

# Composelect®



**Instrução de Uso: 212141200/3** (Revisada em: janeiro de 2024).

Antes de utilizar o produto verifique se a versão desta Instrução de Uso corresponde à versão informada na embalagem do produto. Para obter as Instruções de Uso 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)

## INDICAÇÃO DE USO

Os sistemas de bolsas de sangue com filtro em linha CompoSelect® destinam-se à coleta, processamento, filtração e armazenamento de componentes sanguíneos.

## INFORMAÇÕES RELATIVAS À SEGURANÇA

### Gerais

Os sistemas de bolsas de sangue são estéreis, esterilizados por calor úmido, e apirogênicos na via do fluido e planejados para uso único.

A etiqueta de cada bolsa especifica o volume e a composição do tipo de solução, se presente.

É responsabilidade do banco de sangue/hospital assegurar que o doador e paciente são elegíveis para doar e receber os hemocomponentes, conforme estabelecido nas normas regulamentadoras locais.

### Advertências

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.

### Precauções gerais

Utilizar os EPIs adequados contra a exposição ao sangue.

Nunca utilizar objetos perfurantes (por ex., lâminas, tesouras) quando manipular os sistemas de bolsas de sangue.

Os sistemas de bolsas de sangue devem ser utilizados apenas de acordo com os protocolos de coleta e processamento de sangue validados pelo centro de transfusão.

Ter cuidado com os acidentes provocados por picadas de agulha antes, durante e após a coleta de sangue.

O fecho inadequado do tudo de coleta após a remoção da capa protetora da agulha pode causar a entrada de ar não estéril na bolsa de sangue.

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 usuário.

Estas instruções de uso são parte integrante do produto. Elas incluem as informações necessárias para o uso do produto. O usuário 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 destas instruções de uso.

### Precauções anteriores a coleta de sangue

Verifique a embalagem exterior antes de abri-la para:

Certificar-se de 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 contiver uma quantidade excessiva de líquido (> 2 mL), 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 se apresentarem satisfatórios.

## CONDIÇÕES DE ARMAZEMAMENTO E TRANSPORTE

Não armazenar a temperaturas superiores a 30°C.

Não congelar.

Proteger da luz direta do sol.

Manusear com cuidado.

Manter seco.

Não ventilar.

Não escrever diretamente nas bolsas de sangue nem nos rótulos.

Não comprimir nem dobrar o(s) filtro(s).

Após abertura da embalagem secundária (primeira encontrada pelo usuário), o sistema deve ser utilizado em até 60 dias.

Uma vez aberta a embalagem primária (embalagem principal, que entra em contato com o produto), 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.

Excursões de temperatura de até 40°C são permitidas desde que não durem mais do que 24 horas, conforme preconizado pela Farmacopeia Americana (USP) no capítulo <659> Packaging and Storage Requirements.

**Nota:** 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 "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 Farmacopeia Americana (USP) no capítulo <1079> "Good Storage and distribution practices for drugs products"

#### **MODO DE USO:**

##### **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 laço.

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 local 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

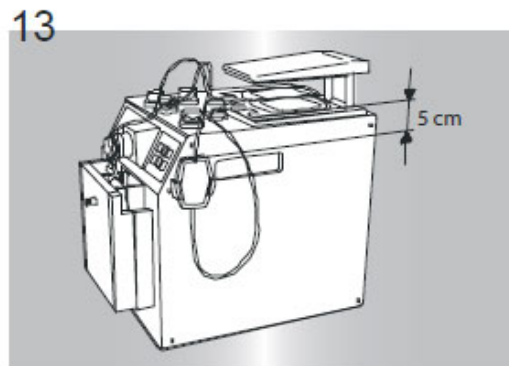
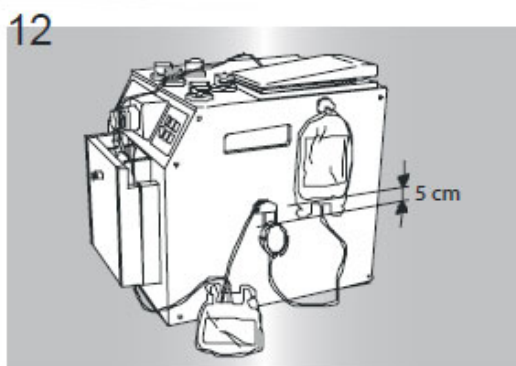
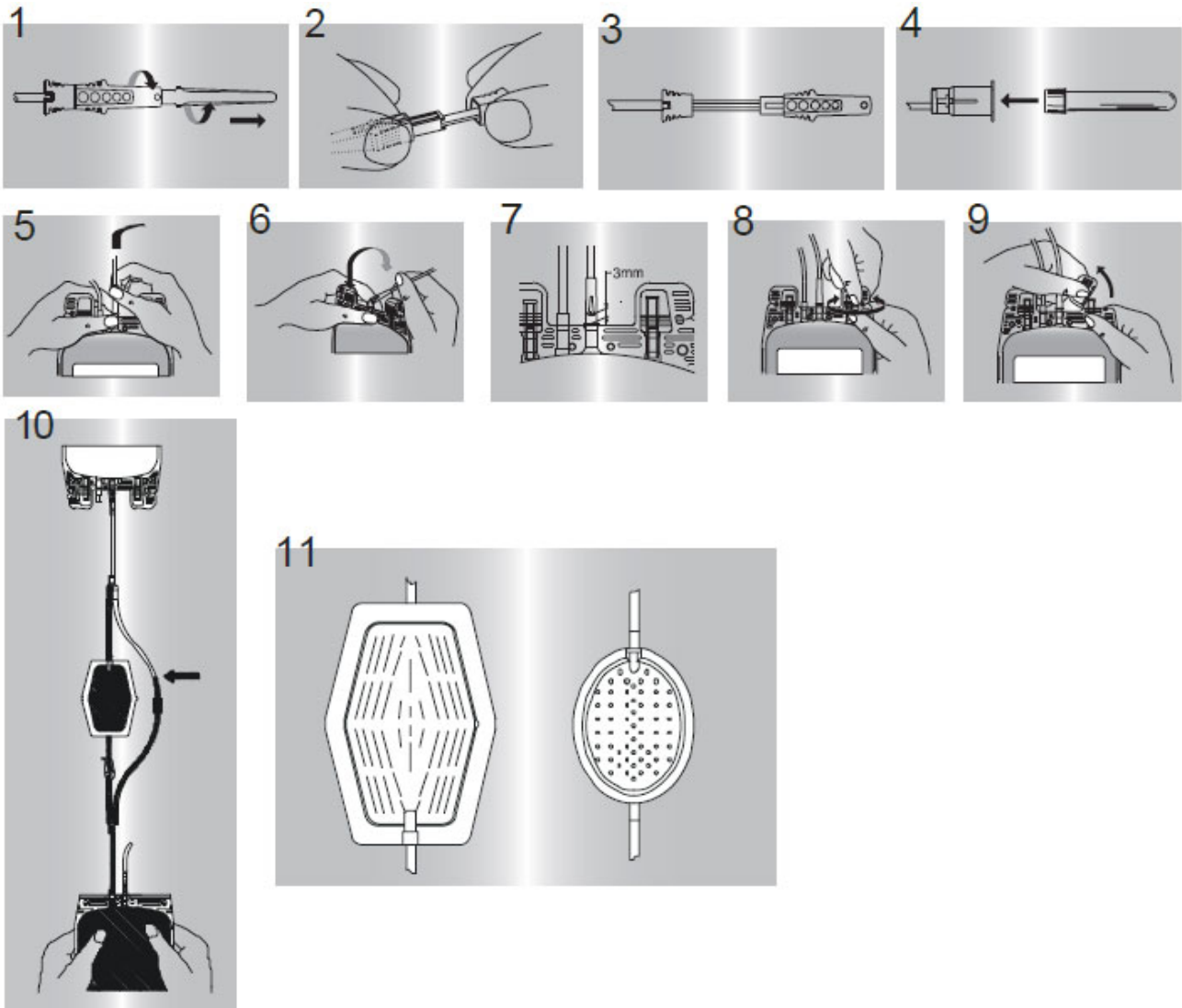
Após a retirada da agulha do acesso venoso, movimentar o protetor sobre a agulha impedindo que a mesma fique exposta.

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

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.

Feche cuidadosamente a pinça do tubo de coleta.

Aplice 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 (figura 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).

## **FINALIZAR A COLETA**

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

### **Remoção da Agulha Convencional**

Remover as fitas adesivas de fixação da agulha e do tubo de coleta.

Retirar a agulha do braço do doador.

Não reencape a agulha para o descarte!

### **Remoção da agulha retrátil**

Fixe o protetor da agulha com uma mão e retraia a agulha com a outra (figura 1).

Retraia a agulha até prender na sua posição final (figura 2).

