

## Instruções de Uso

### Composelect® Instruções de Uso para Coleta de Sangue e Filtração

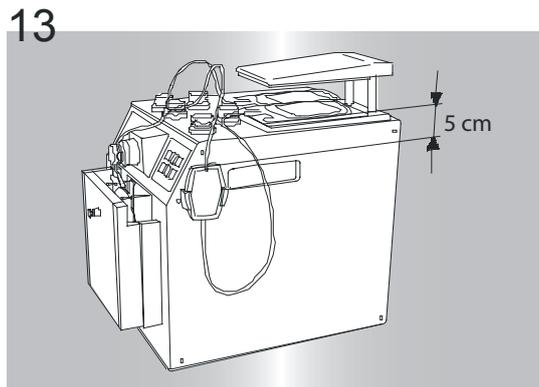
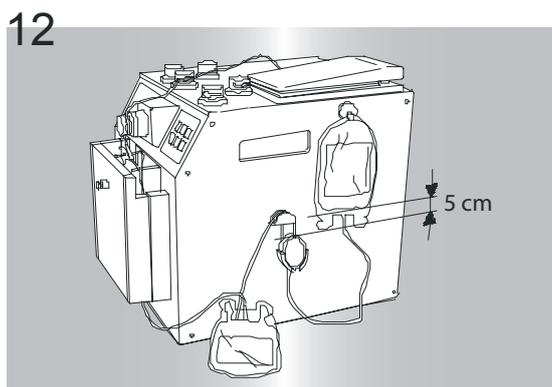
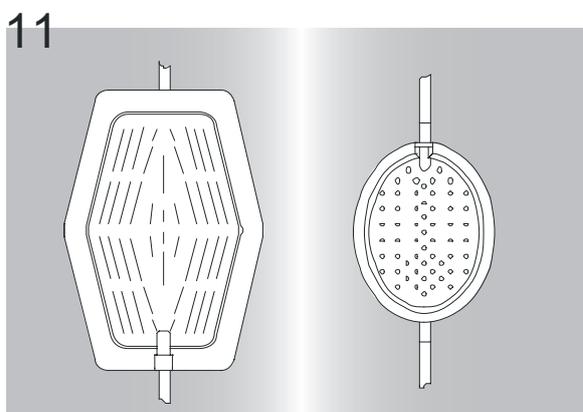
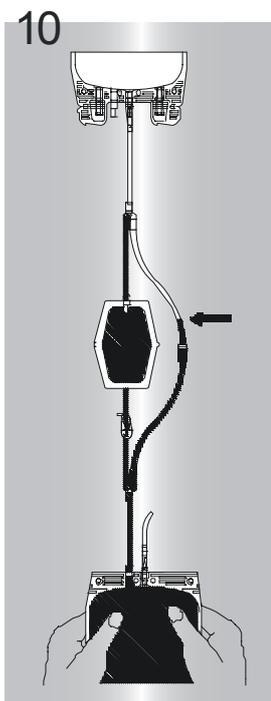
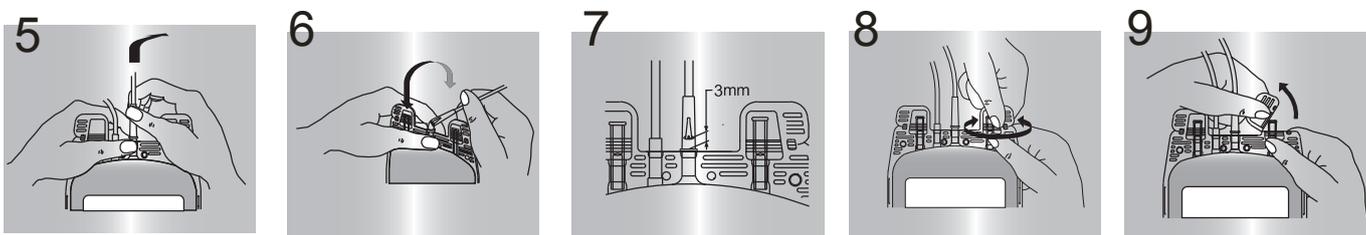
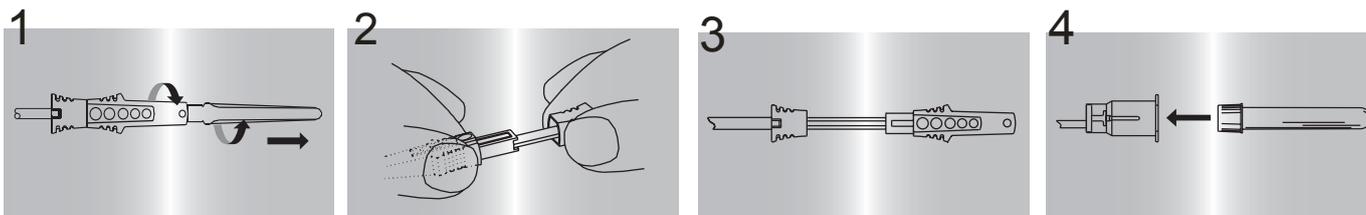
Versão de instrução de uso: 212141200/01

