ATR 40/120
Резервуар для автоматического переливания крови

ATR 40
REF. 9108411
9108414
ATR 120
REF. 9108471
9108474
9108477
ATH Держатель
REF. M690991
ATS
REF. 9108481
9108484
9108487
ATY
REF. 9108401
9108404

Инструкция по применению

/Логотип: «Фрезениус Каби»/

«Фрезениус Каби АГ»
61346 Бад-Хомбург
Германия

CE 0123

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание условных обозначений, используемых на этикетках и коробках, приведено в отдельной брошюре (N3313451).

ATR40 Резервуар для автоматического переливания крови
ATR120 Резервуар для автоматического переливания крови
ATH Держатель

Дополнительные аксессуары:
ATS всасывающая магистраль
ATY Y-адаптер

Описание устройства:
Резервуары Fresenius ATR40 и ATR120 представляют собой резервуары объемом 3 л с фильтрами 40 или 120 мкм соответственно.
Минимальный объем удерживания: <90 мл
Объем проскока фильтра (после загрузки): <10 мл

Показания к применению:
Резервуар для забора, гашения пены, фильтрации и хранения крови для аутротрансфузии перед обработкой.

Противопоказания:
Использование крови для реинфузии из данного устройства может быть противопоказано, например, при наличии сепсиса или злокачественных новообразований. Ответственность за его использование лежит исключительно на враче, проводящем процедуру.

Меры предосторожности:
1. Прочтите все инструкции, предупреждения и меры предосторожности перед использованием данного продукта.
2. Устройство должно быть установлено и использоваться только квалифицированным и обученным персоналом.
3. СТЕРИЛИЗОВАНО (этиленоксидом) и АПИРОГЕННО. Использование разрешено, только если упаковка и продукт не повреждены. Повторная стерилизация запрещена.
4. Продукт предназначен для использования только один раз для одного пациента.
5. Повторное использование одноразовых устройств создает потенциальный риск их загрязнения. Это может повлечь за собой заражение пациента, донора или пользователя, что может привести к заболеванию или смерти пациента, донора или пользователя.
6. Внимание: Согласно Федеральному законодательству США, продажу данного устройства может осуществлять исключительно врач, или оно может быть продано по его указанию.

Предупреждения:
1. Используйте метод асептики на всех этапах настройки и использования.
2. Убедитесь, что все соединения надежны и герметичны, а резервуар надлежащим образом расположен в держателе резервуара.
3. Убедитесь, что предохранительный клапан (1) не закрыт, а одна из подводящих магистралей всегда открыта для всасывания воздуха или крови во избежание повреждения резервуара.
4. Настройка вакуума на значение выше 100 мм рт. ст. может привести к увеличению гемолиза.
5. Избегайте контакта резервуара с галогенированными углеводородсодержащими реагентами для предотвращения повреждений.
6. Безопасное время, в течение которого кровь может оставаться в этом резервуаре, определяется на основании решения врача и может варьироваться в каждом конкретном случае (Стандарты Американской ассоциации банков крови указывают, что переливание крови, собранной во время операции, или пролитой крови, собранной в послеоперационных или посттравматических условиях, должно начаться в течение 6 часов после начала забора).
7. Данное устройство не предназначено для использования в качестве кардиотомического резервуара.
8. После использования данный продукт может представлять потенциальную биологическую опасность. Применение и утилизация должны осуществляться в соответствии с принятой медицинской практикой и местными, государственными и федеральными законами и правилами.
9. Данный продукт содержит ДЭГФ (бис(2-этилгексил)фталат), пластификатор, предположительно токсичный для репродуктивности. Следует, по возможности, избегать повторного или

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

длительного использования, или применения данного или других содержащих ДЭГФ продуктов детьми, беременными или кормящими женщинами. Медицинские работники должны оценить пользу использования на основании предсказуемых рисков.

