

Filtros Fresenius® BioP 10 Plus BBSS PF

Filtros para remoção de leucócitos (laboratório)

INSTRUÇÕES DE USO

Versão de instrução de uso: 33836/00
Revisado em: Abril - 2021



ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO PRODUTO.
PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO (IFU) 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.

Descrição:

Filtro para Remoção de Leucócitos de Concentrados de plaquetas, para 7/12 unidades de concentrados de plaquetas randômicas ou uma unidade de plaquetaférese.
Modelo BBSS PF para uso em laboratório, com pré-filtro e duas bolsas de transferência.

Cuidados e precauções:

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.

Use imediatamente após a abertura da embalagem e remoção das tampas de proteção.

Não use se as tampas de proteção estiverem soltas ou deslocadas. A esterilidade é garantida até a abertura da embalagem, quando mantida sua integridade sem haver dano.

O produto só deve ser manuseado 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.

Conservar o concentrado de plaquetas entre 20°C e 24°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.

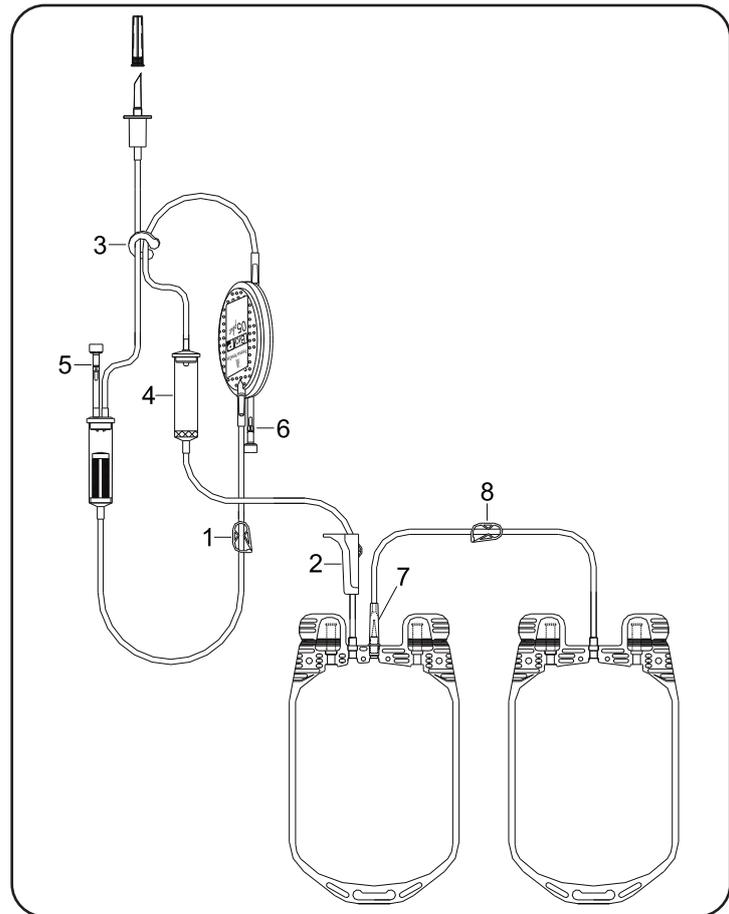
A reutilização de produtos de uso único gera risco potencial de contaminação por estes dispositivos. Isto pode provocar infecção ao paciente, doador ou usuário, podendo causar doença ou morte do paciente, doador ou usuário.

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.



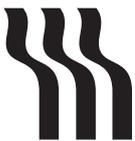
Instruções de Uso:

Ao abrir a embalagem e retirar o filtro, tome o cuidado de não remover o clipe vermelho (3) que segura o filtro na posição invertida.

1. Fechar o clamp (1) e a pinça-rolé (2).
2. Remover o protetor do penetrador e conectar num movimento rotatório à unidade de concentrado de plaquetas 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 (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.
4. Quando o filtro estiver completamente cheio, deixar o concentrado de plaquetas fluir para dentro da câmara de gotejamento (4). Neste momento o rolete da pinça deverá estar posicionado entre o meio e a posição totalmente aberta da pinça, permitindo assim a restrição do fluxo para que o gotejamento seja constante mas não livre. Isto corresponde a um fluxo médio de aproximadamente 40 ml/min. Quando a câmara de gotejamento tiver sido preenchida em cerca de um terço de sua capacidade, remover o clipe vermelho (3).
5. Deixar o filtro e a câmara de gotejamento na posição vertical, continuando a filtração por gravidade.
6. Ao término da filtração, visualizado pela parada do gotejamento na câmara, quebrar o conector (5) 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 (6). Após o esvaziamento completo do sistema, retirar o ar da bolsa contendo o concentrado de plaquetas filtrado. Selar o tubo. Homogeneizar o conteúdo da bolsa por inversão suave.
7. Para armazenar o concentrado de plaquetas filtrado, transferir metade do conteúdo da primeira bolsa para a segunda, quebrando o laço de transferência (7). Fechar o clamp (8).

Explicação dos símbolos utilizados nos rótulos e embalagem do produto

	Cuidado, consultar documentos acompanhantes		Manter longe da luz solar
	Produto de uso único		Manter seco
	Esterilizado por irradiação		Contém/presença de ftalatos: DEHP (di(2-etilhexil)ftalato)
	Data de Fabricação		Este lado para cima
	Válido até		Não usar o produto ou seu conteúdo caso aparente algum sinal de deteriorização
	Número de lote		Apirogênico na via do fluido
	Número de Referência		Não utilizar objetos cortantes
	Peças/Unidade		Frágil, manusear com cuidado
	Empilhamento máximo		Fabricante
	Limite de temperatura		Não ventilar



**FRESENIUS
KABI**

Fabricante:

Fresenius HemoCare Brasil Ltda.

Rua Roque Gonzáles, n.º 128 - Jardim Branca Flor
Itapeverica da Serra - São Paulo - Brasil

CEP: 06855-690

Farm. Resp: Mary M. Yamauchi - CRF-SP 13.956

Registro ANVISA Nº 10154450112

SAC: 0800-707-3855