do suporte da junta inferior do umbilicus para liberar o suporte da junta inferior do umbilicus.

14. Puxe a junta inferior do umbilicus para fora do seu suporte.

15. Empurre o suporte de volta para o lugar e trave-o, pressionando o botão até seu lugar.

16. Comprima as abas azuis de liberação do carretel e levante-o até ele emitir um clique e parar. Não comprima os botões cinzas de liberação do carretel localizados abaixo dos botões azuis de liberação do carretel, caso contrário, o carretel sairá do respectivo suporte.

Observação: A presença de uma pequena quantidade de hemácias, tal como uma mancha de, aproximadamente, 1 polegada (2,5 cm) de diâmetro, perto da entrada

da câmara de coleta, é normal. Se a câmara de coleta aparentar ter uma grande quantidade de hemácias, faça uma contagem de leucócitos do produto.

17. Retire a bolsa da centrífuga das cavilhas do carretel e retire a bolsa do carretel.
18. Empurre o carretel de volta para o respectivo suporte.
19. Feche a centrífuga. Pressione os botões azuis de liberação da centrífuga para travá-la no lugar. Os botões devem emitir um estalido ao serem liberados.
20. Coloque o braço ômega zero na sua posição original.
21. Gire o dispositivo do braço ômega zero no sentido horário para fechar o suporte da junta superior do umbilicus.
22. Feche a porta do compartimento da centrífuga. Verifique se não existem linhas presas na porta da centrífuga.

Para ressuspender as plaquetas

1. Pressione CONTINUAR.

Observação: O botão CONTINUAR permanecerá desativado a menos que a centrífuga tenha sido aberta e fechada em seguida para remover a bolsa da centrífuga. Se o botão CONTINUAR não ficar verde, abra a centrífuga, verifique se a bolsa da centrífuga foi corretamente removida do carretel e feche a centrífuga.

2. Mantenha as extremidades da câmara de coleta esticadas entre as suas mãos, uma extremidade em cada mão. Use um movimento rápido para agitar a câmara de coleta vigorosamente durante pelo menos trinta segundos ou até que as plaquetas estejam totalmente ressuspensas.
3. Pendure a bolsa de centrifugação no gancho frontal direito da balança utilizando um dos dois orifícios da câmara de coleta na extremidade da bolsa. Verifique se as plaquetas estão totalmente ressuspensas.
4. Coloque as bolsas de conservação na porta do compartimento da centrífuga. Certifique-se que as linhas não apresentam dobras.
5. Pressione CONTINUAR. O separador irá transferir as plaquetas e o volume apropriado de fluido de armazenamento para a bolsa de conservação.

Atenção: Quando usar uma PAS de 500 mL com um Multiplicador de PAS de 0,65, se o fluido de armazenamento pretendido for superior a 700 mL, monitore os níveis de fluido de PAS e esteja preparado para conectar uma nova bolsa de **Solução Intersol**.

Observação: Se for necessária uma ressuspensão adicional quando as bombas do meio e inferior direita estiverem girando, pressione PAUSAR/FINALIZAR e ressuspenda o produto de plaquetas. Quando a ressuspensão estiver finalizada, pendure o saco novamente no gancho frontal direito da balança e pressione RETOMAR.

Aviso: Remova e descarte o kit se houver algum vazamento de fluido do kit após a inicialização. Se, a qualquer momento, for detectado um vazamento, o hemoderivado deverá ser descartado.

Opcional - Para conectar uma nova bolsa de Solução Intersol

1. Pressione PAUSAR/FINALIZAR.
2. Feche o *clamp* na linha de PAS.
3. Retire a bolsa de **Solução Intersol** do gancho da balança.
4. Posicione a bolsa com a entrada para cima. Desconecte a bolsa de PAS cuidadosamente e descarte-a de forma adequada.
5. Conecte a linha de PAS a nova bolsa de **Solução Intersol**.
6. Pendure a bolsa de **Solução Intersol** no gancho direito frontal da balança.
7. Abra o *clamp* na linha de **Solução Intersol**, ou parta a cânula da bolsa de **Solução Intersol**, se houver uma.
8. Pressione Retomar o procedimento.

USO E VOLUME DE SOLUÇÃO ADITIVA DE PLAQUETAS

O equipamento pode ser configurado para acomodar o uso da **Solução Intersol**. Para acomodar o uso da **Solução Intersol**, o Multiplicador de PAS, do procedimento de plaquetas deverá ser usado.

Este valor é multiplicado pelo volume de fluido de armazenamento para determinar o volume da **Solução Intersol** a ser adicionada a bolsa de conservação de plaquetas do descartável utilizado durante a transferência do produto. O Multiplicador de PAS representa a fração do volume de **Solução Intersol** no fluido de armazenamento. O volume de fluido de armazenamento remanescente na bolsa é o plasma. Considere os seguintes exemplos:

Exemplo 1

O Multiplicador de PAS está configurado em 0,65.

- O fluido de armazenamento está configurado em 300 mL.
- A ressuspensão de solução salina não está sendo usada.