Инструкции по применению

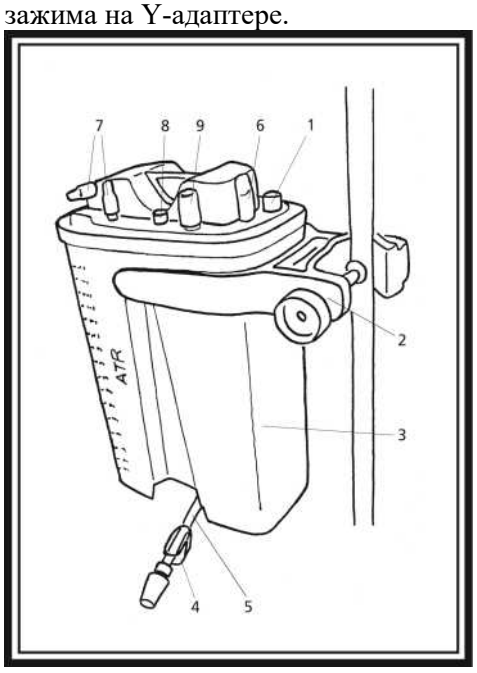
Настройка одного резервуара:

1. Надежно закрепите держатель АТН (2) на опоре, способной выдержать вес держателя и резервуара.
2. Извлеките резервуар (3) из упаковки и установите на держатель.
3. Закройте зажим (4) на выходной магистрали резервуара (5).
4. Подсоедините вакуумную магистраль к желтому штуцеру диаметром 1/4 дюйма (6).
5. Подсоедините впускной штуцер всасывающей магистрали к соответствующему впускному штуцеру диаметром 1/4 дюйма с синей крышкой (7).
6. Включите вакуум и отрегулируйте значение до 100 мм рт. ст. или меньше.
7. Заполните резервуар путем аспирации 100-200 мл антикоагулянта.
8. Отрегулируйте скорость потока антикоагулянта для поддержания надлежащего уровня антикоагуляции во время забора крови.
9. Подсоедините устройство для автоматического переливания крови к выходной магистрали резервуара (5) и откройте зажим (4). Обработайте кровь в соответствии с инструкцией производителя.

Примечание: Кровь и жидкости также можно вводить в резервуар через впускной штуцер Люэра (8) или штуцер диаметром 3/8 дюйма (9).

Настройка двойного резервуара:

1. Установите два резервуара с двумя всасывающими магистралями.
2. Подключите отдельные источники вакуума к резервуарам.
3. Подсоедините Y-адаптер к выпускным магистралям обоих резервуаров и устройству для автоматического переливания крови. Отрегулируйте направление потока с помощью положения зажима на Y-адаптере.



/Логотип: «Фрезениус Каби»/

«Фрезениус Каби АГ»
61346 Бад-Хомбург
Германия

CE 0123

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ATS
Всасывающая магистраль

ATS
REF. 9108481
9108484
9108487

Инструкция по применению

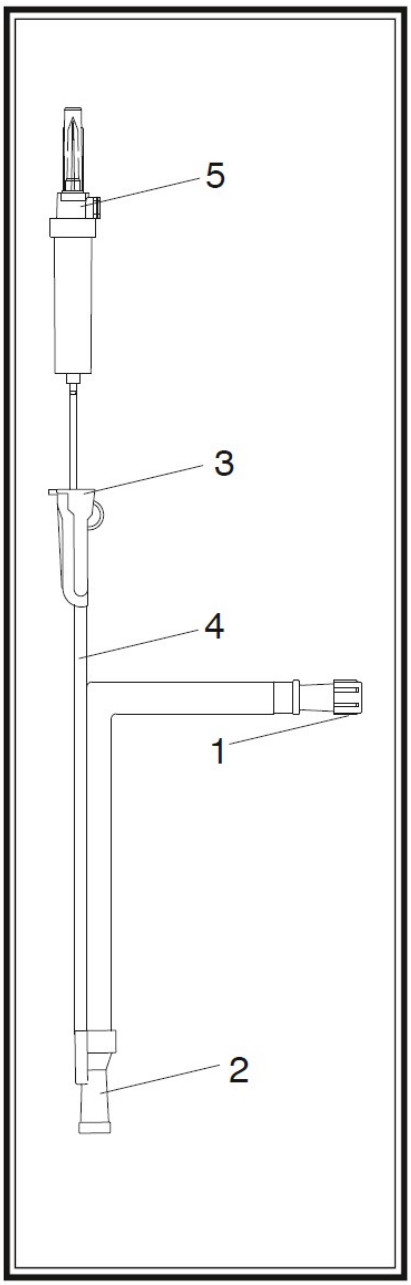
/Логотип: «Фрезениус Каби»/

«Фрезениус Каби АГ»
61346 Бад-Хомбург
Германия

CE 0123

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание условных обозначений, используемых на этикетках и коробках, приведено в отдельной брошюре (N3313451).



