

(pt-br) Kit para coleta de medula óssea com pré-filtro flexível e filtros em linha

Para coleta e filtração de até 1,2 L de aspirado de medula óssea

Armazene à temperatura ambiente. Proteja contra congelamento. Evite calor excessivo.

Definição de "Temperatura ambiente":

"A temperatura predominante em uma área de trabalho".

Referência: Farmacopeia Americana, General Notices. United States Pharmacopeial Convention, Inc. 12601 Twinbrook Parkway, Rockville, MD.

Descrição:

O Kit para coleta de medula óssea foi projetado para a coleta e filtração de até 1,2 L de aspirado de medula óssea. O kit deve ser usado com o suporte de coleta de medula óssea.

O Kit para coleta de medula óssea contém:

- (1) Bolsa de coleta com capacidade de 1,2 L com pré-filtro de 850 µm.
- (2) Filtros de malha de plástico de 500 µm com protetores de extremidades compostas de um invólucro de plástico flexível (vermelho)
- (1) Filtro de malha de plástico de 200 µm com protetor de extremidade composta de um invólucro de plástico flexível (azul)
- (3) Bolsas TRANSFER-PACK de 600 mL
- (1) Bolsa TRANSFER-PACK de 2000 mL
- (1) Bolsa de plástico contendo quatro protetores de ponta não ventilada
- (2) Envoltoiros estéreis

Fornecido pelo usuário:

- (5) Hemostatos de plástico
- (1) Suporte para coleta de medula óssea
Solução anticoagulante (conforme o procedimento institucional)

Indicações e uso:

O Kit para coleta de medula óssea e o respectivo suporte foram projetados para o uso na coleta e filtração de aspirado de medula óssea. Todas as graduações na bolsa de coleta estão em litros aproximados.

Avisos:

Não congele a medula óssea nas bolsas TRANSFER-PACK.

Os ftalatos são uma parte integrante da formulação do 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 certos riscos. Em geral, o risco mais alto é associado a procedimentos médicos envolvendo bebês, gestantes ou lactantes, ou que exijam grande volume de infusão de sangue por peso corporal (como pacientes de trauma e transfusão de reposição em neonatos). O uso de infusão de sangue ou 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 um único uso. A contaminação biológica deste produto resultará do uso normal. A reutilização deste produto pode expor os pacientes ou doadores a essa contaminação biológica. Essa exposição pode resultar em efeitos adversos, 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. Proibido Reprocessar.

Precauções:

O Suporte para coleta de medula óssea deve ser esterilizado antes de cada uso, conforme as Instruções de Uso do Suporte para coleta de medula óssea. Quando montado, o Suporte para coleta de medula óssea é pesado e deve ser colocado sobre uma mesa resistente.

A bolsa de coleta, quando cheia, sempre deve ser manuseada e posicionada verticalmente com a tampa e o clamp da bolsa de coleta fechados. A tampa **não** é uma vedação líquida.

Não filtre a medula a menos que a bolsa TRANSFER-PACK esteja apoiada (para evitar uma possível desconexão e perda da medula óssea).

Instruções de uso:

Use a técnica asséptica.

1. Limpe e esterilize o Suporte para coleta de medula óssea desmontado, conforme as Instruções de Uso do Suporte para coleta de medula óssea.

O Suporte para coleta de medula óssea contém:

- (1) Base
- (1) Suporte da bolsa de coleta com parafuso borboleta
- (1) Haste de suporte
- (1) Retentor/Trava

2. Apresente os componentes estéreis do Suporte para coleta de medula óssea ao campo estéril e monte conforme segue (consulte as figuras abaixo):

- a) Rosqueie a haste de suporte no orifício rosqueado na base (consulte a Figura 1).
 - b) Deslize a trava de coleta (com o lado das garras para cima) no suporte da bolsa de coleta até que a garra chegue ao entalhe do suporte da bolsa de coleta (consulte a Figura 2).
 - c) Coloque o suporte e a trava da bolsa de coleta sobre a haste de suporte (consulte a Figura 1).
 - d) Aperte o parafuso borboleta do suporte da bolsa de coleta contra a haste de suporte.
3. Abra a embalagem do Kit de coleta de medula óssea e apresente ao campo estéril.