Separe a agulha da bolsa de sangue, selando o tubo. Descarte a agulha de maneira apropriada.

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 já acoplado a bolsa de sangue e o Sistema Composampling compreende uma mini bolsa 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. O sistema Composampler está afixado ao tubo de coleta por uma peça em "Y", e está lacrado por um conector especial. As amostras de sangue destinam-se a testes hematológicos e sorológicos.

### **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.

Fechê 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 (figura 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.

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 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 a 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 de abertura do lacre de transferência e conectores especiais**

Posicionar uma de suas mãos na parte inferior do conector / lacre próximo à bolsa e a outra mão na parte superior (figura 5).

Empurrar a parte superior do conector / lacre para trás atingindo uma inclinação de 90° utilizando o polegar da outra mão, desta forma o conector / lacre se partirá.

Reforçar a quebra deste conector / lacre, empurrando-o para trás e para frente, (figura 6). Deste modo conector / lacre partido irá se deslocar para a parte superior lentamente, permitindo a passagem do sangue.

O conector fixo / lacre deve mover-se pelo menos 3 mm da sua posição inicial. Isto pode ser verificado visualmente (figura 7).

### **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 uso do equipamento de processamento da bolsa por prensa**

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

#### **Instruções de uso na transfusão**

Desinfetar as mãos.

Desinfetar a capa protetora do local de conexão para equipos.

Retirar a capa protetora do local (figuras 8 e 9). Não é necessário desinfetar seu interior.

Segurar pela parte externa, por trás da faixa antideslizante.

Inserir o penetrador de plástico (Spike) no local em um único movimento rotativo.

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

### **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 (Figura 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 em 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 CompoMat.

São adaptáveis com os seguintes equipamentos:

CompoMat G5 / G5 Plus

CompoMat G4

Para sistemas de bolsa de sangue In-Line contendo uma bolsa top and Bottom (Figura 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 Figura 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 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 em 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 CompoMat.

São adaptáveis com os seguintes equipamentos:

CompoMat G5 / G5 Plus

CompoMat G4

Para sistemas de bolsa de sangue In-Line contendo uma bolsa top and Bottom (Figura 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 Figura 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.

### **DESCARTE**

O descarte deve cumprir com regulamentos locais de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança aplicáveis em vigor.

### **SUPORTE TÉCNICO**

Para obter informações específicas e assistência para formação e/ou validação, contatar o especialista de produtos local da Fresenius Kabi.

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

	Consultar instruções de uso		Não usar o produto ou o seu conteúdo caso aparente algum sinal de deterioração		Sangue Total
	Produto de uso único		Apirogênico na via do fluido		Hemácias
	Via de fluido estéril Esterilizado à vapor ou calor seco		Não utilizar objetos cortantes		Plasma
	Data de fabricação		Frágil, manusear com cuidado		Buffy Coat
	Data de Validade		Fabricante		Plaquetas
	Número do lote		Não ventilar		Bolsa de sangue
	Número de referência		Identificação única do dispositivo		Bolsa de coleta de sangue total
	Peças / Unidades		Após abertura da embalagem secundária, usar em até XX dias		Bolsa de coleta de concentrado de hemácias
	Armazenar entre x°C e xx°C		Uma vez aberta a embalagem principal, o sistema deve ser utilizado em até XX dias		Bolsa de coleta de plasma
	Empilhamento máximo		Local de recolhimento da amostra		Bolsa de coleta de Buffy Coat
	Manter longe da luz solar		Filtração de Leucócitos		Bolsa de plaquetas
	Manter seco		Solução anticoagulante		Bolsa de processamento
	Contém/presença de ftalatos: Di(2-etilhexil) ftalato (DEHP)		Solução aditiva		
	Este lado para cima		Processamento		



**Fresenius HemoCare Brasil Ltda.**

Rua Roque Gonzáles, n.º 128 - Jardim Branca Flor

Itapeverica da Serra - São Paulo - Brasil

CEP: 06855-690

Responsável Técnico: Darlan Rodrigo Silva – CRF/SP 30.802

SAC: 0800-707-3855

©Marca Registrada

Indústria Brasileira

Bolsas para coleta de sangue CPD/SAG-M - plastificante DEHP: Registro ANVISA: 10154450073

Bolsas para coleta de sangue CPD/SAG-M - plastificante DEHP e TOTM: Registro ANVISA: 10154450072

Bolsas para coleta de sangue CPDA-1 - plastificante DEHP: Registro ANVISA: 10154450076