

MEDICAL DEVICES

Innovating to ease the flow of life



Transfusion Technology



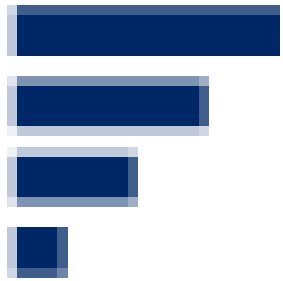
**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Fresenius Kabi – Transfusion Technology Division

Contenido

- La compañía Fresenius Kabi – Transfusion Technology Division
- Uso de los productos Fresenius: recolección
- Uso de los productos Fresenius: centrifugación / procesamiento
- Uso de los productos Fresenius: almacenamiento
- Uso de los productos Fresenius: filtración



FRESENIUS

The Health Care Group

El Grupo Fresenius

- The Health Care Group
 - Productos para diálisis, hospital y la asistencia médica del paciente
 - 110.000 empleados
 - operaciones en más 100 países en el mundo.
- El grupo Fresenius consiste en cuatro segmentos de negocio: Fresenius Medical Care, Fresenius Kabi y Fresenius Helios y Fresenius Vamed.



FRESENIUS



Productos para
diálisis y diálisis
peritoneal



Productos para
infusión y nutrición
terapéutica, bombas
de infusión y
**tecnología de
transfusión**



Grupo de
hospitales
especializados en
cuidados de
enfermedades
agudas



Proveedor de
servicios para
hospitales

Fresenius Kabi – Transfusion Technology Division

- Campo: tratamiento de la sangre
- Principales clientes: bancos de sangre y hospitales
- Productos: sistemas para la colección y procesamiento de la sangre total o por apheresis, aliados a una amplia gama de productos y de servicios.

Fresenius Kabi – Transfusion Technology Division

Sitios de Producción



Holanda



*Emmer-Compascuum,
The Netherlands*

Bolsas Compoflex para la colecta de sangre. Pueden ser integrados a filtros inline para la remoción de glóbulos blancos (Composelect)



Salzburg, Austria

Compoflex y Composelect

Fresenius Kabi – Transfusion Technology Division

Sitios de Producción



Republica
Checa



Compoflex y
Composelect

Italia



Filtros para remoción de glóbulos blancos

Fresenius Kabi – Transfusion Technology Division

Sitios de Producción



Itapeccerica da Serra –Brasil

Bolsas para colecta de sangre, filtros para remoción de glóbulos blancos, reactivos para determinación del tipo sanguíneo y equipamientos para bancos de sangre

Planta de producción



Planta de producción



Planta de producción



Planta de producción



Producción local – Blood Processing Systems (BPS)

Bolsas para la colección de la sangre (sistemas convencionales y con filtro in-line)



Filtros para remoción de glóbulos blancos blancos



Producción Local – Equipamientos para bancos de sangre, laboratorios y hospitales



HemoLight Plus



CompoGuard

Producción Local – Equipamientos para bancos de sangre, laboratorios y hospitales

Composeal
Universal



Composeal Mobilea



HemoSeal

Producción Local – Equipamientos para bancos de sangre, laboratorios y hospitales



PlaquetaMix



HemoCouch

Otros equipos

Sistemas de Aféresis – COM.TEC



Compomat



Otros equipos



Compodock – equipo de conexión estéril

Otros equipos

CompoCool WB



Certificados

- 1996 - ISO-9000
 - Certificación según la ISO-9000.
- 1998 – CE (DIRECTIVA 93/42/CEE DEL CONSEJO EUROPEO relativa a los productos sanitarios
 - La primera compañía en su campo en América latina a obtener la marca de la calidad del CE (por TÜV Alemania).
- 2003 – ISO 13485:2003
 - Primera compañía en el Brasil que se certificó según el estándar ISO 13485:2003 para los dispositivos médicos

Uso de los productos Fresenius

Recolección de sangre

Sistemas convencionales de bolsas para recolección de sangre



- Anticoagulante CPDA-1
 - Simple
 - Doble
 - Triple: plaquetas 5 días – plastificante TOTM
 - Cuádruple: plaquetas 5 días – plastificante TOTM
- Anticoagulante CPD/Preservante SAG-M
 - Triple convencional: plaquetas 5 días – plastificante TOTM
 - Cuádruple convencional: plaquetas 5 días – plastificante TOTM
 - Triple Top and Bottom
 - Cuádruple Top and Bottom: plaquetas 5 días

