

BioR 02 Plus BBSS PF

REF: AD019BA

Filtro Fresenius® para remoção de leucócitos de concentrados de hemácias
(laboratório)

Instrução de Uso: 212151900/1 (Revisada em: fevereiro 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

Filtro para remoção de leucócitos de concentrados de hemácias (até 2 unidades).

Modelo BBSS PF para uso em laboratório, com pré-filtro.

INSTRUÇÕES DE USO

Ao abrir a embalagem e retirar o filtro, tome o cuidado de não remover o clipe vermelho (5) que segura o filtro na posição invertida.

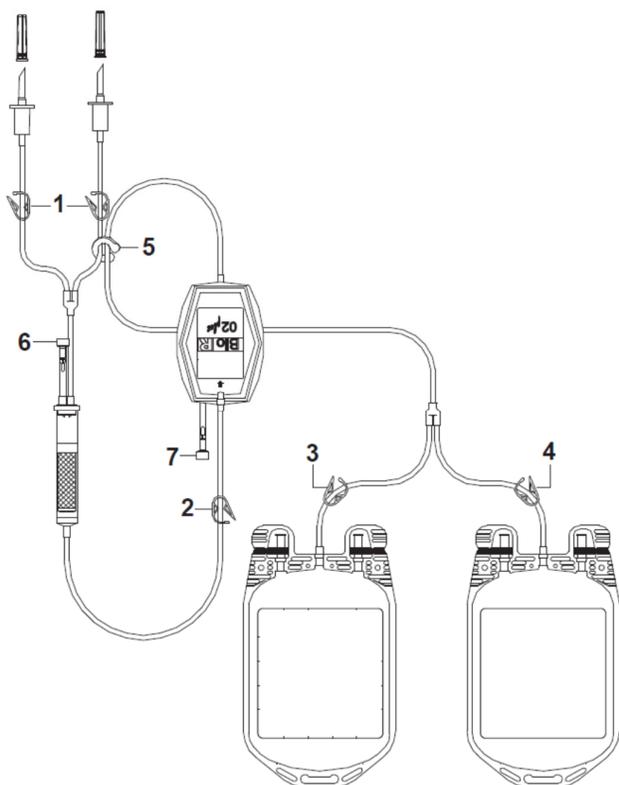
1. Fechar os clamps (1), (2), (3) e (4).
2. Remover o protetor de um dos penetradores e conectar num movimento rotatório a unidade de concentrado de hemácias a ser filtrado.

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. Abrir o clamp do tubo conectado à unidade de sangue e o clamp (2). Abrir também o clamp localizado acima da bolsa que receberá o sangue filtrado (cuidado: mantenha fechado o clamp da bolsa que permanecerá vazia, durante a filtração, evitando que o sangue flua para duas bolsas ao mesmo tempo). Iniciar a filtração expelindo o ar de dentro do sistema. O filtro encontra-se disposto na posição invertida de modo a facilitar esta operação.
4. Quando o filtro estiver completamente cheio, remover o clipe vermelho (5), continuando a filtração por gravidade.

5. Ao término da filtração da primeira unidade de sangue, fechar o clamp da bolsa com o concentrado de hemácias filtrado e conectar a segunda unidade ao outro penetrador. Abrir o clamp do tubo conectado à mesma e o clamp acima da bolsa vazia que irá receber o sangue filtrado da segunda unidade.
6. Ao término da filtração, quebrar o conector (6) e após verificar o total escoamento na primeira parte do filtro pela entrada de ar estéril, quebrar também o dispositivo de auto-ventilação situado na câmara principal do filtro (7).

7. Após o esvaziamento completo do sistema, retirar o ar da bolsa contendo os concentrados de hemácias filtrados. Selar os tubos e homogeneizar o conteúdo da bolsa por inversão suave.



CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Produto estéril e apirogênico 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.

Não é aconselhável filtrar o hemocomponente após armazenamento prolongado, devido a degradação dos leucócitos e formação de agregados de plaquetas e leucócitos.

Conservar o concentrado de hemácias entre 2°C e 6°C.

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 |  | Apirogênico 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 |



Fresenius HemoCare Brasil Ltda.
Rua Roque Gonzáles, n.º 128 - Jardim Branca Flor
Itapeperica da Serra - São Paulo - Brasil
CEP: 06855-690
Registro ANVISA: 10154450114

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