

CompoCool WB

Sistema de refrigeração e transporte para bolsas de sangue

Instrução de Uso: 4/02.07 (ptbr)



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 contato.brasil@fresenius-kabi.com

Componentes

- Mala térmica com tampa
- Elemento de refrigeração (preenchido com butanodiol) para cada mala térmica

Acessórios opcionais

- Carro de transporte dobrável para cada 4 malas térmicas
- Faixa para fixação das malas térmicas ao carro de transporte
- Selos para fechar as malas térmicas cheias

Utilização adequada

A mala térmica CompoCool WB com elemento de refrigeração é utilizada para o arrefecimento de 6 unidades de sangue total - com um conteúdo de 400 a 500 ml de sangue doado fresco – da temperatura de 34°C para 22°C ± 2°C num período de aproximadamente 2 a 6 horas. Esta temperatura pode ser mantida, para fins de transporte e armazenamento, até 24 horas, dependendo da temperatura ambiente (para mais detalhes, ver faixa de trabalho). Uma fita indicadora de temperatura no elemento de refrigeração garante um manuseamento seguro e correto.

Operação

Antes da utilização:



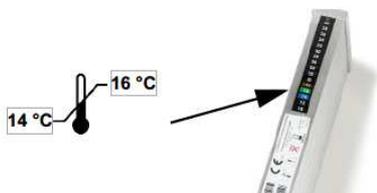
Ativar o elemento de refrigeração na geladeira (4 °C) (solidificação completa do líquido de refrigeração), até que o termômetro indique uma temperatura menor ou igual a 16 °C. O tempo de refrigeração numa geladeira com temperatura de 4°C é de aproximadamente 10 a 14 horas. Se a fita indicadora de temperatura estiver completamente escura, a temperatura é de aproximadamente 4 °C.



Atenção! Durante o processo de arrefecimento os elementos de refrigeração não podem estar em contato uns com os outros, uma vez que o tempo de refrigeração seria mais prolongado! O tempo de refrigeração pode diferir consideravelmente, se a geladeira não estiver programada para 4 °C e se a sua capacidade de refrigeração for muito baixa



O elemento de refrigeração está suficientemente refrigerado quando o termômetro indicar <16°C (ver figura) e o líquido de refrigeração estiver completamente solidificado. O elemento de refrigeração está suficientemente refrigerado se, ao fazer uma agitação repetida no sentido horizontal, não se ouvir um som de raspagem.



Colocar o elemento de refrigeração na mala térmica apenas quando o termômetro indicar uma temperatura entre 14–16°C.

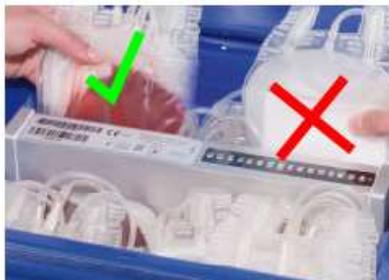


Atenção! A colocação de um elemento de refrigeração demasiado frio pode provocar hemólise!



Colocar o elemento de refrigeração na mala térmica com o termômetro virado para cima

Enchimento e fechamento da mala térmica:



Uma mala térmica tem capacidade para 6 unidades de sangue total - três sistemas de cada lado do elemento de refrigeração.

Colocar as bolsas com sangue em posição vertical no interior da mala térmica, de forma a que fiquem em contacto direto com o elemento de refrigeração – as bolsas satélites (bolsas com solução de armazenamento), se existentes, devem ser sempre colocados na direção da parede exterior da mala térmica. Assegurar que as bolsas de sangue tenham uma grande superfície de contato com o elemento de refrigeração. Isto é importante para garantir uma troca de calor otimizada entre a bolsa de sangue e o elemento de refrigeração. Ao colocar as bolsas, assegurar os tubos não fiquem presos entre o elemento de refrigeração e a tampa



Após o enchimento da mala, fechar a tampa até que os dois fechos fiquem corretamente encaixados.