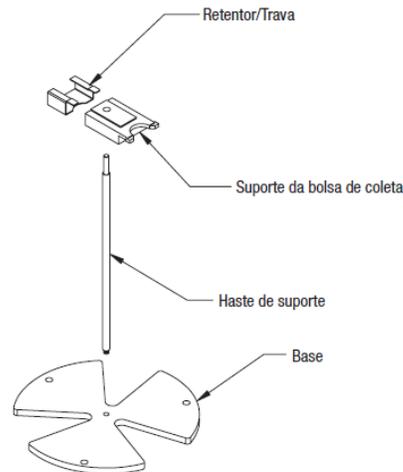


Figura 1

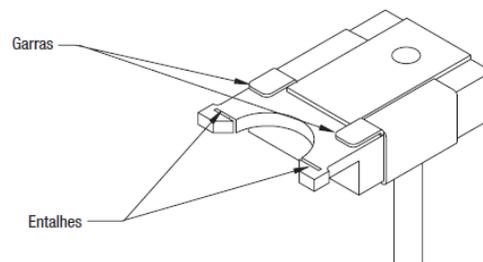


Figura 2

4. Monte a bolsa de coleta firmemente no suporte da bolsa de coleta, de modo que as abas nas laterais da tampa deslizem para baixo e encaixem nos entalhes do suporte da bolsa de coleta (consulte a Figura 3).

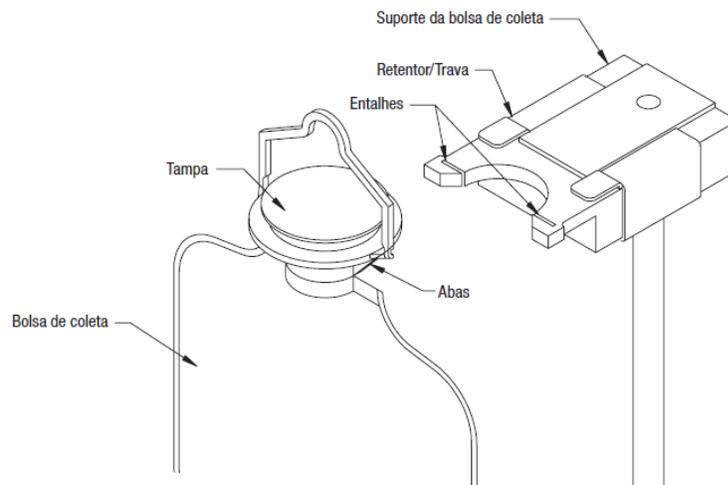


Figura 3

5. Puxe a bolsa para baixo, para verificar se está assentada. Deslize o retentor/trava até a tampa da bolsa de coleta, até a tampa ficar firmemente encaixada nas garras da trava, passando por cima do flange da tampa (consulte a Figura 4).

