

TECNOLOGIAS DE TRANSFUSION

Amicus®

PLATAFORMA DE SEPARACIÓN
CELULAR

Porque la eficacia y la comodidad
son importantes.



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

CARACTERÍSTICAS ÚNICAS DISEÑADAS PARA ÓPTIMO CONFORT Y SEGURIDAD DE PACIENTES DONADORES Y OPERADORES.



Compartimento centrífugo:
Detector de interface integrado para una separación completa automatizada permitiendo al operador concentrarse en el cuidado del paciente/donador.



Ruido de operación mínimo



- Los desechables son esterilizados por radiación para evitar riesgos relacionados con exposición de ETO (cámara de esterilización por oxido de etileno)
- Los desechables son optimizados con solución salina previa al inicio de la recolección para mantener al donador o al paciente en estado isovolémico.



- 6 bombas, 5 básculas para controles de seguridad y el retorno de los volúmenes de líquidos
- 3 casetes para fácil y rápido uso del kit



Pantalla táctil para operación suave para interacción amigable con el donador y el paciente.



Detector de aire para prevenir la infusión de aire en el retorno de fluidos.



Amicus®

Plataforma de separación celular

Porque la eficacia y la comodidad son importantes

RECOLECCIÓN AUTOMATIZADA DE PLAQUETAS

- Preparación automatizada de plaquetas
- Alta eficiencia en separación
- Máxima producción de plaquetas de una amplia base de donadores
- Tecnología enfocada en la seguridad del donador

RECOLECCIÓN DE CÉLULAS MONONUCLEARES

- Controles completamente automatizado
- Alto rendimiento de recolección de células CD34+
- Baja contaminación de plaquetas y granulocitos
- Bajo volumen de producto

RECAMBIO PLASMÁTICO TERAPÉUTICO

- Control de procedimiento completamente automatizado
- Elevada eficiencia en la extracción de plasma
- Reducida pérdida de plaquetas
- Precisión en el Control de Balance de Líquidos

PROGRAMA DXT DE RECOLECCIÓN DE DATOS

- Informe resumido del procedimiento
- Informe de eventos en Procedimiento
- Búsqueda y consulta de funciones



Amicus®

Plataforma de separación celular

Porque la eficacia y la comodidad son importantes

Recolección automatizadas de plaquetas

- Preparación automatizada de plaquetas en una solución acumulativa (PAS Solución Aditiva de Plaquetas)
Almacenaje de plaquetas
- Registros de la más alta comprobada eficiencia en separación
- Máxima producción de plaquetas de una amplia base de donadores
- Tecnología enfocada en el donador

La Plataforma de separación celular Amicus tiene un amplio registro el cual consistentemente concentra plaquetas de alta calidad. Gracias a su tecnología única de separación, Amicus ha demostrado la más alta eficiencia en separación celular en su categoría.

Además permite la transferencia de bajo volumen de plasma.

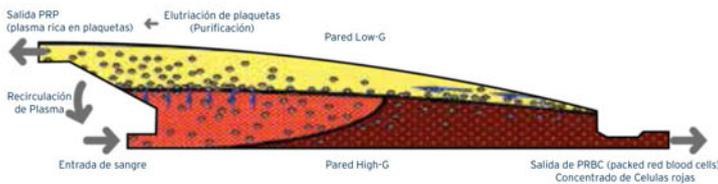


**FRESENIUS
KABI**

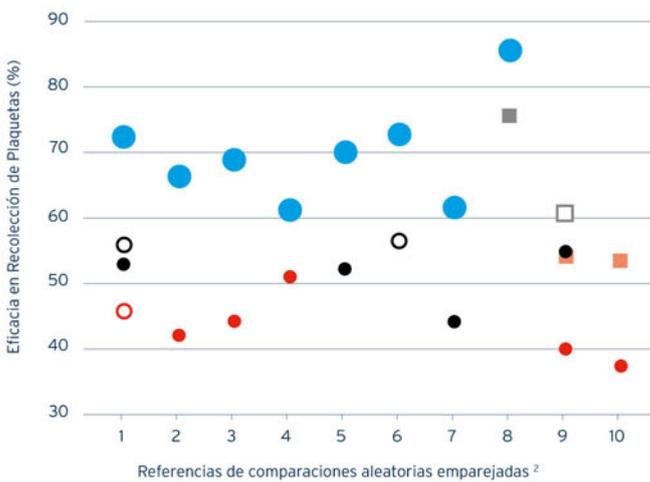
caring for life

LA MÁS ALTA EFICIENCIA EN SEPARACIÓN

Gracias a su concepto de Separación único, Amicus ha tenido éxito en una mejor recolección de plaquetas. La sangre entra a la cámara de separación mientras mantiene una baja contaminación de leucositos.



