

Instruções de Uso

CompoFlow® Flexible e CompoFlow® Select

Versão de instrução de uso: 212184100/01

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

Instruções de Uso



Os sistemas de bolsas de sangue CompoFlow® Flexible e CompoFlow® Select são projetados para a coleta, processamento, filtração e transfusão do sangue, de acordo com diretrizes internacionais, como aquelas contidas no “Guia de preparação, utilização e garantia da qualidade dos componentes do sangue”, publicado pelo Conselho Europeu. Os sistemas de bolsas de sangue CompoFlow® Flexible e CompoFlow® Select possuem um sistema de lacre que deve ser aberto através do sistema automático de abertura do dispositivo CompoFlow® integrado no equipamento CompoMat® G5 ou através da utilização do equipamento portátil de abertura CompoSure®. Os sistemas de bolsas são esterilizados por meio de vapor, livres de agentes pirogênicos na passagem do fluido e planejados para uso único. A etiqueta de cada bolsa especifica o volume e a composição do tipo de solução, se presente, na respectiva bolsa.

Antes do uso

Verifique a embalagem exterior antes de abri-la para:

- Certificar que se trata do produto correto;
- Verificar a data de validade do produto;
- Verificar se há defeitos ou danos visíveis na embalagem externa;
- Verificar se há umidade excessiva no interior da embalagem. A condensação é uma ocorrência normal devido ao processo de esterilização a vapor. Se a embalagem conter uma quantidade excessiva de líquido, este produto não deverá ser utilizado.

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

Abra a embalagem 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."

Instruções de uso da agulha retrátil

Antes da Coleta de Sangue

A. Para remover a capa protetora da agulha exerça um movimento simultâneo e giratório (em sentidos opostos) entre o punho da agulha e sua capa protetora até o rompimento do lacre.

B. Segure a agulha com quatro dedos, pelo punho e protetor da agulha simultaneamente, realize punção venosa. Fixe a agulha e o tubo de coleta ao braço do doador utilizando fita adesiva.

Após a Coleta de Sangue

A. Com uma das mãos, segure o algodão para a retirada da agulha do sítio de punção e o protetor da agulha. Com a outra mão segure o punho da agulha retirando-a do acesso venoso.

B1. No caso de agulha retrátil

Após a retirada da agulha do acesso venoso, ela já estará retraída dentro do protetor. Retraia o bloco da agulha até que ocorra um travamento no fim da posição.

B2. No caso de agulha convencional

Após a retirada da agulha do acesso venoso, movimentar o protetor sobre a agulha impedindo que a mesma fique exposta.

C. Posição final da agulha retraída

Após a doação e retração do protetor da agulha, verifique imediatamente se a capa protetora está cobrindo completamente a agulha.

NOTA: O protetor foi desenvolvido para evitar injúrias pela agulha somente se os impactos externos permanecerem abaixo de 20 Newton (2Kg).

NOTA 1: Sempre manusear o sistema de doação com cuidado de não tocar a agulha ou fechar o protetor com os dedos, evitando risco de contaminação da agulha e acidentes ocupacionais na manipulação.

COLETA DO SANGUE

No caso de utilização do sistema de bolsa CompoFlow® Select, no momento da coleta no homogeneizador, certificar-se que o filtro não está colocado entre as bolsas, evitando que o sangue seja homogeneizado indevidamente com o anticoagulante.

Verificar a identidade do doador e os dados na bolsa de sangue.

Colocar a bolsa de sangue no homogeneizador. Note que a bolsa de sangue deve ser colocada o mais baixo possível em relação ao braço do doador, para assegurar um fluxo de coleta adequado.

Desenrolar os tubos e certificar-se de que não estão torcidos, evitando assim que a agulha movimente-se durante a coleta do sangue.

Aplicar um torniquete no braço do doador, selecionar o acesso venoso adequado, realizar a antisepsia local.

Quebrar o lacre de proteção da agulha com um movimento giratório em sentidos opostos entre o punho da agulha e sua capa protetora, apoiando os dedos nas ranhuras da capa protetora e removendo-a.

Realizar a venopunção e fixar o punho da agulha utilizando uma fita adesiva.

O volume de sangue total a ser coletado na bolsa deve ser de 450 mL + 50 mL conforme normas nacionais.

Certificar-se de que o sangue que está sendo coletado apresenta uma boa homogeneização com a solução anticoagulante.

Verificar regularmente a velocidade da coleta de sangue. Se a mesma decorrer de forma excepcionalmente rápida ou lenta, verificar o sistema de bolsas (quanto a dobras, vazamentos, etc.) e as condições do acesso venoso do doador.

Aplicar cuidadosamente um clamp no tubo de coleta após o término da doação (ver indicação de volume no rótulo da bolsa de transfusão).

Coletar amostras de sangue conforme indicado (vide informações complementares no item Instruções de utilização dos dispositivos para coleta de amostras sanguíneas).

FINALIZAR A COLETA

Certificar-se que o tubo de coleta de sangue encontra-se completamente fechado, preferencialmente selado.

Separar o segmento do tubo de coleta em duas partes: a porção da agulha e a bolsa de sangue.

Se necessário, realizar a homogeneização do sangue contido no tubo de coleta com o conteúdo da bolsa através de ordenha.

Para a realização de testes laboratoriais, selar o tubo entre os números do segmento. Se o sistema de bolsa de sangue incluir uma bolsa T&B os segmentos são selados após a preparação dos componentes, utilizando-se o tubo numerado da bolsa contendo o concentrado de hemácias.

Acondicionar a bolsa de sangue à temperatura indicada, de acordo com as diretrizes aplicáveis.