Sistemas de Bolsas *Top and Bottom*



Empaque de pasteurización

- Empaque que facilita la apertura
- Transparente, simplifica la comprobación visual
- Después de abrir el empaque, cuando el contenido del paquete no haya sido utilizado totalmente, él podrá ser almacenado hasta por 10 días



CompoFlex ® CompoSelect ® Sistemas de recolección al vacío I

- Para todos los tipos de tubos al vacío
- Ninguna activación del sistema de coagulación
- Previene los accidentes con agujas
- Reduce el tiempo de proceso de forma segura
- Sistemas cerrados, menos riesgos de contaminación
- Muestras de sangre total
- Menor riesgo de infección para el personal del banco de sangre



CompoFlex ® CompoSelect ®

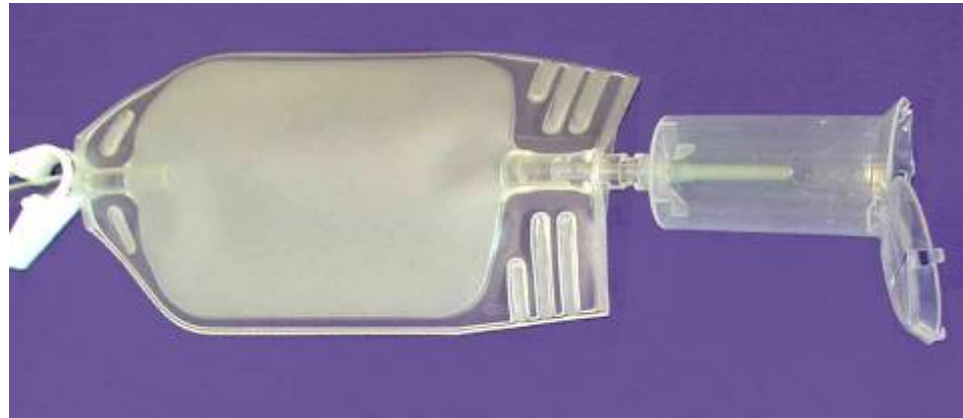
Sistemas de recolección al vacío II

CompoSampler V (PDS-V)

- Adaptador para todos los tipos de tubos al vacío
- Capa de protección – fácil de abrir/cerrar antes y después del relleno.
- La aguja retráctil puede ser guardada dentro del dispositivo.
- Ningún riesgo de lesión.
- Procedimiento de relleno optimizado del muestreo.
- Aumento de la seguridad para el personal del banco de sangre.



Composampling system (Sampling Bag)



- Procedimiento de relleno optimizado del muestreo.
- Aumento de la seguridad para el personal del banco de sangre
- Riesgo reducido de contaminación de los primeros ml de ST recogido (ninguna partícula de la piel entrará en la bolsa principal)

