

Kit para Autotransusão AT1



Antes de utilizar o produto, verifique se a versão desta Instrução de Uso correspondente à versão informada na embalagem do produto.

Para obter as Instruções de Uso (IFU) 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 contato.brasil@fresenius-kabi.com

A explicação dos símbolos utilizados nos rótulos e nas caixas é dada no folheto anexo.

Descrição

O Kit para autotransusão AT1 é um conjunto descartável esterilizado por óxido de etileno e destina-se apenas a uma única utilização em conjunto com os equipamentos de autotransusão C.A.T.S. plus e CATSmart.

Finalidade prevista

Os equipamentos de autotransusão C.A.T.S. plus e CATSmart, com os Kits descartáveis específicos, são sistemas de autotransusão destinados ao processamento de sangue autólogo, coletado no contexto intraoperatório e pós-operatório, para obter concentrados de glóbulos vermelhos lavados para reinfusão. Além disso, destinam-se à separação perioperatória do sangue em concentrados de glóbulos vermelhos, plasma e plasma rico em plaquetas.

Informações relativas à segurança Gerais

- Consulte o Manual do Operador dos equipamentos de autotransusão C.A.T.S. plus ou CATSmart para obter as informações adequadas sobre indicações, população de pacientes, benefício clínico, usuários previstos, potenciais efeitos adversos, contraindicações e precauções/advertências.
- Qualquer incidente grave ocorrido com o uso do dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o usuário e/ou o paciente estão estabelecidos.
- O Kit para Autotransusão AT1 só deve ser utilizado com os equipamentos C.A.T.S. plus ou CATSmart. Não é permitido utilizar quaisquer outros materiais descartáveis.
- Manuseie e elimine todos os materiais descartáveis de acordo com a prática médica local, os regulamentos e as recomendações locais de descarte de material com risco biológico.

Precauções Gerais

- Leia todas as instruções, advertências e precauções antes de utilizar.
- Não utilize materiais descartáveis e consumíveis danificados com os sistemas de autotransusão CATSmart ou C.A.T.S. plus.
- Não utilize materiais descartáveis com a embalagem exterior danificada. Antes de abrir, verifique se há defeitos ou danos visíveis.
- Armazene de acordo com as informações na rotulagem.
- Deve ter-se muito cuidado ao instalar o conjunto de autotransusão de modo a garantir que todas as linhas estão ligadas corretamente e isentas de dobras, torções ou outras obstruções. Uma vez instalado, todo o sistema deve ser verificado novamente.
- Os produtos sanguíneos conservados à temperatura ambiente devem ser submetidos a infusão, no máximo, após 6 horas.
- Devem ser sempre aplicadas técnicas de uso asséptico.
- O produto deve ser instalado e operado apenas por pessoal qualificado e devidamente formado.
- Não volte a esterilizar. Proibido Reprocessar

Instruções de utilização

Para obter instruções detalhadas, consulte o manual do de uso do sistema CATSmart e C.A.T.S. plus.

I. Manuseio do Kit AT1 antes de iniciar a separação:

1. Instale o conjunto seguindo as telas de ajuda.
2. Preparação: ligue as soluções de acordo com as telas de ajuda.
3. Prepare a lavagem seguindo as telas de ajuda.

II. Processo de lavagem

1. Após iniciar o processo de lavagem, os sensores do equipamento monitoram o processo.
2. Depois de ser detectado ar na linha de sangue, o dispositivo irá parar. Se não for coletado mais sangue da incisão, o procedimento pode ser concluído; se for aspirado mais sangue da incisão para o reservatório, o procedimento pode ser reiniciado.

III. Finalização da lavagem.

1. No final do processo de lavagem, escolha “Save Final PRC” (Guardar o concentrado final de glóbulos vermelhos) para esvaziar o conjunto.
2. Desconecte a bolsa de infusão para permitir a infusão dos concentrados de glóbulos vermelhos lavados para o paciente.

Atenção:

Não realize a infusão com um dispositivo de perfusão de pressão, mas apenas por gravidade, para evitar a perfusão de ar.

Advertências

- Este produto contém o plastificante DEHP (ftalato de bis(2-etil-hexilo)), que se suspeita ser tóxico para a reprodução. O tratamento repetido ou prolongado com estes ou com outros produtos que contenham DEHP deve, se possível, ser evitado em crianças ou mulheres grávidas ou lactantes: o médico responsável deve avaliar os benefícios da utilização em relação aos riscos previsíveis.
- A reutilização de material de uso único pode levar ao risco potencial de contaminação dos produtos e pode originar infecções no paciente, doador ou utilizador e, portanto, doença e morte.
- As complicações podem estar associadas à transfusão de grandes volumes sanguíneos, administração excessiva de anticoagulante e hemólise. As complicações podem incluir níveis elevados de hemoglobina livre, hemoglobinúria, hematúria, embolia gasosa, toxicidade por citrato, diminuição do cálcio sérico, septicemia e complicações pulmonares.

Fabricante legal:

Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1

61352 Bad Homburg, Alemanha

Registrado e Distribuído no Brasil por:

Fresenius HemoCare Brasil Ltda.

Rua Roque Gonzáles, 128, 06855-690, Jardim Branca Flor, Itapeverica da Serra, SP, Brasil.

SAC: 0800 707 3855

Registro ANVISA: 10154450161