O produto resultante das plaquetas consistiria no seguinte:

- Volume de plasma com ACD = 105 mL.
- Volume de PAS = 195 mL.
- Volume total de plaquetas coletadas = 300 mL.

Exemplo 2

O Multiplicador de PAS está configurado em 0,00.

- O fluido de armazenamento está configurado em 300 mL.
- A ressuspensão de solução salina não está sendo usada.

O produto resultante das plaquetas consistiria no seguinte:

- Volume de plasma com ACD = 300 mL.
- Volume de PAS = 0 mL.
- Volume total de plaquetas coletadas = 300 mL.

Observação: O Multiplicador de PAS deve estar configurado em 0,65 quando a **Solução Intersol** for usada.

AVISOS E PRECAUÇÕES

Solução Intersol é uma solução apenas para processamento e armazenamento de plaquetas. **A Solução Intersol NÃO SE DESTINA A PERFUSÃO INTRAVENOSA DIRETA.** Não utilize se: a embalagem teve sido aberta; forem visíveis sinais de deterioração; os fechos dos circuitos de fluido estiverem soltos ou não estiverem intactos; a cânula estiver partida. Não congelar. Não armazenar acima dos 25°C. Colocar à temperatura ambiente antes de utilizar. Utilizar imediatamente após remoção da embalagem plástica. Não perfurar. Proteger a embalagem e os tubos de objetos afiados. Verificar se a **Solução Intersol** foi corretamente conectada, para evitar desligamento e fugas. Eliminar a **Solução Intersol** não utilizada ou parcialmente utilizada. Elimine os resíduos num recipiente adequado para resíduos biológicos perigosos ou segundo os requisitos regulamentares locais. Não reutilizar. As bolsas não usadas em embalagens abertas podem ser conservadas à temperatura ambiente durante 60 dias, fechando e fixando a extremidade aberta da embalagem.

AVISO: Quando utilizados instrumentos que realizem o cálculo da temperatura média cinética para monitoramento das temperaturas de armazenamento e/ou transporte, esta pode ser utilizada para demonstração que o produto está armazenado em conformidade com as orientações definidas no item "Instruções para condições de armazenamento e transporte". A temperatura média cinética é a

temperatura isotérmica de armazenamento que simula os efeitos não-isotérmicos das variações de temperatura de armazenamento. Não é uma simples média aritmética. A temperatura média cinética pode ser calculada conforme definido em compêndios oficiais, tais como a Farmacopéia Americana (USP) no capítulo <1079> "GOOD STORAGE AND DISTRIBUTION PRACTICES FOR DRUG PRODUCTS"

AVISO: Excursões de temperatura de até 40°C são permitidas conforme preconizado pela Farmacopéia Americana (USP) no capítulo <659> PACKAGING AND STORAGE REQUIREMENTS: "Picos temporários de até 40°C são permitidos desde que não durem mais que 24 horas."

Atenção: Os ftalatos são uma parte constituinte da formulação utilizada no dispositivo médico. O sangue ou os componentes sanguíneos recolhidos, preparados ou perfusados com o produto podem conter teores reduzidos de DEHP e apresentar alguns riscos. De um modo geral, o risco mais elevado encontra-se associado aos procedimentos médicos em crianças muito jovens e em grávidas ou mulheres lactantes, ou que exijam perfusões sanguíneas de elevado volume em relação ao peso corporal (como, por exemplo, em doentes traumáticos e transfusões de substituição em recém-nascidos). A utilização para perfusão de sangue ou componentes sanguíneos com teor reduzido de DEHP deve ser ponderada relativamente aos riscos associados à não execução do procedimento médico.

Atenção: Este produto foi concebido para utilização única. A utilização normal conduz à contaminação deste produto. A reutilização do produto pode expor os pacientes ou os dadores a esta contaminação biológica. Esta contaminação pode provocar reações adversas, incluindo doenças graves e até a morte. Este produto não foi concebido para ser reesterilizado. A reesterilização deste produto pode não eliminar completamente a contaminação biológica e pode provocar mau funcionamento.

DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS

	Fabricante		Não ventilar
	Solução aditiva para plaquetas		Apirogênico na via do fluido
	Não usar o produto ou seu conteúdo caso aparente algum sinal de deterioração. Atenção		Via do fluido estéril. Esterilização por vapor.
			Produto de uso único
	Limite de temperatura		Válido até
	Número de lote		Número de referência
	Contém ftalatos (ou vestígios): dietilhexilftalato (DEHP)		Este produto tem de ser utilizado no período máximo de 16 dias, quando guardado fora da película de alumínio original.

Produto médico de uso único. Não use com o prazo de validade vencido. Este dispositivo é estéril. Reúso proibido. Destruir após o uso. Não utilizar se a embalagem estiver violada ou danificada. Estéril – por vapor

Fabricado por:

Fresenius Kabi AG

D – 61346 - Bad Homburg – Alemanha

Registrado por:

Fresenius Hemocare Brasil Ltda.

Rua Roque Gonzáles, 138, Itapecerica da Serra-SP

SAC: 0800 707 3855

Reg. ANVISA: 10077090150

Lote, Data de fabricação e Data de validade: vide embalagem do produto.