A mala térmica pode ser fechada na parte frontal com um selo descartável da Fresenius. Para tal, inserir o selo com o topo para baixo na ranhura existente no meio da mala. O selo pode igualmente ser utilizado como indicador de uma mala já cheia. O selo também indica claramente que a mala térmica não foi novamente aberta após ter sido fechada.

Transporte da Mala:



Abrir o carro de transporte. Colocar a mala térmica inferior sobre a placa existente no fundo do carro de transporte, de forma que esta se encaixe na posição correta.

Colocar as 4 malas térmicas umas sobre as outras. Puxar a faixa de fixação sobre a mala térmica superior até ao lado oposto, fixando-a na pega do carro de transporte de forma a que esta fique devidamente encaixada.

Abertura da mala:

Remover o selo levantando manualmente o clip superior.

Os selos não podem ser reutilizados!

Pressionar e segurar os dois fechos de encaixe para o interior para desbloquear a mala. Levantar a tampa para abrir a mala térmica.

Nota

O elemento de refrigeração é facilmente identificável através do número de série. Este número pode ser lido utilizando um leitor de código de barras no código 128 e no código 39

Avisos

- Utilizar o CompoCool WB de acordo com a tabela de faixa de trabalho. O funcionamento fora desta faixa é de responsabilidade do operador.
- Não expor o CompoCool WB à luz solar direta ou ao gelo.
- Não utilizar mais de 6 unidades de sangue total (500ml) por mala térmica.
- A temperaturas inferiores a 20 °C, as bolsas de sangue deverão ser sempre armazenados na mala tendo a máxima temperatura intrínseca possível (imediatamente após à coleta do sangue).
- O elemento de refrigeração tem uma vida útil de 5 anos. Substituir após a expiração da data de validade.
- O conteúdo do elemento de refrigeração pode ser nocivo para a saúde. Se o elemento de refrigeração for danificado e se houver saída do líquido de refrigeração, deverão ser seguidas as seguintes precauções:

Após contato com a pele: Lavar com água em abundância.
Retirar roupa contaminada.

Após contato com os olhos: Lavar com água em abundância durante, pelo menos, 10 minutos mantendo as pálpebras bem abertas.

Após inalação: Respirar ar fresco.

Após ingestão: Beber muita água, provocar o vômito.
Consultar o médico.

- Um elemento de refrigeração com ruptura não pode ser mais utilizado e deve ser eliminado como resíduo químico. Manusear o CompoCool WB com cuidado. Não abrir violentamente o elemento de refrigeração. O sistema não foi validado para a refrigeração de um número de bolsa inferior a 6.

Compatibilidade ambiental e eliminação

Mala térmica:

A mala térmica é um contentor padronizado fabricado em plástico ABS contendo no interior poliestireno. Pode ser completamente reciclada seguindo o procedimento descrito na marcação de qualidade. A marcação de qualidade está colocada no exterior em plásticos recicláveis contendo atributos reprodutíveis com tolerâncias especificadas para um determinado período de tempo. A marcação de qualidade é necessária para entidades notificadas na Europa.

Elemento de refrigeração:

O elemento de refrigeração completo (preenchido com butanodiol) deve ser devolvido ao fabricante. Não é permitida a sua eliminação juntamente com o lixo doméstico comum.

Limpeza e Desinfecção

O elemento de refrigeração e a mala térmica podem ser limpos com uma solução detergente e desinfectados com álcool a 70%.

O elemento de refrigeração e a mala térmica podem ser lavados numa máquina de lavar material de laboratório à temperatura máxima de 55°C com agentes de limpeza adequados disponíveis no mercado (valor de pH 6,5 – 11,4). São anuladas todas as responsabilidades e direitos de garantia, se as condições validadas não forem cumpridas.