Revisado em: Setembro - 2017



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](mailto:fresenius.br@fresenius-kabi.com)

Os sistemas de bolsas de sangue com filtro in-line Composelect® são projetados para a coleta, processamento, filtração e transfusão do sangue. Os sistemas de bolsas de sangue com filtro in-line Composelect® são esterilizados por meio de calor úmido, são livres de agentes pirogênicos na passagem do fluido e projetados para uso único. A etiqueta de cada bolsa especifica o volume e a composição do tipo de solução presente na respectiva bolsa e a aplicação para a qual esta bolsa será destinada.



### **Observações Gerais**

- Nunca utilize instrumentos pérfuro-cortantes (ex: tesouras, lâminas, pinças) durante o manuseio com os sistemas de bolsas de sangue.
- Utilize o sistema de bolsa de sangue de acordo com o protocolo de coleta e processamento do sangue, conforme validado pelo banco de sangue.
- Utilize apenas etiquetas e rótulos considerados próprios para a utilização em sistemas de bolsas de sangue.
- Não escreva nas bolsas de sangue.
- Note que os sistemas de bolsa de sangue englobam agulhas cortantes.
- Cuidado para a agulha não causar acidentes antes, durante ou depois da coleta de sangue.
- Note que o pinçamento inadequado do tubo pode causar a não esterilidade do ar no interior da bolsa após a remoção da capa protetora da agulha.

### **Antes do Uso**

Verifique a embalagem exterior antes de abrir:

- Para certificar que se trata do produto correto;
- Para verificar a data de validade;
- Para verificar se há defeitos ou danos visíveis na embalagem externa;
- Para verificar se há umidade excessiva na embalagem externa. A condensação é uma ocorrência normal. Se a embalagem externa contiver uma quantidade excessiva de líquido, este produto não deverá ser utilizado.

### **Não utilize o produto se algum dos aspectos acima mencionados for insatisfatório.**

O produto pode ser utilizado se todos os aspectos acima mencionados forem satisfatórios.

Abra a embalagem externa e verifique os seguintes aspectos:

- Defeitos, danos visíveis ou não conformidades no produto que apresente risco para a integridade do sistema;
- Aspecto e limpidez das soluções;
- Dobras e estrangulamentos graves nos tubos;
- Componentes do produto danificados ou soltos.

### **Não utilize o produto se algum dos aspectos acima mencionados for insatisfatório.**

O produto pode ser utilizado se todos os aspectos acima mencionados apresentarem-se satisfatórios.