Registros de Eficiencia Probada



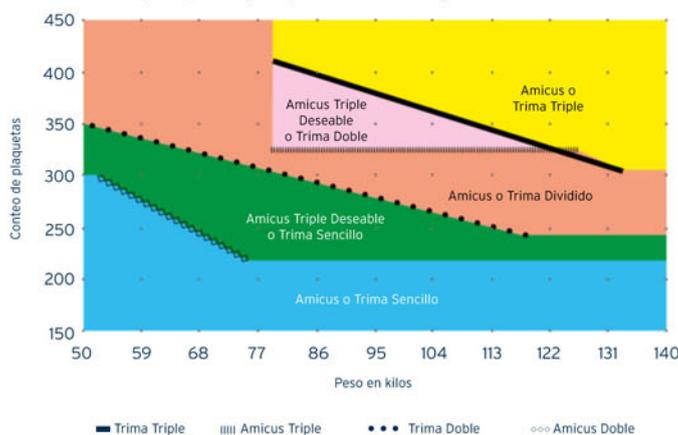
TECNOLOGÍA ENFOCADA EN EL DONADOR

- Procedimiento unipunción para mayor comodidad del donador
- Monitoreo de seguridad en el suministro de anticoagulante (basculas y bombas)
- Control de flujo de sangre consistente
- Manguito de presión inflable automático
- Solución salina para mantener isovolemico al donador
- Esterilización por irradiación para evitar riesgos de contaminación por ETO (cámara de esterilización por oxido de etileno)
- Alarmas de notificación para la seguridad del donador (conteo posterior, hematocrito posterior ECV, limite excedido, ST excedido en procedimiento, PPT a Recolectar volumen excedido)

MÁXIMA PRODUCCIÓN DE PLAQUETAS DE UNA AMPLIA BASE DE DONADORES

Gran desempeño de recolección de plaquetas en una gran población de donadores, incluyendo a aquellos que podrían ser excluidos de otras plataformas de recolección.

Procedimiento aferesis por el conteo de plaquetas, peso, tiempo aproximado de ejecución 90 min. 3



1 Heddle N.M. - Transfusión 1999;39:231-238. De Wildt-Eggen J. - Transfusión 2000;40:398-403. 2 Referencias de comparaciones emparejadas aleatoriamente: 2.1 Burgstaler et al, Journ. Clin Aph. 14:163-170 (1999). 2.2 Moog et al, Transfusión 1999;39:572-7. 2.3-2.4 Moog et al, AABB 1997, Abstracto S26 (3=DN, 4=SN). 2.5 Pineda et al, ASFA 1998, Abstracto 47. 2.6 Pineda et al, AABB 1998, Abstracto S-315. 2.7 Benjamin et al, Transfusión 1999, Vol. 39, 895-899. 2.8 Burgstaler et al, Transfusión 2004; 44:1612-20. 2.9 Strasser et al, Transfusión 2005; 45:788-797. 2.10 Zingsem et al, Transfusión 2007; 987-994. 3 S enaldi E, et al. Evaluación Retrospectiva de Baxter AMICUS y Trima Accel para Recolección de plaquetas del mismo donador. Transfusión. 2004;44(suppl):S22-030E.

Amicus®

Plataforma de separación celular

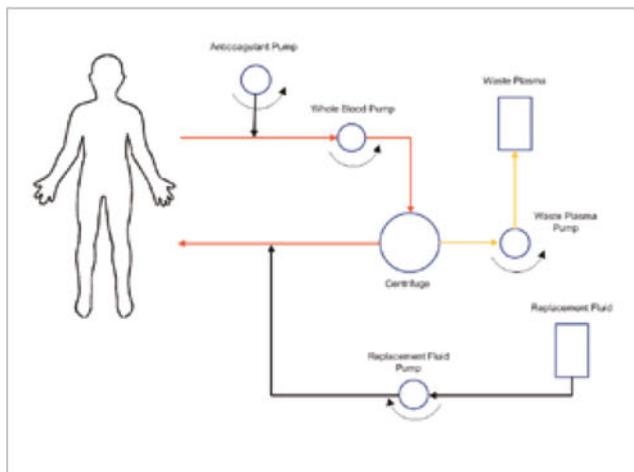
Porque la eficacia y la comodidad son importantes

Recambio Plasmático Terapéutico

- **Control de Procedimiento completamente automatizado**
- **Gran Eficiencia en Extracción de plasma**
- **Reducida pérdida de plaquetas**
- **Control de balance de fluidos**

La plataforma de separación celular AMICUS permite realizar Intercambio centrífugo terapéutico de plasma, separando el plasma de otros componentes usando un flujo continuo con tecnología de centrifugación.

