

**R<sub>x</sub> ONLY**

**STERILE R**



## Indications For Use

The CBCII is a closed blood recovery system used post-operatively to collect, filter, and allow for reinfusion of autologous blood.

## Contraindications

- Abnormal renal and/or hepatic function
- Malignant lesions
- Contamination/sepsis
- Fluids unsuitable for reinfusion
- Amniotic fluid
- Bile
- Hemostatic agents
- Excessive hemolysis
- Coagulation disorders
- Potential for air embolism, microembolism, fat embolism

## Description

The sterile CBCII ConstaVac Blood Conservation system is a single patient use disposable kit. Each kit typically contains the following components:

- 1 CBCII system
- A variety of wound drain types, quick disconnect kits and/or other accessories

**NOTE:** For a complete list of accessory information, contact your 3T Medical sales representative. Outside the US, contact your nearest 3T Medical subsidiary.

## User/Patient Safety



### WARNINGS:

- Before using any system component, or any component compatible with this system, read and understand the instructions. Pay special attention to WARNING information. Become familiar with the system components prior to use.
- Only trained and experienced healthcare professionals should use this equipment.
- The healthcare professional performing any procedure is responsible for determining the appropriateness of this equipment and the specific technique used for each patient. 3T Medical, as a manufacturer, does not recommend surgical procedure or technique.
- The CBCII system is used specifically for post-operative reinfusion of autologous blood, not allogenic blood. If complications arise, use appropriate clinical management to monitor coagulation factors related to the reinfusion of autologous blood.
- Upon initial receipt and before use, inspect each component for damage. DO NOT use any component if damage is apparent.
- Use only 3T Medical-approved system components and accessories, unless otherwise specified. Using other electronic accessories may result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of the system.
- DO NOT modify any system component or accessory.
- DO NOT service this equipment.
- Take special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC) when using medical electrical equipment like this system. Install and place this system into service according to the EMC information contained in this manual. Portable and mobile RF communications equipment can affect the function of this system.



### WARNINGS:

- DO NOT use this equipment in areas in which flammable anesthetics or flammable agents are mixed with air, oxygen or nitrous oxide.
- Upon initial receipt and before use, inspect the package for damage and confirm the integrity of the sterile barrier. DO NOT use any equipment if damage is apparent or the sterile barrier has been compromised.
- DO NOT use the equipment after the expiration date printed on the package. The equipment may not be safe or effective after the expiration date.
- Single patient use only.
- DO NOT reuse, reprocess, or repackage this device. This device is intended for a single use only. This device may not withstand chemical, chemical vapor, or high temperature sterilization reprocessing. Design features may make cleaning difficult. Reuse may create a serious risk of contamination and may compromise the structural integrity of the device resulting in operational failure. Critical product information may be lost if the device is repackaged. Failure to comply may lead to infection or cross-infection and result in patient and/or healthcare staff injury.
- Dispose of properly.
- ALWAYS follow the current local regulations governing the prevention of transmission of bloodborne infections when handling any blood-related product.
- ALWAYS keep the system upright during use. DO NOT turn the system sideways or upside down. Failure to comply may cause the air filter to clog and prevent transfer of blood from the system.

## Introduction

This *Instructions For Use* manual is the most comprehensive source of information for the safe and effective use of your product. This manual may be used by in-service trainers, physicians, nurses, surgical technologists, and biomedical equipment technicians. Keep and consult this reference manual during the life of the product.

The following conventions are used in this manual:

- A **WARNING** highlights a safety-related issue. ALWAYS comply with this information to prevent patient and/or healthcare staff injury.
- A **CAUTION** highlights a product reliability issue. ALWAYS comply with this information to prevent product damage.
- A **NOTE** supplements and/or clarifies procedural information.

If additional information, especially safety information, or in-service training is required, contact your 3T Medical sales representative or call 3T Medical customer service. Outside the US, contact your nearest 3T Medical subsidiary.

Trademarks not the property of 3T Medical Systems, Inc. are the property of their respective owners.











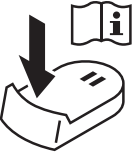

ENGLISH (EN)	PORTUGUÊS (PT)
ESPAÑOL (ES)	NORSK (NO)
DEUTSCH (DE)	POLSKI (PL)
FRANÇAIS (FR)	ΕΛΛΗΝΙΚΑ (EL)
ITALIANO (IT)	日本語 (JA)
NEDERLANDS (NL)	中文 (ZH)
SVENSKA (SV)	한국어 (KO)
DANSK (DA)	
SUOMI (FI)	

### Legend

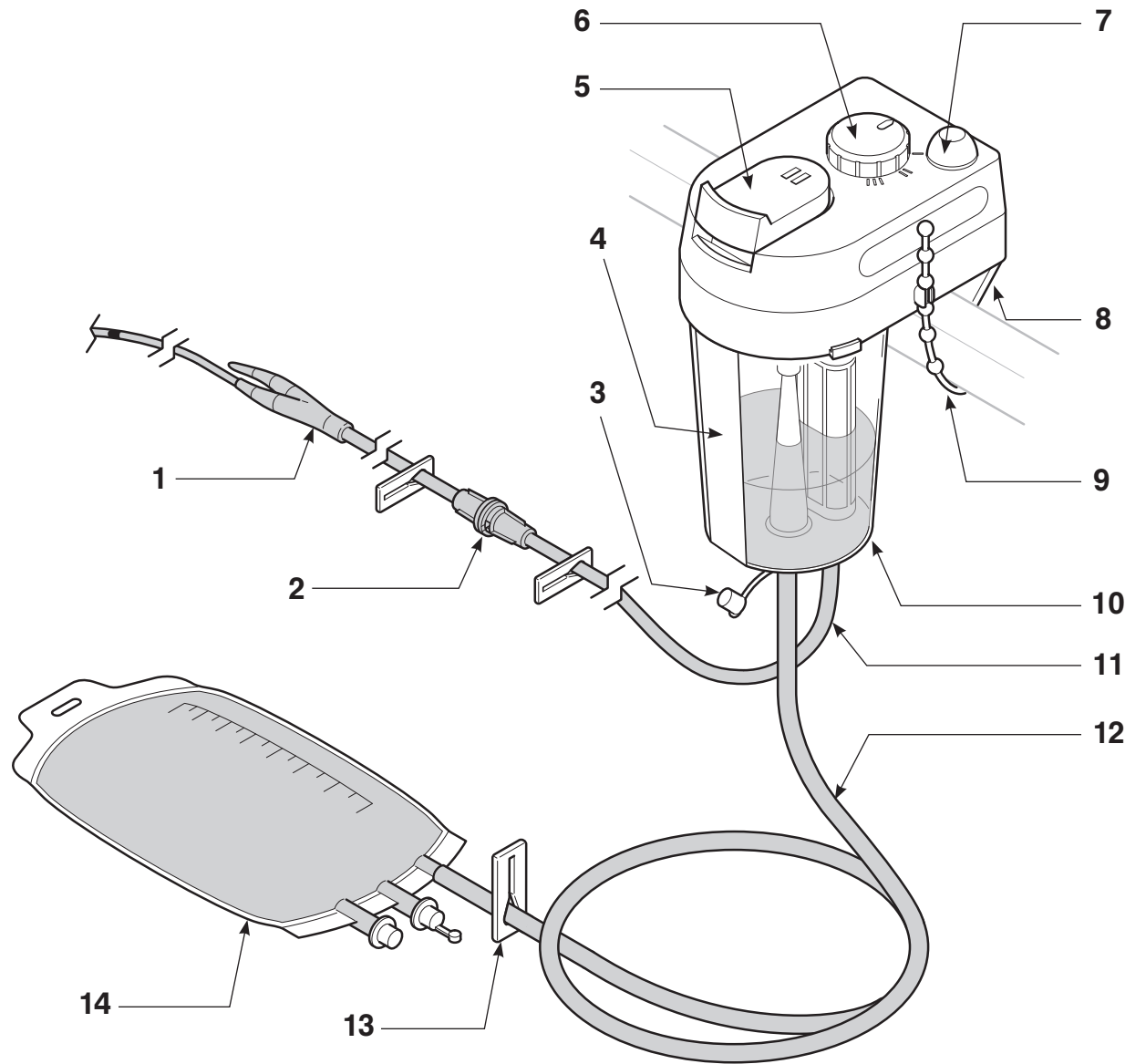
Figure	Caption
<b>A</b>	Features 1 - Y-connector 2 - Luer Connector 3 - Cap 4 - Reservoir Label 5 - Drain Lever 6 - Vacuum Control Dial 7 - Vacuum Indicator 8 - Mounting Clamp 9 - Security Strap 10 - Collection Reservoir (reservoir) 11 - Evacuator Tube 12 - Reservoir/Blood Bag Tube 13 - Slide Clamp 14 - Blood Bag (reinfusion bag)
<b>B</b>	To Prepare/Install the System
<b>C</b>	To Collect Blood Using Vacuum
<b>D</b>	To Transfer/Reinfuse Collected Blood
<b>E</b>	To Collect/Dispose of Blood - No Reinfusion (optional)
<b>F</b>	To Remove/Replace the System (optional)

### Symbol Definitions

The symbols located on the equipment and/or labeling are defined in this section or in the *Symbol Definition Chart*. See the *Symbol Definition Chart* supplied with the equipment.

			
Off	Low Vacuum	Medium Vacuum	High Vacuum
			
Refer to instruction manual/booklet	General warning sign	Consult instructions for use	DO NOT reuse
			
Direct Current (DC)	Sterilized by irradiation	Fully Push Down To Drain See Operating Instructions	Keep Upright In Use

**A**



## Instructions

### To Prepare/Install the System - See Figure B



**WARNING:** Before using any system component, or any component compatible with this system, read and understand the instructions. Pay special attention to WARNING information. Become familiar with the system components prior to use. See the *User/Patient Safety* section.

**CAUTION:** ALWAYS operate the equipment within the specified environmental condition values throughout its useful life. See the *Specifications* section.