ATS Всасывающая магистраль

Показания к применению:

Всасывающая магистраль для предотвращения свертывания и отсасывания крови из операционного поля в резервуар для автоматического переливания крови с всасывающим отверстием диаметром 1/4 дюйма, соединенным с источником вакуума.

Меры предосторожности:

1. Прочтите все инструкции, предупреждения и меры предосторожности перед использованием данного продукта.
2. Устройство должно быть установлено и использоваться только квалифицированным и обученным персоналом.
3. СТЕРИЛИЗОВАНО (этиленоксидом) и АПИРОГЕННО. Использование разрешено, только если упаковка и продукт не повреждены. Повторная стерилизация запрещена.
4. Продукт предназначен для использования только один раз для одного пациента
5. Повторное использование одноразовых устройств создает потенциальный риск их загрязнения. Это может повлечь за собой заражение пациента, донора или пользователя, что может привести к заболеванию или смерти пациента, донора или пользователя.
6. Внимание: Согласно Федеральному законодательству США, продажу данного устройства может осуществлять исключительно врач, или оно может быть продано по его указанию.

Предупреждения:

1. Используйте метод асептики на всех этапах настройки и использования.
2. Настройки вакуума выше 100 мм рт. ст. могут привести к усилению гемолиза.
3. После использования данный продукт может представлять потенциальную биологическую опасность. Применение и утилизация должны осуществляться в соответствии с принятой медицинской практикой и местными, государственными и федеральными законами и правилами.
4. Данный продукт содержит ДЭГФ (бис(2-этилгексил)фталат), пластификатор, предположительно токсичный для репродуктивности. Следует, по возможности, избегать повторного или длительного использования, или применения данного или других содержащих ДЭГФ продуктов детьми, беременными или кормящими женщинами. Медицинские работники должны оценить пользу использования на основании предсказуемых рисков.

Инструкция по применению:

1. Введите всасывающую магистраль в стерильное поле, используя метод асептики.
2. Выведите из стерильного поля конец всасывающей магистрали с капельной камерой и впускным штуцером.
3. Снимите крышку (1) и подключите впускной штуцер диаметром 1/4 дюйма к резервуару для сбора.
4. Присоедините наконечник для всасывания ко впускному отверстию (2).
5. Закройте роликовый зажим (3) на магистрали для антикоагуляции (4) и проколите контейнер для антикоагулянта. В

/Логотип: «Фрезениус Каби»/
«Фрезениус Каби АГ»
61346 Бад-Хомбург
Германия

CE 0123

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

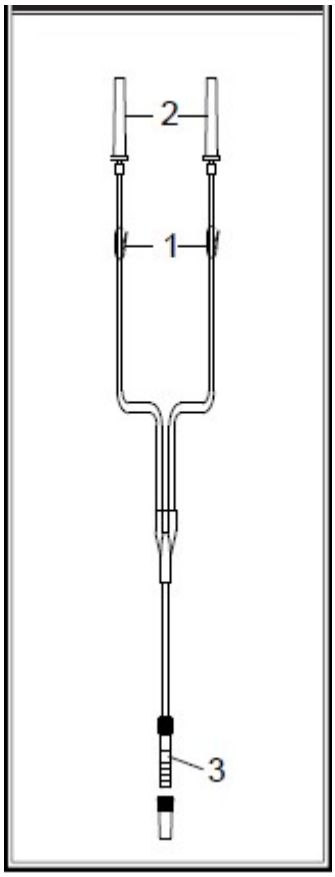
случае использования бутыли откройте клапан на капельной камере (5).
6. Включите вакуум и настройте давление до значения не выше 100 мм рт. ст.
7. Наполните антикоагулянтом магистраль для антикоагуляции и резервуар для сбора путем всасывания.
8. Отрегулируйте расход антикоагулянта для поддержания надлежащей антикоагуляции во время сбора крови.