Aguja Retráctil

Dispositivo de protección para descarte de la aguja

Aguja antes de la
utilización y retracción



Aguja después de la
utilización y retracción



Uso de la Aguja Retráctil



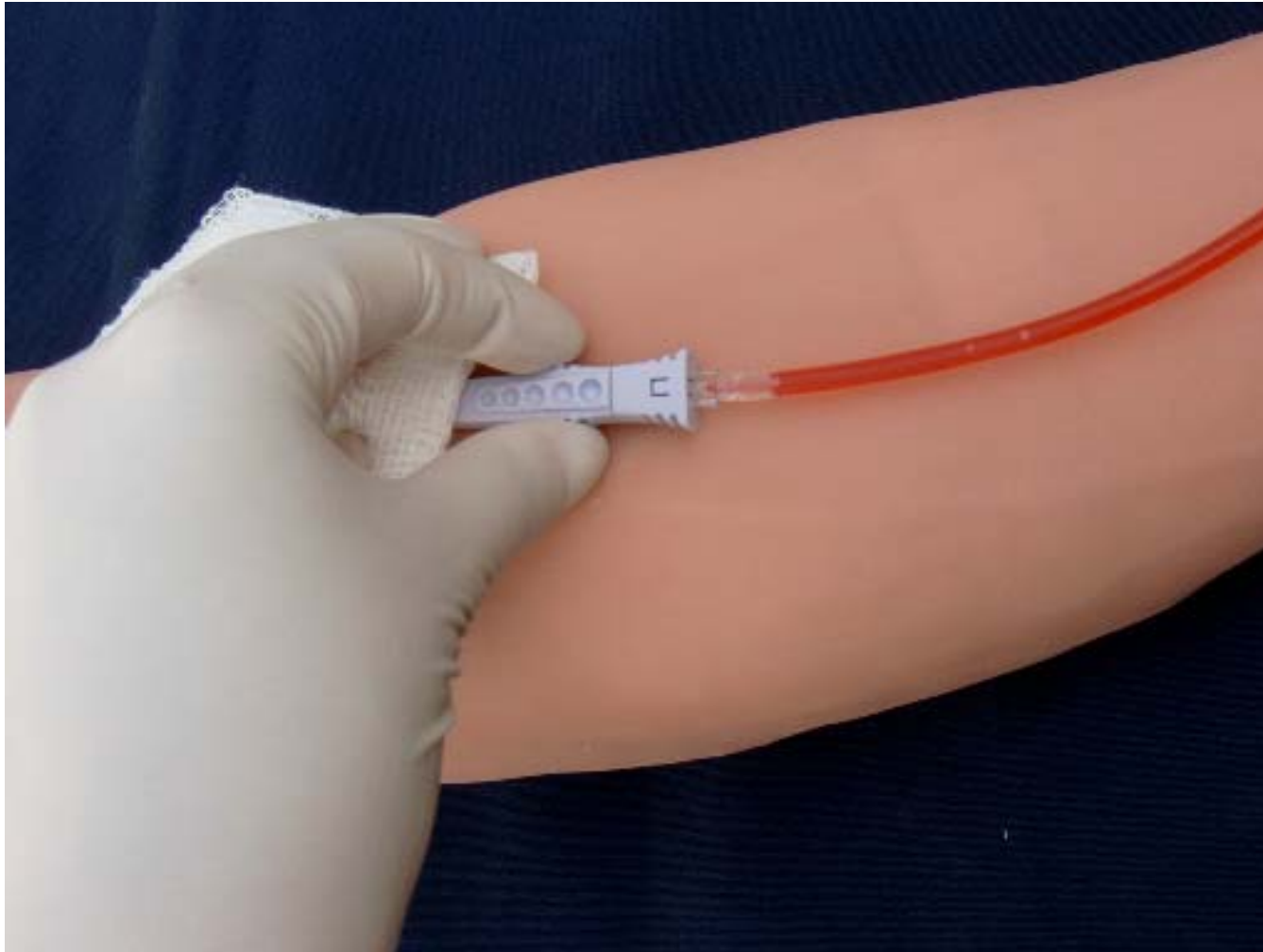
Uso de la Aguja Retráctil



Uso de la Aguja Retráctil



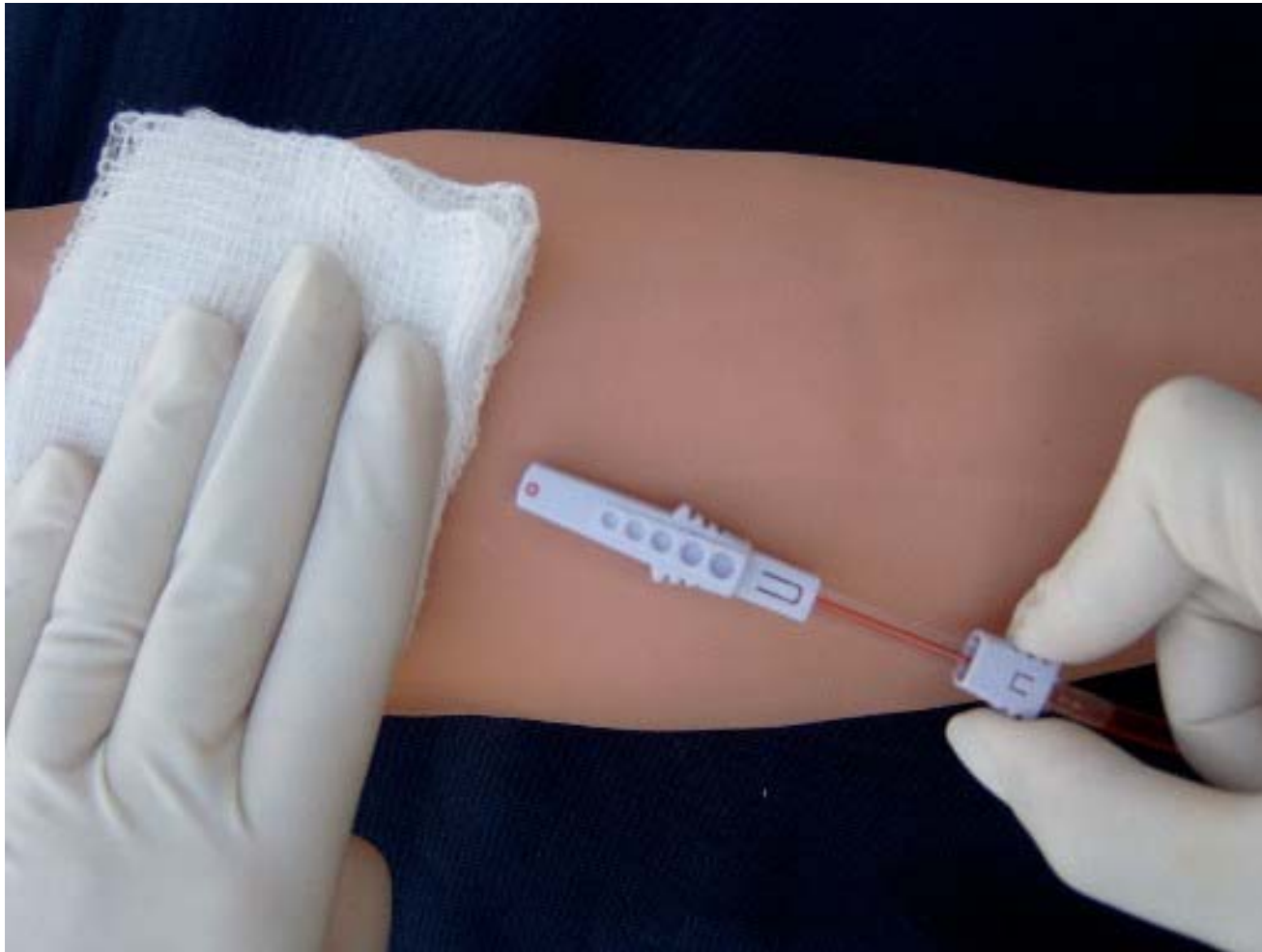
Uso de la Aguja Retráctil



Uso de la Aguja Retráctil



Uso de la Aguja Retráctil



Etiqueta

- Según norma ISO y legislación vigente
- Código de barras para código del producto y número de lote de acuerdo con ISBT 128
- Etiqueta plástica
 - Mejor resistencia durante la centrifugación
- Buena adherencia para etiquetas del banco de sangre – adhesivo grado farmacéutico, sin componentes tóxicos que pueden migrar al interior de la bolsa

Uso de mezcladores durante la recolección

- Control
 - Volumen
 - Tiempo y flujo
 - tiempo de colecta < 12 minutos – importante para la calidad de las plaquetas!!!
- Evitar la formación de trombina
- Consumo de factores de la coagulación
 - activación de plaquetas
- Almacenamiento de datos del procedimiento



Tiempo y temperatura de almacenamiento antes del procesamiento

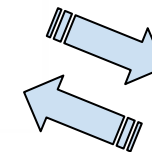
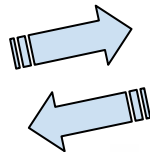
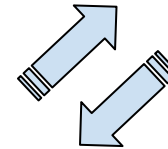
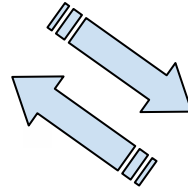
- Procedimiento 1: Enfriar la placa de butanodiol.
- Procedimiento 2: Enfriar la sangre total en 20-24 °C después de la recolección
 - Enfriamiento con butano-1,4-diol (2 horas)