#### NOTES:

- The entire CBCII device is an applied part as defined by the manufacturer according to the standards listed under *Product Safety Certification* in the *Specifications* section.
- The packaging will include the blood conservation system and optional accessories, including wound drains.
- Keeping the blue cover wrapped around the system is recommended to prevent blood transfer from the wound site to the system.
- Remove and discard the blue sterile cover properly after use.



#### WARNINGS:

- Remove the protective cover from the trocar with care.
- ALWAYS follow the current local regulations governing biohazard waste to safely handle and dispose of sharps and single-use medical devices.

1. Using a trocar or needle, insert and place the wound drain into the wound site as directed by local hospital protocol.
2. Remove the evacuator tube with the Y-connector from within the sterile blue cover. Trim the Y-connector at the proper transitional section.

**NOTE:** Each transitional section of the Y-connector corresponds to a specific diameter of wound drain tubing.



**WARNING:** Make sure all connections are airtight. DO NOT reinfuse collected blood if bubbles are observed in the reservoir or the evacuator tube. If an air leak occurs, reinfusion of blood is contraindicated.

**CAUTION:** If bone cement is in a hardened state, irrigate the wound to remove any excess cement material. Failure to comply may cause the system to clog.

3. Install the wound drain tubing into the Y-connector. Make sure each connection is sterile and air tight.

#### NOTES:

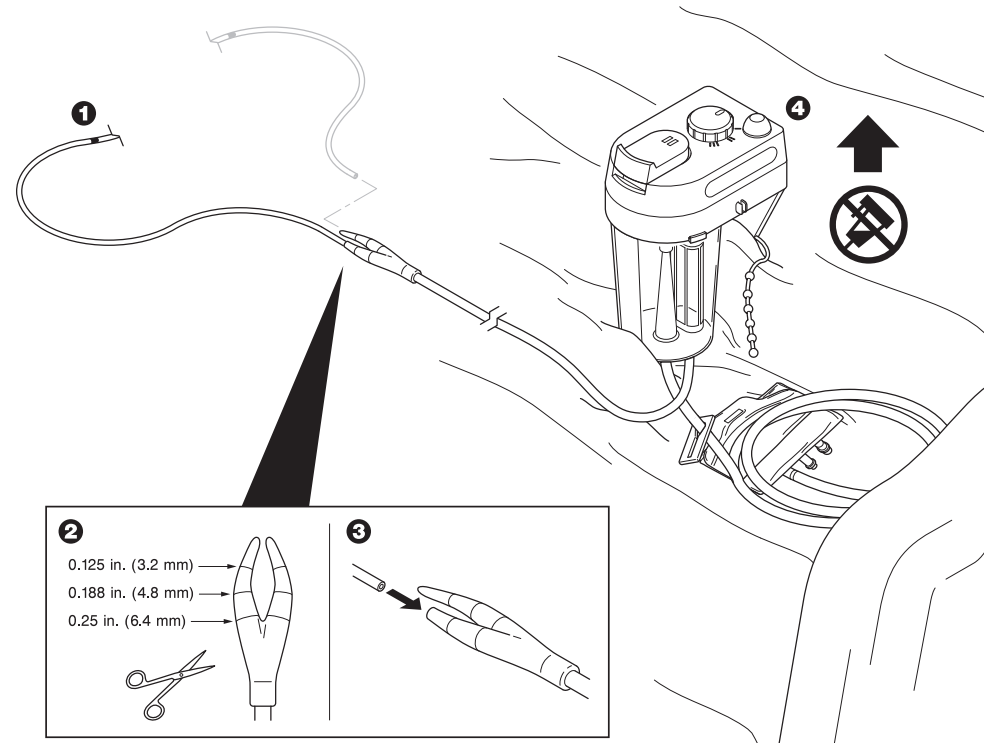
- Applying surgical tape to the connection between the Y-connector and wound drain tubing is recommended.
- If a tourniquet is used, wait 15 minutes after the tourniquet is released before turning ON the blood conservation system. Waiting will help to eliminate the occlusion of the drain sites by adjacent tissue that might prevent the flow of blood to the system.
- Make sure the system is oriented in an upright position at all times.



**WARNING:** ALWAYS keep the system upright during use. DO NOT turn the system sideways or upside down. Failure to comply may cause the air filter to clog and prevent transfer of blood from the system.

4. Orient the system in an upright position near the patient.

## B



## Instructions

### To Collect Blood Using Vacuum - See Figure C



**WARNING:** Before using any system component, or any component compatible with this system, read and understand the instructions. Pay special attention to WARNING information. Become familiar with the system components prior to use. See the *User/Patient Safety* section.

#### CAUTIONS:

- When relocating the patient with the system, make sure the system is secure and protected from physical damage. The reservoir should be oriented toward the patient.
  - Empty the reservoir before moving the patient. Failure to comply may cause the air filter to clog.
1. To relocate the patient with the system, mount the system to the foot board or side rail of the bed. Use the security strap and adjustable mounting clamp to secure the system to the bed before transport.
  2. Turn the vacuum control dial to the I setting (LOW). See *Specifications* for vacuum level values. If the system fails to operate, see the *Troubleshooting* section.
  3. Observe the vacuum indicator is inverted. If the indicator does not invert, see the *Troubleshooting* section.
  4. Record the patient name, start time and the volume level on the reservoir label. Allow blood to collect at the LOW vacuum setting for at least 10 minutes.
  5. After 10 minutes, turn the vacuum control dial to a setting prescribed by the physician.

**NOTE:** To maintain an accurate vacuum level setting, the system should be located at the approximate level of the wound site. The vacuum level is reduced by 0.5 psi [25.85 mmHg] for every 12 inches [30 cm] the system is elevated above the wound site.

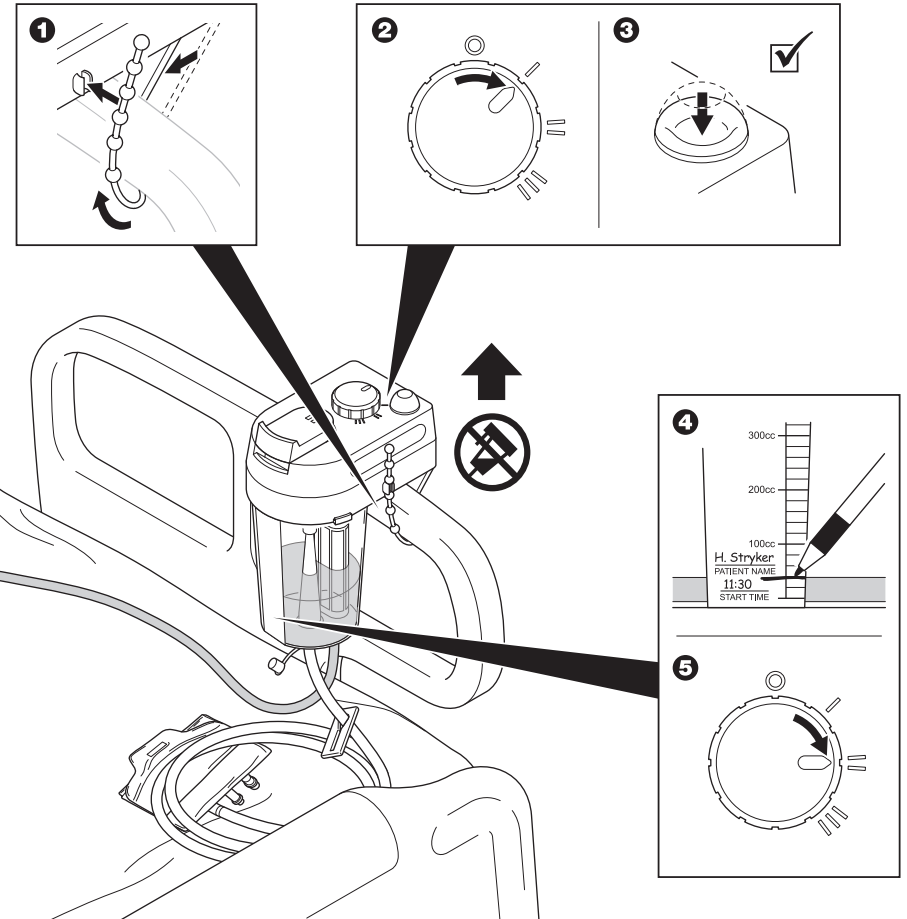
6. Monitor the volume of the reservoir and the rate of blood collection directly from the reservoir. If blood collection is minimal, or is not occurring, or blood clots are forming inside the reservoir, see the *Troubleshooting* section.



**WARNING:** ALWAYS monitor the volume of the reservoir and the rate of blood collection. Failure to comply may allow excessive blood loss to occur unnoticed.

**NOTE:** Leave the blood bag banded until ready to transfer collected blood.

7. To stop collecting blood and end the operation of the system, turn the vacuum control dial to the O setting (OFF).



## Instructions

### To Transfer/Reinfuse Collected Blood - See Figure D



**WARNING:** Before using any system component, or any component compatible with this system, read and understand the instructions. Pay special attention to WARNING information. Become familiar with the system components prior to use. See the *User/Patient Safety* section.

#### NOTES:

- Transfer and reinfusion of collected blood should be performed after collecting 400 mL of blood or after four hours of blood collection, whichever occurs first.
  - Placing the blood bag approximately 12 inches below the reservoir is recommended to improve blood transfer into the blood bag.
1. Unband the blood bag and tubing. Place the blood bag approximately 12 inches below the reservoir.
  2. Hold the blood bag tubing to form a half loop.



**WARNING:** DO NOT lift the lever. Failure to comply may damage the product and prevent the successful transfer or reinfusion of blood to the patient.

3. Fully push down and hold the lever.
4. When the reservoir is full and blood transfer begins, allow the tubing to hang freely and straighten.

#### NOTES:

- Although the system does not require a minimum amount of blood for reinfusion, less than 70 mL of collected blood may not transfer to the blood bag.
  - If less than 100 mL of blood is collected within four hours, discard the system or use the system for drainage only.
  - Pumping the lever may assist with initiating blood transfer.
  - While holding down the lever, kneading the tube between the reservoir and bag may force the remaining blood into the bag.
5. When blood transfer is complete and the reservoir is empty, release the lever. If blood fails to transfer, see the *Troubleshooting* section.