/Логотип: «Фрезениус Каби»/
«Фрезениус Каби АГ»
61346 Бад-Хомбург
Германия

CE 0123

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ATY REF. 9108401
9108404
9108407



Описание условных обозначений, используемых на этикетках и коробках, приведено в отдельной брошюре (N3313451).

ATY Y-адаптер

Описание прибора:

Y-адаптер для соединения двух резервуаров для автоматического переливания крови со штуцером с выходным гнездом диаметром 1/4 дюйма и устройством для автоматического переливания крови.

Меры предосторожности:

1. Прочтите все инструкции, предупреждения и меры предосторожности перед использованием данного продукта.
2. Устройство должно быть установлено и использоваться только квалифицированным и обученным персоналом.
3. СТЕРИЛИЗОВАНО (этиленоксидом) и АПИРОГЕННО. Использование разрешено, только если упаковка и продукт не повреждены. Повторная стерилизация запрещена.
4. Продукт предназначен для использования только один раз для одного пациента.
5. Повторное использование одноразовых устройств создает потенциальный риск их загрязнения. Это может повлечь за собой заражение пациента, донора или пользователя, что может привести к заболеванию или смерти пациента, донора или пользователя.
6. Внимание: Согласно Федеральному законодательству США, продажу данного устройства может осуществлять исключительно врач, или оно может быть продано по его указанию.

Предупреждения:

1. Используйте метод асептики на всех этапах настройки и использования.
2. Убедитесь, что все соединения надежны и герметичны.
3. После использования данный продукт может представлять потенциальную биологическую опасность. Применение и утилизация должны осуществляться в соответствии с принятой медицинской практикой и местными, государственными и федеральными законами и правилами.
4. Данный продукт содержит ДЭГФ (бис(2-этилгексил)фталат), пластификатор, предположительно токсичный для репродуктивности. Следует, по возможности, избегать повторного или длительного использования, или применения данного или других содержащих ДЭГФ продуктов детьми, беременными или кормящими женщинами. Медицинские работники должны оценить пользу использования на основании предсказуемых рисков.

Инструкция по применению:

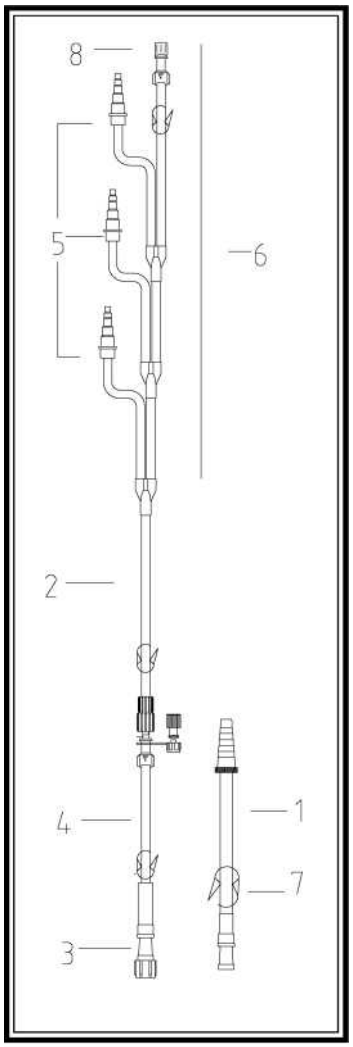
1. Закройте зажимы на выходных магистралях резервуаров и Y-адаптере (1).
2. Снимите крышки (2) и присоедините ступенчатые штуцеры диаметром 1/4 дюйма к выходным магистралям резервуаров.
3. Снимите красную крышку выпускного штуцера (3) и подключите к штуцеру магистраль для ввода крови устройства для автоматического переливания крови.
4. Контролируйте направление потока крови от каждого резервуара к системе для автоматического переливания крови, изменяя положение зажима на Y-адаптере.

/Логотип: «Фрезениус Каби»/
«Фрезениус Каби АГ»
61346 Бад-Хомбург
Германия

CE 0123

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ATP
REF. 9108451



07-2011

FRESENIUS KABI

Описание условных обозначений, используемых на этикетках и коробках, приведено в отдельной брошюре (N3313451).

Послеоперационный набор АТР (REF. 9108451)

Описание прибора:

Система трубок для забора крови из послеоперационного дренажа раны (6-18 F; 1F = 0,013 дюйма) в резервуар для автоматического переливания крови с входным разъемом канюли Люэра для обработки.