### **Instruções para condições de armazenamento e transporte**

- Não armazenar a temperaturas superiores a 30°C.
- Não congelar.
- Proteger da luz direta do sol.
- Manusear com cuidado.
- Uma vez aberta a embalagem, o sistema pode ficar guardado durante 10 dias antes de ser utilizado, desde que o sistema de bolsa de coleta permaneça em sua embalagem plástica primária original e vedada por dobras.
- Após abertura da caixa de embarque e do saco plástico, o sistema deve ser utilizado em menos de 60 dias.

AVISO: Quando utilizados instrumentos que realizem o cálculo da temperatura média cinética para monitoramento das temperaturas de armazenamento e/ou transporte, esta pode ser utilizada para demonstração que o produto está armazenado em conformidade com as orientações definidas no item "Instruções para condições de armazenamento e transporte". A temperatura média cinética é a temperatura isotérmica de armazenamento que simula os efeitos não-isotérmicos das variações de temperatura de armazenamento. Não é uma simples média aritmética. A temperatura média cinética pode ser calculada conforme definido em compêndios oficiais, tais como a Farmacopéia Americana (USP) no capítulo <1079> "GOOD STORAGE AND DISTRIBUTION PRACTICES FOR DRUG PRODUCTS"

AVISO: Excursões de temperatura de até 40°C são permitidas conforme preconizado pela Farmacopéia Americana (USP) no capítulo <659> PACKAGING AND STORAGE REQUIREMENTS: "Picos temporários de até 40°C são permitidos desde que não durem mais que 24 horas."

### **COLETA DE SANGUE**

- Verifique a identidade do doador e os dados na bolsa de sangue.
- Coloque a bolsa de sangue no homogeneizador. Note que a bolsa deve ser colocada o mais baixo possível em relação ao braço do doador para assegurar um fluxo adequado.
- Feche cuidadosamente a pinça do tubo de coleta.
- Aplique um torniquete no braço do doador, depois determine e desinfete o local da venopunção.
- Desenrole os tubos e certifique-se de que não estão torcidos para evitar que a agulha gire durante a coleta de sangue.
- Quebre o lacre de proteção da agulha com um movimento de torção e retire a tampa de proteção (fig.1).
- Verifique a agulha (sem tocá-la!).
- Realize a venopunção e fixe o punho da agulha utilizando uma fita adesiva.
- Abra a pinça do tubo de coleta.
- Certifique-se que o sangue colhido se mistura bem com a solução anticoagulante.
- Realize verificações regulares durante a coleta de sangue. Se a coleta de sangue transcorrer de forma excepcionalmente rápida ou lenta, verifique o sistema de bolsas (quanto a dobras, vazamentos, etc.).
- Feche cuidadosamente a pinça do tubo depois de ter colhido a quantidade correta de sangue (ver indicação de volume no rótulo da bolsa principal).

### **FINALIZAÇÃO DA COLETA**

- Certifique-se que os tubos ligados à bolsa principal encontram-se completamente fechados.

### **No caso da agulha convencional:**

- Retire a agulha do braço do doador.

- Não volte a colocar a tampa de proteção.

#### **Com a agulha retrátil:**

- Fixe o protetor da agulha com uma mão e retraia a agulha com a outra (fig.1).
- Retraia a agulha até prender na sua posição final (fig. 2).
- Separe a agulha da bolsa de sangue, selando o tubo. Descarte a agulha de maneira apropriada.
- Se for necessário, misture o sangue que se encontra no tubo com o sangue da bolsa por meio de ordenha, utilizando um alicate de ordenha apropriado.
- Para testes laboratoriais, os segmentos entre os números dos tubos podem ser selados após a filtração e processamento do sangue.
- Verifique se há danos no sistema de bolsa de sangue.
- Guarde a unidade à temperatura indicada de acordo com as diretrizes aplicáveis.

#### **Instruções de utilização dos dispositivos para coleta de amostras sanguíneas:**

O sistema Composampler é um dispositivo integral já acoplado à bolsa de sangue; o sistema Composampling compreende uma mini-bolsa com capacidade para aproximadamente 40ml de sangue total, todos com a finalidade de coletar amostras de sangue total em tubos a vácuo. As amostras de sangue destinam-se a testes hematológicos e sorológicos. O sistema Composampler está afixado ao tubo de coleta por uma peça em “Y”, e está lacrado por um conector especial.