**NOTE:** The remaining fluid in the reservoir may contain fat that should not be reinfused.

6. Using the slide clamp, close the tubing as close to the blood bag as possible to eliminate the canister vacuum from competing with the gravity drain for the reinfusion.



#### WARNINGS:

- Read and understand the instructions for use supplied with the blood administration kit and filter before use. ALWAYS make sure the initial venting and priming of the kit is performed properly.
- DO NOT reinfuse topical hemostatic agents, wound irrigants, or antibiotics that are not licensed for parenteral use.
- DO NOT reinfuse the collected blood if methylmethacrylate is present in liquid form.
- If necessary, elevate the blood bag to increase the rate of reinfusion. DO NOT use a mechanical device to increase the rate of reinfusion. Failure to comply may increase the risk of air embolism.
- DO NOT mix collected blood with any medication.
- DO NOT add a medication into a flowing blood path.
- If the blood bag is used to store collected blood, make sure the bag is labeled properly to prevent unintentional reinfusion.

7. Reinfuse the collected blood. If collected blood fails to reinfuse from the blood bag to the administration kit, see the *Troubleshooting* section.

#### NOTES:

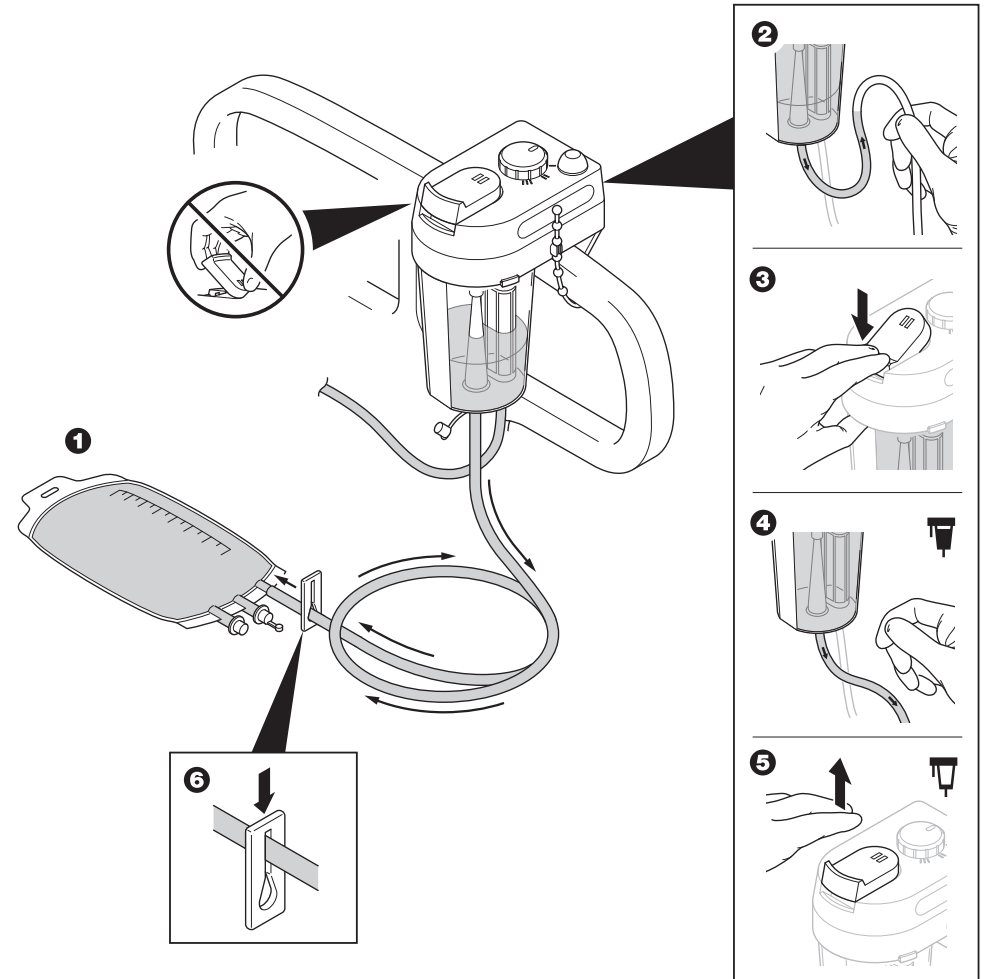
- Reinfuse the collected blood using a 20 or 40 micron microaggregate filter and blood administration kit.
  - Reinfuse as directed by standard hospital protocol.
8. Repeat the process for additional reinfusions or discontinue using the blood conservation system as directed by standard hospital protocol.

**NOTE:** The system remains a closed system after each reinfusion if the instructions for use are followed precisely.



#### WARNINGS:

- Remove the wound drain from the wound site with care.
  - ALWAYS follow the current local regulations governing biohazard waste to safely handle and dispose of sharps and single-use medical devices.
9. Remove the blood conservation system and accessories from the patient. Properly dispose of all sharps and biohazard waste. See the *Disposal/Recycle* section.



## Instructions

### To Collect/Dispose of Blood - No Reinfusion (optional)



**WARNING:** Before using any system component, or any component compatible with this system, read and understand the instructions. Pay special attention to WARNING information. Become familiar with the system components prior to use. See the *User/Patient Safety* section.

#### NOTES:

- The system may be used to collect, transfer, and dispose of blood in a blood bag as a one time occurrence. However, the system may still be used as a wound drainage receptacle. No reinfusion is possible.
- Alternatively, the blood bag may be removed and discarded before use. The system may then be used to collect blood only. No reinfusion is possible.
- ALWAYS measure and monitor the collected blood directly from the reservoir.

### BLOOD DISPOSAL WITH BLOOD BAG

#### Initial System Use

1. Prepare and install the system. See *To Prepare/Install the System*.
2. Collect blood in the system. See *To Collect Blood Using Vacuum*.
3. Transfer the collected blood into the blood bag. See *To Transfer/Reinfuse Collected Blood*.

#### Blood Bag Removal - See Figure E

1. Use the slide clamp to close the tubing as close to the reservoir as possible.
2. Cut the blood bag tubing about two inches [five cm] away from the reservoir. Use the cap to close the tube.
3. Discard and properly dispose of the blood-filled bag and tubing as directed by standard hospital protocol.

#### Final System Use

1. Collect additional blood in the system as required. See *To Collect Blood Using Vacuum*.
2. To empty the reservoir, place a separate blood collection container under the reservoir tube, remove the cap, and use the slide clamp to open, and then close the tubing. Replace the cap.
3. Discard and properly dispose of the collected blood as directed by standard hospital protocol.



#### WARNINGS:

- Remove the wound drain from the wound site with care.
  - ALWAYS follow the current local regulations governing biohazard waste to safely handle and dispose of sharps and single-use medical devices.
4. Discontinue using the system as directed by standard hospital protocol. Remove the wound drain(s), tubing, and system from the patient. Properly dispose of sharps and all biohazard waste. See the *Disposal/Recycle* section.

### BLOOD DISPOSAL WITHOUT BLOOD BAG

#### Blood Bag Removal - See Figure E

1. Using the slide clamp, close the tubing as close to the reservoir as possible.
2. Cut the blood bag tubing about two inches [five cm] away from the reservoir. Using the cap, close the tube.
3. Discard and properly dispose of the empty blood bag and tubing.

#### System Use

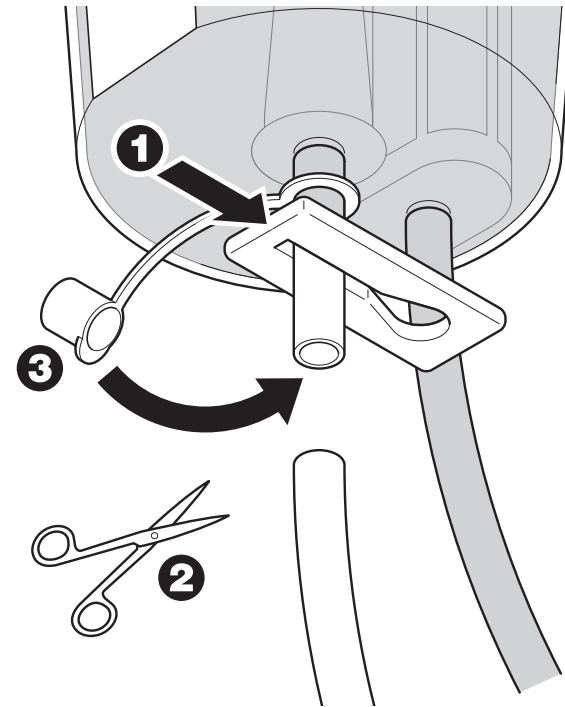
1. Prepare and install the system. See *To Prepare/Install the System*.
2. Collect blood in the system. See *To Collect Blood Using Vacuum*.
3. To empty the reservoir, place a blood collection receptacle under the reservoir tube, remove the cap, and use the slide clamp to open and close the tubing. Replace the cap as required.
4. Discard and properly dispose of the collected blood as directed by standard hospital protocol.



#### WARNINGS:

- Remove the wound drain from the wound site with care.
  - ALWAYS follow the current local regulations governing biohazard waste to safely handle and dispose of sharps and single-use medical devices.
5. Discontinue using the system as directed by standard hospital protocol. Remove the wound drain(s), tubing, and system from the patient. Properly dispose of sharps and all biohazard waste. See the *Disposal/Recycle* section.

# E



## Instructions

### To Remove/Replace the System (optional) - See Figure F



**WARNING:** Before using any system component, or any component compatible with this system, read and understand the instructions. Pay special attention to WARNING information. Become familiar with the system components prior to use. See the *User/Patient Safety* section.

