

BioP flex 05 BS PF

REF AW007BA

Filtro Fresenius® para remoção de leucócitos de concentrados de plaquetas
(uso beira de leito)

Instruções de Uso

Versão da instrução de uso: 33829/00

Elaborada em: 18 de Março de 2020



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:

BioP flex 05: Filtro flexível para 5/6 unidades de concentrados de plaquetas randômicas ou uma unidade de plaquetaférese

BS: Modelo para uso na beira do leito

PF: Com pré-filtro.

Cuidados e precauções:

Sempre que a filtração for processada sob pressão, é aconselhável não exceder a 300 mmHg. Utilizar o filtro imediatamente após a remoção da embalagem original. A esterilidade do produto é garantida até a embalagem ser aberta ou esta sofrer algum dano. O filtro só deve ser manipulado por pessoal qualificado.

Evitar a filtração de concentrados de plaquetas contendo agregados ou coágulos. Não é aconselhável filtrar o hemocomponente após armazenamento prolongado, devido a degradação dos leucócitos. Ao realizar o preenchimento do sistema, o filtro deve estar na posição invertida, e não devem permanecer bolhas de ar dentro do filtro. Produto estéril e apirogênico - USO ÚNICO. Esterilizado por radiação gama.

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.

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.

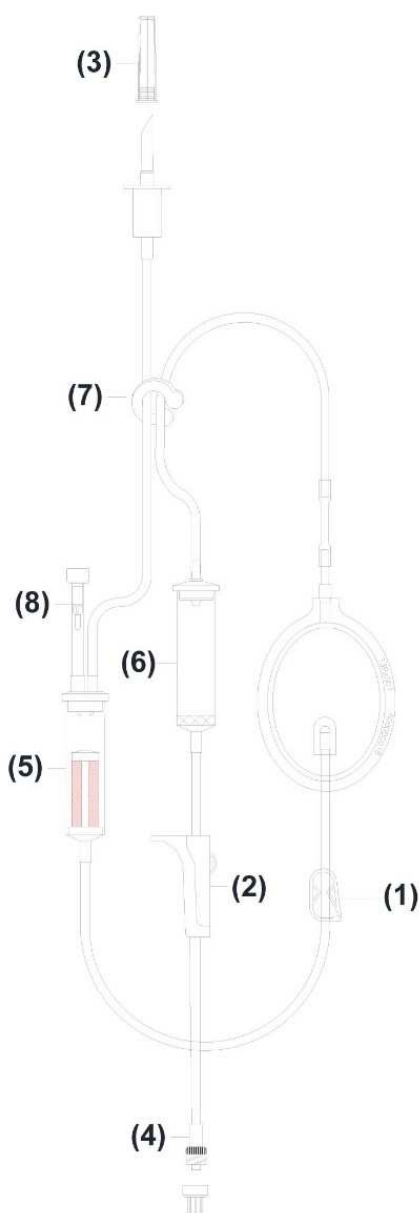
Estas instruções de uso fazem parte dos documentos que acompanham e são parte integrante do produto. Elas incluem as informações necessárias para o uso do produto.

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.

Instruções de uso:

Ao abrir a embalagem e retirar o filtro, tome o cuidado de não remover o clip vermelho (7) que segura o filtro na posição invertida.

1. Fechar o clamp (1) e a pinça-rolete (2).
2. Remover o protetor do penetrador (3) e conectar num movimento rotatório à unidade de concentrado de plaquetas a ser filtrado (homogeneizar o hemocomponente antes do processo de filtração). No caso de se trabalhar com equipamento de conexão estéril, não retirar o protetor do penetrador e usar o segmento do tubo acima do pré-filtro para realizar a conexão.
3. Retirar a tampa de proteção do adaptador luer-lock (4). Criar um nível de líquido de cerca de 3/4 no interior da câmara de gotejamento com rede para microagregados (5) comprindo a própria câmara várias vezes.
4. Abrir o clamp (1) e a pinça-rolete (2) vagarosamente, permitindo que o concentrado de plaquetas comece a preencher o filtro lentamente, iniciando a filtração e expelindo o ar de dentro do sistema. O filtro encontra-se disposto na posição invertida, de modo a facilitar esta operação.
5. Quando o filtro estiver completamente cheio, deixar o concentrado de plaquetas fluir para dentro da câmara de gotejamento (6). Criar um nível de líquido de cerca de 1/3 no interior da câmara de gotejamento (6) mantendo-a na posição invertida. Fechar a pinça-rolete e colocar a câmara de gotejamento em posição vertical. Remover o clip vermelho (7).
6. Deixar o filtro e a câmara de gotejamento na posição vertical. Preencher completamente o sistema, executar a venopunção e conectar o luer-lock à linha de infusão. Proceder à transfusão, controlando o fluxo com o auxílio da pinça rolete (2).
7. Ao término da filtração, visualizado pela parada do gotejamento na câmara, quebrar o dispositivo de auto-ventilação (8) e, após verificar o total escoamento na primeira parte do filtro pela entrada de ar estéril.



Explicação dos símbolos utilizados nos rótulos e embalagem do produto



Não ventilar



Manter longe da luz solar



Válido até



Produto de uso único



Este lado para cima



Não utilizar objetos cortantes



Data de fabricação



Manter seco



Cuidado, consultar documentos acompanhantes



Não usar o produto ou o seu conteúdo caso aparente algum sinal de deterioração

LOT

Número de lote

REF

Número de referência



Frágil, manusear com cuidado



Peças / Unidades



Empilhamento máximo



Apirogênico na via do fluido



Fabricante



Armazenar entre 0°C e 35°C



Contém/presença de ftalatos: di(2-etilhexil) ftalato (DEHP)



Via de fluido estéril
Esterilizado por irradiação



**FRESENIUS
KABI**



Fresenius HemoCare Brasil Ltda.
Rua Roque Gonzáles, 128 - Jardim Branca Flor
Itapeverica da Serra - São Paulo - Brasil
CEP: 06855-690
CNPJ: 49.601.107/0001-84
Inscr. Est.: 370.023.234.119
Farm. Resp.: Mary M. Yamauchi
CRF-SP - 13.956
Registro ANVISA Nº 10154450110
SAC: 0800-707-3855
©Marca Registrada
Indústria Brasileira