

(pt-br) Frasco PLASMALINK, 1.000 mL com adaptador Luer

Para coleta, armazenamento e transporte de plasma antes do fracionamento.

Armazene em temperatura ambiente. Evite calor excessivo.

Definição USP de "temperatura ambiente": "trata-se da temperatura predominante em uma área de trabalho".

Referência: Farmacopeia Americana (United States Pharmacopeia, USP), Avisos Gerais (General Notices). United States Pharmacopeial Convention, Inc., 12601 Twinbrook Parkway, Rockville, MD.

Advertência: não use o frasco PLASMALINK se a tampa protetora estiver danificada, frouxa ou não estiver intacta ou se a integridade do frasco estiver comprometida.

Instruções para a transferência de plasma para a bolsa de agrupamento.

1. Desenrole o conjunto.
2. Remova a tampa protetora do adaptador Luer.
3. Insira o adaptador Luer no conector fêmea no conjunto de aférese descartável.

Observação: siga o procedimento apropriado para pendurar o frasco na balança. Certifique-se de que o frasco está suspenso verticalmente.

4. Quando a quantidade desejada de plasma tiver sido coletada, sele com calor a linha de plasma abaixo do dispositivo de separação e separe a tubulação na parte selada.
5. Remova o frasco do conjunto do suporte e mova o frasco e o tubo conectado à área de amostragem.
6. Remova a linha de plasma da parte selada para o adaptador Luer. Sele por calor a linha de plasma entre o local da junção em Y e o adaptador Luer.

Instruções para a obtenção de amostras usando o local de coleta de amostras PLASMALINK:

São necessários os seguintes itens para concluir este procedimento:

- Dispositivo de amostragem com cânula e suporte de tubos
- Tubo(s) de vácuo

ou

- Conjunto similar de acessórios de amostragem.

Precauções:

- **Não reutilize o dispositivo de amostragem.**
 - **Qualquer suporte para tubos que seja contaminado com plasma é considerado um material biológico e deve ser descontaminado de acordo com os procedimentos operacionais padrão ou descartado adequadamente.**
 - **Não colete amostras enquanto o doador estiver conectado ao instrumento.**
1. Insira a cânula do dispositivo de amostragem através do centro do septo do local da junção em Y na tubulação do frasco de agrupamento, parando antes do conector atingir a superfície do septo. Deixe 1/8" entre o cubo da cânula e a superfície do septo.
 2. Grampeie a linha de ventilação no frasco de agrupamento.
 3. Estabilize o frasco lateralmente ou inverta usando o suporte apropriado. Certifique-se de que a linha de plasma esteja voltada para baixo quando o frasco estiver posicionado de lado. Certifique-se de que o nível do fluido de plasma cubra a porta da linha de plasma para evitar a entrada de ar nos tubos de vácuo.
 4. Colete amostras empurrando os tubos de vácuo para dentro do dispositivo de amostragem. Centralize os tubos no suporte do tubo ao penetrar no diafragma da tampa para evitar penetração lateral da parede e a resultante perda prematura de vácuo.
 5. Repita a etapa 4 para obter amostras adicionais.

Observação: se mais de 4 amostras forem coletadas, pode ser preciso liberar o clamp momentaneamente para permitir que o ar volte para o frasco através da ventilação de ar. Não remova o dispositivo de amostragem do local da junção em Y até que todas as amostras tenham sido coletadas.
 6. Após o procedimento, retire o dispositivo de amostragem utilizando um movimento de puxar reto. Certifique-se de que o dispositivo de amostragem seja descartado em um recipiente para lixo biológico após o uso único.
 7. Sele a tubulação de ventilação e a linha de plasma com calor em aproximadamente 1" e 2" da tampa do frasco. Separe os tubos nas partes seladas. Coloque os tubos na tampa, conforme ilustrado na Figura 1. Gire a tampa para cima e feche-a com os polegares ou com a palma da mão. A tampa irá dar um estalo audível para indicar que está presa. Consulte a Figura 1 abaixo

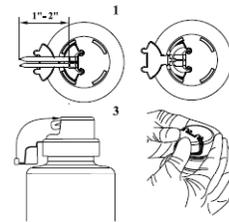


Figura 1

8. Descarte os resíduos em um saco apropriado para material de risco biológico ou de acordo com as exigências regulamentares locais.

Avisos

Os ftalatos são uma parte integrante da formulação deste dispositivo médico. O sangue ou os componentes do sangue coletados, preparados ou transfundidos com o uso do produto podem conter níveis baixos de DEHP e apresentar alguns riscos. Em geral, o risco mais alto é associado aos procedimentos médicos envolvendo bebês, gestantes ou lactantes, ou que exijam grande volume de perfusão de sangue por peso corporal (como pacientes de trauma e transfusão de reposição em neonatos). O uso de perfusão de sangue ou de componentes do sangue com conteúdo limitado de DEHP deve ser ponderado em relação aos riscos associados à não realização do procedimento médico.

Este produto foi projetado para uso único. Após o uso normal, o produto é considerado contaminado. A reutilização deste produto pode expor os pacientes ou doadores a essa contaminação biológica. Essa exposição pode resultar em reações adversas, incluindo doença grave e, possivelmente, morte. Este produto não foi projetado para a reesterilização. A reesterilização deste produto pode não eliminar completamente a contaminação biológica e pode resultar em defeitos.

Símbolos com definições:

	Atenção: consulte as instruções de uso
	Esterilizado por irradiação. Via do fluido estéril.
	Via do fluido apirrogênica
	Não reutilize
	Não utilize se o sistema de barreira estéril do produto estiver comprometido
	Código
	Lote
	Data de validade
	Fabricante
	Local de produção/Fabricado poa
	Frágil
	Este lado para cima
	Reciclável
	Contém ou apresenta ftalato: dietil-hexitalato (DEHP)
	Esta marcação reflete a conformidade com a Diretiva para dispositivos médicos da Comunidade Europeia



Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg / Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

Registrado por:
Fresenius HemoCare Brasil Ltda.
Rua Roque Gonzáles, 128
06855-690, Jardim Branca Flor
Itapeverica da Serra – SP
SAC: 0800 707 3855
CNPJ: 49.601107/0001-84
Proibido Reprocessar
Registro ANVISA nº 10154450216