

INSTRUÇÕES DE USO

BOLSA PARA TRANSFERÊNCIA

150 mL, 300 mL, 600 mL, 1000 mL

APRESENTAÇÃO E USO PRETENDIDO:

Bolsa de PVC flexível, atóxica, estéril e apirogênica para transferência de sangue e hemocomponentes humanos.

ESPECIFICAÇÕES:

Constituída por bolsa para transferência de hemocomponentes estéril e apirogênica com capacidade de 150, 300, 600 (figura 1) ou 1000 mL (figura 2).

A tecnologia empregada na produção é a pertinente ao desempenho e processamento do Policloreto de vinila - PVC, plastificado com Di(2-etilhexil) ftalato (DEHP). O sistema consiste de uma bolsa de transferência, sem a Solução Anticoagulante/Preservadora e segmento de tubo com perfurador vedador para conexão com outras bolsas ou através de conexão estéril com uso de sistema adequado. Todas as etapas de produção são otimizadas para se obter o máximo de ação do produto que é assegurar a qualidade do sangue e seus componentes para a transfusão do sangue coletado neste sistema de Bolsas plásticas, conforme exigido pela legislação vigente e determinações da ANVISA.

Ilustração do modelo de Bolsa para Transferência:

Figura 1

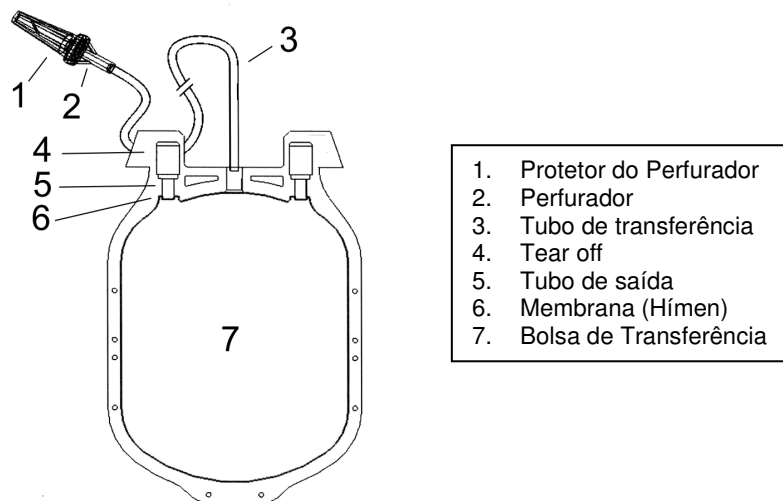
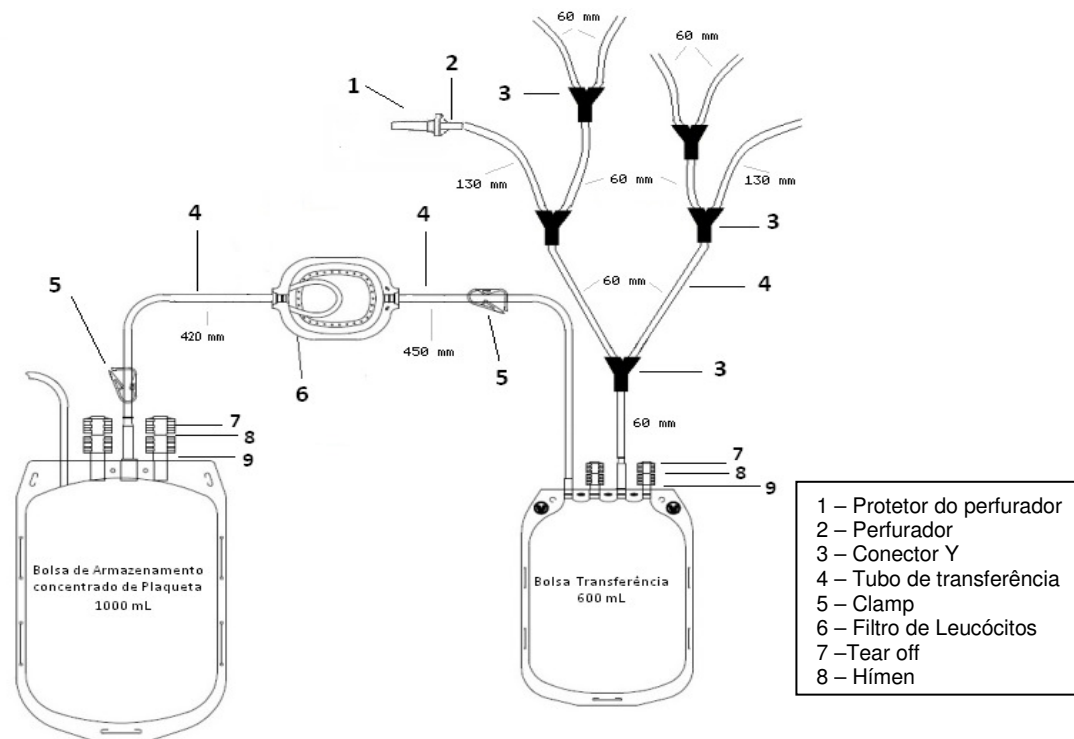