#### **Atenção:**

- No sistema Composampler, uma pequena quantidade de solução anticoagulante do tubo de coleta irá ser coletada juntamente com o primeiro tubo a vácuo coletado.
- Certifique-se que o Composampler está intacto antes de utilizá-lo. No caso de anomalias, o Composampler não poderá ser utilizado.
- Tenha os tubos a vácuo já preparados para coletar as amostras de sangue.
- Feche cuidadosamente a pinça do tubo de coleta entre a peça “Y” e a bolsa de coleta, o mais próximo possível da peça “Y”.
- Para utilizar o Composampler é necessária a quebra do lacre do conector especial (ver também “Instruções para abrir conectores especiais”).

#### **Utilização do sistema Composampler:**

- Quebre o conector especial (break-off) conforme “Instruções para abrir conectores especiais”.
- Abra a tampa da capa de proteção do Composampler.
- Pressione o tubo a vácuo contra o Composampler (fig. 4), assegurando-se que a agulha do dispositivo perfure completamente a tampa do tubo.
- Aguarde o preenchimento do primeiro tubo, retirando-o e inserindo o próximo tubo a ser coletado.
- Após o término da coleta de amostras nos tubos a vácuo, sele o tubo entre o “Y” e o sistema Composampler.

#### **Utilização do sistema Composampling:**

- Após a punção venosa, coletar o volume de sangue desejado na mini-bolsa destinada à coleta de amostras com capacidade para aproximadamente 40 ml.
- Coletar o volume de sangue desejado na mini-bolsa destinada à coleta de amostras com capacidade para aproximadamente 40 ml.
- Após o término da coleta de sangue da mini-bolsa, desconectá-la do sistema de bolsa, selando o tubo entre “Y” e o conjunto Composampling.
- Após a selagem do dispositivo de coleta de amostras, quebrar o conector (break-off in-line) do tubo de coleta da bolsa principal, permitindo que o sangue flua do braço do doador para a bolsa contendo anticoagulante.
- Abrir a tampa da capa de proteção do Composampler.
- Coletar as amostras de sangue pressionando o tubo de coleta de amostras à vácuo para dentro do Composampler, assegurando-se que a agulha do dispositivo perfure completamente a tampa do tubo de coleta de amostras à vácuo.
- Aguardar o preenchimento do primeiro tubo, retirando-o e inserindo o próximo tubo a ser coletado.

#### **Utilização do Compobact (sistema para coleta de amostras para cultura microbiológica):**

- Após a separação do sangue total, o sistema Compobact dependendo da configuração da bolsa, pode estar ligado à bolsa que contém o concentrado de hemácias ou da bolsa que contém o concentrado de plaquetas.
- Quebrar o conector break-off localizado entre a bolsa de hemocomponente e a mini-bolsa.
- Transferir a quantidade desejada do hemocomponente para a mini-bolsa com capacidade para aproximadamente 40 ml.
- Selar ou pinçar o tubo entre a bolsa contendo o hemocomponente e a mini-bolsa.
- Remover a capa do Sistema Compobact, conectar o adaptador para frascos de cultura e encaixá-los, perfurando a tampa. Inocular a quantidade desejada do hemocomponente em questão.

#### **Instruções para abrir conectores especiais:**

- Segure o lacre na parte inferior com uma das mãos, e a parte superior com a outra (Fig 5).
- Empurre a parte superior do conector para trás, atingindo uma inclinação de 90° utilizando o polegar da outra mão. Desta forma o conector se partirá.
- Reforce a quebra deste conector, empurrando-o para trás e para frente (Fig.6). Deste modo o conector partido irá se deslocar para a parte superior lentamente, permitindo a passagem do sangue.
- O conector deve mover-se pelo menos 3 mm da sua posição inicial. Isto pode ser verificado visualmente (Fig.7). Atenção: certifique-se que a ponta do conector não vede a passagem do sangue pelo tubo.

