

ATS Suction 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

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

Descrição do dispositivo:

A Linha de sucção ATS é um conjunto esterilizado por óxido de etileno e destina-se a ser usado apenas uma vez. A linha de sucção serve para aspirar o sangue anticoagulado do campo cirúrgico para um reservatório de autotransfusão com uma porta de aspiração de 1/4", conectado a uma fonte de vácuo.

Finalidade prevista

Os sistemas de autotransfusão C.A.T.S. plus e CATSmart, com os seus Sistema de descartáveis, são dispositivos de autotransfusão destinados ao processamento de sangue autólogo derramado, coletado no contexto intraoperatório e pós-operatório, para obter concentrados de glóbulos vermelhos lavados para reinfusão. Além disso, destina-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 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 prevíveis.

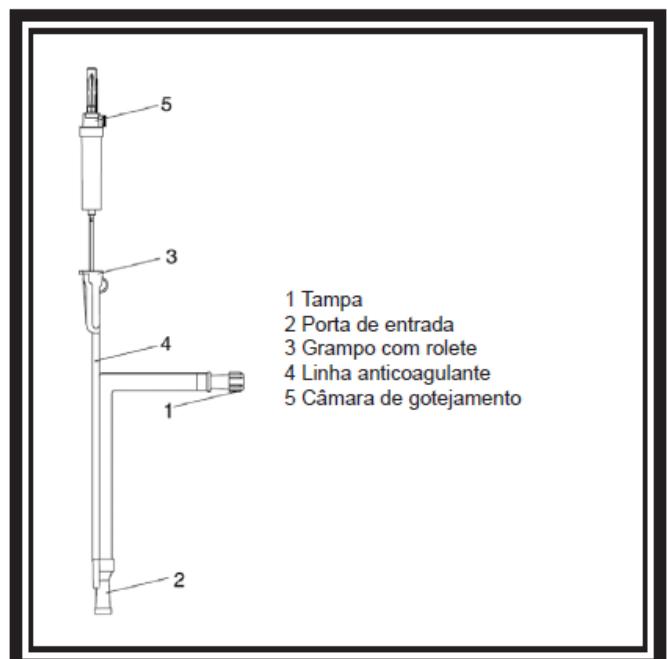
- A reutilização de material de utilização individual pode levar ao risco potencial de contaminação dos produtos e pode originar infecções no paciente, doador ou utilizador e, portanto, doença e morte.

- 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.

- As definições de vácuo superiores a 100 mm Hg podem resultar em aumento da hemólise

Instruções de utilização

1. Passar a linha de sucção para o campo estéril usando técnicas assépticas.
2. Retirar a câmara de gotejamento/extremidade do conector de entrada da linha de sucção do campo estéril.
3. Remover a tampa (1) e conectá-lo ao conector de entrada de 1/4" (6,35mm) do reservatório de coleta.
4. Conectar a ponteira de sucção à porta de entrada de (2).
5. Fechar o grampo (3) na linha do anticoagulante (4) e perfure a bolsa de anticoagulante. Feche a ventilação na câmara de gotejamento (5) quando utilizar um recipiente, deixe a ventilação aberta quando utilizar um frasco.
6. Ligar o vácuo e ajustar para 100 mmHg ou menos.
7. Prepare a a linha do anticoagulante e o reservatório aspirando o anticoagulante.
8. Ajuste a frequência de fluxo do anticoagulante para manter a anticoagulação adequada durante a coleta de sangue.



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, Jd. Branca Flor,
06855-690, Itapecerica da Serra, Brasil
Registro ANVISA n. 10154450161
SAC 0800-707-3855