Меры предосторожности:

1. Прочтите все инструкции, предупреждения и меры предосторожности перед использованием данного продукта.
2. Устройство должно быть установлено и использоваться только квалифицированным и обученным персоналом.
3. СТЕРИЛИЗОВАНО (этиленоксидом) и АПИРОГЕННО. Использование разрешено, только если упаковка и продукт не повреждены. Повторная стерилизация запрещена.
4. Предназначен для использования только один раз для одного пациента
5. Повторное использование одноразовых устройств создает потенциальный риск их загрязнения. Это может повлечь за собой заражение пациента, донора или пользователя, что может привести к заболеванию или смерти пациента, донора или пользователя.
6. Внимание: Согласно Федеральному законодательству США, продажу данного устройства может осуществлять исключительно врач, или оно может быть продано по его указанию.

Предупреждения:

1. Используйте метод асептики на всех этапах настройки и использования.
2. Убедитесь, что все соединения надежны и герметичны.
3. Следите за тем, чтобы значение вакуума всегда находилось на уровне менее 100 мм рт. ст.
4. После использования данный продукт может представлять потенциальную биологическую опасность. Применение и утилизация должны осуществляться в соответствии с принятой медицинской практикой и местными, государственными и федеральными законами и правилами.
5. Данный продукт содержит ДЭГФ (бис(2-этилгексил)фталат), пластификатор, предположительно токсичный для репродуктивности. Следует, по возможности, избегать повторного или длительного использования, или применения данного или других содержащих ДЭГФ продуктов детьми, беременными или кормящими женщинами. Медицинские работники должны оценить пользу использования на основании предсказуемых рисков.

Инструкция по применению:

1. Закройте все впускные штуцеры и предохранительный клапан (при наличии) резервуара для автоматического переливания крови.
2. Подсоедините вакуумную соединительную магистраль (1) между вакуумным разъемом и вакуумной магистралью, чтобы «заблокировать» вакуум для транспортировки пациента.
3. Асептически перенесите дренажный адаптер (2) в стерильное поле.
4. Проденьте конец штуцера Люэра (3) из стерильного поля и подсоедините к порту Люэра резервуара для автоматического

/Логотип: «Фрезениус Каби»/
«Фрезениус Каби АГ»
61346 Бад-Хомбург
Германия

CE 0123

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

переливания крови. Выпускная магистраль (4) может быть отключена.
5. Подсоедините дренажи к дренажным разъемам (5).
6. Подсоедините резервуар к кровати пациента, используя держатель резервуара или кабельную стяжку (6), если его вес не превышает 4 кг (9 фунтов).
7. «Заблокируйте» вакуум для транспортировки пациента, закрыв желтый зажим (7) линии подключения вакуума (1) после приложения соответствующего отрицательного давления. Снова присоедините к регулируемому источнику вакуума как можно скорее.
Примечание: Потерянная кровь может быть подвергнута антикоагуляции с использованием системы для внутривенного введения, подсоединенной к штуцеру Люэра (8), для непрерывной антикоагуляции или заполнения достаточного объема антикоагулянта в резервуаре перед использованием.

/Логотип: «Фрезениус Каби»/
«Фрезениус Каби АГ»
61346 Бад-Хомбург
Германия

CE 0123

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2.2 Комплект PSQ

Комплект аутогемотрансфузии AT3/AT1 плюс одноразовый комплект PSQ требуются для выполнения программы ***Plasma Sequestration*** (секвестрации плазмы). PSQ-Set состоит из следующих компонентов:

- Мешок для хранения богатой тромбоцитами плазмы (PRP) и плазмы, включая соединительные тракты для мешка обратного вливания комплекта аутогемотрансфузии AT3/AT1 (=мешок для эритроцитов) и тракт отходов
- Адаптер для подсоединения стандартного мешка крови к тракту впуска крови комплекта аутогемотрансфузии AT1 и отдельный тракт подсоединения резервуара.