Figura 2

**INSTRUÇÕES DE USO (FIG 1):**

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 às recomendações da legislação vigente e determinações da ANVISA.

1. Prepare a bolsa de coleta que contém o componente sanguíneo a ser transferido, retirando o protetor do tubo de saída;
2. Retire o protetor do perfurador da bolsa de transferência;
3. Introduza o perfurador da bolsa de transferência no tubo de saída da bolsa com o componente a ser transferido. Certifique-se que o hímen da bolsa de coleta foi perfurado e se o perfurador está firmemente conectado ao tubo de saída;
4. Transfira o componente;
5. Sele o tubo de PVC da bolsa de transferência com seladora elétrica previamente regulada para as características do tubo de PVC.

INSTRUÇÕES DE USO (FIG 2):


1. Conecte até 6 bolsas de buffy coat nos dispositivos conectores estéreis ;
2. Pendure as bolsas de buffy coat, deixando a solução fluir até a Bolsa de Transferência;
3. Sele o tubo de saída da bolsa transferência e remova as bolsas buffy coat.
4. Centrifugue a bolsa de transferência.
- 5- Após a centrifugação, abra os clamp 5 e transfira o sobrenadante (concentrado de plaquetas) através do filtro de leucócitos para a Bolsa de concentrado de Plaquetas. Pare a transferência antes que o sedimento (células vermelhas) entre em contato com o filtro de leucócitos.
- 6- Sele o tubo acima do clamp 5 e remova o filtro;
- 7- Armazene a bolsa com concentrado de plaquetas a 22°C por até 5 dias com agitação de acordo com a regulamentação local.



PRECAUÇÕES E CUIDADOS:

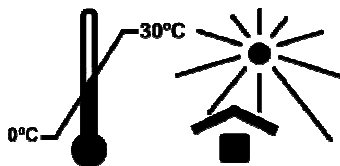
Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou violada.

Não utilizar para fins diferentes do recomendado.

1. O tubo de transferência desta bolsa é estéril e apirogênico. Não utilizar se houver violação da bolsa;
2. Este produto é de uso único e deve ser destruído após o uso; 
3. Proibido Reprocessar;
4. Devido à possível exposição ao vírus da hepatite, ao vírus da AIDS e outros agentes infecciosos durante a manipulação dos circuitos de sangue extracorpóreo, devem ser tomadas todas as precauções adequadas para evitar a exposição e transmissão destes agentes a todo o momento;
5. Utilize técnicas assépticas durante todo o procedimento;
6. Assegure-se que todas as conexões estão seguras;
7. O Serviço de Hemoterapia deve implementar protocolo para controlar as indicações, o uso e o descarte dos componentes sanguíneos, conforme normas e procedimentos vigentes para material com risco biológico e procedimentos operacionais de segurança;
8. O produto deve ser usado por pessoa treinada e qualificada de acordo com protocolos locais.