#### **Instruções para preparação dos componentes do sangue:**

Utilize técnicas de selagem e conexão estéril tanto quanto possível durante o processamento. Tenha cuidado com danos que podem ocorrer ao utilizar instrumentos afiados ou cortantes. Podem ocorrer danos também no uso de instrumentos sem corte quando a bolsa é submetida a uma força excessiva, como durante a centrifugação. Se ocorrer vazamento, o hemocomponente deverá ser descartado devido ao risco de não esterilidade. Armazenar os componentes do sangue de acordo com as diretrizes em vigor.

**Instruções de uso do equipamento de processamento da bolsa por prensa:**

Abra sempre o lacre da bolsa de sangue antes de iniciar o programa de pressão na mesma. O lacre não pode ser aberto sob pressão porque pode originar uma abertura incompleta o que, por sua vez, pode originar a deterioração das células sanguíneas.

**Instruções de abertura dos tubos de saída das bolsas destinadas à transfusão:**

- Desinfetar as mãos.
  - Desinfetar a capa protetora do tubo de saída.
  - Retirar a capa protetora do tubo de saída (Fig.8 e 9). Não é necessário desinfetar o interior do tubo.
  - Segurar o tubo de saída pela parte de fora, por trás da faixa antideslizante.
  - Inserir o penetrador no tubo de saída estéril em um único movimento rotativo.
- Atenção: Nunca tocar na entrada nem na extremidade do tubo de saída.

**INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO DO SISTEMA DE FILTRO IN-LINE PARA SANGUE TOTAL (WB)****Processo de Pré Filtração**

Após a coleta, é recomendado o armazenamento da bolsa de sangue em uma temperatura de acondicionamento de 20°C a 24°C. Dentro destas condições, a filtração pode ser realizada após 2 horas, mas não ultrapassando 24 horas de armazenamento.

**Filtração**

- Segurar firmemente a bolsa primária de sangue total e homogeneizá-la antes da filtração.
- Iniciar a filtração, abrindo o lacre da bolsa primária.
- Suspender a bolsa primária a um nível de pelo menos um metro acima da bolsa que receberá o sangue total filtrado e filtrar por gravidade todo o volume de sangue. Manter o filtro em posição vertical. Em caso de filtração lenta o filtro pode ser temporariamente colocado na posição invertida.
- Ao final da filtração fechar o clamp do tubo abaixo do filtro uma vez que a bolsa primária esteja vazia.
- O tempo de filtração deve ser maior que 5 minutos. Se o tempo de filtração exceder uma hora, homogeneizar o sangue novamente, checar se o lacre foi aberto corretamente e a integridade da filtração.

**Remoção do ar**

- Empurrar verticalmente a bolsa de sangue pressionando o ar através do sistema by-pass para dentro da bolsa primária. O processo de remoção do ar será finalizado após o sangue ter sido pressionado exatamente acima da válvula (Fig.10).
- Abrir a pinça do tubo e esperar que a frente do filtro esteja completamente vazia e o tubo acima do filtro esteja livre de sangue (pelo menos 5 minutos).
- Pinçar ou selar o tubo abaixo do filtro antes de remover o sistema de filtro do suporte.
- Separação do filtro e da bolsa primária.
- Selar o tubo entre o filtro e a bolsa de coleta diretamente abaixo da peça "Y" localizada abaixo do filtro. O sangue no tubo pode ser ordenhado ou utilizado para provas de compatibilidade (dependendo do sistema: T&B ou convencional).