1. Use the slide clamps to close the evacuator tube.
2. Disconnect and separate the Luer connector.
3. Remove and properly dispose of the old system as biohazard waste.
4. Obtain a new system. Disconnect the evacuator tube with the Y-connector from the new system and dispose of the tube properly.
5. Connect the new system to the evacuator tube attached to the patient using the Luer connector.
6. Turn the vacuum control dial to a setting prescribed by the physician.
7. Use the slide clamp(s) to open the evacuator tube.

## Disposal/Recycle



### WARNINGS:

- ALWAYS follow the current local regulations governing biohazard waste to safely handle and dispose of sharps and single-use medical devices.
- Handling biohazard waste is potentially dangerous. ALWAYS follow current local regulations governing biohazard waste to safely handle and dispose of surgical waste.
- ALWAYS follow the current local recommendations and/or regulations governing environmental protection and risks associated with recycling or disposing of the equipment at the end of its useful life.
- ALWAYS decontaminate a medical device exposed to infectious material before sending it to a waste treatment facility. If decontamination of the device is not possible, DO NOT remove the batteries from the device.

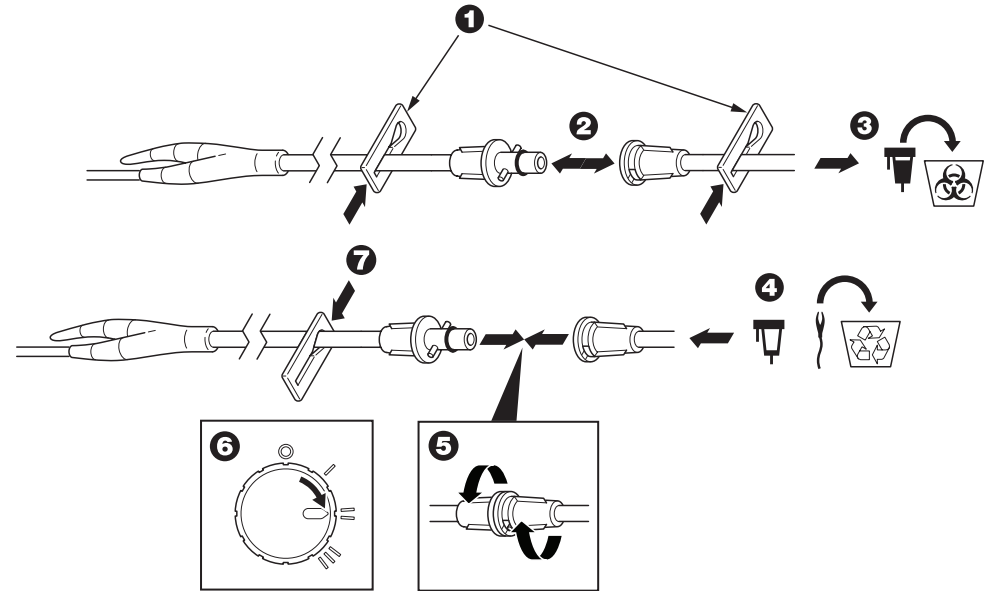


To comply with Batteries Directive 2006/66/EC, this device has been designed for safe removal of the batteries at the end-of-life by a waste treatment facility. If decontamination is not possible, Batteries Directive 2006/66/EC and Member State regulations allow the disposal of small amounts of portable batteries to landfill and incineration.



To comply with European Community Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Directive 2012/19/EU, ALWAYS collect this product separately for recycling. DO NOT dispose of this product as unsorted municipal waste. Contact your local distributor for disposal information.

## F



## Storage and Handling

**CAUTION:** ALWAYS store the equipment within the specified environmental condition values throughout its useful life. See the *Specifications* section.


To ensure the longevity, performance and safety of this equipment, use of the original packaging material is recommended when storing or transporting this equipment.

## Troubleshooting






**WARNING:** DO NOT service this equipment, unless otherwise specified.

**NOTE:** If you require service, contact your 3T Medical sales representative or call 3T Medical customer service. Outside the US, contact your nearest 3T Medical subsidiary.

PROBLEM	CAUSE	SOLUTION
The system fails to work.	A vacuum lock may exist in the reservoir.	Press and hold the lever or disconnect the luer connector to release the vacuum.
	The system is damaged.	If necessary, replace the system. See <i>To Remove/Replace the System</i> .
The vacuum indicator fails to invert.	The vacuum control dial may not be turned on.	Turn the vacuum control dial to the prescribed setting.
	The system may have an air leak.	Inspect all connections. Make all connections air tight. If air leak is suspected, contact a physician. Reinfusion is contraindicated.
	The system air filter may be saturated or the system is damaged.	If necessary, replace the system. See <i>To Remove/Replace the System</i> .
Minimal or no blood is collected by the system.	Wound drain tubing or evacuator tubing may be blocked.	Knead the tubing to stimulate flow. Turn the vacuum control dial to a higher vacuum setting.
	Clots may be in the Y-connector.	Knead the clots through the Y-connector.
	The reservoir is located above the wound site.	Relocate the system at or below the wound site. Turn the vacuum control dial to a higher vacuum setting.
	The system may have an air leak.	Inspect all connections. Make all connections air tight. If air leak is suspected, contact a physician. Reinfusion is contraindicated.
	The wound drain may not be placed correctly.	Contact physician to relocate wound drain.
	The system pre-filter may be saturated or the system is damaged.	If necessary, replace the system. See <i>To Remove/Replace the System</i> .
	Blood clots appear in the reservoir.	A tourniquet was applied at the wound site and the vacuum control dial was turned on too soon after the tourniquet was removed.
Blood fails to transfer from the reservoir to the blood bag.	A vacuum lock may exist in the reservoir.	Pump the drain lever or hold down drain lever and knead the tubing to stimulate flow.
	The blood bag is located above the reservoir.	Relocate the blood bag approximately 12 inches below the reservoir.
	The system air filter may be saturated or the system is damaged.	 <p><b>WARNING:</b> Inserting a needle into the vacuum indicator will allow unfiltered air into the reservoir. Reinfusion of the blood is contraindicated.</p> <p>Insert a needle into the vacuum indicator. Press the drain lever to transfer the blood from the reservoir. Replace the system. See <i>To Remove/Replace the System</i>.</p>

PROBLEM	CAUSE	SOLUTION
Blood fails to transfer from the blood bag to the administration kit.	The administration kit filter may not be primed or is air locked.	Manually squeeze the blood bag until the blood begins to flow to the kit.
Sporadic electrical interference is experienced.	Electrical noise is present.	Turn off all electrical equipment not in use in the operating room.
		Relocate electrical equipment; increase spatial distance.
		Plug operating room equipment into different operating room outlets.

## Specifications

<b>Model:</b>	CBCII ConstaVac Blood Conservation System	
<b>REF:</b>	0225-XXX-XXX Series	
<b>European Conformity:</b>	 <b>0459</b>	REF 0225-028-000E and REF 0225-028-626 only
<b>Dimensions:</b>	Height: 229 mm [9.0 inch] Width: 125 mm [4.9 inch] Depth: 165 mm [6.5 inch]	
<b>Mass:</b>	1.1 kg [2.5 lb]	
<b>Volume:</b>	Reservoir: 800 mL + 10 mL Blood Bag: 800 mL + 30 mL	
<b>Evacuator Tube:</b>	6 feet [183 cm] length	
<b>Filters:</b>	Short Pre-filter: 200 micron Air filter: 0.45 micron	
<b>Vacuum Level Settings:</b>	Low: I 25 mmHg [0.5 psi] Medium: II 50 mmHg [1.0 psi] High: III < 100 mmHg [< 1.9 psi]	
<b>Power Supply:</b>	Internally powered 3.0 V  , two AA alkaline batteries factory installed Duration: > 24 hours at high vacuum (level III on the vacuum control dial)	
<b>Ingress Protection:</b>	IPX0	
<b>Equipment Type:</b>		Type BF Applied Part

**NOTE:** The entire CBCII device is an applied part as defined by the manufacturer according to the standards listed under *Product Safety Certification* in the *Specifications* section.



## Specifications (continued)

**Product Safety Certification:**



**Canadian Standards Association (CSA) International**

C US

**Canadian Standards Association (CSA)**

CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety*

**Underwriters Laboratories (UL)**

UL 60601-1, *Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Safety – First Edition*; Revisions through and including April 26, 2006

For REF 0225-028-000E and REF 0225-028-626 only:

**International Electrotechnical Commission (IEC)**

IEC 60601-1:2005, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* Corrigendum 1 (2006); Corrigendum 2 (2007)

IEC 60601-1:1988, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety - Second Edition*; Amendment 1 (1991); Amendment 2 (1995); Corrigendum 1 (1995)

**Canadian Standards Association (CSA)**

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*

**American National Standards Institute (ANSI)/Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)**

ANSI/AAMI ES60601-1:2005, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* Consolidated Reprint (2009); Amendment 2 (2010)

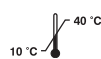
**European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)**

EN 60601-1:2006, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* IEC Corrigendum 1 (2006); IEC Corrigendum 2 (2007); CENELEC Corrigendum (2010); CENELEC Amendment A11 (2011)

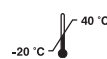
**Environmental Conditions:**

Temperature Limitation:

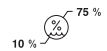
**Operation**



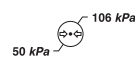
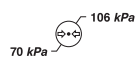
**Storage and Transportation**



Humidity Limitation:



Atmospheric Pressure Limitation:



## Specifications


**Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions**

The CBCII ConstaVac Blood Conservation System REF 0225-XXX-XXX Series is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the CBCII ConstaVac Blood Conservation System REF 0225-XXX-XXX Series should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The CBCII ConstaVac Blood Conservation System REF 0225-XXX-XXX Series uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The CBCII ConstaVac Blood Conservation System REF 0225-XXX-XXX Series is suitable for use in all establishments including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not Applicable	Not Applicable
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Not Applicable	Not Applicable

**Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity**

The CBCII ConstaVac Blood Conservation System REF 0225-XXX-XXX Series is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the CBCII ConstaVac Blood Conservation System REF 0225-XXX-XXX Series should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Not Applicable	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the CBCII ConstaVac Blood Conservation System REF 0225-XXX-XXX Series, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = [3.5/V_t] \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz  Where $P$ is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and $d$ is the recommended separation distance in meters (m) Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:  (Non-ionizing electromagnetic radiation)

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

## Specifications (continued)

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
The CBCII ConstaVac Blood Conservation System REF 0225-XXX-XXX Series is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the CBCII ConstaVac Blood Conservation System REF 0225-XXX-XXX Series should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Electrostatic discharge (ESD)  IEC 61000-4-2	±6 kV contact  ±8 kV air	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV contact  ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst  IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines  ±1 kV for input/output lines	Not Applicable	Not Applicable
Surge  IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode  ±2 kV common mode	Not Applicable	Not Applicable
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristics of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines  IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$ ) for 0.5 cycle  40% $U_T$ (60% dip in $U_T$ ) for 5 cycles  70% $U_T$ (30% dip in $U_T$ ) for 25 cycles  <5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$ ) for 5 seconds	Not Applicable	Not Applicable
NOTE: $U_T$ is the alternating current mains voltage prior to application of the test level.			