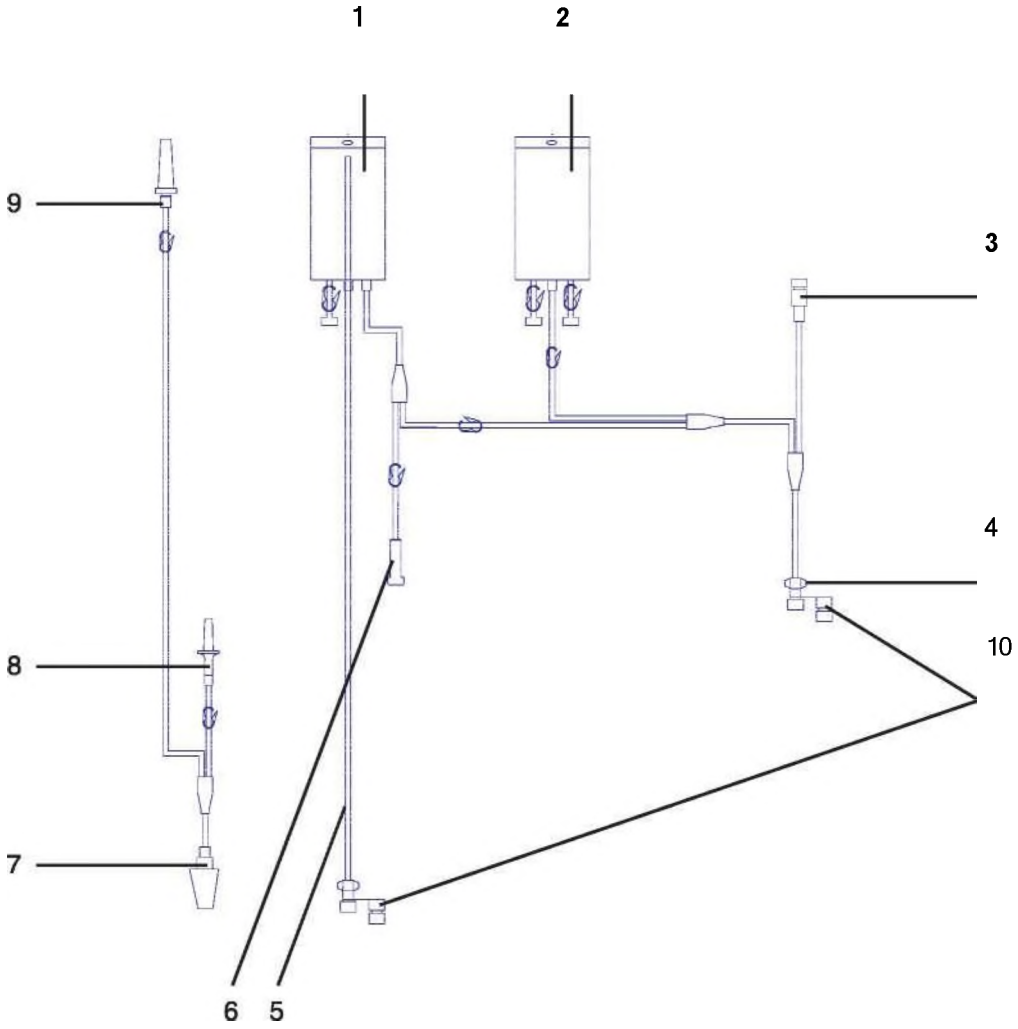
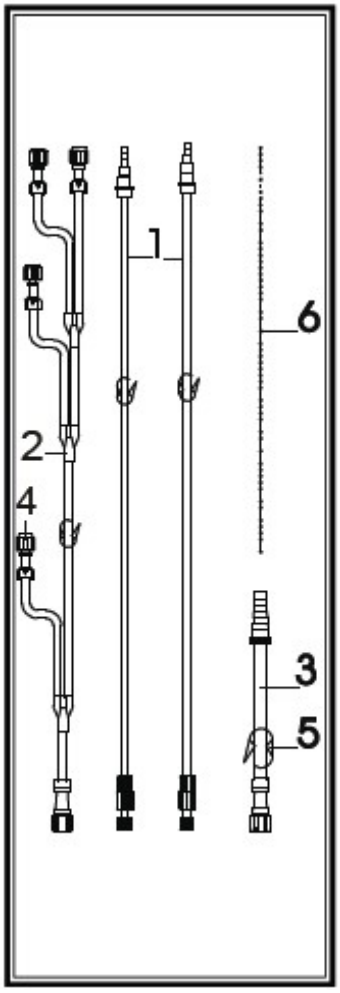