El plasma que es extraído del paciente es sustituido con plasma de donadores u otros fluidos sustitutos mientras que otros componentes celulares son regresados al paciente.



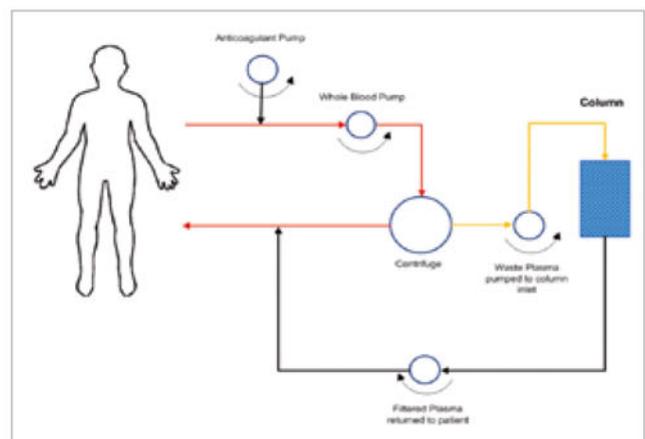
Proceso del flujo para un procedimiento estándar TPE

Debido a la Flexibilidad de la Plataforma de Separación Celular AMICUS también es posible alojar ambos tipos de procedimientos de columna, activo y pasivo.

• **Procedimiento de Columna Pasivo:** En referencia al procedimiento estándar TPE, con una columna desechable en línea adherida de por medio luers, a través de los cuales el plasma pasa y regresará al paciente.



• **Procedimiento de Columna Activo:** En referencia al procedimiento estándar TPE, con un equipo de columna de absorción por separación conectado a el TPE desechable de Amicus. La entrada de el equipo de columna esta adherido a el contenedor de plasma separado, la salida del equipo de columna esta conectado a un contenedor de almacenamiento separado permitiendo que AMICUS regule el plasma de retorno al paciente.



Proceso del flujo para un procedimiento típico TPE

Resultados de Evaluación Clínica

Extremo Primario; Eficiencia en remoción de plasma.

Eficiencia en Remoción de Plasma (EPR)	Amicus	Spectra	Diferencia entre ambas	Valor P
Procedimientos		30		
Principal (SD)	81.9%* (7.6)	75.2% (6.3)	6.7% (7.3)	0.00001
Mínimo	68%	61%	-12%	
Máximo	96%	88%	21%	

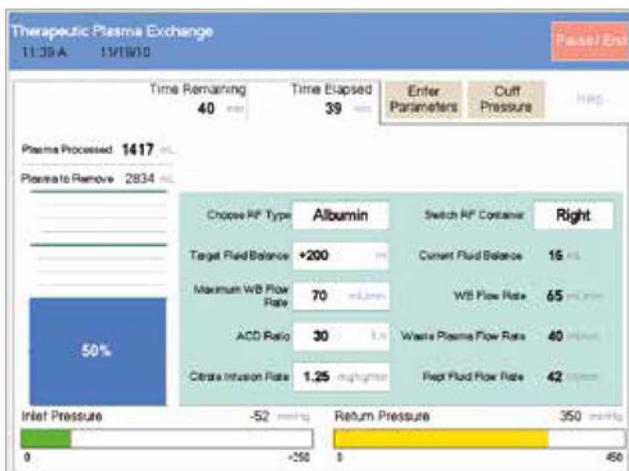
*El 97.5% mas bajo limite de seguridad de un lado en el principal de las diferencias por pares (control de pruebas) fue mayor a 0 lo cual demostró que estadísticamente Amicus es superior

$$\text{Eficiencia de remoción de Plasma \%} = 100 \times \frac{\text{Plasma removido (ml)}}{\text{Total de plasma Procesado (ml)}}$$

Resultados Secundarios:

