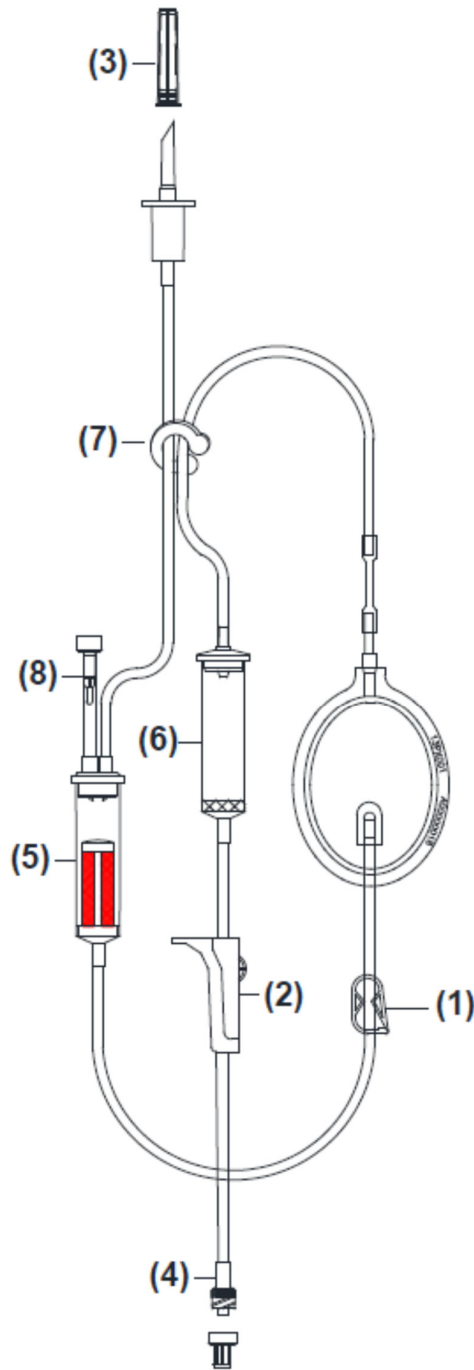


BioP flex 05 BS PF

REF: AW007BA

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



Instrução de Uso: 33829/1 (Revisada em: janeiro de 2024).

Antes de utilizar o produto verifique se a versão desta Instrução de Uso corresponde à versão informada na embalagem do produto. Para obter as Instruções de Uso 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

INDICAÇÃO DE USO

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.

INSTRUÇÕES DE USO

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

1. Fechar o clipe (1) e a pinça-rolé (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 micro agregados (5) comprimindo a própria câmara várias vezes.
4. Abrir o clipe (1) e a pinça-rolé (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-rolé e colocar a câmara de gotejamento em posição vertical. Remover o clipe 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.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Produto estéril e aprotogênico na via do fluido. Esterilizado por radiação gama.

Produto médico de uso único. Proibido reprocessar.

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. Não use se as tampas de proteção estiverem soltas ou deslocadas.

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.

Técnicas assépticas apropriadas devem ser seguidas ao manusear sistemas.

Descarte o produto com segurança após o uso, de acordo com a regulamentação vigente, para evitar o risco de infecção.

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.

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.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS E EMBALAGEM DO PRODUTO

	Consultar instruções de uso		Peças / Unidades		Não usar o produto ou o seu conteúdo caso aparente algum sinal de deterioração
	Produto de uso único		Armazenar entre x°C e xx°C		Aprotogênico na via do fluido
	Via de fluido estéril Esterilizado por irradiação		Empilhamento máximo		Não utilizar objetos cortantes
	Data de fabricação		Manter longe da luz solar		Frágil, manusear com cuidado
	Data de Validade		Manter seco		Fabricante
	Número do lote		Contém/presença de ftalatos: Di(2-etilhexil) ftalato (DEHP)		Não ventilar
	Número de referência		Este lado para cima		Identificação única do dispositivo



Fabricado e Registrado por:
Fresenius HemoCare Brasil Ltda.
Rua Roque Gonzáles, n.º 128 - Jardim Branca Flor
Itapeperica da Serra - São Paulo - Brasil
CEP: 06855-690
Registro ANVISA: 10154450110

SAC: 0800-707-3855
©Marca Registrada
Indústria Brasileira