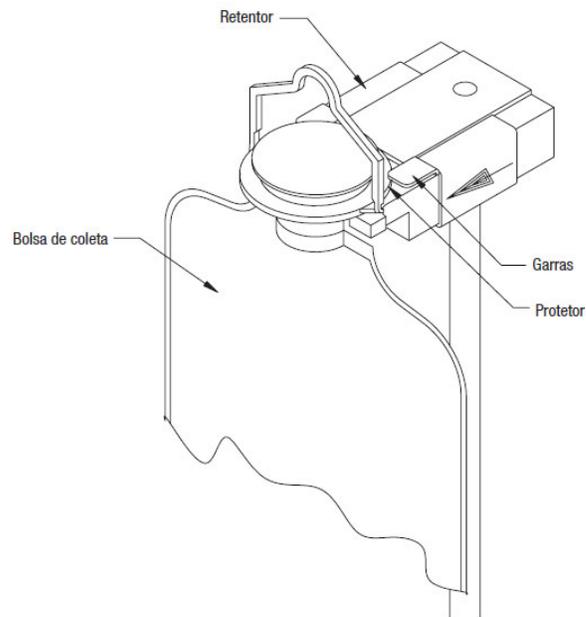


Figura 4

6. Feche o clamp da bolsa de coleta e aplique um hemostato de plástico entre o clamp e o local da injeção (consulte a Figura 5).
7. Abra a tampa da bolsa de coleta (consulte a Figura 5) e adicione solução anticoagulante à bolsa de acordo com o procedimento institucional.
8. Realize a aspiração da medula de acordo com o procedimento institucional e deposite a medula aspirada da seringa para dentro da bolsa de coleta. Comprima a bolsa delicadamente para assegurar uma mistura completa de medula e anticoagulante.
9. Feche e fixe a tampa na bolsa de coleta depois que a quantidade desejada de medula for coletada, ou a bolsa esteja cheia até aproximadamente 1,2 L.
Observação: todas as graduações na bolsa de coleta estão em litros aproximados.
 Deslize a trava de volta na direção da haste do suporte e remova a bolsa de coleta do suporte.

Precaução: a bolsa de coleta, quando cheia, sempre deve ser manuseada e posicionada verticalmente com a tampa e o clamp da bolsa de coleta fechados. A tampa não é uma vedação líquida.

 Mova a bolsa de coleta até a área de filtração e pendure no suporte IV, utilizando o gancho da bolsa de coleta (consulte a Figura 5).
10. Se a medula adicional for necessária, repita as etapas 3 à 9, usando outro Kit de coleta de medula óssea.
11. Conecte um filtro flexível de 500 µm (vermelho) e um de 200 µm (azul) em série, em ordem decrescente do tamanho da malha do filtro. Encaixe cada conector de filtro removendo os protetores e torcendo os conectores juntos até que fiquem firmemente assentados (consulte as Figuras 5 e 6).
12. Encaixe os filtros conectados na bolsa de coleta, em primeiro lugar o de tamanho de malha de 500 µm (vermelho), retirando os protetores e torcendo até que fiquem firmemente assentados.
13. Coloque uma bolsa TRANSFER-PACK no filtro inferior (200 µm/azul), removendo os protetores e torcendo os conectores juntos até que fiquem firmemente assentados. O kit montado deve ser igual ao mostrado na Figura 5. Coloque a bolsa TRANSFER-PACK no suporte apropriado, como uma mesa.

Precaução: não filtre a medula a menos que a bolsa TRANSFER-PACK esteja apoiada (para evitar a possível desconexão e perda da medula óssea).
14. Inspeção o kit montado e verifique se todas as conexões foram feitas corretamente.
15. Abra os clamps nas bolsas de coleta e TRANSFER-PACK. Retire o hemostato da bolsa de coleta (consulte a Figura 5). Enquanto a medula entra em cada filtro, inverta o filtro temporariamente para remover o ar.

Observação: a bolsa de coleta contém um pré-filtro grosso, que separa as partículas maiores e coágulos da medula para minimizar o potencial de bloqueio no caminho do fluido. A manipulação da bolsa na área de pré-filtro ajudará a esvaziar a bolsa.
16. Deixe a medula fluir por gravidade através dos filtros e entrar na bolsa TRANSFER-PACK. A pressão de filtração e a vazão podem ser aumentadas ou reduzidas variando a distância em altura entre a bolsa de coleta e a bolsa TRANSFER-PACK.
17. Se um filtro flexível entupir, ele pode ser trocado usando-se uma técnica asséptica. Para trocar o filtro:
 - a) Feche os clamps nas bolsas de coleta e TRANSFER-PACK. Aplique um hemostato na bolsa de coleta, entre o local da injeção e o clamp (consulte a Figura 5).
 - b) Clampe a tubulação acima e abaixo do filtro conectado usando quatro hemostatos de plástico como mostrado na Figura 7.
 - c) Remova o filtro entupido e troque por um novo filtro do mesmo tamanho.
 - d) A medula no filtro entupido pode ser retornada à bolsa de coleta para refiltração; abra a bolsa de coleta, coloque a entrada do filtro sobre ela e remova os hemostatos.
 - e) Continue a filtração da medula removendo os hemostatos da tubulação do kit e a bolsa de coleta e abrindo os clamps nas bolsas de coleta e TRANSFER-PACK. Inverta o(s) filtro(s) temporariamente para remover o ar da montagem de filtro.

