

gumento Técnico para significar o recipiente completo com o tubo de coleta e agulha, os tubos de saída, as soluções anticoagulantes e/ou preservadoras e os tubos de transferência e recipientes associados, quando existentes.

2.2 - Esterilidade

Ausência de todo microorganismo capaz de multiplicar-se.

2.3 - Volume nominal

Volume de sangue a ser envasado no recipiente, conforme indicado no rótulo pelo fabricante.

2.4 - Vida útil/validade

Período entre a data de esterilização e a data em que o produto não poderá mais ser utilizado para coleta de sangue.

2.5 - Lote

Para bolsas plásticas com solução anticoagulante e/ou preservadora, o termo "lote" significa a quantidade de bolsas preparadas e cheias com um único lote de solução anticoagulante e esterilizada em um único ciclo.

Para bolsas plásticas vazias, o termo "lote" significa a quantidade de bolsas plásticas preparadas dentro de um dia de trabalho e esterilizadas em um ciclo.

3 - NORMAS DE REFERÊNCIA

- 3.1- Farmacopéia Brasileira
- 3.2- Farmacopéia Européia
- 3.3- Farmacopéia Americana
- 3.4- Norma ISO 3826

- 3.5- Norma ISO 1135/3
- 3.6- Norma ISO 1135/4
- 3.7- Norma ISO 7864
- 3.8- Lei 6360/76
- 3.9- Decreto 79094/77
- 3.10- Portaria Conjunta SVS/SAS 01/96

4 - REQUISITOS GERAIS

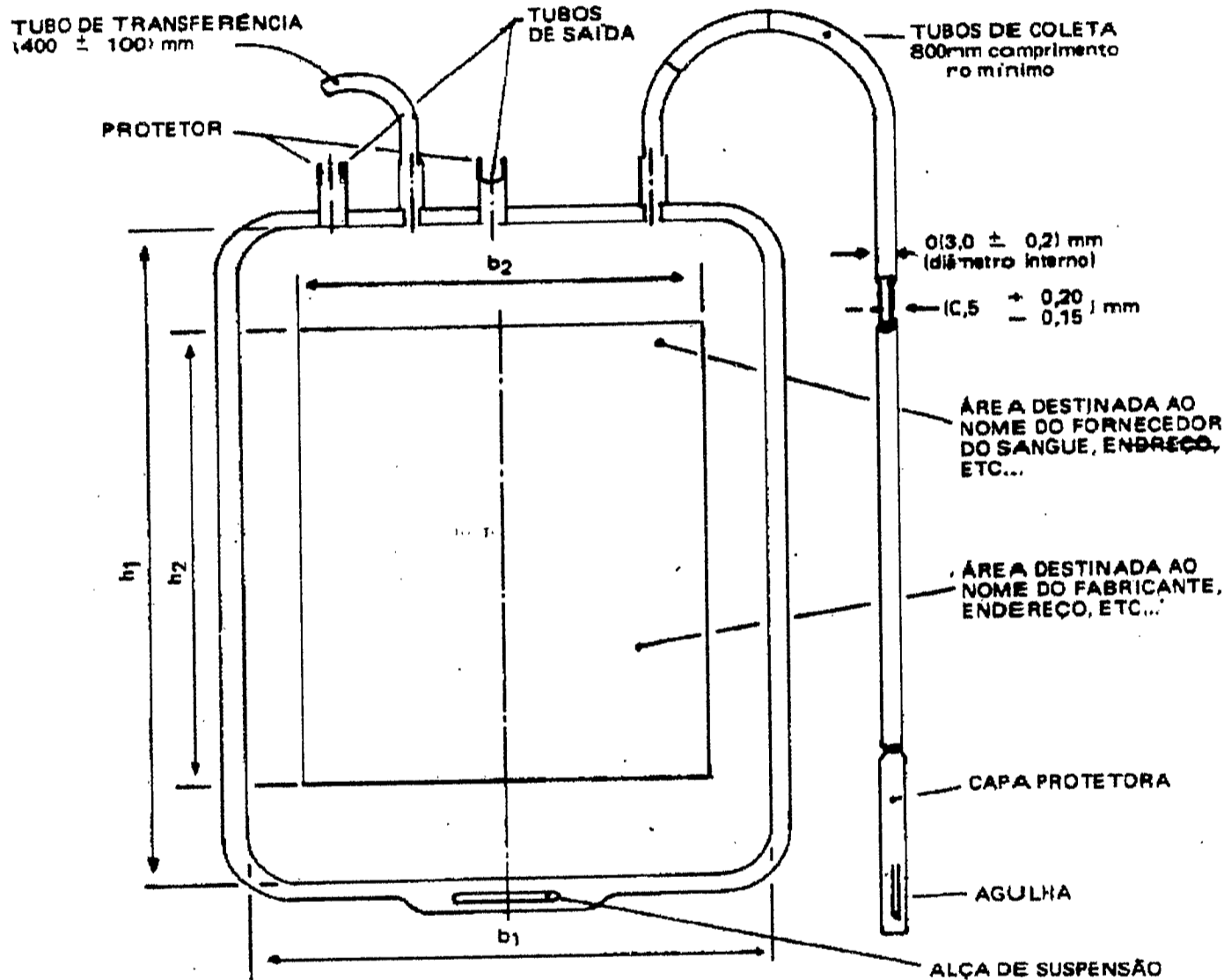
4.1 - As bolsas plásticas devem ser transparentes, incolores, flexíveis, estéreis, apirrogênicas, isentas de toxicidade, resistentes nas condições de uso e compatíveis com o conteúdo sob condições normais de estocagem.

