



Asclê Pharma

Instruções de uso

Tubo de Coleta de Sangue à vácuo - VaccléTube

Anvisa N°: 81601410001

Produto: Tubo de coleta de sangue à vácuo – VaccléTube Asclê Pharma

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

Validade: 3 anos

Regularizado por: ASCLE BRASIL LTDA – ASCLE 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, Provincia 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. 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

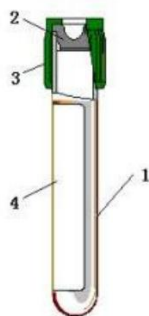




sódio, EDTA/fluoreto. O agente promotor de coagulação é pó de vidro e o agente separador de soro é α -A, um copolímero de olefinas e ácido maleico anidro.

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 Tubo	Volume	Material do Tubo
Sem aditivo	Vermelho ou Branco	12x75mm 13x75mm 12x100mm 13x100mm 15x100mm 16x100mm 8x120mm	1~ 10ml	Glass Pet
Ativador de coágulo	Vermelho			
EDTA-K ₂	Roxo			
EDTA-K ₃	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 com/sem 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 puncionado 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 acidentais, 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.