Faixa de Trabalho para o Enchimento Completo

O CompoCool WB pode ser utilizado num intervalo de temperatura ambiente entre 0 °C e 40 °C. A tabela seguinte permite determinar por quanto tempo pode ser mantida a temperatura de 22 °C (± 2 °C) num nível constante para a temperatura ambiente indicada, presumindo que a mala térmica não foi novamente aberta após o enchimento com 6 unidades de sangue total. A tabela aplica-se a malas individuais sem movimentos de ar:

Temperatura ambiente ¹ (°C)	0	10	23	30	40
Tempo máximo de transporte ² recomendado após o enchimento (h)	4	6	24	23	10

¹) Precisão da temperatura $\Delta t < 0,6$ °C

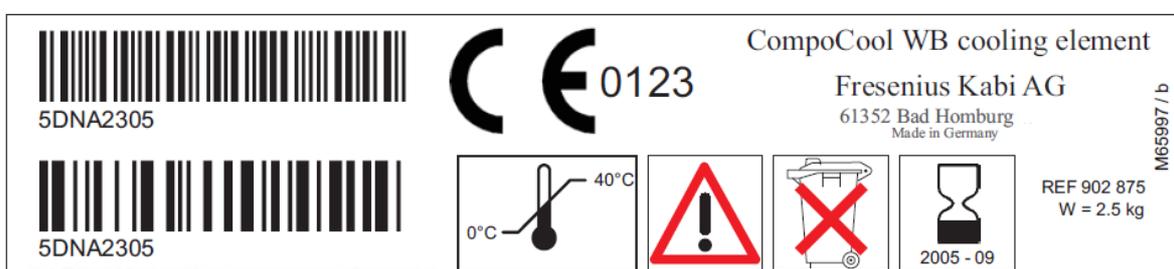
²) Precisão do tempo $\Delta T < 1$ h com n=9 medições por pontos de dado

Condições para o Enchimento com 5 bolsas de Sangue Total

Para temperaturas ambiente > 20 °C, é possível que as bolsa de sangue total permaneçam no interior do sistema CompoCool WB, na faixa de temperatura especificada, por um período de tempo superior.

No caso de temperaturas ambiente < 20 °C, o tempo de permanência das bolsas de sangue total no interior do sistema CompoCool WB torna-se mais reduzido.

Etiquetas de identificação



The label contains the following information:

- Two barcode areas, both labeled 5DNA2305.
- CE mark and the number 0123.
- Product name: CompoCool WB cooling element.
- Manufacturer: Fresenius Kabi AG, 61352 Bad Homburg, Made in Germany.
- Vertical text on the right: M65997 / b.
- Temperature range diagram: 0°C to 40°C.
- Warning symbols: a red triangle with an exclamation mark, a crossed-out trash bin, and an hourglass.
- Reference number: REF 902 875, W = 2.5 kg.
- Year: 2005 - 09.

Explicação dos símbolos



Seguir as instruções de utilização!



Não eliminar com o lixo doméstico comum

2005-10



Não eliminar com o lixo doméstico comum



Bolsa de coleta com sangue total



Limites de temperatura: 0°C a 40°C

Dados Técnicos

Peso do elemento de refrigeração: 2,5 kg

C x L x A do elemento de refrigeração: 30,6 cm x 4,5 cm x 16,5 cm

Peso da mala térmica: 2,9 kg

Peso total máximo da mala térmica: 10,5 kg

C x L x A da mala térmica: 42,5 cm x 34 cm x 24,5 cm

Altura das 4 malas térmicas sobrepostas: 96 cm

C x L x A do carro de transporte dobrado: 6 cm x 49 cm x 78 cm

C x L x A do carro de transporte aberto: 56 cm x 50 cm x 109 cm

Informações de encomenda:

CompoCool WB – Completo	902 882
CompoCool WB - Elemento de refrigeração CompoCool WB	1902 875
Mala térmica	1902 884
CompoCool WB – Carro de transporte	1902 883
CompoCool WB – Faixa de fixação	M65 861
CompoCool WB – Selo (1000 unidades)	M65 839 1
CompoCool WB – Fecho de encaixe	M65 960 1
CompoCool WB – MO em 12 idiomas	M66 380 1



Fresenius Kabi AG
D-61346 Bad Homburg
Alemanha

Importado e distribuído no Brasil por:

Fresenius HemoCare Brasil Ltda.

Rua Roque Gonzáles, 128 - 06855-690 - Jardim Branca Flor
Itapeverica da Serra - São Paulo – Brasil.

Registro ANVISA: 10154450155