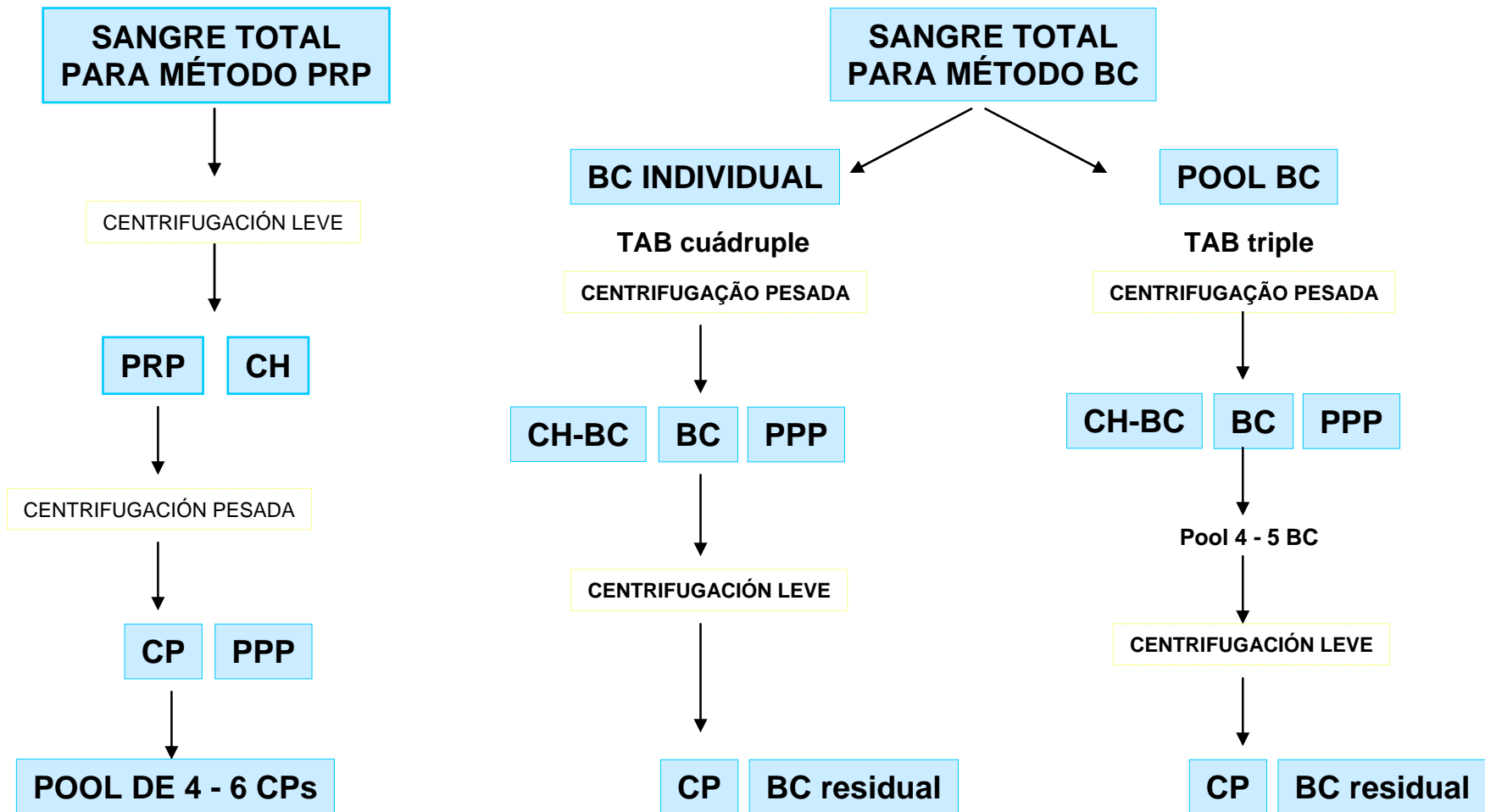
Uso de los productos Fresenius

Centrifugación / procesamiento

El concepto de automatización



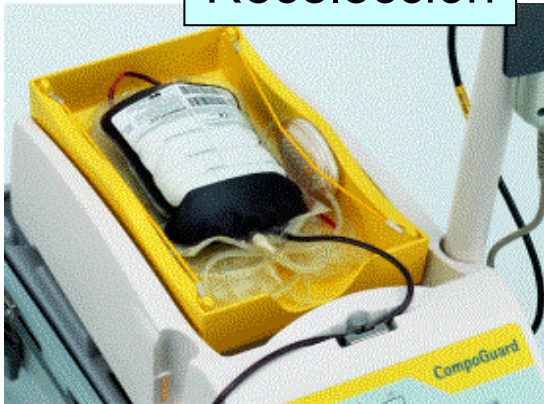
Sistemas para la preparación de hemocomponentes



PRP = plasma rico en plaquetas; CH = concentrado de hematíes; CH-BC = concentrado de hematíes sin la camada del buffy-coat; BC = buffy-coat; CP = concentrado de plaquetas

Procesamiento en sistema top and bottom

Recolección



Almacenamiento



Preparación



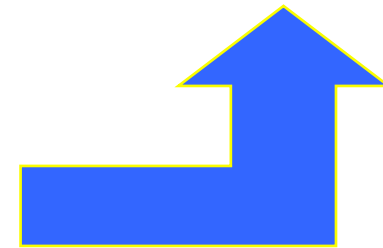
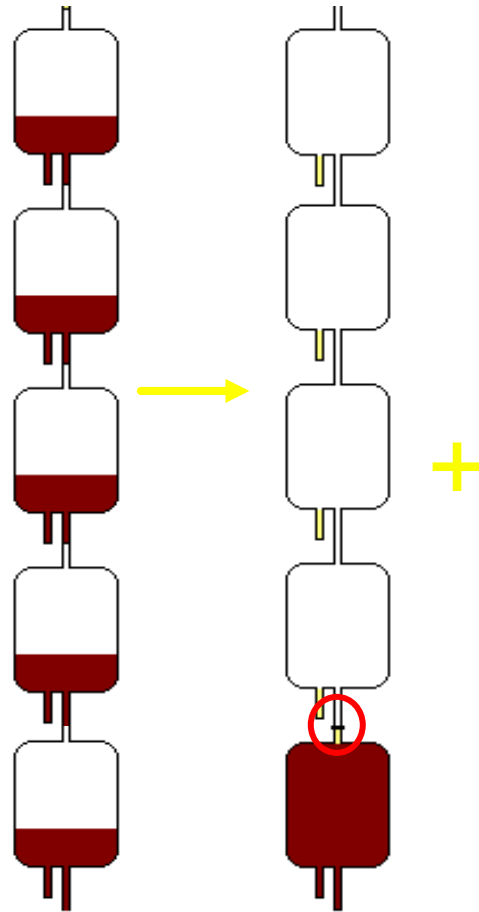
Separación



Centrifugación



Preparación de CP de pool de BC – esquema de la conexión



Centrifugación

Calidad de los concentrados de hematíes

Método	Volumen (ml)	Hematocrito (%)	Leucocitos / unidad (% de la cuenta inicial)	Duración
PRP (triple CPDA-1)	280 ± 50	65 – 75	> 90%	35 días
Buffy-coat (triple o cuádruple TAB)	280 ± 50	50 – 70	< 30%	42 días

Calidad de los concentrados de plaquetas

Método	Plasma extra (ml)	Recuperación plaquetas (%)	Plaquetas / unidad	Leucocitos / cantidad de plaquetas
PRP**	0	60-75	> 5,5 x 10 ¹⁰ en 100%	1-2/1000
CP single BC	30	40-60	> 5,5 x 10 ¹⁰ en 75%	1-2/10.000
CP pool BC	75	60-75	> 2,5 x 10 ¹¹	<1-2/100.000

