

INSTRUÇÕES DE USO

BOLSA PARA COLETA DE SANGUE DEHP CPDA-1 BOLSA DE SANGUE SIMPLES, DUPLA, TRIPLA OU QUÁDRUPLA COM OU SEM LINK, COM OU SEM BACTBAG

APRESENTAÇÃO E USO PRETENDIDO:

Bolsa para coleta de sangue humano podendo ter bolsas para o processamento de hemocomponentes:

Bolsa simples ou múltipla (dupla, tripla ou quádrupla) de PVC flexíveis, estéreis e apirogênicas, sendo que a bolsa principal contém solução anticoagulante CPDA-1 estéril e apirogênica para a coleta de 450 mL +/- 10% de sangue humano podendo ou não estar conectada a um dispositivo link (com ou sem anticoagulante na porção inicial do tubo de coleta) ou a uma bolsa de amostragem de sangue (BactBag)+dispositivo link (sem anticoagulante na porção inicial do tubo de coleta).

ESPECIFICAÇÕES:

O sistema pode possuir 1 bolsa (simples), 2 bolsas (dupla), 3 bolsas (tripla) ou 4 bolsas (quádrupla).

É constituída por uma bolsa de coleta de sangue com 63 mL de solução anticoagulante CPDA-1 e as demais bolsas conectadas, utilizadas para o fracionamento de sangue.

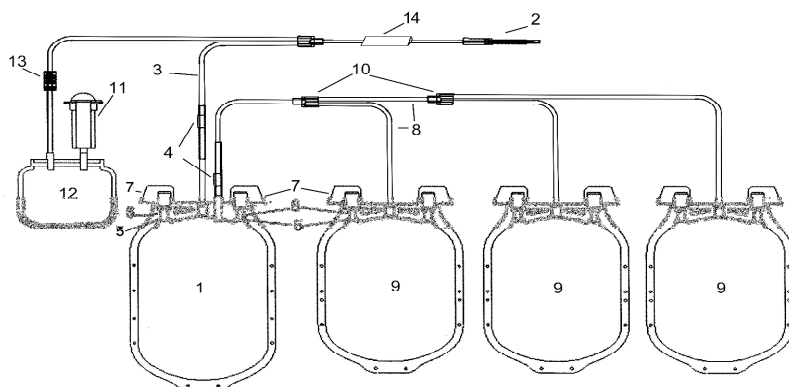
Pode apresentar em seu tubo de coleta um dispositivo Link ou uma bolsa de amostragem de sangue (BactBag)+dispositivo link onde ambos precisam de um tubo à vácuo ou sistemas similares, assegurando a qualidade da amostra. A BactBag consiste em uma bolsa de aproximadamente 40 mL que possibilita a coleta da primeira porção de sangue, separando o sangue que possa conter fragmentos de pele, evitando possíveis contaminações.

As bolsas com Link podem ou não conter anticoagulante na porção inicial do tubo de coleta, as bolsas com BactBag+Link não contêm anticoagulante na porção inicial do tubo de coleta. A ausência de anticoagulante permite a inexistência de resíduos da solução anticoagulante nas amostras laboratoriais.

A distribuição das bolsas está dividida na tabela abaixo:

TIPOS DE BOLSAS	BOLSA COLETA CPDA-1	BOLSA SATÉLITE
SIMPLES	1	----
DUPLA	1	1
TRIPLA	1	2
QUÁDRUPLA	1	3

Ilustração do modelo de Bolsa para coleta de sangue DEHP CPDA-1 Quádrupla Bactbag:



- | | | |
|-------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1. Bolsa coleta CPDA-1 | 6. Tubo de saída | 11. Link coletor a vácuo |
| 2. Agulha | 7. Tear off | 12. Bactbag |
| 3. Tubo de coleta | 8. Tubo de transferência | 13. Clamp |
| 4. Interruptor de fluxo | 9. Bolsa satélite | 14. Protetor de Agulha |
| 5. Membrana (Hímen) | 10. Conector Y | |

INSTRUÇÕES DE USO:

As instruções de uso são recomendações do fabricante, sendo sujeitas a alterações e/ou adequações conforme a rotina particular dos serviços de coleta e processamento de sangue, que devem obedecer à legislação vigente e recomendações da ANVISA.

1. Usar técnica asséptica.
2. Retirar a bolsa da embalagem original imediatamente antes do seu uso.
3. Com o uso de uma pinça, fechar o tubo de coleta. Para bolsas com Link com anticoagulante na porção inicial do tubo de coleta, fechar o tubo logo após o conector em forma de "Y". Nas bolsas sem anticoagulante na porção inicial do tubo de coleta não é necessário este procedimento.
4. Manter a bolsa de coleta o mais baixo possível do braço do doador.
5. Fazer a assepsia no local da punção
6. Remover o protetor da agulha girando a capa protetora.
7. Fazer a punção (flebotomia).

