

CONTROLE DIÁRIO E VALIDAÇÃO DE EQUIPAMENTOS CRÍTICOS DE SALA DE COLETA DE DOADORES DE SANGUE

RC Torres, MF Costa, GMS Junior, LPS Dantas, PCCS Junior, CS Guimarães, RFD Santos

Instituto de Hematologia e Hemoterapia de Sergipe (IHHS), Aracaju, SE, Brasil

Objetivou-se validar diariamente os equipamentos críticos da sala de coleta (homogeneizadores e seladoras). Trata-se de um estudo metodológico de validação de equipamentos/processo realizado em um serviço de hemoterapia de Sergipe. Os equipamentos utilizados foram 08 balanças homogeneizadoras para Bolsas de Sangue (Macomix Docon 7 Fabricante: Möller Medical GmbH), 01 seladora de bancada (GenesisBPS, modelo: SE330) e 01 Alicata Ordenha (Genesis BPS). As bolsas para coleta de sangue total utilizadas foram quádruplas TeT CPD/SAGM – 450ml com Filtro in line RC LCRD2 (Macopharma - Ref. LQE615L). Para a validação da balança, utilizou-se um peso padrão de ferro fundido de 500g, classe M1, variação de $\pm 0,05\%$ do valor nominal. O homogeneizador apresenta informações sobre o ciclo de doação corrente (volume configurado, fluxo ml/min, data, hora, tempo da coleta), alta precisão de pesagem a 500g ($\pm 1\%$) garantindo volume de coleta final estável e precisão da balança: ± 5 ml de 0 a 999 ml. Possui sensor clamp com reconhecimento de tubo/segmento, fechamento automático ao inserir o tubo, software com comunicação bidirecional que permite rastreabilidade e análise da doação em tempo real. A validação foi realizada durante a rotina da sala de coleta (validação concorrente). Antes de iniciar as coletas, todos os homogeneizadores foram ligados, verificado se as telas estavam zeradas antes de acomodar o peso padrão, caso não estivessem, apertou-se o botão de “TARA”, aplicou-se o peso e o valor foi registrado em formulário de controle. Realizada pesagem bolsa quádrupla seca com valor médio entre 310-312g com posterior contra prova em balança de precisão laboratório (modelo Urano). Aplicou-se o peso no centro da balança que deve mostrar valor com variação de 495–505g para viabilizar o uso do equipamento. A seladora de bancada utilizada possui cabeça fixa de selagem e proteção contra vazamentos, painel de RF, com tempo máximo de selagem entre 0,5 e 1,2 segundos, não requer aquecimento, com capacidade de selar tubos até 06 mm, pesando 5kg, medindo 176mm altura x 156mm largura x 331mm comprimento, bivolt. A seladora foi ligada, realizada selagem da 1ª coleta (02 soldas), 02 ordenhas de conteúdo do segmento, homogeneizado com volume total da bolsa (2 vezes), mantido clamp aberto para manutenção de segmento repleto de sangue. Aguardado 15 minutos com soldas sob papel absorvente e observado que não houve vazamento de conteúdo, realizou-se nova ordenha e fechado clamp. Finalizou-se a coleta de 10 doações, encaminhadas as bolsas ao laboratório para pesagem em balança de precisão para verificar se volume coletado estava correspondente ao informado em homogeneizador e registrado em tabela com os seguintes dados: hora, nº equipamento, nº da doação, massa total coletada (g), volume coletado (ml). Resultados e discussão: Das 10 doações analisadas, apenas 01 apresentou baixo volume (405ml) por questões inerentes ao doador,

apresentando massa inferior que 750g, impactando na produção dos 4 hemocomponentes. Apesar do valor encontrado não ser suficiente para produção, há conformidade em valores de peso encontrados. A média geral de massa coletada foi de 772,7g o que confere um desvio de ± 10 g em relação a massa coletada em homogeneizadores, o que não interferiu no produto final obtido. O percentual de conformidade para pesos das bolsas e volume total obtido foi de 100%. Conclusão: A validação demonstrou que os equipamentos e técnicas estão adequadas e que não houve valores discrepantes entre balanças de homogeneizadores da sala de coleta e balança de precisão em laboratório. Constatou-se que a meta recomendada foi atingida, evidenciando que o processo validado contribui para a obtenção de hemocomponentes dentro dos padrões de qualidade.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2024.09.1227>

VALIDAÇÃO DO PROCESSO DE AFERIÇÃO DE HEMATÓCRITO E HEMOGLOBINA NO EQUIPAMENTO VSM - CNOGA

RC Torres, MF Costa, GMS Junior, LPS Dantas, PCC Santos-Júnior, CS Guimarães, RFD Santos

Instituto de Hematologia e Hemoterapia de Sergipe (IHHS), Aracaju, SE, Brasil

Todo serviço de hemoterapia no Brasil segue as diretrizes da Portaria nº 158/2016 do Ministério da Saúde em relação aos critérios de inaptidão de candidatos à doação de sangue. Ao considerar os níveis de hemoglobina (Hb) e hematócrito (Hct), os valores mínimos aceitáveis são de Hb = 12,5g/dL ou Hct = 38% para mulheres e Hb = 13,0g/dL ou Hct = 39% para homens. Esta medição pode ser realizada em amostra de sangue do candidato à doação obtida por punção digital ou por venopunção ou por método validado que possa vir a substituí-los. Objetivou-se validar o processo de aferição Hct e Hb no equipamento VSM - CNOGA para maior conforto dos doadores, visto que nesta técnica não se faz necessário furar o dedo dos mesmos. Trata-se de um estudo metodológico para validação de equipamento/processo, desenvolvido em um serviço de hemoterapia de Sergipe. Antes de iniciar a validação, foi realizado o autoteste dos equipamentos conforme instrução do fabricante (CNOGA Medical Brasil Importação). Os aparelhos foram identificados com nº 1 e 2, e os resultados foram registrados em planilha Excel. Foram observadas as orientações previstas no manual técnico do fabricante em relação ao cálculo rápido de IMC para a escolha assertiva do tamanho do manguito do CNOGA a ser selecionado para a aferição. Destaca-se que mesmo com cálculo de IMC baixo para homens, nunca deve ser utilizado Manguito “S” para fazer a medição, pois o dispositivo tem algoritmo para fazer o cálculo de acordo com a fisiologia. Definiu-se que seriam coletados 10 hemogramas de doadores em tubo EDTA de forma aleatória, sendo 5 homens e 5 mulheres, para posterior comparação dos resultados com os do CNOGA. Realizou-se a orientação dos triadores e foi afixada tabela de cálculo IMC em sala de triagem. Antes da aferição, foi realizada a higienização das câmaras dos equipamentos e do feixe luz infravermelha