



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

Descrição do dispositivo:

O adaptador descartável ATY é um conjunto esterilizado por óxido de etileno e destina-se a ser usado apenas uma vez. O Adaptador em formato Y para conectar dois reservatórios de autotransfusão em um equipamento de autotransfusão com um conector fêmea de 1/4".

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

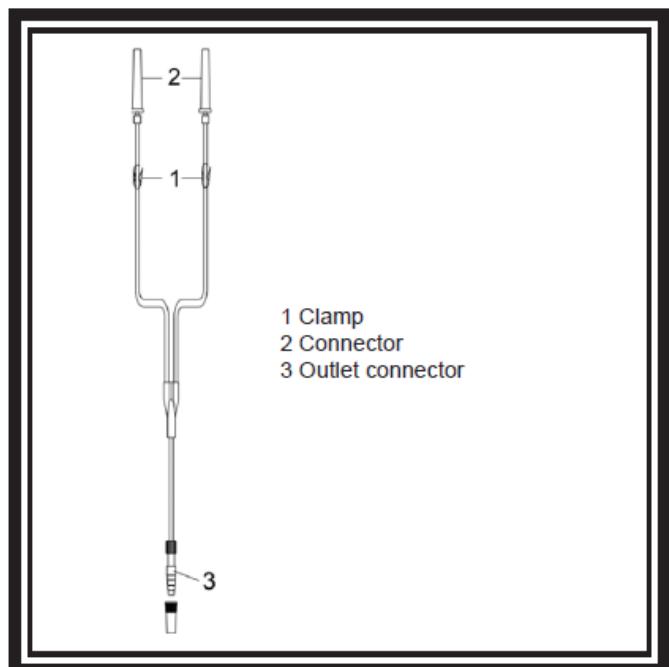
Advertências

- 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 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

1. Fechar os clamps nas linhas de saída dos reservatórios e do adaptador em Y (1).
2. Remover as tampas (2) e ligar os conectores de 1/4" às linhas de saída do reservatório.
3. Remover a tampa vermelha do conector de saída (3) e conectar à linha de entrada de sangue do equipamento de autotransfusão.
4. Controlar a direção do fluxo de cada reservatório para o sistema de autotransfusão utilizando a posição do clamp no adaptador em Y.



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