8. Procedimentos para Bolsas com Link e com BactBag+Link:

8.1. Bolsas com Link com anticoagulante na porção inicial do tubo de coleta: quebrar o lacre de transferência (interruptor de fluxo) com movimentos de vaivém para permitir a passagem de sangue para o link, coletar as amostras. Após a coleta das amostras retirar a pinça do tubo de coleta, para permitir o fluxo de sangue para a bolsa de coleta.

8.2. Bolsas com Link sem anticoagulante na porção inicial do tubo de coleta: o sangue vai diretamente para o Link, retirar as amostras laboratoriais e quebrar o lacre de transferência (interruptor de fluxo) com movimentos de vaivém para permitir o fluxo de sangue para a bolsa de coleta.

8.3. Bolsas com BactBag+Link (sem anticoagulante na porção inicial do tubo de coleta): o sangue vai diretamente para a BactBag, coletar volume suficiente para a retirada de amostras (aproximadamente 40mL), fechar o tubo utilizando o Clamp (ver figura) e quebrar o lacre de transferência (interruptor de fluxo) com movimentos de vaivém para permitir o fluxo de sangue para a bolsa de coleta. Coletar as amostras no Link acoplado à BactBag.


9. Para coleta de amostras introduzir o tubo à vácuo ou sistemas similares no link e pressionar até a penetração da agulha do link e coletar as amostras de sangue.
10. Homogeneizar o sangue durante e após a coleta.
11. Coletar o volume de sangue de acordo com o valor descrito no rótulo da bolsa de coleta.
12. Pinçar o tubo de coleta.
13. Retirar a pressão do braço do doador, remover a agulha do local puncionado e puxar o tubo para que a agulha seja introduzida no protetor de agulha (ver figura, item 14);
14. Ordenhar o sangue do tubo de coleta para o interior da bolsa, de acordo com a rotina do serviço.
15. Após a coleta selar o tubo próximo a agulha, descartar a agulha e o protetor em recipiente adequado para resíduos hospitalares. No caso de bolsas com Link e com BactBag+Link fazer a selagem do tubo após o conector em forma de Y e descartar o tubo de coleta com a agulha e o Link ou a BactBag+Link em recipiente adequado para resíduos hospitalares.
16. Para transferir o plasma nos sistemas múltiplos, quebrar o lacre de transferência (interruptor de fluxo), com movimentos de vaivém.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS: 

Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou violada.

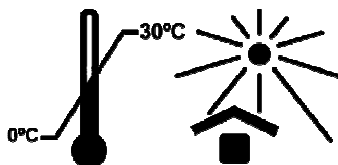
Não utilizar para fins diferentes do recomendado.

Após a abertura da embalagem, as bolsas que não forem utilizadas, desde que não violado o sistema, podem ser utilizadas por um período de 10 dias, desde que sejam acondicionadas nas próprias embalagens, evitando perda de água e contaminação externa excessiva.

1. Os tubos de coleta, transferência e o dispositivo para coleta - link desta bolsa são estéreis e apirogênicos. Não utilizar se houver violação da bolsa ou diminuição aparente do volume de solução anticoagulante;
2. Este produto é de uso único e deve ser descartado;
3. Proibido Reprocessar; 
4. Utilize técnicas assépticas durante todo o procedimento;
5. Assegure-se que todas as conexões estão seguras;
6. O Serviço de Hemoterapia deve implementar protocolo para controlar as indicações, o uso e o descarte dos componentes sanguíneos. A agulha e quaisquer outros dispositivos devem ser colocados em desprezador apropriado, conforme normas e procedimentos vigentes para material com risco biológico e procedimentos operacionais de segurança. Perigo de corte;
7. O produto deve ser usado por pessoa treinada e qualificada de acordo com protocolos locais;
8. Durante o processo de fracionamento do sangue, a JP recomenda não utilizar rotações acima de 5000 g.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM:

- Armazenar em local fresco, seco e ao abrigo da luz.
- Não armazenar acima de 30°C. Não congelar.
- Não utilizar o produto além do prazo de validade.
- Transportar somente na embalagem original.



Esterilizado por Vapor.



Responsável Técnico: João Júnio P. Melo CRF-SP 63775

Registro ANVISA nº: 80146150058

- Fabricado por: **JP Indústria Farmacêutica S.A.**



Av. Presidente Castelo Branco, 999 - Lagoinha - Ribeirão Preto - SP
Fone: (16) 3512-3500 Fax: (16) 3515-3555
Serviço de Atendimento ao Cliente: SAC 08000183111