Sin pérdida significativa de plaquetas o Hemolisis
Gran Precisión en Balance de Fluidos

Parametro	n	(Desviación Stardar Principal)	Media	Min	Max	Valor P
Plaquetas en plasma de desecho (x10 ¹⁰ /L)						
Amicus	26	1.15 (0.62)	1.09	0.1	2.5	N.S.
Spectra	26	1.07 (0.79)	0.95	0.0	2.7	
Hemoglobina de plasma en plasma de desecho						
Amicus	29	0.5 (0.6)	0.2	0.2	2.7	N.S.
Spectra	29	0.8 (2.0)	0.3	0.2	11.3	
Precisión en balance de Fluidos %						
Amicus	30	98.8 (0.2)	99.9	99.2	100.0	<0.05
Spectra	30	98.8 (1.8)	99.4	92.9	100.0	



Pantalla típica durante el procedimiento

Desempeño Durante Rutinas

Procedimiento Estándar de Intercambio Plasmático Terapéutico (TPE)
Centro de Transfusión Sanguínea en la clínica de la Universidad Innsbruck, Austria
Per Abstract aceptado en ESFH 2012

Procedimiento #	19
Paciente #	6
Eficiencia en remoción de plasma (%)	82 +/- 7
Índice de flujo (ml/min)	71 +/- 16
Volumen de plasma removido (ml)	3196 +/- 692
Tiempo del procedimiento (min)	92 +/- 16
Plaquetas de paciente antes (x10E3/++l)	146 +/- 63
Plaquetas de paciente después (x10E3/++l)	139 +/- 62 (Las plaquetas no es estadísticamente diferente del antes)

Procedimiento de Columna Pasivo
German Hemapheresis Centrum, Köln, Germany
Per abstract aceptado en ESFH 2012

Procedimiento #	6
Paciente #	5 (4 hipercolesterolemia, 1 degeneración macular relacionado con la edad)
Tipo de columna	Kawasumi Evaflux
Presión máxima de columna (mmHg)	450
Índice de flujo de plasma (ml/min)	24 - 35
Índice de flujo de sangre entera (ml/min)	40 - 85
Sangre entera procesada (L)	11 [5.7 - 22.4]
Volumen de plasma tratado (ml)	3,9 [2.2 - 6.5]
Tiempo del Procedimiento (min)	154 [79 - 292]
Plaquetas de paciente antes (x10E3/++l)	216 +/- 49
Plaquetas de paciente después (x10E3/++l)	212 +/- 50

Amplios Programas de Capacitación a la medida de las instituciones, combinada con soporte receptivo clínico y técnico con e objetivo de hacer la adopción de Amicus suave.

Amicus®

Plataforma de separación celular

Porque la eficacia y la comodidad son importantes

Recolección de Células Mononucleares



- **Controles completamente automatizados**
- **Alto rendimiento en recolección de células CD34+**
- **Mínima contaminación de granulocitos y plaquetas**
- **Bajo volumen de producto**

El uso de MNCs como terapia está bien establecida y nuevas aplicaciones terapéuticas continúan emergiendo.

El Separador Amicus es un sistema automatizado fácil de usar que consistentemente recolecta MNCs con altos rendimientos y pureza.

El Separador Amicus puede ayudar a preparar el programa de recolección MNC para cubrir las demandas presentes y futuras, con sencillez y sin riesgo.

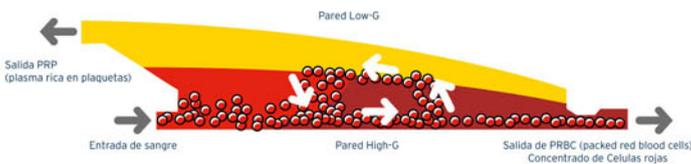
Contamos con programas de Capacitación a la medida de las instituciones, combinada con soporte clínico y técnico con el objetivo de hacer la adopción de Amicus más sencillo.

Control de Operación Amigable

El Ajuste de parámetros es tan fácil como ingresar valores en una pantalla táctil

El Separador Amicus provee controles automatizados que se ajustan a las recolecciones para satisfacer las características del paciente y permiten que los operadores tengan disponibilidad para enfocar su atención en el paciente.

El separador Amicus ofrece pantallas táctiles amistosas para que el operador ingrese los parámetros clave. Los parámetros pueden ser almacenados para usarse en todos los procedimientos y modificarlos para una recolección única.



