

BioR Flex - Filtros para remoção de leucócitos (Beira Leito)

Modelo: **BioR flex 01 BS PF**

INSTRUÇÕES DE USO

Versão de instrução de uso: 33831/01

Revisado em: 22 de Junho de 2022

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.

Indicação de Uso:

Dispositivo médico estéril para leucoredução de concentrado de hemácias (1 RCC). Os modelos BS PF (bed side com pré filtro), devem ser utilizados no momento da transfusão, a beira leito. O dispositivo destina-se a leucoredução de uma unidade de concentrado de hemácias a fim de prevenir ou reduzir a imunização e/ou reações/infecções transfusionais nos pacientes, causadas pelos leucócitos do doador.

Desempenho:

Características normalizadas (primárias)*	<ul style="list-style-type: none">< 1×10^6 leucócitos residuais em $\geq 90\%$ de unidades testadasTeor de hemoglobina após filtração: ≥ 40 g/unidade em $\geq 90\%$ de unidades testadas
Desempenho do produto**	<ul style="list-style-type: none">Média de leucócitos residuais inferior a $0,5 \times 10^5$ (Concentrado de Hemácias sem Buffy Coat)Recuperação de Concentrado de Hemácias (obtidos pelo método do PRP): média $\geq 90\%$

* limites e requisitos obrigatórios de eficácia e segurança do dispositivo estabelecidos pelas normas reguladoras europeias e internacionais (por exemplo, a recomendação R (95) 15 da EDQM)

** limites não obrigatórios de desempenho do dispositivo, determinados com base no uso do produto, no estado da arte e nas boas práticas clínicas

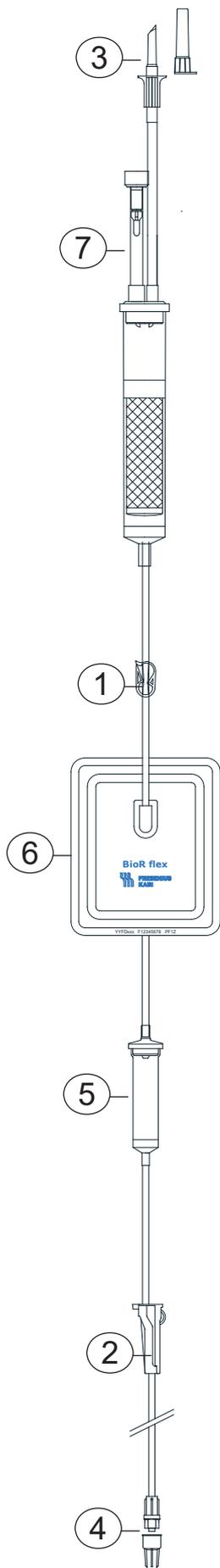
Contraindicações:

Recomenda-se evitar a filtração à beira do leito quando os pacientes estão sob tratamento com inibidores da ECA, uma vez que estão mais expostos ao risco de reações hipotensivas.

Instruções de Uso:

1. Feche o clamp (1) e a pinça rolete (2).
2. Remova o protetor do penetrador (3) e conecte-a, por um movimento rotatório, à unidade de componentes sanguíneos.
3. Misture delicadamente a bolsa e pendure-a no suporte. **Não inverter o filtro.**
4. Remova a tampa do adaptador Luer-Lock (4). Abra o clamp (1) e a pinça rolete (2) para encher o sistema com o componente sanguíneo (fase de iniciação).
5. Permitir que o componente sanguíneo encha o filtro (6) e depois fluir para dentro da câmara de gotejamento (5). **Não inverter o filtro.** Encha cerca de 1/3 da câmara de gotejamento, mantendo-o de cabeça para baixo pelas mãos. Feche a pinça rolete (2) e retorne a câmara de gotejamento para a posição vertical abaixo do filtro. Toda a unidade do componente sanguíneo deve ser filtrada assim que a iniciação estiver completa. Qualquer interrupção na filtração deve ser o mais curto possível.
6. Abra ligeiramente a pinça rolete (2) e deixe o componente sanguíneo encher o resto do tubo, depois feche a pinça rolete (2). Realizar a punção venosa e conectar o adaptador Luer-Lock (4) ao dispositivo de infusão.
7. Proceder à transfusão por gravidade, ajustando o fluxo por meio da pinça rolete (2). O fluxo pode ser verificado observando-se a taxa de gotejamento na câmara de gotejamento (5) abaixo do filtro (6).
8. Uma vez terminada a filtração, visualizado pela parada do gotejamento na câmara, quebrar o conector (7) e para otimizar a recuperação do componente sanguíneo, deixe o sistema pendurado para baixo do suporte durante o tempo necessário para que o filtro colapse e esvazie (alguns minutos). **Não exercer nenhuma pressão no filtro, tubos ou sobre qualquer um dos componentes do sistema (ex. câmara de gotejamento) para esvaziar o sistema.**
9. Aguardar até o sangue parar de correr para a câmara de gotejamento (a velocidade de gotejamento na câmara (5) é de aproximadamente 8/10 gotas/min). **Este procedimento deve ser realizado sob supervisão direta do operador para não infundir bolhas de ar na corrente sanguínea do paciente.**
10. No fim do procedimento, fechar o roller clamp (2) e desconectar suavemente o adaptador luer-lock (4) do dispositivo de infusão, utilizando uma gaze ou um disco de algodão, para absorver quaisquer gotas de componente sanguíneo.

Não desconectar a bolsa de sangue vazia do dispositivo.



Cuidados e precauções:

Estéril e Apirogênico. Esterilizado por radiação gama.

Produto médico de uso único. Proibido reprocessar.

O produto não é destinado a ser utilizado diretamente pelos pacientes.

O produto destina-se a ser manuseado exclusivamente por pessoal técnico e/ou médico qualificado e devidamente treinado.

O produto é compatível com as portas de saída comuns de bolsas de sangue e luer-lock fêmea de outros fabricantes. Verificar a compatibilidade dos componentes entre si, antes de usar. (ref. ISO 1135-4, ISO 3826-1 e ISO 80369-7).

O diâmetro externo dos tubos é compatível com os intervalos de medidas recomendados pelos principais fabricantes de dispositivos de selagem. Verificar se as dimensões dos tubos correspondem às especificações do fabricante do dispositivo de selagem. Proceder de acordo com as instruções de utilização disponibilizadas pelo fabricante.

A esterilidade é garantida até a abertura da embalagem, quando mantida sua integridade sem haver dano. A validade do produto está impressa na embalagem.

Não use se as tampas de proteção estiverem soltas ou deslocadas.

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

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 reduz a performance (ex. impacto na eficiência da leucoredução) e 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.

Qualquer acidente grave relacionado com a utilização do dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador e/ou o paciente se encontram.

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 está completamente familiarizada com o conteúdo das Instruções de uso.

Explicação dos símbolos utilizados nos rótulos e embalagem do produto

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



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 N.º 10154450211

SAC: 0800-707-3855