As bolsas devem ser estáveis biológica, química e fisicamente em relação ao seu conteúdo durante o período de validade e não devem permitir a entrada de microorganismos. Não devem liberar qualquer substância acima dos limites especificados para a solução anticoagulante e/ou preservadora, sangue ou componentes, quer por interação química ou dissolução física.

NOTA - O processo de fabricação deve garantir um volume mínimo de ar dentro das bolsas, de modo a permitir a coleta e fracionamento do volume integral de sangue.

5 - REQUISITOS ESPECÍFICOS

5.1 - Dimensões.



Dimensões em milímetros

5.1.1 - A bolsa deve ser fornecida com uma pinça a ser usada no tubo de coleta, de modo a não permitir a passagem de ar e a contaminação do sangue durante a coleta. O tubo de coleta, com no mínimo 800 mm de comprimento, deve ter marcações idênticas em intervalos em torno de 75 mm entre si, ao longo do tubo, para serem usados como amostras-piloto para análise.

5.1.2 - No caso de bolsas plásticas de transferência, o comprimento do tubo de transferência deve ser de, no mínimo, 600 mm e deve conter marcações idênticas em intervalos em torno de 75 mm entre si, ao longo do tubo.

5.1.3 - As bolsas plásticas devem permitir coletar a quantidade de sangue e componentes estipulada pelo Ministério da Saúde, ou seja, um volume de sangue e correspondente volume de solução anticoagulante e/ou preservadora num total de 500 ml e também permitir sua adaptabilidade aos copos de centrifugas usuais e sua centrifugação, com volume nominal das bolsas satélites entre 300 e 500 ml.

5.2 - Tubos de coleta e transferência

5.2.1 - As bolsas plásticas devem ser providas com um ou mais tubos de coleta ou transferência para permitir a coleta e separação do sangue e seus componentes.

O tubo de transferência deve ser montado com um dispositivo que atue primeiro como um selo e depois, quando quebrado, permita livre fluxo dos componentes do sangue.

5.2.2 - Os tubos devem ser tais que possam ser selados hermeticamente e não colapsem em condições normais de uso.

5.2.3 - Em inspeção visual os tubos não devem apresentar cortes, bolhas, dobras ou outros defeitos.

5.2.4 - Não deve haver vazamento nas junções entre tubos e corpo da bolsa quando realizado teste de resistência conforme item 6.1.2.

5.3 - Agulha para coleta.

5.3.1 - A agulha deve ser conectada ao tubo de coleta, coberta com a capa protetora. A capa protetora deve prevenir vazamentos da solução anticoagulante e/ou preservadora da bolsa plástica, durante a estocagem, para manter a esterilidade do sistema e ser facilmente removível. A capa protetora deve ser a prova de violação e fabricada de tal forma que seja impossível recolocá-la ou, qualquer tentativa de manipulação seja claramente observada.

5.3.2 - A agulha para coleta deve resistir, sem soltar-se do conjunto, quando ensaiada conforme item 6.1.3.

5.3.3 - As agulhas devem atender às especificações da norma ISO 7864

5.4 - Tubos de saída

5.4.1 - As bolsas plásticas devem possuir um ou mais tubos de saída para administração de sangue e seus componentes através de um equipo de transfusão. O(s) tubo(s) de saída deve(m) possuir uma membrana perfurável, não selável novamente, que permita a conexão do equipo de transfusão sem vazamento durante a administração ou condições de uso, incluindo esvaziamento sobre pressão. Para assegurar a intercambiabilidade, o tubo de saída deve possuir tamanho e forma que permitam a introdução de um equipo de transfusão, possuindo um dispositivo de perfuração e vedação de acordo com a ISO 1135/4. Antes da perfuração da membrana pelo dispositivo de perfuração e vedação, o tubo de saída deve ficar firmemente ocluído pelo mesmo.

5.4.2 - Cada tubo de saída deve ser selado e montado com um lacre hermético à prova de violação para manter a esterilidade interna.

5.5 - Amostras-Piloto

A bolsa deve ser projetada de modo que amostras-piloto de identidade inconfundível possam ser coletadas para execução dos ensaios de laboratório sem que o sistema fechado da bolsa seja violado.

5.6 - Embalagem primária

As bolsas plásticas devem ser acondicionadas em embalagem de modo a atender os critérios abaixo:

5.6.1 - As bolsas plásticas não devem perder mais do que 2,5% (m/m) de água da solução anticoagulante e/ou preservadora, durante um ano de estocagem a 50% de umidade relativa, a (23 ± 2)°C e pressão atmosférica.