**Precauções**

- Utilizar o sistema de bolsas de sangue com filtro in-line somente para leucodepleção do sangue total.
- Algumas gotas de líquidos podem estar visíveis no interior do filtro como consequência do vapor da esterilização e devem ser consideradas normais.
- Verificar, no caso de condições de fluxo lento, fragmentos ou pequenos agregados na conexão com a bolsa de sangue. Se necessário, remover os fragmentos para fora da conexão com movimentos da mão na parte externa da bolsa.
- Se durante a filtração o by-pass estiver completamente preenchido com sangue, a unidade não deve ser considerada efetivamente leucodepletada.

**INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO DO SISTEMA DE FILTRO IN-LINE PARA CONCENTRADO DE HEMÁCIAS (RCC)****Armazenamento**

Após a coleta, é recomendado o armazenamento da bolsa de sangue em uma temperatura de acondicionamento de 20°C a 24°C, por um período de 2 a 24 horas.

**Centrifugação e separação dos componentes do sangue**

Antes da centrifugação, a bolsa e o filtro devem ser dobrados de uma maneira correta e eficiente, prevenindo danos no sistema da bolsa de sangue durante a centrifugação. Este método tem sido avaliado individualmente para cada caçapa de centrifugação e para cada procedimento do banco de sangue. Chamar seu especialista de produto local para a utilização destas peças protetoras.

**Preenchimento ("priming") do filtro com solução aditiva para hemácias**

Para padronização do procedimento e um correto processo de preenchimento é essencial que a distância vertical entre o topo do filtro e a bolsa contendo a solução aditiva de hemácias seja de 5 cm. Isto pode ser feito pelo uso do suporte especial do filtro, fornecido pela Fresenius HemoCare. O suporte do filtro consiste de um gancho e um suporte para preenchimento. Os componentes do suporte para filtros são todos equipados com uma fita adesiva para facilitar o posicionamento na lateral direita da Compmat.

São adaptáveis com os seguintes equipamentos:

CompoMat G5  
CompoMat G4

**Para sistemas de bolsa de sangue in-line contendo uma bolsa top and bottom (Fig.12):**

- Suspender a bolsa com a solução aditiva para hemácias no gancho, e acoplar o filtro no suporte de filtro. A bolsa de concentrado de hemácias deve estar posicionada abaixo do filtro.

- Iniciar o preenchimento do filtro e filtrar por gravidade abrindo o lacre da bolsa contendo solução aditiva para hemácias. Não agitar a bolsa de concentrado de hemácias durante o preenchimento! O preenchimento só é completado quando a solução aditiva é transferida totalmente para a bolsa de concentrado de hemácias.

- Pinçar o tubo entre o filtro e a bolsa de concentrado de hemácias, fechando a mesma.

- O preenchimento pode ser realizado simultaneamente à separação do concentrado de hemácias para dentro da bolsa de concentrado de hemácias. O gancho deve estar posicionado no topo da separadora, desta maneira a distância entre o topo do filtro e a bolsa de solução aditiva será de 5 cm. A solução aditiva deve estar presente na bolsa que está suspensa.

#### **Para sistema de bolsa de sangue in-line contendo uma bolsa de processamento convencional (Fig.13):**

- Colocar a bolsa contendo solução aditiva para hemácias embaixo da prensa TOP PRESS da Compomat e o filtro no suporte de filtro.

- Iniciar o preenchimento do filtro com a utilização da prensa TOP PRESS abrindo o lacre da bolsa de solução aditiva. Certificar-se que há fluxo de solução entre a bolsa de solução aditiva e o filtro posicionado na Compomat.

- Ativar a prensa TOP PRESS após 40 segundos. Não agitar a bolsa de concentrado de hemácias durante o preenchimento. O preenchimento é completado quando a solução aditiva é totalmente transferida para a bolsa de concentrado de hemácias. Aguardar 40 segundos antes de levantar a prensa TOP PRESS.

- Pinçar o tubo entre o filtro e a bolsa de concentrado de hemácias, próximo à bolsa.

