

Instruções de Uso

SISTEMA COMPOSTOP™

Versão de instrução de uso: 212152200/01

Revisado em: Setembro - 2017



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

O Sistema Compostop™ foi desenvolvido para o processamento automático dos concentrados de plaquetas. Pode ser utilizado com um equipamento automático de separação (Compomat G4) ou um extrator manual e posteriormente o concentrado de plaquetas deve ser armazenado.

O Compostop™ é estéril, apirogênico na passagem do fluido e de utilização única. A bolsa de armazenamento de PVC - citrato mantém a qualidade das plaquetas preservadas no plasma ou em solução aditiva.

O Sistema Compostop™ permite a produção de pools de 4 a 6 buffy coats em plasma ou solução aditiva de plaquetas, resultando em um concentrado de plaquetas com uma contagem de leucócitos menor que 1×10^6 na unidade.

O concentrado de plaquetas leucorreduzido é obtido pela combinação da centrifugação, separação e filtração, com um filtro de remoção de leucócitos integrado ao sistema.

As condições de processamento para a centrifugação e separação devem ser validadas pelo próprio Banco de Sangue.

Observações Gerais

- Nunca utilize instrumentos perfuro-cortantes (ex: tesouras, lâmina e pinças) quando estiver manuseando o Sistema Compostop™;
- Utilize o Sistema Compostop™ de acordo com o procedimento validado pelo Banco de Sangue.
- Utilizar apenas etiquetas qualificadas para uso no Sistema Compostop™;
- Não escreva na bolsa de sangue;
- Observe que o pinçamento inadequado do tubo pode causar danos ao Sistema Compostop™.

Antes do Uso

É recomendado retirar o produto da embalagem somente no momento da utilização, reduzindo assim riscos de contaminações externas.

Verifique a embalagem exterior antes de abrir para:

- Certificar que se trata do produto correto;
- Verificar a data de validade do produto;
- Verificar se há defeitos ou danos visíveis na embalagem externa.

Não utilize o produto se algum dos aspectos acima mencionados for insatisfatório.

Abra a embalagem exterior e verifique os seguintes aspectos:

- Defeitos, danos visíveis ou não conformidades no produto que apresente risco para a integridade do sistema;
- Dobras e estrangulamentos graves nos tubos;
- Componentes do produto danificados ou frouxos.

Não utilizar o produto se algum dos aspectos acima mencionados for insatisfatório.

O produto pode ser utilizado se todos os aspectos acima forem satisfatórios.

Instruções para condições de armazenamento e transporte

- Não armazenar a temperaturas superiores a 25°C.
- Não congelar.
- Proteger da luz direta do sol.
- Manusear com cuidado.
- Uma vez aberta, a embalagem, o sistema pode ficar guardado durante 10 dias antes de ser utilizado, desde que permaneça em sua embalagem plástica primária original e vedada por dobras.

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."

Processo Pré-Filtração

- Armazenar os buffy coats de 2 a 20 horas na temperatura de 20-24°C após a preparação do hemocomponente.
- Abrir os clamps antes da utilização do Sistema Compostop™.
- Montar o pool de 4 – 6 buffy coats com ou sem solução aditiva de plaquetas.
- Homogeneizar o pool de buffy coat.
- Depois de homogeneizar, conectar a bolsa contendo o pool de buffy coat ao Sistema Compostop™.

Centrifugação e Separação com Equipamento Automatizado

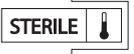
Utilizar o Sistema Compostop™ de acordo com procedimentos especiais de centrifugação e separação. Contatar o especialista de produtos local para uma assessoria no processo de validação da centrifugação e separação do hemocomponente.

Processamento e Filtração

Programas específicos de centrifugação e separação devem ser preparados para uma boa performance de separação e filtração simultânea do concentrado de plaquetas.

A separação e a filtração devem estar de acordo com os procedimentos validados do Banco de Sangue.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS E EMBALAGEM DO PRODUTO

	Bolsa de plaquetas		Manter longe da luz solar		Não usar o produto ou seu conteúdo caso aparente algum sinal de deterioração		Apirogênico na via do fluido		Contém/presença de ftalatos Dietil hexil ftalato (DEHP)
	Não ventilar		Produto de uso único		Cuidado, consultar documentos acompanhantes		Limite de temperatura		Este lado para cima
	REF Número de referência		LOT Número de lote		Data de Fabricação		Válido até		EC REP Representante europeu
	Peças/Unidade		Não utilizar objetos cortantes		Manter seco		Frágil, manusear com cuidado		X CAMADAS Empilhamento máximo
	Contém 1300 mL Plaquetas Temperatura entre xx° e xx°C		Via do fluido estéril. Esterilizado á vapor ou calor Seco		60 days		10 days		



Produto aprovado de acordo com a Diretiva CE 93/42/EEC Anexo II, Artigo 3, Sistema com garantia total de qualidade. Órgão Certificador número 0123

A reutilização de produtos de uso único gera risco potencial de contaminação por estes dispositivos. Isto pode provocar infecção ao paciente, doador ou usuário, podendo causar doença ou morte do paciente, doador ou usuário.

Este produto contém DEHP (di(2-etilhexil)ftalato), um plastificante suspeito de ser tóxico à reprodução. O tratamento repetido ou prolongado de crianças, gestantes ou lactantes com este ou outros produtos contendo DEHP deve, se possível, ser evitado. Os médicos precisam avaliar o benefício do uso em relação aos riscos previsíveis.

Para instruções específicas e assessoria com treinamento e/ou validação, por favor, contatar o especialista de produtos local.

Nota: O produto foi aprovado para uso com a maioria dos consumíveis, equipamentos e acessórios disponíveis no mercado e mencionados na instrução de uso. Exemplo: homogeneizadores, seladoras, etc.

A responsabilidade de assegurar a função correta do produto com estes consumíveis e/ou equipamentos fica exclusivamente a cargo do cliente.

Estas instruções de uso são parte integrante do produto. Elas incluem as informações necessárias para o uso do produto.

O cliente só pode utilizar o produto após a pessoa responsável pelo uso ter sido devidamente treinada sobre sua utilização e estar completamente familiarizada com o conteúdo das Instruções de uso.



**FRESENIUS
KABI**



Fabricante:

Fresenius HemoCare Brasil Ltda.

Rua Roque Gonzáles, n.º 128 - Jardim Branca Flor
Itapeverica da Serra - São Paulo - Brasil

CEP: 06855-690

Farm. Resp: Mary M. Yamauchi - CRF-SP 13.956

Registro da ANVISA n.º 10154450112.

SAC: 0800-707-3855

 **Fresenius Kabi AG.**
61346 Bad Homburg, Germany