## Specifications

Recommended Separation Distances between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the CBCII ConstaVac Blood Conservation System REF 0225-XXX-XXX Series			
The CBCII ConstaVac Blood Conservation System REF 0225-XXX-XXX Series is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the CBCII ConstaVac Blood Conservation System REF 0225-XXX-XXX Series can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the CBCII ConstaVac Blood Conservation System REF 0225-XXX-XXX Series as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter  W	Separation distance according to frequency of transmitter  m		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
	$d = [3.5 \sqrt{V_T}] \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	Not Applicable	0.12	0.23
0.1	Not Applicable	0.38	0.73
1	Not Applicable	1.2	2.3
10	Not Applicable	3.8	7.3
100	Not Applicable	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance $d$ in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where $P$ is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.			
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

## Introducción

Este manual de *instrucciones de uso* es la fuente de información más exhaustiva para el uso seguro y eficaz del producto. Este manual pueden utilizarlo formadores internos del centro, médicos, enfermeros, técnicos quirúrgicos y técnicos de equipos biomédicos. Conserve y consulte este manual de referencia durante toda la vida del producto.

Este manual utiliza las siguientes convenciones:

- Las **ADVERTENCIAS** ofrecen información sobre cuestiones relacionadas con la seguridad. Cumpla SIEMPRE esta información para evitar lesiones al paciente y/o al personal sanitario.
- Las **PRECAUCIONES** destacan un problema de fiabilidad del producto. Cumpla SIEMPRE esta información para evitar daños al producto.
- Las **NOTAS** complementan o aclaran la información de un procedimiento.

Si se necesita información adicional, especialmente información de seguridad o formación interna, póngase en contacto con el representante de ventas de 3T Medical o llame al servicio de atención al cliente de 3T Medical. Fuera de EE.UU., póngase en contacto con la filial de 3T Medical más cercana.

Las marcas comerciales que no son propiedad de 3T Medical Systems, Inc. son propiedad de sus respectivos propietarios.

## Indicaciones de uso

El CBCII es un sistema cerrado de recuperación de sangre que se utiliza durante el postoperatorio para recoger y filtrar sangre, y permite realizar autotransfusiones.

## Contraindicaciones

- Funcionamiento renal y/o hepático anormal
- Tumores
- Contaminación/septicemia
- Líquidos no adecuados para la reinfusión
- Líquido amniótico
- Bilis
- Agentes hemostáticos
- Hemólisis excesiva
- Trastornos de la coagulación
- Riesgo de embolia gaseosa, microembolia o embolia grasa

## Descripción

El sistema de conservación de sangre CBCII ConstaVac (CBCII ConstaVac Blood Conservation System) estéril es un kit desechable para uso en un solo paciente. Cada kit incluye los componentes siguientes:

- 1 sistema CBCII
- Diversos tipos de drenajes de la herida, kits de desconexión rápida u otros accesorios

**NOTA:** Para obtener una lista completa de información de accesorios, póngase en contacto con el representante de ventas de 3T Medical. Fuera de EE.UU., póngase en contacto con la filial de 3T Medical más cercana.

## Seguridad del usuario y el paciente



### ADVERTENCIAS:

- Antes de utilizar cualquier componente del sistema o compatible con este, lea y entienda las instrucciones. Preste especial atención a la información de las ADVERTENCIAS. Familiarícese con los componentes del sistema antes de utilizarlo.
- Este equipo sólo deben utilizarlo profesionales sanitarios con la formación y la experiencia adecuadas.
- El profesional sanitario que realice la intervención será el responsable de determinar la idoneidad de este equipo y de la técnica específica empleada para cada paciente. 3T Medical, como fabricante, no recomienda ningún procedimiento ni técnica quirúrgicos concretos.
- El sistema CBCII se utiliza específicamente para la reinfusión postoperatoria de sangre del mismo paciente (autotransfusión), no para alotransfusiones. En caso de complicaciones, aplicar los procedimientos clínicos apropiados para controlar los factores de coagulación relacionados con la autotransfusión.
- Al recibir el sistema y antes de cada uso, revise cada componente para detectar cualquier daño. NO utilice ningún componente si muestra señales de daño.
- Utilice solamente componentes y accesorios del sistema aprobados por 3T Medical, a menos que se especifique lo contrario. El uso de otros accesorios electrónicos puede aumentar las emisiones electromagnéticas o reducir la inmunidad electromagnética del sistema.
- NO modifique ningún componente ni accesorio del sistema.
- NO realice tareas de reparación en este equipo.
- Al usar equipos médicos eléctricos como este sistema, tome precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM). Instale y ponga en servicio este sistema de acuerdo con la información sobre CEM contenida en este manual. Los equipos portátiles o móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden afectar al funcionamiento de este sistema.



### ADVERTENCIAS:

- NO utilice este equipo en áreas en las que los anestésicos o productos inflamables se mezclen con aire, oxígeno u óxido nítrico.
- Al recibir el producto y antes de su uso, revise el paquete para detectar cualquier daño y confirme la integridad de la barrera estéril. NO utilice ningún equipo que presente daños aparentes o en los que la barrera estéril se haya visto afectada.
- NO utilice el equipo después de la fecha de caducidad impresa en el paquete. El equipo podría no ser seguro o eficaz después de la fecha de caducidad.
- Para uso en un solo paciente.
- NO reutilice, reprocese ni reenvase este dispositivo. Este dispositivo se ha diseñado para un solo uso. Este dispositivo podría no soportar el reprocesamiento de esterilización química, por vapor químico o a alta temperatura. Sus características de diseño podrían dificultar las tareas de limpieza. Su reutilización podría crear un grave riesgo de contaminación y poner en peligro la integridad estructural del dispositivo, provocando fallos operativos. Podría perderse información esencial del producto en caso de reenvasar el dispositivo. De no seguirse estas instrucciones, podrían originarse infecciones o infecciones cruzadas y provocarse lesiones al paciente o al personal sanitario.
- Deséchelo adecuadamente.
- Siga SIEMPRE la normativa local vigente aplicable a la prevención de la transmisión de infecciones sanguíneas al manipular cualquier producto relacionado con la sangre.
- Durante su uso, mantenga el sistema SIEMPRE en posición vertical. NO ponga el sistema boca abajo ni de lado. De no seguirse estas instrucciones, el filtro de aire podría obstruirse e impedir la transferencia de sangre desde el sistema.

## Leyenda

Figura	Texto de la figura
<b>A</b>	Características 1 - Conector en Y 2 - Conector Luer 3 - Tapón 4 - Etiqueta del depósito 5 - Botón de drenaje 6 - Dial de control de vacío 7 - Indicador de vacío 8 - Pinza de montaje 9 - Correa de seguridad 10 - Depósito de recogida (depósito) 11 - Tubo de evacuación 12 - Tubo del depósito/bolsa de sangre 13 - Pinza deslizante 14 - Bolsa de sangre (bolsa de reinfusión)
<b>B</b>	Para preparar e instalar el sistema
<b>C</b>	Para recoger sangre mediante vacío
<b>D</b>	Para transferir o reinfundir la sangre recogida
<b>E</b>	Para recoger y desechar sangre - Sin reinfusión (opcional)
<b>F</b>	Para retirar o sustituir el sistema (opcional)

## Definiciones de los símbolos

En este apartado o en el *Gráfico de definición de símbolos* se definen los símbolos ubicados en el equipo y/o la documentación. Consulte el *Gráfico de definición de símbolos* suministrado con el equipo.

Apagado	Vacío bajo	Vacío medio	Vacío alto
Consulte el manual/ folleto de instrucciones	Signo de advertencia general	Consultar las instrucciones de uso	NO reutilizar
Corriente continua (CC)	Esterilizado por radiación	Presionar hacia abajo hasta el fondo para drenar Consulte las Instrucciones de uso	Mantener en posición vertical durante el uso

## Instrucciones

### Para preparar e instalar el sistema - Consulte la figura B



**ADVERTENCIA:** Antes de utilizar cualquier componente del sistema o compatible con este, lea y entienda las instrucciones. Preste especial atención a la información de las ADVERTENCIAS. Familiarícese con los componentes del sistema antes de utilizarlo. Consulte el apartado *Seguridad del usuario y el paciente*.

**PRECAUCIÓN:** Utilice SIEMPRE el equipo en las condiciones de entorno especificadas durante toda su vida útil. Consulte el apartado *Especificaciones*.

#### NOTAS:

- Todo el dispositivo CBCII es una pieza aplicada de acuerdo con la definición del fabricante y de conformidad con los estándares indicados en *Certificación de seguridad del producto* del apartado *Especificaciones*.
- La caja incluye el sistema de conservación de sangre y los accesorios opcionales, incluidos los drenajes de la herida.
- Se recomienda mantener el sistema envuelto con la cubierta azul para evitar la transferencia de sangre del lugar de la herida al sistema.
- Retire y deseche adecuadamente la cubierta azul estéril después del uso.



