

Título:

EQUIPO PARA TRANSFUSÃO DE SANGUE

Instrução de Uso

Emissão: 12/12/2020

FM02000018 Revisão 00 de 02/12/2020

1. INFORMAÇÕES DA EMPRESA

Matriz: CREMER S.A.

Endereço: Rua Iguazu, 363/291 - Itoupava Seca – CEP: 89030-030 – Blumenau/ SC.

CNPJ: 82.641.325/0001-18 – **Inscrição Estadual n°:** 250.010.992

Fone: 55 (47) 3321-8000

Fax: 55 (47) 3321-8100

AFE: 8.02452-1

Locais de Fabricação:

Cremer S.A.

Endereço: Rodovia Anhanguera, Km15, CLA 15, Módulo 01, CEP: 05112-000

Parque São Domingos – São Paulo/SP

CNPJ: 82.641.325/0051-87

Fone: (11) 3475-8900

Cremer S.A.

Endereço: Av. Zezé Amaral, 108 - Jardim São José I – CEP: 37950-000

São Sebastião do Paraíso/MG

CNPJ: 82.641.325/0052-68

Fone: (35) 3531-6588

Home Page: www.cremer.com.br

Farmacêutico Técnico Responsável: Andreia Maria da Rosa – CRF/SC n° 5774

Número do Certificado de Regularidade do Conselho Federal de Farmácia: 386 regional 11

1.1 Classe de enquadramento do produto

O **Equipo para Transfusão de Sangue Embramed** é classificado como produto Classe II (médio risco), conforme RDC 185/2001 - Registro de Produtos para Saúde.

- **Cadastros ANVISA** – 80245210242.

1.2 Apresentação do produto

O Equipamento para Transfusão de Sangue Embramed é apresentado na forma estéril, por Radiação Ionizante (Raio Gama/Feixe de Elétrons), e embalado individualmente em embalagem Papel Grau Cirúrgico descartável, posteriormente armazenados em 150 unidades em caixa de papelão (caixa de embarque). Produto composto por lanceta perfurante para conexão à bolsa de sangue e seus componentes, câmara dupla flexível (a primeira dotada de filtro e a segunda para visualização e controle de gotejamento), filtro para hemoderivados com 200 micra de acordo com a norma NBR 1135-4, pinça rolete para controle de gotejamento e extensão em PVC flexível cristal atóxico.

Produto estéril, atóxico e apirogênico.

1.3 Indicação de uso/ Configuração de uso pretendido

O Equipamento para Transfusão de Sangue Embramed é indicado para administração e controle de transfusão de sangue e hemoderivados, nos quais há necessidade de repor grandes perdas sanguíneas e/ou reposição de componentes que estão ausentes no sangue do paciente.

1.4 Condições de armazenamento

O produto deve ser armazenado nas seguintes condições:

- Em local seco e arejado;
- Em locais onde o acesso de raios solares é restrito;
- A embalagem deve estar protegida contra danos físicos;
- A embalagem deve estar protegida contra intempéries;
- Deve evitar fontes de ignição;
- Produto frágil.

Não há faixas de temperatura ou umidade determinadas para o armazenamento do **Equipamento para Transfusão de Sangue Embramed**. Sendo assim, pode ser armazenado em ambientes sem necessidade de controle de temperatura, seguindo as recomendações citadas acima.

1.5 Condições de transporte

Devem-se estabelecer critérios para assegurar o transporte seguro e adequado evitando trocas, avarias, deterioração ou outros efeitos adversos nos produtos nas seguintes condições:

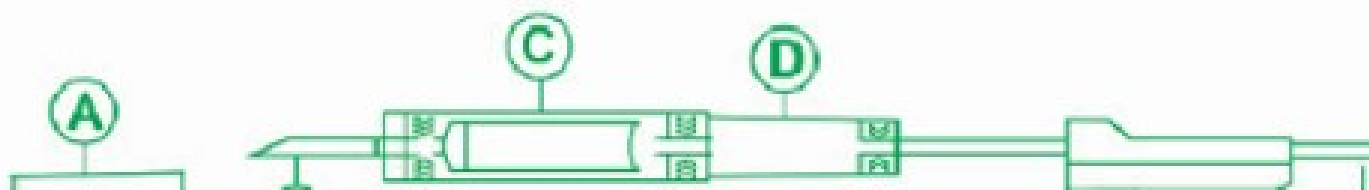
- Conservação e limpeza do caminhão,
- Controle de Pragas,
- Quantidades de volumes;

Não há faixas de temperatura ou umidade determinadas para o transporte do **Equipamento para Transfusão de Sangue Embramed**. Sendo assim, pode ser transportado em veículos sem necessidade de controle de temperatura, seguindo as recomendações citadas acima.

1.6 Instruções de uso/ Bula

- Fechar a pinça rolete (E);
- Retirar o protetor da lanceta (A) e introduzir a lanceta (B) na saída apropriada da bolsa de sangue;
- Colocar a bolsa de sangue em posição vertical, para transfusão;

- Encher a câmara superior do equipo (C) e sob pressão / descompressão digital passar sangue para a câmara inferior, até altura de 1/3 desta (D);
- Retirar o protetor do conector luer (G) ou em equipo dotado de filtro no protetor do conector luer este conector deve permanecer conectado até o momento da conexão ao acesso venoso, o preenchimento do circuito deve ser efetuado em sistema fechado;
- Abrir a pinça rolete (E) até que o sangue ocupe todo o tubo do equipo (F), expulsando todo o ar;
- Conector o equipo com acesso venoso;
- Controlar devagar o gotejamento com a pinça rolete.



1.7 Contraindicações de uso

- Não há contraindicação para o uso do Equipo para Transfusão de Sangue Embramed.

1.8 Advertências

- Uso somente por pessoa habilitada;
- A embalagem primária deve ser aberta apenas no momento de uso do produto;
- Produto de uso único – Destruir após o uso;
- Proibido reprocessar;
- 20 gotas (água destilada) = 20ml;
- Todo o procedimento deve ser realizado com técnica asséptica, mãos enluvadas conforme procedimentos técnicos padrões. Trata-se de material estéril, assim evitar contaminações no manuseio direto;
- Deve-se evitar a entrada de ar no sistema, eliminando-o pelo tubo antes da conexão com o acesso venoso ou pela compressão da câmara de gotejamento para que o ar reflua para acima do nível de sangue;
- O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela utilização imprópria do produto;

1.9 Precauções

- Não utilizar se a embalagem estiver violada;
- Armazenar em local adequado, limpo e seco;
- Respeitar a validade impressa na embalagem;
- Respeitar as condições de utilização estão asseguradas dentro do prazo de validade de 36 meses, desde que a embalagem não esteja danificada;

- Observar o empilhamento máximo indicado na caixa de papelão, manter em temperatura ambiente, em local seguro, longe do calor e umidade excessivos;
- Ao transportar tomar as devidas precauções, para que não ocorra qualquer tipo de dano à embalagem e ao produto, utilizar veículo fechado, protegido contra umidade e calor. Ao transportar verifique o empilhamento máximo, indicado na caixa de papelão.

1.10 Validade

Válido por 3 anos.

1.11 Descarte

O descarte do produto deve seguir um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS, para manejo, segregação e acondicionamento de resíduos conforme as diretrizes da RDC Nº 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018 – que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

1.12 Reutilização

Produto de Uso Único.