5.6.2 - A vida útil da bolsa plástica deve ser estabelecida pelo fabricante com base no dado de estabilidade. Quando contém solução anticoagulante e/ou preservadora, a vida útil não deve exceder aquela em que a perda de água é igual a 5% (m/m).

5.6.3 - O interior da embalagem não deve interagir com o seu conteúdo e deve ser tratado para prevenir a formação e crescimento de bolor ou fungos. Em caso de utilização de fungicidas químicos deve-se comprovar que não há penetração prejudicial ou deterioração da bolsa plástica e seu conteúdo.

5.6.4 - A embalagem plástica deve ser selada de maneira tal que seja inviolável.

5.6.5 - A embalagem deve ser suficientemente forte para resistir a danos sob condições normais de manuseio e uso.

5.6.6 - As bolsas plásticas e seus componentes devem ser arranjados na embalagem de modo que os tubos de coleta, conexão e transferência não fiquem torcidos ou sofram deformações permanentes.

5.7 - Marcação e Rotulagem

O rótulo das bolsas plásticas deve estar conforme a legislação vigente e atender aos seguintes requisitos

5.7.1 - Rotulagem da bolsa plástica

O rótulo deve conter as seguintes informações:

- a) Composição da solução anticoagulante e/ou preservadora;
- b) natureza e volume em ml, ou massa em g, da solução anticoagulante e/ou preservadora e o volume em ml, ou massa em g, de sangue a ser coletado;
- c) a inscrição: "Não deve ser utilizada se houver sinal de deterioração e/ou diminuição do volume";
- d) a inscrição: "Artigo de uso único. Destruir após o uso";
- e) a inscrição: "Não perfure - produto estéril e apirrogênico";

f) nome e endereço do produtor e importador e nome do técnico responsável;

g) número do lote;

h) data de fabricação e validade em destaque;

i) processo de esterilização;

j) espaço reservado para registrar o grupo ABO e Rh, número de referência apropriado das amostras-piloto e também um espaço para quaisquer outras exigências da regulamentação nacional.

5.7.2 - Rotulagem da Embalagem

Se o rótulo da bolsa plástica não for visível através da embalagem, este deverá conter as seguintes inscrições:

a) Nome e endereço do produtor e do importador e nome do técnico responsável;

b) declaração do conteúdo;

c) data de fabricação e validade;

d) número do lote;

5.7.3 - Outras impressões:

a) Instruções para uso da bolsa plástica.

b) Instruções para estocagem após a abertura da embalagem.

NOTA - Ficará a critério do produtor colocá-las no rótulo, na embalagem ou em bula.

5.7.4 - Rotulagem do recipiente de embarque.

O rótulo deve conter as seguintes informações:

a) Nome e endereço do produtor;

b) declarações do conteúdo;

c) instruções para estocagem;

5.7.5 - Rótulo da bolsa plástica

O rótulo deve ser tal que:

a) Deixe uma parte da bolsa visível e livre de marcações para que o conteúdo possa ser inspecionado visualmente;

b) a impressão se mantenha legível durante todo tempo de uso;

c) Permita anotações a caneta;

d) o adesivo usado não permita ou favoreça o crescimento de microorganismos e não tenha efeito de deterioração na bolsa plástica ou seu conteúdo;

e) qualquer tentativa de remoção do rótulo deve resultar na sua destruição;

f) quando a bolsa for submetida ao ensaio descrito em 6.1.4, o rótulo não deve separar-se dela, nem ser removido e o conteúdo impresso no mesmo deve permanecer legível.

5.8 - Esvaziamento sob pressão

As bolsas plásticas devem esvaziar-se, sem vazamento, em 2 minutos quando submetidas ao ensaio descrito em 6.1.1.

5.9 - Velocidade de coleta

As bolsas plásticas devem ser projetadas de tal modo que possam ser enchidas em menos de 8 minutos com o volume de sangue a ser coletado, quando submetidas ao ensaio descrito em 6.1.5.

5.10 - Transparência

A opalescência da suspensão padrão deve ser percebida quando observada através da bolsa e comparada com outra similar cheia com água, quando ensaiada de acordo com 6.1.6.

5.11 - Permeabilidade ao vapor d'água

As bolsas plásticas contendo ou não solução anticoagulante e/ou preservadora, quando ensaiadas de acordo com 6.1.7, não devem apresentar perda de massa maior que 1%.

5.12 - Resistência a deformação e vazamento

As bolsas plásticas não devem sofrer deformação ou vazamento quando ensaiadas de acordo com 6.1.8.1 e 6.1.8.2.

5.13 - Estabilidade térmica

As bolsas de sangue deverão atender aos requisitos de tração do tubo, alça de suspensão, resistência a deformação e vazamento, após submetidas às condições descritas em 6.1.10.

5.14 - Solução anticoagulante e/ou preservadora

5.14.1 - Volume do conteúdo

O volume não deve diferir daquele rotulado em mais que 10% quando ensaiado de acordo com 6.1.11.