#### ADVERTENCIAS:

- Retire con cuidado la cubierta protectora del trócar.
- Siga SIEMPRE la normativa local vigente aplicable a los desechos biopeligrosos para manipular y desechar con seguridad los objetos punzantes y los dispositivos médicos de un solo uso.

1. Introduzca y coloque el drenaje de la herida en la herida con ayuda de un trócar o de una aguja siguiendo las indicaciones del protocolo local del hospital.
2. Extraiga el tubo de evacuación con el conector en Y de la cubierta azul estéril. Corte el conector en Y en la sección de transición adecuada.

**NOTA:** Cada sección de transición del conector en Y corresponde a un diámetro específico de tubo de drenaje de la herida.



**ADVERTENCIA:** Asegúrese de que todas las conexiones estén estancas. NO vuelva a infundir la sangre recogida si se observan burbujas en el depósito o en el tubo de evacuación. Si se produce una fuga de aire, la reinfusión de la sangre está contraindicada.

**PRECAUCIÓN:** Si el cemento óseo está endurecido, irrigue la herida para eliminar cualquier exceso de material del cemento. De no seguirse estas instrucciones, el sistema podría obstruirse.

3. Instale el tubo de drenaje de la herida en el conector en Y. Compruebe cada conexión para confirmar que está estéril y estanca.

#### NOTAS:

- Se recomienda aplicar cinta quirúrgica a la conexión entre el conector en Y y el tubo de drenaje de la herida.
- Si se utiliza un torniquete, espere 15 minutos después de aflojar el torniquete antes de encender el sistema de conservación de sangre. Esta espera ayudará a eliminar la oclusión de los lugares de drenaje por parte del tejido adyacente que podría impedir el flujo de sangre hacia el sistema.
- Asegúrese de que el sistema esté orientado en posición vertical en todo momento.



**ADVERTENCIA:** Durante su uso, mantenga el sistema SIEMPRE en posición vertical. NO ponga el sistema boca abajo ni de lado. De no seguirse estas instrucciones, el filtro de aire podría obstruirse e impedir la transferencia de sangre desde el sistema.

4. Oriente el sistema en posición vertical cerca del paciente.

## Instrucciones

### Para recoger sangre mediante vacío - Consulte la figura C



**ADVERTENCIA:** Antes de utilizar cualquier componente del sistema o compatible con este, lea y entienda las instrucciones. Preste especial atención a la información de las ADVERTENCIAS. Familiarícese con los componentes del sistema antes de utilizarlo. Consulte el apartado *Seguridad del usuario y el paciente*.

#### PRECAUCIONES:

- Al trasladar al paciente con el sistema, asegúrese de que el sistema esté bien sujeto y protegido frente a cualquier posible daño físico. El depósito debe estar orientado hacia el paciente.
  - Vacíe el depósito antes de mover al paciente. De no seguirse estas instrucciones, el filtro de aire podría obstruirse.
1. Para trasladar al paciente con el sistema, monte el sistema en el tablero de los pies de la cama o en la barandilla lateral de la cama. Utilice la correa de seguridad y la pinza de montaje ajustable para sujetar el sistema a la cama antes del traslado.
  2. Gire el dial de control de vacío al ajuste I (BAJO). Consulte los valores del nivel de vacío en *Especificaciones*. Si el sistema no funciona, consulte el apartado *Solución de problemas*.
  3. Observe el indicador de vacío para comprobar que esté invertido. Si el indicador no se invierte, consulte el apartado *Solución de problemas*.
  4. Anote los datos solicitados en patient name (nombre del paciente) y start time (hora de inicio), y marque el nivel del volumen en la etiqueta del depósito. Recoja sangre con un ajuste de vacío BAJO durante 10 minutos como mínimo.
  5. Después de 10 minutos, gire el dial de control de vacío al ajuste prescrito por el médico.

**NOTA:** Para mantener un nivel de vacío adecuado, el sistema debe colocarse aproximadamente a la misma altura que el lugar de la herida. El vacío se reduce en 25,85 mmHg [0,5 psi] por cada 30 cm que se eleve el sistema por encima del nivel de la herida.

6. Controle el volumen del depósito y la velocidad de recogida de sangre directamente desde el depósito. Si la recogida de sangre es mínima (o no se produce) o se forman coágulos en el interior del depósito, consulte el apartado *Solución de problemas*.



**ADVERTENCIA:** Controle SIEMPRE el volumen del depósito y la velocidad de recogida de sangre. De no seguirse estas instrucciones, es posible que una pérdida excesiva de sangre pase desapercibida.

**NOTA:** Deje colocada la cinta de papel que rodea a la bolsa de sangre hasta que esté listo para transferir la sangre recogida.

7. Para detener la recogida de sangre y finalizar el funcionamiento del sistema, gire el dial de control de vacío al ajuste O (APAGADO).

## Instrucciones

### Para transferir o reinfundir la sangre recogida - Consulte la figura D



**ADVERTENCIA:** Antes de utilizar cualquier componente del sistema o compatible con este, lea y entienda las instrucciones. Preste especial atención a la información de las ADVERTENCIAS. Familiarícese con los componentes del sistema antes de utilizarlo. Consulte el apartado *Seguridad del usuario y el paciente*.

#### NOTAS:

- La transferencia y la reinfusión de la sangre recogida deben llevarse a cabo después de recoger 400 ml de sangre o después de 4 horas de recogida de sangre, lo que ocurra primero.
  - Se recomienda colocar la bolsa de sangre unos 30 cm por debajo del depósito para mejorar la transferencia de la sangre hacia la bolsa.
1. Retire la cinta de papel de la bolsa de sangre y el tubo. Coloque la bolsa de sangre unos 30 cm por debajo del depósito.
  2. Sostenga el tubo de la bolsa de sangre de manera que forme una U.



**ADVERTENCIA:** NO levante el botón. De no seguirse estas instrucciones, el producto podría resultar dañado e impedir la transferencia o reinfusión correctas de la sangre al paciente.

3. Presione el botón hacia abajo hasta el fondo y manténgalo así.
4. Cuando el depósito esté lleno y comience la transferencia de sangre, deje que el tubo cuelgue libremente y se enderece.

#### NOTAS:

- Aunque el sistema no necesita una cantidad mínima de sangre para la reinfusión, es posible que, si se recogen menos de 70 ml de sangre, esta no se transfiera a la bolsa de sangre.
- Si se recogen menos de 100 ml de sangre en cuatro horas, deseche el sistema o utilícelo únicamente para el drenaje.
- Bombear el botón puede ayudar a iniciar la transferencia de sangre.
- Mientras mantiene el botón presionado, puede «amasar» con los dedos la sección del tubo entre el depósito y la bolsa para ayudar a que pase la sangre restante a la bolsa.
- 5. Cuando haya finalizado la transferencia de sangre y el depósito esté vacío, suelte el botón. Si no se produce la transferencia de sangre, consulte el apartado *Solución de problemas*.

**NOTA:** El líquido restante en el depósito puede contener grasa y no debe reinfundirse.

6. Con la pinza deslizante, cierre el tubo todo lo cerca que sea posible de la bolsa de sangre para que el vacío del depósito no compita con el drenaje por gravedad por la reinfusión.



#### ADVERTENCIAS:

- Lea y comprenda las instrucciones de uso suministradas con el kit de administración de sangre y filtro antes de utilizarlos. Asegúrese SIEMPRE de que la purga y el cebado iniciales del kit se hayan realizado correctamente.
  - NO reinfunda agentes hemostáticos tópicos, agentes para irrigación de la herida ni antibióticos que no estén aprobados para el uso parenteral.
  - NO reinfunda la sangre recogida si hay presente metilmetacrilato en forma líquida.
  - Si es necesario, eleve la bolsa de sangre para aumentar la velocidad de reinfusión. NO utilice un dispositivo mecánico para aumentar la velocidad de reinfusión. De no seguirse estas instrucciones, puede aumentar el riesgo de embolia gaseosa.
  - NO mezcle la sangre recogida con ningún medicamento.
  - NO añada ningún medicamento a la vía de flujo de sangre.
  - Si se utiliza la bolsa de sangre para almacenar la sangre recogida, asegúrese de que la bolsa esté etiquetada correctamente para evitar la reinfusión accidental.
7. Reinfunda la sangre recogida. Si la sangre recogida no se reinfunde desde la bolsa de sangre al kit de administración, consulte el apartado *Solución de problemas*.

#### NOTAS:

- Reinfunda la sangre recogida utilizando un filtro microagregado de 20 ó 40 µm y el kit de administración de sangre.
- Reinfunda siguiendo las indicaciones del protocolo estándar del hospital.
- 8. Repita el proceso para realizar más reinfusiones o suspenda el uso del sistema de conservación de sangre siguiendo las indicaciones del protocolo estándar del hospital.

**NOTA:** Si las instrucciones de uso se siguen con precisión, el sistema permanecerá cerrado después de cada reinfusión.



#### ADVERTENCIAS:

- Retire con cuidado el drenaje de la herida del lugar de la herida.
- Siga SIEMPRE la normativa local vigente aplicable a los desechos biopeligrosos para manipular y desechar con seguridad los objetos punzantes y los dispositivos médicos de un solo uso.
- 9. Retire el sistema de conservación de sangre y los accesorios del paciente. Deseche adecuadamente todos los objetos punzantes y los desechos biopeligrosos. Consulte el apartado *Eliminación y reciclaje*.

## Instrucciones

### Para recoger y desechar sangre - Sin reinfusión (opcional)



**ADVERTENCIA:** Antes de utilizar cualquier componente del sistema o compatible con este, lea y entienda las instrucciones. Preste especial atención a la información de las ADVERTENCIAS. Familiarícese con los componentes del sistema antes de utilizarlo. Consulte el apartado *Seguridad del usuario y el paciente*.

#### NOTAS:

- El sistema puede utilizarse para recoger, transferir y desechar sangre en una bolsa de sangre una sola vez. Sin embargo, el sistema puede seguirse utilizando como depósito para el drenaje de la herida. En este caso no es posible la reinfusión.
- También se puede retirar y desechar la bolsa de sangre antes del uso. Posteriormente, el sistema solo puede utilizarse para recoger sangre. En este caso no es posible la reinfusión.
- Mida y vigile SIEMPRE la sangre recogida directamente desde el depósito.

