

## ATO Oxygenator-Line



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](mailto: contato.brasil@fresenius-kabi.com)

A explicação dos símbolos utilizados nos rótulos e nas embalagens é dada em folheto anexo

### **Acessórios opcionais:**

Adaptador ATY Y

Adaptador: Spike x LL fêmea (incluído)

### **Descrição do dispositivo:**

A linha do oxigenador ATO é um conjunto esterilizado por óxido de etileno e destina-se a uma única utilização. O sistema de tubos destina-se a ligar o oxigenador a um conector macho ou fêmea Luer lock de 1/4" (6,35 mm), ou através de uma bolsa de transferência com port de conexão com um dispositivo de autotransfusão: através de um adaptador em Y ligado a um reservatório de autotransfusão; ligado diretamente ao dispositivo de autotransfusão com um conector fêmea de 1/4" (6,35 mm); ou através de um reservatório de autotransfusão.

### **Informações relativas à segurança**

#### **Gerais**

- Consulte o Manual do Operador dos sistemas C.A.T.S. plus ou CATSmart de autotransfusão para obter as informações adequadas sobre indicações, população de doentes, benefício clínico, utilizadores previstos, potenciais efeitos adversos, contraindicações e precauções/advertências.
- Qualquer incidente grave ocorrido relativamente ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o usuário e/ou o paciente estão estabelecidos.
- Os materiais descartáveis de autotransfusão só devem ser utilizados com o dispositivo 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 e os regulamentos e as recomendações locais de eliminação de 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 autotransfusão CATSmart o 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 autotransfusão 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.
- Devem ser sempre aplicadas técnicas assépticas
- O produto deve ser instalado e operado apenas por pessoal qualificado e devidamente formado.
- Não reesterilizar. Produto de uso único

#### **Advertências**

- Este produto contém o plastificante DEHP (ftalato de bis(2-etyl-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 utilização individual 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.

### **Instruções de utilização**

Antes de preparar o circuito extracorpóral, ligue a linha do oxigenador à porta de perfusão coronária do oxigenador e feche o grampo com segurança.

Após a conclusão do circuito extracorpóral:

Ligue qualquer das extremidades da linha do oxigenador à ramo livre do adaptador em Y ligado à saída do reservatório e a um dispositivo de autotransfusão, e feche o grampo da linha de saída do reservatório.

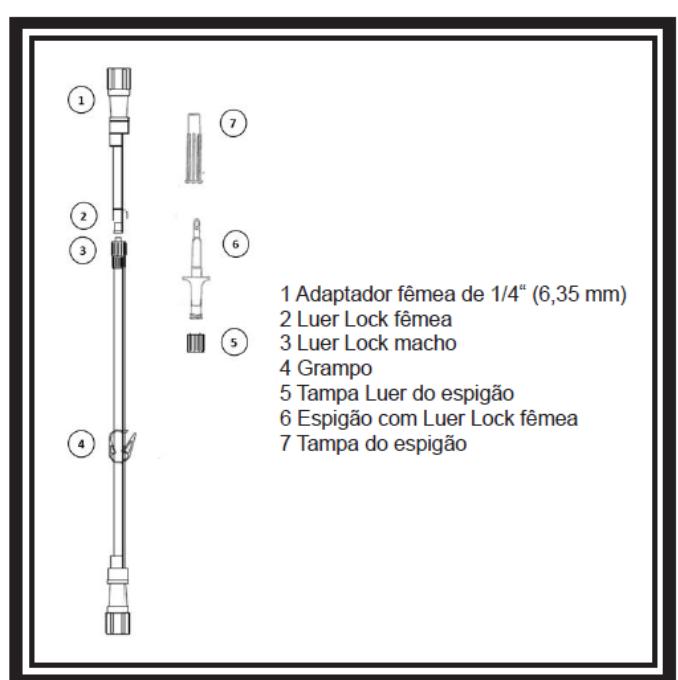
Abra os grampos na linha do oxigenador e processe o conteúdo do oxigenador.

ou:

Ligue qualquer das extremidades da linha do oxigenador diretamente à linha de entrada do sangue do dispositivo de autotransfusão. Abra os grampos na linha do oxigenador e processe o conteúdo do oxigenador.

ou:

Ligue cada extremidade da linha do oxigenador ao conector de entrada de 1/4" (6,35 mm) de um reservatório de autotransfusão e esvazie o conteúdo do oxigenador para o reservatório antes do processamento



**Fresenius Kabi AG**  
Else-Kröner-Str. 1  
61352 Bad Homburg  
Alemanha

**Registrado e Distribuído no Brasil por:**

**Fresenius Hemocare Brasil Ltda.**

Rua Roque González, 128, Jd. Branca Flor,

06855-690, Itapecerica da Serra, Brasil

Registro ANVISA n. 10154450161

SAC 0800-707-3855