Рис. 75: комплект PSQ

1	Мешок для плазмы	6	Крышки
2	Мешок PRP	7	Тракт переноса плазмы
3	Соединитель для мешка эритроцитов (=мешок реинфузии AT3/AT1)	8	Соединитель для тракта крови AT3/AT1
4	Соединитель для тракта физраствора	9	Соединитель для мешка крови
5	Соединитель для тракта эритроцитов	10	Тракт соединения с резервуаром

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ATD
REF. 9108511



Описание условных обозначений, используемых на этикетках и коробках, приведено в отдельной брошюре (N3313451).

Дренажный набор ATD (REF. 9108511)

Принадлежность: дренажный штуцер ATC для ATD (REF. 9108521)

Описание прибора:

Система трубок для всасывания крови из дренажа послеоперационной раны (6–18 F) в резервуар для автоматического переливания крови с фильтром и впускным отверстием диаметром 1/4 дюйма.

Меры предосторожности:

1. Прочтите все инструкции, предупреждения и меры предосторожности перед использованием данного продукта.
2. Устройство должно быть установлено и использоваться только квалифицированным и обученным персоналом.
3. СТЕРИЛИЗОВАНО (этиленоксидом) и АПИРОГЕННО. Использование разрешено, только если упаковка и продукт не повреждены. Повторная стерилизация запрещена.
4. Продукт предназначен для использования только один раз для одного пациента.
5. Повторное использование одноразовых устройств создает потенциальный риск их загрязнения. Это может повлечь за собой заражение пациента, донора или пользователя, что может привести к заболеванию или смерти пациента, донора или пользователя.
6. Внимание: Согласно Федеральному законодательству США, продажу данного устройства может осуществлять исключительно врач, или оно может быть продано по его указанию.

Предупреждения:

1. Используйте метод асептики на всех этапах настройки и использования.
2. Убедитесь, что все соединения надежны и герметичны.
3. Следите за тем, чтобы значение вакуума всегда находилось на уровне ниже 100 мм рт. ст.
4. После использования данный продукт может представлять потенциальную биологическую опасность. Применение и утилизация должны осуществляться в соответствии с принятой медицинской практикой и местными, государственными и федеральными законами и правилами.
5. Данный продукт содержит ДЭГФ (бис(2-этилгексил)фталат), пластификатор, предположительно токсичный для репродуктивности. Следует, по возможности, избегать повторного или длительного использования, или применения данного или других содержащих ДЭГФ продуктов детьми, беременными или кормящими женщинами. Медицинские работники должны оценить пользу использования на основании предсказуемых рисков.

Инструкция по применению:

1. Введите дренажные штуцеры (1) асептически в стерильное поле, подключите их к дренажным линиям и закройте зажимы.
2. Подключите дренажные штуцеры (1) к штуцеру манифольда (2).
3. Отключите хирургическую всасывающую магистраль от резервуара.
4. Подключите вакуумную соединительную магистраль (3) между вакуумным штуцером резервуара и вакуумной магистралью.
5. Подключите штуцер манифольда (2) к впускному штуцеру

/Логотип: «Фрезениус Каби»/
«Фрезениус Каби АГ»
61346 Бад-Хомбург
Германия

CE 0123

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

резервуара.
6. Закройте крышками все впускные штуцеры резервуара.
7. Подключите магистраль для антикоагуляции (IV набор) к штуцеру с люэровским наконечником (4).
8. Для транспортировки пациента «заморозьте» вакуум, закрыв зажим (5) вакуумной соединительной магистрали (3) и отключив источник вакуума.
9. Прикрепите резервуар к койке пациента, используя держатель или кабельную стяжку (6), если вес резервуара не превышает 4 кг.
10. Заново подключите управляемый источник вакуума (-100 мм рт. ст.) как можно скорее.
11. Чтобы завершить забор крови, зажмите дренажные штуцеры (1) и манифольд (2).
12. Отключите манифольд (2), подключите бутыли для дренирования раны, чтобы продолжить дренаж, и откройте зажимы.

/Логотип: «Фрезениус Каби»/
«Фрезениус Каби АГ»
61346 Бад-Хомбург
Германия

CE 0123

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru