

Dispositivo para Coleta de Leucócitos

RVY

Dispositivo descartável para realização de coleta de stem cell com volume do produto reduzido.

Código nº BR9400361

Versão de instrução de uso: BR9400361-0/16



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 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

Uso pretendido

O dispositivo RVY foi projetado para a realização de coleta de stem cell de baixo volume de produto, mas com alta eficiência em celularidade.

Os dispositivos RVY são esterilizados por meio de óxido de etileno, embalado em papel de grau cirúrgico e polipropileno biorientado (envelope tipo Peel), portanto são livres de agentes pirogênicos e projetados para uso único. A etiqueta de cada kit especifica a aplicação ao qual o dispositivo se destina.

Observações Gerais:

- Nunca utilize instrumentos perfuro-cortantes para a abertura da embalagem (ex:tesouras, lâminas, pinças);
- Utilize o dispositivo de acordo com as instruções de instalação dos equipamentos COM.TEC e AS-104;
- Utilize apenas etiquetas e rótulos considerados próprios para utilização em bolsas de hemocomponentes;
- Não escreva nas bolsas.

Descrição do descartável:

Descartável destinado à realização de coleta de stem cell do baixo volume de produto, utilizando dois acessos venosos.

O dispositivo consiste de:

- Duas linhas para aspiração e devolução do sangue ao paciente respectivamente inlet (aspiração do sangue) e return (retorno do sangue). Possui uma agulha para venopunção do acesso venoso que realizará a aspiração do sangue para o interior do dispositivo (inlet);
- Uma bolsa para armazenamento do produto coletado com capacidade 500ml;
- Duas linhas para adição de solução fisiológica ao dispositivo durante o prime e que podem ser utilizadas também para infusão de solução fisiológica nos acessos venosos do doador a qualquer momento do procedimento. Essas linhas são providas de filtros de barreira (0.2 µm) com objetivo de prevenir a contaminação bacteriana na conexão das referidas bolsas;
- Uma linha para adição de solução anticoagulante ACD-A. Essa linha é provida de um filtro de barreira (0.2 µm) com objetivo de prevenir a contaminação bacteriana na conexão da referida bolsa de ACD-A;
- Filtros de barreira – São localizados nas linhas de ACD-A e solução salina. Eles impedem a contaminação bacteriana dentro do kit durante a conexão das soluções;
- Air Protector – Dispositivo para remoção do ar do sangue total localizado antes da centrifuga;
- Tubos da Centrífuga – Confeccionados de plástico semi-rígido sem selagens codificadas por cor, de acordo com a tabela abaixo:

Tubo	Cor	Onde começa e termina a coloração
Sangue Total	Vermelho	Do adaptador fixo da centrífuga até o "air protector" ; Do "air protector" até a bomba de sangue total.
Plasma	Amarelo	Do adaptador fixo da centrífuga até a peça Y ; Na bomba de recirculação de plasma.
Concentrado de Hemácias	Azul	Do adaptador fixo da centrífuga até o drip do detector de ar.

- Câmara gotejadora do ACD-A e de solução salina – Dispositivo para controle visual do gotejamento com um filtro de partículas integrado;
- Uma câmara de separação C4 confeccionada de plástico rígido e translúcido, em duplo estágio de separação;

- Quatro bombas peristálticas codificadas por cores para a movimentação do sangue total e dos hemocomponentes no interior do dispositivo plástico;
- Drip Chamber - Dispositivo para detecção de ar no sangue total antes de seu retorno ao doador;
- Bolsa de Prime – Bolsa para coleta do ACD-A e solução salina excedente utilizada durante a deaeração do kit na fase de prime;

Antes do Uso do dispositivo

Verifique a embalagem exterior antes de abrir o dispositivo.

- Para verificar que se trata do dispositivo adequado ao procedimento que se deseja realizar;
- Para verificar a data de validade do dispositivo;
- Para verificar se há defeitos ou danos visíveis na embalagem externa.

Não utilize o produto se algum dos aspectos mencionados acima se apresentarem insatisfatórios. Uma vez aberta a embalagem do dispositivo, o mesmo poderá ser utilizado por até 24h, desde que armazenado em uma temperatura entre 5°C e 30°C. Se o descartável já tiver sido instalado no equipamento, e o PRIME, já tiver sido realizado, o mesmo deverá ser utilizado em no máximo 8h.

Precauções

Dispositivo descartável destinado a uso único.

Devem ser seguidas todas as instruções de instalação do dispositivo no equipamento AS-104 e COM.TEC de acordo com as respectivas instruções fornecidas pelo equipamento e constantes no Manual de Operações.

Manipulação do dispositivo antes de iniciar o procedimento:

1. Instale o dispositivo de acordo com as instruções do menu de ajuda do equipamento.

Atenção: O clamp entre as bolsas de armazenamento de plaquetas está localizado agora na bolsa que possui o dispositivo de coleta de amostras.

2. Prepare o prime: conecte as soluções de acordo com as instruções de ajuda do equipamento.

Atenção: O clamp azul da linha de retorno é um clamp irreversível – uma vez fechado, não poderá mais ser aberto! Não feche este antes do priming !

3. Prepare a separação: Feche os clamps azuis da linha de retorno. Desconecte a linha de retorno com clamps azuis- da linha do inlet – com clamps vermelhos. **(Figura 1, A, B).**

4. Antes da punção venosa, feche o clamp vermelho da linha do inlet indicado com a letra C. Puncione o doador e colete as amostras sanguíneas, de acordo com as instruções de ajuda do equipamento e a figura 2

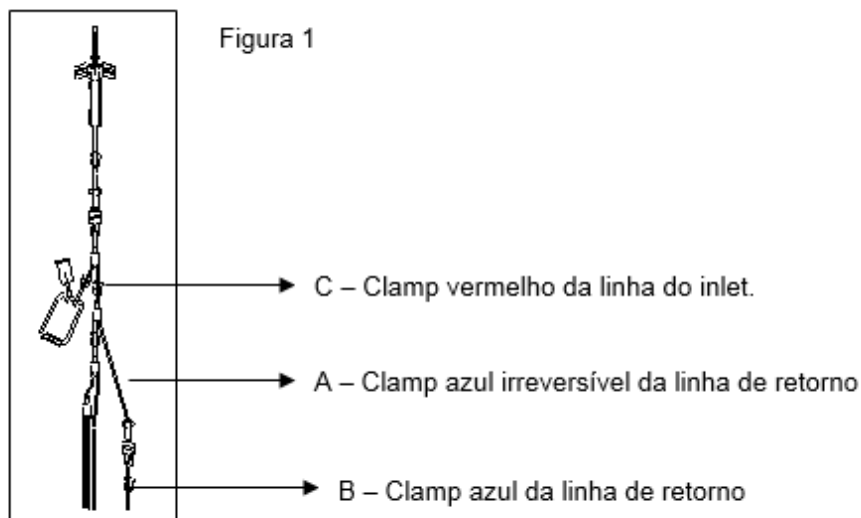
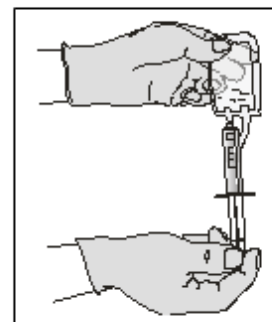


Figura 2



Manipulação da agulha com dispositivo de proteção integrado depois do término do procedimento:

A agulha com dispositivo de proteção ao toque é comparável ao "butterfly" normal. As "asas" estão posicionadas no protetor branco e, portanto, a cânula da agulha e o protetor apresentam movimento de rotação dentro das "asas".

Venopunção:

O orifício presente na parte posterior do bisel da agulha previne que a agulha se assente na parede da veia. A marca na cânula giratória indica o orifício da parte posterior do bisel. Se a marca preta estiver no lado de cima, o orifício estará para baixo e o bisel da agulha estará virado para cima. A punção venosa realizada com a agulha com sistema de proteção ao toque deve ser realizada do mesmo modo de uma agulha convencional. O bisel deve estar virado para cima.

Utilização do dispositivo de proteção

1. Depois do final do procedimento, feche o clamp da agulha.
2. Coloque uma gaze estéril em cima do sítio de punção e da parte exposta da agulha.
3. Segure a gaze no lugar com o dedo mínimo e/ou o anelar, sem exercer pressão no sítio de punção.
4. Com o polegar, segure as "asas" cuidadosamente na posição.
5. Pressione com o dedo indicador e polegar da outra mão os botões dos dois lados do protetor, para liberar o mecanismo de travamento do protetor.