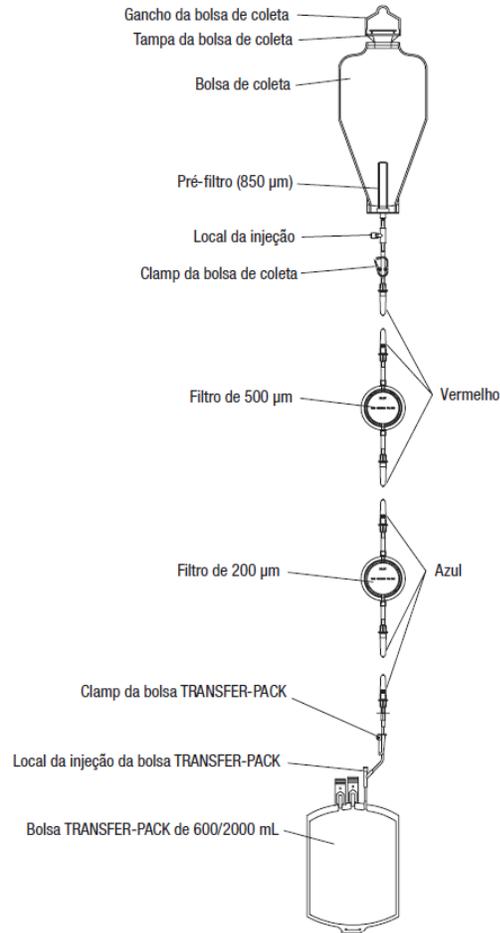


Figura 5

Aperte firmemente os conectores até que o conector luva redondo encaixe nas duas nervuras longitudinais. Isso serve como uma indicação visual de que os conectores estão firmemente conectados.