**O preenchimento pode ser realizado com a ajuda de um suporte para filtros, desde que seja utilizado o mesmo layout indicado na Fig.13.**

#### **Armazenamento do concentrado de hemácias (RCC)**

Após homogeneizar a solução aditiva com o concentrado de hemácias, o concentrado pode ser filtrado imediatamente ou armazenado até o dia seguinte a temperatura de 4°C.

#### **Filtração**

A filtração pode apresentar uma melhor performance dentro de 24 horas após a coleta.

- Homogeneizar completamente o concentrado de hemácias com a solução aditiva antes de iniciar a filtração.

- Suspender a bolsa de concentrado de hemácias à distância de pelo menos um metro acima da bolsa que receberá as hemácias filtradas (esta última é a bolsa que originalmente continha a solução aditiva).

- Remover a pinça do tubo e filtrar por gravidade todo o volume de hemácias. Manter o filtro em posição vertical. Se por acaso alguma bolha de ar estiver presente no filtro, temporariamente posicione-o invertido, permitindo assim que a bolha de ar saia.

- Esperar pelo menos 2 horas após a bolsa de hemácias estar totalmente vazia para esvaziar a parte frontal do filtro. Agora a filtração foi finalizada.

- Pinçar ou selar o tubo entre o filtro e a bolsa de coleta, próximo ao filtro.

- O tempo de filtração deve ser maior que 5 minutos (excluindo-se o tempo necessário para o esvaziamento da parte frontal do filtro). Se o tempo de filtração exceder uma hora, homogeneizar o concentrado de hemácias novamente, verificar se o lacre foi aberto corretamente e a integridade da filtração. Se a temperatura do concentrado de hemácias estiver abaixo de 18°C, o tempo de filtração irá aumentar.

#### **Precauções**

- Utilizar o sistema de bolsas de sangue com filtro in-line somente para leucodepleção do concentrado de hemácias.

- Algumas gotas de líquidos podem estar visíveis no interior do filtro como consequência do vapor da esterilização e devem ser consideradas normais.

- Verificar, no caso de condições de fluxo lento, se há fragmentos ou pequenos agregados no tubo entre o filtro e a bolsa de sangue. Se necessário, remover os fragmentos para fora da conexão com movimentos da mão na parte externa da bolsa.

- O gancho e o suporte de preenchimento podem ser lavados com uma solução de limpeza baseada em álcool.

### **INSTRUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO DE BOLSAS COMPOSELECT® RCC / PLT (CONCENTRADO DE HEMÁCIAS, PLASMA E PLAQUETAS)**

#### **Armazenamento**

Após a coleta, é recomendado o armazenamento da bolsa de sangue em uma temperatura de 20°C a 24°C, por um período de 2 a 24 horas.

#### **Centrifugação e separação dos componentes do sangue**

- Antes da centrifugação, a bolsa e o filtro devem ser dobrados de uma maneira correta e eficiente, prevenindo danos no sistema da bolsa de sangue durante a centrifugação. Este método tem sido avaliado individualmente para cada caçapa de centrifugação e para cada procedimento do banco de sangue.

- Centrifugar as unidades de bolsa de sangue de acordo com os procedimentos internos validados na instituição. Certificar-se de que a parte superior do sistema CompoFlow® sempre esteja voltado para cima.

- Colocar a bolsa contendo solução aditiva para hemácias embaixo da prensa TOP PRESS (prensa superior) da CompoMat® G5.

- A Filtração do Plasma Rico em Plaquetas (PRP), pode ser realizada automaticamente sob pressão na Compomat G5/ G4 ou por gravidade no processo manual.

- A Filtração do PRP é realizada durante o processo de separação dos hemocomponentes na Compomat G5/G4.

- Logo após a filtração do PRP, iniciar o preenchimento do filtro de hemácias com solução SAG-M com a utilização da prensa TOP PRESS.

- Não agitar a bolsa de concentrado de hemácias durante o preenchimento. O preenchimento é completado quando a solução aditiva é totalmente transferida para a bolsa de concentrado de hemácias. Aguardar 40 segundos antes de levantar a prensa TOP PRESS.