### DESECHAR SANGRE CON UNA BOLSA DE SANGRE

#### Uso inicial del sistema

- Prepare e instale el sistema. Consulte *Para preparar e instalar el sistema*.
- Recoja sangre en el sistema. Consulte *Para recoger sangre mediante vacío*.
- Transfiera la sangre recogida a la bolsa de sangre. Consulte *Para transferir o reinfundir la sangre recogida*.

#### Retirada de la bolsa de sangre - Consulte la figura E

- Utilice la pinza deslizante para cerrar el tubo lo más cerca posible del depósito.
- Corte el tubo de la bolsa de sangre a unos 5 cm del depósito. Utilice el tapón para cerrar el tubo.
- Retire y deseche adecuadamente la bolsa llena de sangre y el tubo siguiendo las indicaciones del protocolo estándar del hospital.

#### Uso final del sistema

- Recoja sangre adicional en el sistema según sea necesario. Consulte *Para recoger sangre mediante vacío*.
- Para vaciar el depósito, coloque otro recipiente para recogida de sangre debajo del tubo del depósito, quite el tapón, y utilice la pinza deslizante para abrir y luego cerrar el tubo. Vuelva a colocar el tapón.
- Retire y deseche adecuadamente la sangre recogida siguiendo las indicaciones del protocolo estándar del hospital.



#### ADVERTENCIAS:

- Retire con cuidado el drenaje de la herida del lugar de la herida.
- Siga SIEMPRE la normativa local vigente aplicable a los desechos biopeligrosos para manipular y desechar con seguridad los objetos punzantes y los dispositivos médicos de un solo uso.
- Suspenda el uso del sistema siguiendo las indicaciones del protocolo estándar del hospital. Retire el drenaje o los drenajes de la herida, el tubo y el sistema del paciente. Deseche adecuadamente todos los objetos punzantes y los desechos biopeligrosos. Consulte el apartado *Eliminación y reciclaje*.

### DESECHAR SANGRE SIN UNA BOLSA DE SANGRE

#### Retirada de la bolsa de sangre - Consulte la figura E

- Utilice la pinza deslizante para cerrar el tubo lo más cerca posible del depósito.
- Corte el tubo de la bolsa de sangre a unos 5 cm del depósito. Utilice el tapón para cerrar el tubo.
- Retire y deseche adecuadamente la bolsa de sangre vacía y el tubo.

#### Uso del sistema

- Prepare e instale el sistema. Consulte *Para preparar e instalar el sistema*.
- Recoja sangre en el sistema. Consulte *Para recoger sangre mediante vacío*.
- Para vaciar el depósito, coloque un recipiente para recogida de sangre debajo del tubo del depósito, quite el tapón, y utilice la pinza deslizante para abrir y cerrar el tubo. Vuelva a colocar el tapón según sea necesario.
- Retire y deseche adecuadamente la sangre recogida siguiendo las indicaciones del protocolo estándar del hospital.



#### ADVERTENCIAS:

- Retire con cuidado el drenaje de la herida del lugar de la herida.
- Siga SIEMPRE la normativa local vigente aplicable a los desechos biopeligrosos para manipular y desechar con seguridad los objetos punzantes y los dispositivos médicos de un solo uso.
- Suspenda el uso del sistema siguiendo las indicaciones del protocolo estándar del hospital. Retire el drenaje o los drenajes de la herida, el tubo y el sistema del paciente. Deseche adecuadamente todos los objetos punzantes y los desechos biopeligrosos. Consulte el apartado *Eliminación y reciclaje*.

## Instrucciones

### Para retirar o sustituir el sistema (opcional) - Consulte la figura F



**ADVERTENCIA:** Antes de utilizar cualquier componente del sistema o compatible con este, lea y entienda las instrucciones. Preste especial atención a la información de las ADVERTENCIAS. Familiarícese con los componentes del sistema antes de utilizarlo. Consulte el apartado *Seguridad del usuario y el paciente*.

- Utilice las pinzas deslizantes para cerrar el tubo de evacuación.
- Desconecte y separe el conector Luer.
- Retire y deseche adecuadamente el sistema viejo como desecho biopeligroso.
- Obtenga un sistema nuevo. Desconecte el tubo de evacuación con el conector en Y del sistema nuevo y deséchelo adecuadamente.
- Conecte el sistema nuevo al tubo de evacuación conectado al paciente, utilizando el conector Luer.
- Gire el dial de control de vacío al ajuste prescrito por el médico.
- Utilice las pinzas deslizantes para abrir el tubo de evacuación.

## Eliminación y reciclaje



#### ADVERTENCIAS:

- Siga SIEMPRE la normativa local vigente aplicable a los desechos biopeligrosos para manipular y desechar con seguridad los objetos punzantes y los dispositivos médicos de un solo uso.
- La manipulación de desechos biopeligrosos conlleva un riesgo. Siga SIEMPRE la normativa local vigente que regula los desechos biopeligrosos para manipular y eliminar de forma segura los residuos quirúrgicos.
- Siga SIEMPRE las recomendaciones locales vigentes y/o regulaciones que rigen la protección del medioambiente y los riesgos asociados con el reciclaje o eliminación del equipo al final de su vida útil.
- Descontamine SIEMPRE un dispositivo médico expuesto a material infeccioso antes de enviarlo a un centro de tratamiento de residuos. Si la descontaminación del dispositivo no es posible, NO retire las baterías del dispositivo.



Con el fin de cumplir con la directiva sobre baterías 2006/66/CE, este dispositivo se ha diseñado para la extracción segura de las baterías al final de la vida útil en una instalación de tratamiento de residuos. Si la descontaminación no es posible, la directiva sobre baterías 2006/66/CE y las normativas de los países miembros permiten la eliminación de pequeñas cantidades de baterías portátiles en vertederos y por incineración.



Para cumplir la directiva comunitaria sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) 2012/19/UE, este producto debe recogerse SIEMPRE por separado para su reciclaje. NO lo elimine como residuo urbano no clasificado. Póngase en contacto con el distribuidor local para obtener información sobre las formas de eliminación.

## Almacenamiento y manipulación

**PRECAUCIÓN:** Almacene SIEMPRE el equipo en las condiciones de entorno especificadas durante toda su vida útil. Consulte el apartado *Especificaciones*.


Para prolongar la duración y garantizar el rendimiento y la seguridad de este equipo, se recomienda usar el material de embalaje original para almacenar o transportar el equipo.

## Solución de problemas





**ADVERTENCIA:** NO repare este equipo a menos que se especifique lo contrario.

**NOTA:** Si necesita servicio, póngase en contacto con su representante de ventas de 3T Medical o llame al Servicio de Atención al Cliente de 3T Medical. Fuera de EE.UU., póngase en contacto con la filial de 3T Medical más cercana.

PROBLEMA	CAUSA	SOLUCIÓN
El sistema no funciona.	Es posible que haya un bloqueo por vacío en el depósito.	Mantenga presionado el botón o desconecte el conector Luer para liberar el vacío.
	El sistema está dañado.	Si es necesario, sustituya el sistema. Consulte <i>Para retirar o sustituir el sistema</i> .
El indicador de vacío no se invierte.	Es posible que el dial de control de vacío no esté activado.	Gire el dial de control de vacío al ajuste prescrito.
	Es posible que haya una fuga de aire en el sistema.	Revise todas las conexiones. Asegúrese de que todas las conexiones estén estancas. Si sospecha que hay una fuga de aire, consulte a un médico. La reinfusión está contraindicada.
	Es posible que el filtro de aire del sistema esté saturado o que el sistema esté dañado.	Si es necesario, sustituya el sistema. Consulte <i>Para retirar o sustituir el sistema</i> .
El sistema no recoge sangre o la cantidad recogida es mínima.	Es posible que el tubo de drenaje de la herida o el tubo de evacuación estén obstruidos.	«Amase» el tubo con los dedos para estimular el flujo. Gire el dial de control de vacío a un ajuste de vacío más alto.
	Es posible que hayan coágulos en el conector en Y.	Haga pasar los coágulos por el conector en Y «amasando» con los dedos.
	El depósito está colocado a un nivel más alto que la herida.	Vuelva a colocar el sistema al mismo nivel o a un nivel más bajo que la herida. Gire el dial de control de vacío a un ajuste de vacío más alto.
	Es posible que haya una fuga de aire en el sistema.	Revise todas las conexiones. Asegúrese de que todas las conexiones estén estancas. Si sospecha que hay una fuga de aire, consulte a un médico. La reinfusión está contraindicada.
	Es posible que el drenaje de la herida no esté colocado correctamente.	Pida ayuda a un médico para volver a colocar el drenaje de la herida.
	Es posible que el prefiltro del sistema esté saturado o que el sistema esté dañado.	Si es necesario, sustituya el sistema. Consulte <i>Para retirar o sustituir el sistema</i> .
	Hay coágulos de sangre en el depósito.	Se aplicó un torniquete en el lugar de la herida y se activó el dial de control de vacío demasiado pronto después de quitar el torniquete.
La sangre no pasa del depósito a la bolsa de sangre.	Es posible que haya un bloqueo por vacío en el depósito.	Bombée el botón de drenaje o manténgalo presionado mientras «amasa» el tubo con los dedos para estimular el flujo.
	La bolsa de sangre está situada a un nivel más alto que el depósito.	Vuelva a colocar la bolsa de sangre a unos 30 cm por debajo del depósito.
	Es posible que el filtro de aire del sistema esté saturado o que el sistema esté dañado.	 <b>ADVERTENCIA:</b> La inserción de una aguja en el indicador de vacío permitirá que entre aire sin filtrar en el depósito. La reinfusión de la sangre está contraindicada.  Inserte una aguja en el indicador de vacío. Presione el botón de drenaje para transferir la sangre desde el depósito. Sustituya el sistema. Consulte <i>Para retirar o sustituir el sistema</i> .

