



## Instruções de uso

### Tubo de Coleta de Sangue à vácuo - VaccléTube

**Anvisa:**

**Produto:** Tubo de coleta de sangue à vácuo – VaccléTube Asclé Pharma

Classe I - Frasco ou Material para coleta, armazenamento ou transporte de amostras biológicas.

**Validade:** 3 anos

**Regularizado por: ASCLÉ BRASIL LTDA – ASCLÉ PHARMA**

Endereço: Rua Serra Negra 78, Galpão 02, Praia do Morro, Guarapari ES, CEP: 29216-560, Brasil.

CNPJ: 28.911.309/0001-52

**Resp. Técnico:** Querén de Cássia Neves Carneiro, CRF-ES 7950

**Fabricado por:** Jiangsu Kangjie Medical Devices Co., Ltd

Endereço do Fabricante: No. 6, Rua Zhanbei, Distrito Jiangyan, Cidade Taizhou, Província de Jiangsu 225500, China

**Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC):**

<https://asclepharma.com.br/pt-br/fale-conosco/>

**E-mail:** contato@asclepharma.com.br

**Telefone:** 55 27 3261-1877

Verifique se a versão das Instruções de Uso corresponde ao produto adquirido. Caso haja divergência, contate o fabricante.

Caso necessite da versão impressa, solicite gratuitamente pelo SAC [contato@asclepharma.com.br](mailto:contato@asclepharma.com.br). Envio sem custo ao solicitante.



## Finalidade

Para uso em diagnóstico in vitro - IVD.

Tubos para coleta de sangue à vácuo com tampas convencionais codificadas por cor.

Usado em conjunto com uma agulha de coleta de sangue para coletar sangue venoso humano. Para coletar, armazenar e transportar amostras de sangue.

## Usuário pretendido

Profissionais de saúde que coletam sangue venoso de pacientes.

## Condições de Transporte e Armazenamento:

Recomenda-se armazenar em local bem ventilado e limpo, com temperatura de 4 °C a 25 °C, umidade máxima de 80% e sem gases corrosivos. ambientes secos, ao abrigo de poeiras e incidência direta da luz solar. Mantenha em sua embalagem original.

## Descarte

Dispositivo de uso único. Não deve ser reutilizado ou reesterilizado. Não use se a embalagem estiver danificada ou aberta. Descartar após uso.

Após o uso, descartar os materiais em recipiente apropriado para resíduos infectantes (lixo infectante), conforme exigências da legislação sanitária brasileira.

## Aparência do Produto:

As peças plásticas para coleta de sangue devem ter cor uniforme, superfície lisa e isentas de defeitos como rachaduras, bolhas e impurezas de processamento. A superfície do tubo de coleta de sangue deve ser lisa, transparente e limpa. O rótulo do recipiente de coleta de sangue deve ter letra legível e ser colado firmemente.

## Descrição técnica e composição do produto

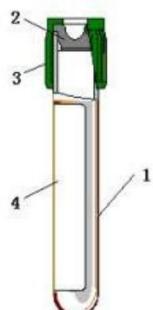
Os tubos para coleta de sangue a vácuo consistem em tubos de PET ou vidro, rolhas de borracha butílica, tampas plásticas, anticoagulantes ou promotores de coagulação ou separadores de soro. Os anticoagulantes são divididos em EDTA-K2, EDTA-K3, EDTA-Na2, citrato de sódio, heparina sódica, heparina de lítio, oxalato de potássio/fluoreto de



sódio, EDTA/fluoreto. O agente promotor de coagulação é pó de vidro e o agente separador de soro é  $\alpha$ -A, um copolímero de olefinas e ácido maleico anidro.

O produto é esterilizado por irradiação e é de uso único. A embalagem do produto é de 100 unidades por pacote (bandeja de espuma), 1800 unidades por caixa.

#### Diagrama esquemático:



1. Tubo 2. Borracha 3. Tampa 4. Rótulo

#### Dispositivo Estéril

Este dispositivo é esterilizado com radiação gama.