6. Puxe a agulha para fora da veia simultaneamente para dentro do protetor até ouvir um “click” característico do completo travamento da agulha no protetor.

7. Aplique pressão na gaze, até atingir a hemostasia.



Efeitos Adversos

Doadores com hipersensibilidade ao óxido de etileno não devem ser submetidos a procedimentos de aférese com esse dispositivo. Reações anafiláticas podem ocorrer por hipersensibilidade a essa substância utilizada durante a esterilização do produto.

Reações de síncope podem ocorrer devido a hipovolemia. Todas as reações (tais como pontos luminosos nos olhos, desmaio, vômito, hiperventilação, formação do hematoma no local da punção venosa) são semelhantes às possíveis reações ocorridas durante a doação de sangue.

Reações relacionadas aos procedimentos de coleta por aférese podem ocorrer.

Como a superfície de exposição do sangue dentro das linhas do dispositivo é relativamente grande, pode ocorrer uma leve hipotermia do doador por infusão de salina fria. Infusão de anticoagulantes contendo citrato em velocidade muito elevado pode levar os doadores a sintomas de hipocalcemia pela quelação do cálcio pelo citrato não metabolizado.

Desta maneira, essas reações são manifestadas geralmente por uma espécie de formigamento na boca do doador. O processamento do sangue pode ter sua velocidade diminuída temporariamente ou interrompida se os sintomas ocorrerem.

Pacientes com reduzida ou anormal metabolismo de citrato (doenças hepáticas ou renais) podem apresentar um aumento do risco da sensibilidade ao citrato.

Por essa razão a avaliação e monitoramento durante a aférese devem ser prescritos pelo médico.

Hipovolemia ou hipervolemia pode ocorrer durante as aféreses se o balanço hídrico dos pacientes não for corretamente monitorado.

Características Gerais

O dispositivo necessário para a realização de cada procedimento será indicado pelo equipamento após a seleção do procedimento a ser realizado. Somente o dispositivo indicado poderá ser utilizado.

Todas as linhas do dispositivo estão em sistema fechado: câmara de separação e os tubos da centrífuga são conectados às linhas do dispositivo por selagens.

Todas as linhas são confeccionadas utilizando plásticos biocompatíveis e produzidas sob a regulação da GMP em acordo com a ISO 9000. Depois de produzidos os dispositivos são 100% submetidos à de teste de vazamentos com uso de pressão de 1 bar (750mmHg).

Condições de Produção, Esterilização e Armazenamento.

A fabricação dos dispositivos para utilização nas separadoras celulares da Fresenius HemoCare é realizada sob condições de higiene e limpeza em salas limpas de classe D da Fresenius HemoCare Netherlands B.V.

Todos os dispositivos são esterilizados por óxido de etileno. Todos os lotes de dispositivos são esterilizados em ciclos semelhantes de esterilização. Todos os lotes de dispositivos acompanham um certificado de esterilização mencionando os parâmetros atuais de esterilização. O ciclo de esterilização é validado de acordo com a padronização Européia EN 550 e EN 556.

Produto estéril e apirogênico.

Os dispositivos devem ser armazenados de acordo com as instruções abaixo:

- Armazenar em uma temperatura entre 5°C e 35°C.
- Não congelar
- Manusear com cuidado

Fabricante:

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Alemanha

Importador/ Distribuidor:

Fresenius HemoCare Brasil Ltda.

Rua Roque Gonzáles, 128 – Itapeverica da Serra – S.P.- CEP 06855-690
CNPJ: 49.601.107/0001-84 – Inscr. Est.: 370.023.234119
SAC: 0800 707 3855
Registro ANVISA Nº: 10154450160
Resp.Técnica: Mary M. Yamauchi – CRF-SP – 13.956

Símbolos Utilizados:



Não utilizar se a embalagem estiver deteriorada.



Procedimento realizado por dupla punção venosa.



Procedimento realizado por punção venosa única.



Esterilizado por óxido de etileno



Produto livre de pirogênio.



Data de validade



Número de peças por caixa



Observar instruções



Proteger da luz solar



Proteger da umidade.



Armazenar em 5°C e 35°C.



Produto de uso único.



Lote do Kit



Data de fabricação



Código de referência do Kit