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 óxido de etileno



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

Registro ANVISA nº 80146150059

- 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





INSTRUÇÕES DE USO

BOLSA PARA TRANSFERÊNCIA PEDIÁTRICA

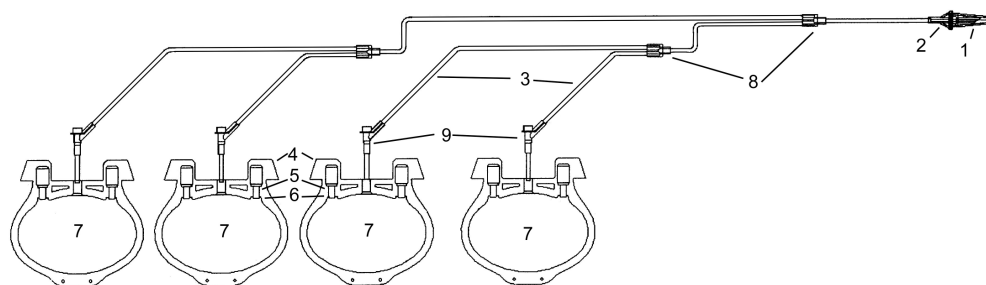
APRESENTAÇÃO E USO PRETENDIDO:

Bolsa de PVC flexível, atóxica, estéril e apirogênica para transferência de sangue e hemocomponentes humanos.

ESPECIFICAÇÕES:

Sistema de Bolsas para transferência em PVC flexível (plastificado com DEHP), estéril, atóxico e apirogênico, composto por 1 a 6 bolsas de 75 a 100 mL e/ou 75 a 150 mL interconectadas, com ponto de injeção em cada bolsa, com dois conectores de saída para conexões com equipo ou semelhante, com um perfurador provido de tampa na extremidade do sistema, acondicionado em embalagem de papel grau cirúrgico, esterilizado por Óxido de Etileno. Descartável. Artigo de uso único. Produto averbado nos registros de bolsas de transferência com modificação e inovação tecnológica agrupada por tipo de plásticos obedecendo ao disposto na Legislação vigente e recomendações da ANVISA.

Ilustração do modelo de Bolsa para Transferência Pediátrica:



- | | |
|---------------------------|-----------------------------|
| 1. Protetor do perfurador | 5. Tubo de saída |
| 2. Perfurador | 6. Membrana (Hímen) |
| 3. Tubo de transferência | 7. Bolsas Transferência |
| 4. Tear off | 8. Conector |
| 5. Tubo de saída | 9. Conector injetor lateral |

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. Prepare a bolsa de coleta que contém o componente sanguíneo a ser transferido, retirando o protetor do tubo de saída;
2. Determine qual bolsa receberá o componente e com auxílio de pinças corta fluxo, isole as bolsas restantes.
3. Retire o protetor do perfurador do sistema de transferência.
4. Introduza o perfurador do sistema de transferência no tubo de saída da bolsa com o componente a ser transferido. Certifique-se que o hímen da bolsa de coleta foi perfurado e se o perfurador está firmemente conectado ao tubo de saída.
5. Transfira o componente;
6. Sele o tubo de PVC da bolsa de transferência que recebeu o componente com seladora elétrica previamente regulada para as características do tubo de PVC;
7. Repita a operação quantas vezes forem necessárias para a transferência desejada.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS:

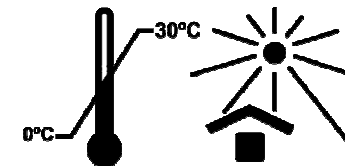


Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou violada.
Não utilizar para fins diferentes do recomendado.

1. O tubo de transferência desta bolsa é estéril e apirogênico. Não utilizar se houver violação da bolsa;
2. Este produto é de uso único e deve ser destruído após o uso;
3. Proibido Reprocessar;
4. Devido à possível exposição ao vírus da hepatite, ao vírus da AIDS e outros agentes infecciosos durante a manipulação dos circuitos de sangue extracorpóreo, devem ser tomadas todas as precauções adequadas para evitar a exposição e transmissão destes agentes a todo o momento;
5. Utilize técnicas assépticas durante todo o procedimento;
6. Assegure-se que todas as conexões estão seguras;
7. O Serviço de Hemoterapia deve implementar protocolo para controlar as indicações, o uso e o descarte dos componentes sanguíneos, conforme normas e procedimentos vigentes para material com risco biológico e procedimentos operacionais de segurança;
8. O produto deve ser usado por pessoa treinada e qualificada de acordo com protocolos locais.

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 óxido de etileno



Responsável Técnico: João Júnio P. Melo CRF-SP 63775
Registro ANVISA nº 80146150059

- 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