Separación Automatizada y Tecnología de Recolección

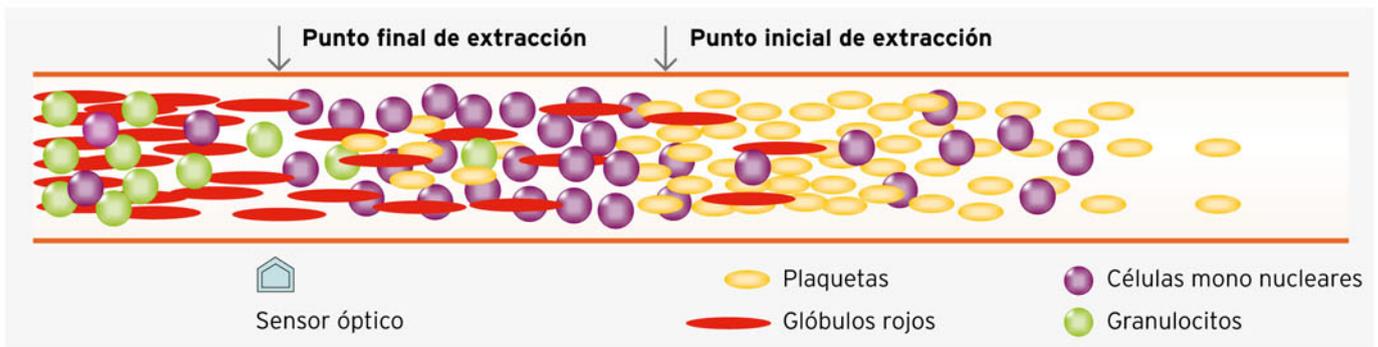
Las células mononucleares (MNCs) son automáticamente transferidas a un contenedor de almacenaje en intervalos durante el procedimiento. Un sensor óptico mide la transmisión de la luz a través del fluido que está siendo transferido a los tubos. La transmisión de Luz corresponde al cambio de capas de células.

Cuando el parámetro definido por el usuario es alcanzado (compensación MNC), la extracción comienza. Continúa con el segundo parámetro hasta que es alcanzado (compensación RBC). Las MNCs son separadas alternadamente de la sangre entera y recolectar hasta que la cantidad seleccionada de ciclos es completada.

Los glóbulos rojos, plasma y solución salina son regresadas al paciente o donador durante el mismo procedimiento por seguridad y comodidad.

Objetivo Alta Pureza - Reducida Recolección

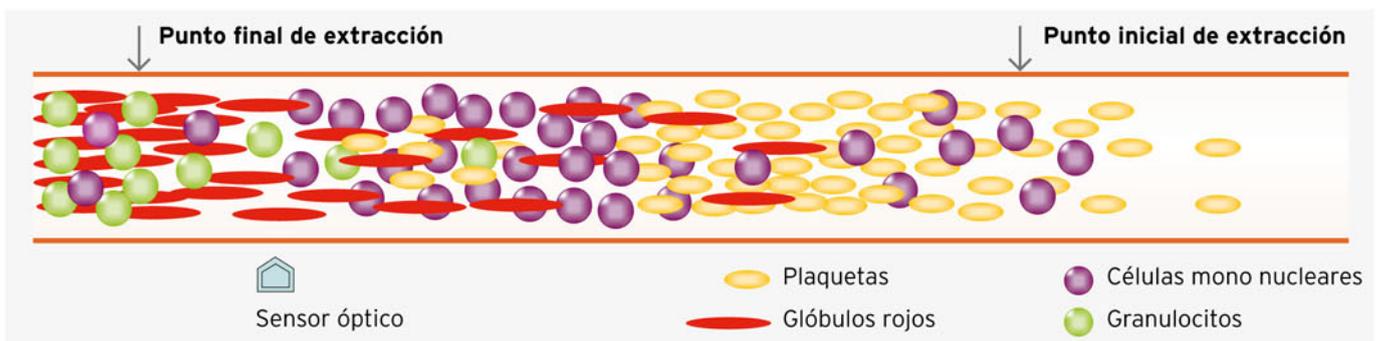
Cuando un producto de alta pureza es indicado un paciente, los parámetros son ingresados después de iniciar la Extracción y terminar antes, dando como resultado un incremento en la pureza y de alguna forma rendimiento menos en MNC.



Objetivo Alto Rendimiento - Amplia Recolección

Cuando un producto de alto rendimiento es indicado, los parámetros son ingresados antes y se termina más tarde, resultando en una extracción más profunda en la capa de RBC con el objetivo de captar más MNCs.