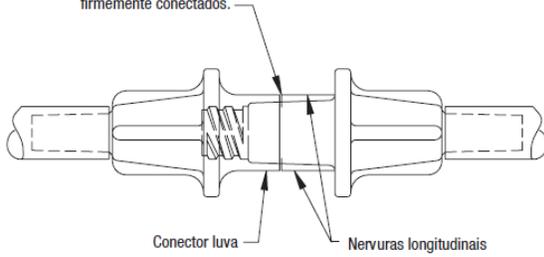


Figura 6

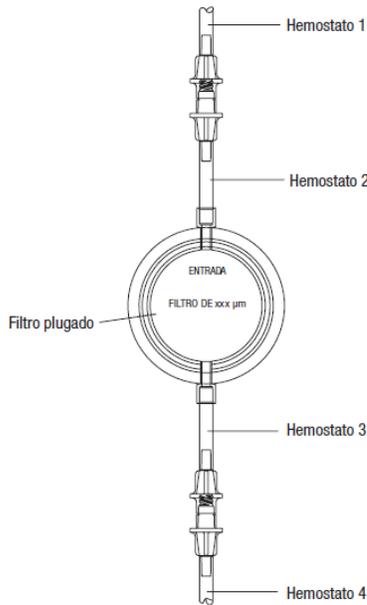


Figura 7

18. Se a bolsa TRANSFER-PACK encher e houver medula adicional para processar, feche os clamps das bolsas de coleta e TRANSFER-PACK. Clampe a tubulação imediatamente abaixo do filtro de 200 µm, usando o hemostato de plástico. Feche o clamp da bolsa TRANSFER-PACK cheia e desconecte a bolsa do filtro de 200 µm. Coloque um protetor de ponta não ventilada (da bolsa fornecida com o kit) no conector da bolsa TRANSFER-PACK, para evitar derramar o fluido remanescente no tubo.
 19. Encaixe uma bolsa TRANSFER-PACK vazia na saída do filtro de 200 µm, remova o hemostato de plástico, abra os clamps e continue a filtração.
 20. Quando toda a medula for filtrada, a bolsa de coleta e o conjunto podem ser enxaguados com uma solução fisiológica adequada para recuperar qualquer medula restante.
 21. Feche os clamps nas bolsas de coleta e TRANSFER-PACK. Clampe a tubulação imediatamente abaixo do filtro de 200 µm, usando o hemostato de plástico. Desconecte a bolsa do filtro de 200 µm. Coloque um protetor de ponta não ventilada (da bolsa fornecida com o kit) no conector da bolsa TRANSFER-PACK, para evitar derramar o fluido remanescente no tubo.
 22. Repita as etapas 3 a 21 para cada Kit de coleta de medula óssea adicional usado.
 23. Siga os procedimentos institucionais para o processamento adicional.
- Descarte os resíduos em recipiente apropriado para material perigoso ou de acordo com as exigências regulamentares locais.

Filtração de pequenos volumes de medula:

Para a filtração de pequenos volumes de medula que podem estar contidos nas seringas de aspiração, encaixe as seringas diretamente no conector de entrada (fêmea) dos filtros flexíveis e planos (consulte a Figura 5 e as Etapas 11 a 23). Nesse caso, a bolsa de coleta não é utilizada. Injete a medula diretamente na entrada do filtro flexível. Garanta que um anticoagulante suficiente seja adicionado à medula filtrada, para impedir a formação de coágulos.

Símbolos com definições:

	Atenção, consulte as instruções de uso
	Esterilizado por óxido de etileno
	Apirogênico
	Não reutilize (Proibido Reprocessar)
	Não use se o sistema de barreira estéril do produto estiver comprometido
	Não ventile
	Contém ou apresenta ftalato: dietilhexilftalato (DEHP)
	Código
	Lote
	Data de validade
	Data de fabricação
	Fabricante
	Unidade de produção/Fabricado por
	Frágil
	Reciclável

Rx only

Apenas para os EUA. A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um prestador de cuidados de saúde qualificado ou por ordem do mesmo.

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg / Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 686-0
www.fresenius-kabi.com
For US: 1-800-933-6925

Fenwal International, Inc.
Carretera Sanchez Km 18.5
Parque Industrial Itabo
Zona Franca Ind. De S.C.
Haina, Dominican Republic

Vida útil: 36 meses

Imported and Distributed By:
Fresenius Kabi Philippines Inc.
18F Aeon Center Bldg., Northgate Cyberzone
Alabang-Zapote Rd cor Bridgeway Avenue,
Filinvest City
Alabang, Muntinlupa City, 1781 Philippines
Reg. No: MDR-07419

Importado y distribuido por:
Fresenius Kabi México S.A. de C.V.
Av. Paseo del Norte No. 5300-A,
Colonia San Juan de Ocotán,
C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México
Reg. No.: 2286E2013 SSA

İthalatçı Firma:
GST MEDİKAL SAĞLIK ÖRÜNLERİ SAN. TİC. A.Ş.
No:73 Gazi Mahallesi 06560 Yenimahalle ANKARA
T: +90 312 222 1 333 F: +90 312 222 2 223
info@gst.com.tr

Importado y distribuido por:
Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677 - Piso 10 - C.A.B.A.
Argentina
DT Farm. Claudia Derderian MP 16310
Producto médico autorizado por ANMAT PM-648-49
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Registrado por:
Fresenius HemoCare Brasil Ltda.
Rua Roque Gonzáles, 128
06855-690, Jardim Branca Flor
Itapeperica da Serra - SP
SAC: 0800 707 3855
CNPJ: 49.601107/0001-84
Proibido Reprocessar
Registro ANVISA nº. 10077090146
Kit de Coleta e Aspiração de Medula Óssea

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ "Діалітра," 02098 м. Київ,
вул. Березняківська 29, Україна
UA.TR.116

© 2024 Fresenius Kabi AG. All rights reserved.