Instruções de Utilização dos Sistemas para coleta de amostras sanguíneas

O Sistema Composampler é um dispositivo já acoplado a bolsa de sangue e o Sistema Composampling compreende uma minibolsa com capacidade para aproximadamente 40 ml de sangue total, acoplada ao dispositivo Composampler, 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.

Utilização do Sistema Composampler

- Quebrar o conector (break-off) do coletor de amostras exercendo uma força de modo a dobrar o tubo em um ângulo de 90°.
- Finalizar a quebra do lacre dobrando o tubo em sentido oposto.

– Para reduzir a possibilidade da ocorrência de hemólise nas amostras de sangue, dobre mais uma vez o tubo, deslocando o conector

de sua posição, garantindo o fluxo livre do sangue.

- Abrir a tampa da capa de proteção do Composampler.
- Pressionar o tubo de coleta de amostras a vácuo para dentro do Composampler, assegurando-se que a agulha do dispositivo perfure completamente a tampa do tubo.
- Aguardar 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 selar o tubo entre o “Y” e o coletor Composampler.
- Após a selagem do Composampler, reabrir a pinça no tubo de coleta da bolsa permitindo que o sangue flua do braço do doador para a bolsa de coleta, procedendo normalmente com a doação.

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.
- 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.
- Opcional: Após a selagem do dispositivo de coleta de amostras, reabrir a pinça no tubo de coleta da bolsa principal, permitindo que o sangue flua do braço do doador para a bolsa de coleta contendo anticoagulante.
- Abrir a tampa da capa de proteção do Composampling.
- Coletar as amostras de sangue pressionando o tubo de coleta de amostras à vácuo para dentro do Composampling, 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 Sistema Compobact 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 na 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.
- Desencapar o sistema de agulha e introduzir a agulha nos frascos de cultura microbiológica, quebrar o conector (break-off) e inocular a quantidade desejada do hemocomponente em questão.

Instruções para preparação dos componentes sanguíneos

Utilizar técnicas de selagem e conexão estéril, tanto quanto possível, durante o processamento. Tenha cuidado com os danos que podem ocorrer durante a centrifugação.

Nesta fase qualquer objeto mal posicionado, ao entrar em contato com a superfície da bolsa durante a centrifugação poderá causar danos ao plastificante da mesma. Se ocorrer vazamento, o hemocomponente deverá ser descartado devido ao risco de não esterilidade. Armazenar os componentes do sangue obtidos após o processamento de acordo com as diretrizes em vigor.

Instruções de centrifugação e separação dos componentes sanguíneos

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.

Durante a separação dos sistemas de bolsas de sangue CompoFlow® Flexível e CompoFlow® Select obrigatoriamente o sistema CompoFlow® deve ser aberto através do dispositivo automático integrado ao equipamento CompoMat® G5, ou mediante utilização do equipamento CompoSure®. Colocar o sistema CompoFlow® corretamente posicionado com os dois anéis exteriores dentro do módulo de compressão do dispositivo de abertura. A compressão do CompoFlow® é realizada automaticamente pela CompoMat® G5 ou pelo CompoSure®.



Quando utilizado o equipamento CompoSure® para abertura do Sistema CompoFlow® é importante salientar que o CompoSure® deve ser utilizado uma única vez para cada abertura do Sistema CompoFlow®.

Instruções de uso na transfusão

- Desinfetar as mãos.
- Desinfetar a capa protetora do sítio de conexão para equipos.
- Retirar a capa protetora do sítio. Não é necessário desinfetar seu interior.
- Segurar o sítio pela parte externa, por trás da faixa anti-deslizante.
- Inserir o penetrador de plástico (Spike) no sítio em um único movimento rotativo.

Atenção: Nunca toque na entrada nem na extremidade do sítio de conexão para equipos.

INSTRUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO DE BOLSAS COMPOFLOW® SELECT WB (SANGUE TOTAL)

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 cuidadosamente antes da filtração.
- Iniciar a filtração, abrindo o dispositivo CompoFlow® da bolsa primária automaticamente com o equipamento portátil CompoSure®
- 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.

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.
- 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

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 sua própria mão.

Se durante a filtração o by-pass estiver completamente preenchido com sangue, a unidade não deve ser considerada efetivamente leucorreduzida.

INSTRUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO DE BOLSAS COMPOFLOW® SELECT RCC (CONCENTRADO DE HEMÁCIAS)

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.
- 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 da CompoMat® G5 e o filtro no suporte de filtro se possível.
- No caso de bolsa Top and Bottom iniciar o preenchimento do filtro com a utilização da prensa TOP PRESS simultaneamente ao processo de separação. No caso de bolsa Convencional realizar a separação dos componentes e depois iniciar o preenchimento do filtro 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

- 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.

INSTRUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO DE BOLSAS COMPOFLOW® SELECT 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	 Apirogénico 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
 Número de referência	 Número de lote	 Data de Fabricação	 Válido até	 Representante europeu
 Peças/Unidade	 Não utilizar objetos cortantes	 Manter seco	 Frágil, manusear com cuidado	 Manter longe da luz solar
 Empilhamento máximo	 Via do fluido estéril. Esterilizado a 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 Nº10154450073
 Bolsas para coleta de sangue CPD/SAG-M - plastificante DEHP e TOTM: Reg. ANVISA Nº 10154450072
 Bolsas para coleta de sangue CPDA-1 - plastificante DEHP: Reg. ANVISA Nº 10154450076
 Bolsas para coleta de sangue CPDA-1 - plastificante DEHP e TOTM: Reg. ANVISA Nº 10154450085



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