- Pinçar o tubo entre o filtro e a bolsa de concentrado de hemácias, próximo à bolsa.

#### **Filtração do Concentrado de Hemácias**

- Os hemocomponentes eritrocitários produzidos devem ser armazenados a  $4 \pm 2^\circ\text{C}$ , com validade a depender da solução preservante contida na bolsa.

- Homogeneizar completamente o concentrado de hemácias com a solução aditiva antes de iniciar a filtração.

- Suspender a bolsa de concentrado de hemácias à distância de pelo menos um metro acima da bolsa que receberá as hemácias filtradas (esta última é a bolsa que originalmente continha a solução aditiva).
- Remover a pinça do tubo e filtrar por gravidade todo o volume de hemácias. Manter o filtro em posição vertical. Se por acaso alguma bolha de ar estiver presente no filtro, temporariamente posicione-o invertido, permitindo assim que a bolha de ar saia.
- Terminada a filtração aguardar pelo menos 5 minutos para o esvaziamento do lado anterior do filtro.
- Pinçar ou selar o tubo entre o filtro e a bolsa de coleta, próximo ao filtro.

### Precauções

- Algumas gotas de líquidos podem estar visíveis no interior do filtro como consequência do vapor da esterilização e devem ser consideradas normais.
- Verificar, no caso de condições de fluxo lento, se há fragmentos ou pequenos agregados no tubo entre o filtro e a bolsa de sangue. Se necessário, remover os fragmentos para fora da conexão com sua própria mão.

### EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS E EMBALAGEM DO PRODUTO

	Local de recolhimento da amostra		Filtração de Leucócitos		Solução anticoagulante		Solução aditiva		Processamento
	Sangue Total		Hemácias		Plasma		Buffy coat		Plaquetas
	Bolsa de sangue		Bolsa de coleta de sangue total		Bolsa de coleta de concentrado de hemácias		Bolsa de coleta de plasma		Bolsa de coleta de buffy coat
	Bolsa de plaquetas		Bolsa de processamento		Não usar o produto ou seu conteúdo caso aparente algum sinal de deterioração		Apirogênico na via do fluido		Contém/presença de ftalatos Dietil hexil ftalato (DEHP)
	Não ventilar		Produto de uso único		Cuidado, consultar documentos acompanhantes		Limite de temperatura		Este lado para cima
	REF Número de referência		LOT Número de lote		Data de Fabricação		Válido até		EC REP Representante europeu
	Peças/Unidade		Não utilizar objetos cortantes		Manter seco		Fragil, manusear com cuidado		Manter longe da luz solar
	Empilhamento máximo		STERILE Via do fluido estéril. Esterilizado à vapor ou calor Seco		Após abertura da embalagem secundária, usar em até xx dias		Uma vez aberta a embalagem principal, o sistema deve ser utilizado em até xx dias		

 Produto aprovado de acordo com a Diretiva CE 93/42/EEC Anexo II, Artigo 3, Sistema com garantia total de qualidade. Órgão Certificador número 0123

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.

Bolsas para coleta de sangue CPD/SAG-M - plastificante DEHP: Reg. ANVISA N°10154450073  
 Bolsas para coleta de sangue CPD/SAG-M - plastificante DEHP e TOTM: Reg. ANVISA N° 10154450072  
 Bolsas para coleta de sangue CPDA-1 - plastificante DEHP: Reg. ANVISA N° 10154450076



**Fabricante:**  
**Fresenius HemoCare Brasil Ltda.**  
 Rua Roque Gonzáles, n.º 128 - Jardim Branca Flor  
 Itapeperica da Serra - São Paulo - Brasil  
 CEP: 06855-690  
 Farm. Resp: Mary M. Yamauchi - CRF-SP 13.956  
 SAC: 0800-707-3855

 **Fresenius Kabi AG.**  
 61346 Bad Homburg, Germany