** Pérdida por agregación y contaminación de hematíes: 10% – 35%

Los filtros Fresenius para filtración en laboratorio o en la cabecera de la cama



BioR – para filtración de hematíes



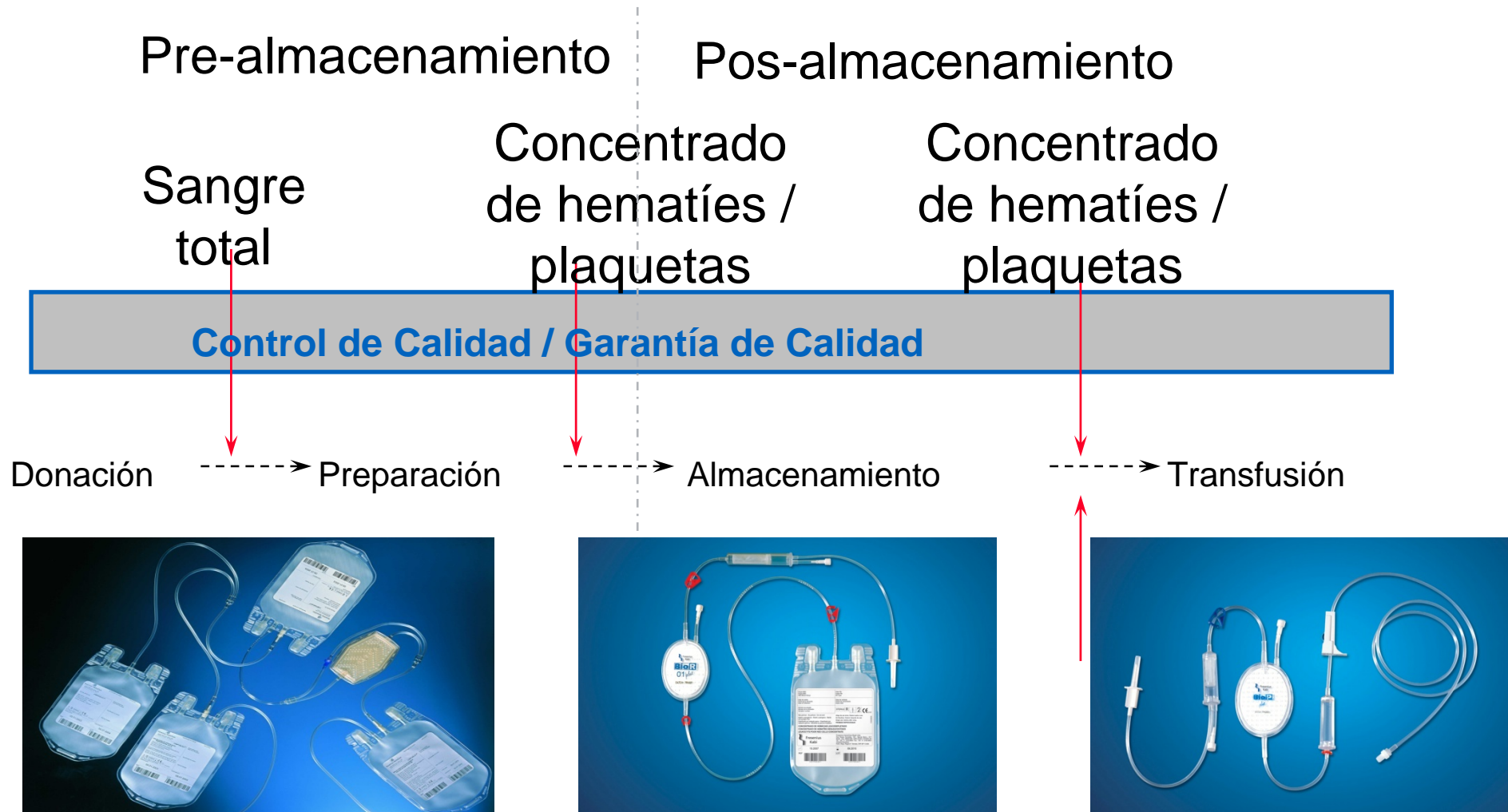
BioP – para filtración de plaquetas

Los filtros Fresenius para remoción de leucocitos en línea



Los sistemas de filtro *in-line*

¿ Cuándo puede ser realizada la leucodepleción ?



Muchas gracias....

Alfredo Orellana