Más plaquetas y granulocitos son recolectados, por lo cual el nivel de pureza se ve de alguna forma reducida.



Elevada Eficiencia

Estudios Publicados han demostrado el elevado rendimiento del Separador Amicus en la eficiente recolección de MNC en un procedimiento automatizado. Cuando los rendimientos son elevados, la dosis de células requerida puede obtenerse con menos cantidad de procedimientos.

El Separador Amicus produce elevados rendimientos

Recolección automatizada, emparejando los procedimientos tanto del donador como del paciente¹

	Amicus Es ± SD	Spectra SW V. 6.1 Es ± SD	Valor p
Productos	22	22	
MNCs			
Por procedimiento (x 10 10)	1.32 ± 0.65	1.01 ± 0.38	< 0.02
Por litro (x 10 10)	0.16 ± 0.08	0.13 ± 0.05	< 0.05
Eficiencia (por procedimiento)	112.8% ± 46.8	91.1% ± 50.0	< 0.02
CD34+ Células Progenitoras de sangre periférica (PBPC)			
Por procedimiento (x 10 8)	2.66 ± 3.46	1.83 ± 2.61	< 0.03
Por litro (x 10 8)	0.31 ± 0.37	0.24 ± 0.31	< 0.03
Eficiencia (por procedimiento)	103.1% ± 34.6	77.2% ± 27.2	< 0.0002

$$\text{Eficiencia en Recolección} = \frac{\text{Numero de células recolectadas} \times 100}{\text{Conteo de células del donador/paciente} \times \text{volumen de sangre del donador/paciente}}$$

Elevada Pureza

El Separador Amicus puede aportar Recolecciones de MNC con reducida contaminación de Plaquetas

Células Progenitoras Hematopoietic (HPC) Rendimiento y contenido de Plaquetas²

	Automatizado	Manual	
	Amicus SW V. 3.1 Media	Spectra SW V. 7 Media	Valor p
Recolecciones	50	52	
CD34+ Celular			
Por procedimiento (x 10 ⁶)	261.4	126.9	< 0.05
Contenido de Plaquetas			
Por procedimiento (x 10 ¹¹)	2.3	3.9	< 0.05

¹ Keda K, et al. Programas de recolección celular mononuclear y células progenitoras automatizados por dos separadores periféricos de sangre progenitora y trasplante de células:

Comparación en un estudio cruzado al azar. Transfusion 2007;47:1234-1240. ² Burgstaler E, Winters J, Comparison of hematopoietic progenitor cell (HPC)

Recolecciones usando Cobe Spectra Version 7 versus Amicus Version 3.1 para pacientes con amiloidosis. Presentados en la reunión ASFA, 2010

La Seguridad del Paciente

Cuando pocas plaquetas son recopiladas, los niveles de plaquetas de los pacientes se mantienen mejor

Los Kits de Aferesis de Amicus son esterilizados usando radiación para evitar el riesgo de exposición residual del paciente a oxido de etileno

Reducido volumen de producto funciona mejor para terapia de pacientes pediátricos

Gracias a su concepto de separación, el volumen final de producto puede ser programado para ser reducido, lo cual permite responder a necesidades específicas de los pacientes y reduce los costos de la post-recolección

Notas:

CONFÍE EN NOSOTROS...

Fresenius Kabi ofrece una gran variedad de programas de capacitación los cuales pueden ser ajustados a las necesidades de su institución.

Fresenius Kabi respalda la Plataforma del Separador Celular Amicus con la experiencia de consultores clínicos expertos en Aferesis Terapéutica e ingenieros de servicio.



Codigos	Descripción	Factor de Empaque
4R4580	AMICUS Cell Separator	Equipo
4R2312	AMICUS Kit Plaquetas unipunción	3 Unidades
R4R2326	AMICUS Mononuclear Cell Kit	6 Unidades
R4R2339	AMICUS kit de Recambio Plasmático	6 Unidades

Los signos y nombre marcados con © son marcas registradas del Grupo Fresenius en países específicos.



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

DISTRIBUIDOR:

**Soluciones y Material Quirúrgico
S.A. de C.V.**
Modesto Arreola 1351 PTE,
Col. Centro, Monterrey, N.L.
C.P. 64000.

Tel: 81 8340 9091 / 81 8445 8848
www.soluciones-sinteg.com