**ESPECIFICAÇÕES:** modelos na tabela abaixo.

Aditivo	Cor da Tampa	Tamanho do Tudo	Volume	Material do Tubo
Sem aditivo	Vermelho	12x75mm 13x75mm 12x100mm 13x100mm 15x100mm 16x100mm 8x120mm	1~ 10ml	Glass Pet
Ativador de coágulo	Vermelho			
EDTA-K <sub>2</sub>	Roxo			
EDTA-K <sub>3</sub>	Roxo			
Citrato de Sódio 3.2%	Azul			
Citrato de Sódio 3.8%	Preto			
Heparina de Sódio	Verde			
Heparina de Lítio	Verde			
Fluoreto de Sódio/ Oxalato de potássio	Cinza			
EDTA/Fluoreto	Cinza			
Gel e ativador de coágulos	Amarelo			



## Modo de Uso:

1. Manusear amostras biológicas
1. Após a desinfecção da pele, o bisel da agulha de coleta de sangue é punctionado na veia;
2. Após observar o retorno do sangue, insira a agulha de coleta de sangue venoso através da tampa de borracha do tubo de coleta de sangue, e o sangue fluirá automaticamente para o tubo de coleta de sangue.
3. Quando o sangue atingir o volume calibrado, retire a agulha venosa. Após o sangue parar de fluir, retire a agulha de punção e gire o tubo imediatamente de cabeça para baixo 180 graus e misture uniformemente de 5 a 8 vezes;
4. A agulha de encaixe no tubo deve ser inserida verticalmente no meio da tampa de borracha. Não retire a capa protetora da agulha de punção.

## Alertas e Precauções:

1. É proibido o uso de produtos danificados, contaminados, vazados ou vencidos. Este produto é descartável e destruído após o uso, com prazo de validade de três anos;
2. O volume de coleta de sangue varia com a altitude, e os produtos na altitude especificada devem ser selecionados pelo hospital;
3. A velocidade de centrifugação recomendada é de 3500 rpm e o tempo de centrifugação é de 5 minutos;
4. Tempo de coagulação completa do coágulo: ≤ 30 minutos;
5. A agulha para coleta de sangue com dispositivo antirrefluxo deve ser selecionada para evitar que o sangue retorne ao corpo humano durante a coleta.

## SIMBOLOGIA NORMA ABNT:



Fabricante



Data de  
Validade



Número de lote



Não reutilizar/  
Uso único



Diagnóstico  
uso in vitro



Esterilizado por  
irradiação



Conformidade  
Europeia



Limite de  
Temperatura



Atenção Consulte  
instruções



Manter seco

Manter afastado  
da luz solar

Limitação de  
empilhamento

Frágil

#### Normas Técnicas Adotadas:

NBR ISO 15223 - "Produtos para a saúde - Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde";

ISO 3696 – Água para uso em Laboratório Analítico.

ISO 11737-2:2019 – Teste de Esterilidade

ISSO 13485 CE FSC

ISO 2859-1:1999 - Procedimentos de amostragem para inspeção por atributos

ISO11137:2015 - Esterilização de produtos para a saúde - radiação;

ISO11737:2006 - Esterilização de dispositivos médicos - Métodos microbiológicos;

7-221 CLSI GP39-A6 (Anteriormente H01-A6) - Tubos e Aditivos para Amostras de Sangue Venoso Coleção; Padrão Aprovado - Sexta Edição

EN 14820:2004 - Recipientes de uso único para coleta de amostras de sangue venoso humano

GB/T 19633.1-2015 - Embalagem de medicamentos esterilizados terminalmente.

GB16383-2014 - Norma de controle de qualidade para esterilização por radiação de artigos médicos e de saúde;

GB15979-2002 - Norma higiênica para artigos sanitários descartáveis



## Garantia da Qualidade:

A Asclé Pharma LTDA assegura que seus produtos são desenvolvidos seguindo rigorosamente os padrões de qualidade e as boas práticas de fabricação e controle. Esta garantia é única e substitui todas as demais, sejam elas expressas ou implícitas, previstas por lei ou por outros meios, incluindo, mas não se limitando, a garantias de comercialização ou adequação a usos específicos.

Fatores como armazenamento, manuseio inadequado, condições do paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos adotados, entre outros aspectos fora do alcance direto da Asclé Pharma LTDA, podem influenciar a integridade do produto e os resultados obtidos com sua utilização.

A responsabilidade da Asclé Pharma LTDA, sob esta garantia, restringe-se exclusivamente à substituição do produto. A empresa não se responsabiliza por perdas accidentais, danos indiretos ou custos decorrentes, de forma direta ou indireta, da utilização inadequada do produto.

Além disso, a Asclé Pharma LTDA não autoriza terceiros a assumirem, em seu nome, qualquer compromisso adicional de responsabilidade ou garantia relacionado a este produto.