PROBLEMA	CAUSA	SOLUCIÓN
La sangre no pasa de la bolsa de sangre al kit de administración.	Es posible que el filtro del kit de administración no esté cebado o esté obstruido por aire.	Apriete manualmente la bolsa de sangre hasta que la sangre empiece a fluir hacia el kit.
Se producen interferencias eléctricas esporádicas.	Hay perturbaciones eléctricas.	Apague todos los equipos eléctricos que no se estén utilizando en el quirófano.
		Cambie de lugar los equipos eléctricos; aumente la distancia de separación.
		Enchufe el equipo del quirófano en tomas de corriente diferentes.

## Especificaciones

<b>Modelo:</b>	Sistema de conservación de sangre CBCII ConstaVac (CBCII ConstaVac Blood Conservation System)	
<b>REF:</b>	Serie 0225-XXX-XXX	
<b>Marca CE:</b>	 <b>0459</b>	REF 0225-028-000E y REF 0225-028-626 solamente
<b>Dimensiones:</b>	Altura: 229 mm Ancho: 125 mm Profundidad: 165 mm	
<b>Peso:</b>	1,1 kg	
<b>Volumen:</b>	Depósito: 800 ml + 10 ml Bolsa de sangre: 800 ml + 30 ml	
<b>Tubo de evacuación:</b>	183 cm de longitud	
<b>Filtros:</b>	Prefiltro corto: 200 µm Filtro de aire: 0,45 µm	
<b>Ajustes del nivel de vacío:</b>	Bajo: I 25 mmHg [0,5 psi] Medio: II 50 mmHg [1,0 psi] Alto: III < 100 mmHg [< 1,9 psi]	
<b>Suministro eléctrico:</b>	Alimentación interna de 3,0 V $\overline{\text{---}}$ , dos pilas alcalinas AA instaladas en fábrica	
	Duración:	> 24 horas en vacío alto (nivel III en el dial de control de vacío)
<b>Protección frente al ingreso (PI):</b>	IPX0	
<b>Tipo de equipo:</b>		Pieza aplicada tipo BF

**NOTA:** Todo el dispositivo CBCII es una pieza aplicada de acuerdo con la definición del fabricante y de conformidad con los estándares indicados en *Certificación de seguridad del producto* del apartado *Especificaciones*.

## Especificaciones (continuación)

Certificación de seguridad del producto:



Canadian Standards Association (CSA) International

C US

**Canadian Standards Association (CSA)**

CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety*

**Underwriters Laboratories (UL)**

UL 60601-1, *Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Safety – First Edition*; Revisions through and including April 26, 2006

Solo para  
REF 0225-028-000E y  
REF 0225-028-626:

**International Electrotechnical Commission (IEC)**

IEC 60601-1:2005, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* Corrigendum 1 (2006); Corrigendum 2 (2007)

IEC 60601-1:1988, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety - Second Edition*; Amendment 1 (1991); Amendment 2 (1995); Corrigendum 1 (1995)

**Canadian Standards Association (CSA)**

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*

**American National Standards Institute (ANSI)/Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)**

ANSI/AAMI ES60601-1:2005, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* Consolidated Reprint (2009); Amendment 2 (2010)

**European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)**

EN 60601-1:2006, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* IEC Corrigendum 1 (2006); IEC Corrigendum 2 (2007); CENELEC Corrigendum (2010); CENELEC Amendment A11 (2011)

### Condiciones ambientales:

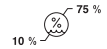
Límites de temperatura:



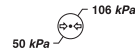
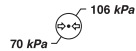
### Almacenamiento y transporte



Límites de humedad:




Límites de presión atmosférica:



## Especificaciones

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El sistema de conservación de sangre CBCII ConstaVac REF Serie 0225-XXX-XXX está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema de conservación de sangre CBCII ConstaVac REF Serie 0225-XXX-XXX deben asegurarse de que se utilice en un entorno de esas características.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético guía
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El sistema de conservación de sangre CBCII ConstaVac REF Serie 0225-XXX-XXX utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	El sistema de conservación de sangre CBCII ConstaVac REF Serie 0225-XXX-XXX es adecuado para utilizarse en todo tipo de establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y los establecimientos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje, que proporciona electricidad a los edificios utilizados para propósitos domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	No aplicable
Fluctuaciones del voltaje/emisiones de destellos IEC 61000-3-3	No aplicable	No aplicable

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El sistema de conservación de sangre CBCII ConstaVac REF Serie 0225-XXX-XXX está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema de conservación de sangre CBCII ConstaVac REF Serie 0225-XXX-XXX deben asegurarse de que se utilice en un entorno de esas características.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	No aplicable	Los equipos portátiles o móviles de comunicación por radiofrecuencia no deben utilizarse a una distancia inferior a la distancia de separación recomendada de cualquier parte del sistema de conservación de sangre CBCII ConstaVac REF Serie 0225-XXX-XXX (incluidos los cables). La distancia se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.  Distancia de separación recomendada  $d = [3,5/V_t] \sqrt{P}$  $d = 1,2 \sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz  $d = 2,3 \sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,5 GHz
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	donde $P$ es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y $d$ es la distancia de separación recomendada en metros (m) En las cercanías de los equipos marcados con el siguiente símbolo pueden producirse interferencias:    (Radiación electromagnética no ionizante)

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2: Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.



## Especificaciones (continuación)

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El sistema de conservación de sangre CBCII ConstaVac REF Serie 0225-XXX-XXX está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema de conservación de sangre CBCII ConstaVac REF Serie 0225-XXX-XXX deben asegurarse de que se utilice en un entorno de esas características.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD)  IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto  ±8 kV por aire	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV por contacto  ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Transitorio eléctrico rápido/ráfaga  IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas del suministro eléctrico  ±1 kV para líneas de entrada y salida	No aplicable	No aplicable
Sobrevoltaje  IEC 61000-4-5	Modo diferencial de ±1 kV  Modo común de ±2 kV	No aplicable	No aplicable
Campo magnético de frecuencia de la corriente (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de la corriente deben estar a niveles característicos de un lugar típico en un entorno comercial u hospitalario típico.
Bajadas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico  IEC 61000-4-11	<5 % de $U_T$ (bajada >95 % en $U_T$ ) durante 0,5 ciclos  40 % de $U_T$ (bajada del 60 % en $U_T$ ) durante 5 ciclos  70 % de $U_T$ (bajada del 30 % en $U_T$ ) durante 25 ciclos  <5 % de $U_T$ (bajada >95 % en $U_T$ ) durante 5 segundos	No aplicable	No aplicable

NOTA:  $U_T$  es el voltaje de la red eléctrica de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.

## Especificaciones

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia y el sistema de conservación de sangre CBCII ConstaVac REF Serie 0225-XXX-XXX			
El sistema de conservación de sangre CBCII ConstaVac REF Serie 0225-XXX-XXX está indicado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones por radiofrecuencia radiada estén controladas. El cliente o el usuario del sistema de conservación de sangre CBCII ConstaVac REF Serie 0225-XXX-XXX pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas si mantienen una distancia mínima entre los equipos portátiles o móviles de comunicación por radiofrecuencia (transmisores) y el sistema de conservación de sangre CBCII ConstaVac REF Serie 0225-XXX-XXX, tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia de salida nominal máxima del transmisor  W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor  m		
	De 150 kHz a 80 MHz	De 80 MHz a 800 MHz	De 800 MHz a 2,5 GHz
	$d=[3,5/\sqrt{P}]$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=2,3\sqrt{P}$
0,01	No aplicable	0,12	0,23
0,1	No aplicable	0,38	0,73
1	No aplicable	1,2	2,3
10	No aplicable	3,8	7,3
100	No aplicable	12	23

Para transmisores con potencias de salida nominal máxima distintas a las especificadas anteriormente, la distancia de separación  $d$  recomendada en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2: Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

## Einführung

Diese *Gebrauchsanweisung* stellt die umfassendste Informationsquelle für den sicheren und effektiven Gebrauch des Produkts dar. Dieses Handbuch kann von Schulungsleitern am Arbeitsplatz, Ärzten, Pflegepersonal, Chirurgie-Assistenten und biomedizinischen Gerätetechnikern verwendet werden. Bewahren Sie dieses Handbuch über die gesamte Lebensdauer des Produkts auf und greifen Sie bei Bedarf darauf zu.

Die folgenden Konventionen werden in diesem Handbuch benutzt:

- **WARNHINWEIS** – hebt ein sicherheitsbezogenes Problem hervor. Befolgen Sie STETS diese Informationen, um Verletzungen des Patienten und/oder des medizinischen Personals zu vermeiden.
- Mit **VORSICHT** werden Themen zur Zuverlässigkeit des Produkts hervorgehoben. Befolgen Sie STETS diese Informationen, um Schäden am Produkt zu vermeiden.
- **HINWEIS** – ergänzt bzw. verdeutlicht Verfahrensinformationen.

Wenn weitere Informationen, besonders Sicherheitsinformationen, oder Ausbildung am Arbeitsplatz erforderlich sind, wenden Sie sich an Ihre 3T Medical-Vertretung oder den 3T Medical-Kundendienst. Außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an die nächstgelegene 3T Medical-Niederlassung.

Nicht als Eigentum der 3T Medical Systems, Inc. gekennzeichnete Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

## Anwendungsbereich

Das CBCII ist ein geschlossenes Blutwiedergewinnungssystem zur postoperativen Sammlung, Filtration und gegebenenfalls Reinfusion von autologem Blut.

## Kontraindikationen

- Abnormale Nieren- und/oder Leberfunktion
- Maligne Läsionen
- Kontamination/Sepsis
- Für eine Reinfusion ungeeignete Flüssigkeiten
- Fruchtwasser
- Galle
- Hämostatika
- Übermäßige Hämolyse
- Gerinnungsstörungen
- Gefahr einer Luftembolie, Mikroembolie oder Fettembolie

## Beschreibung

Das sterile CBCII ConstaVac-Blutkonservierungssystem (CBCII ConstaVac Blood Conservation System) ist ein Kit für den Einmalgebrauch zur Verwendung an nur einem Patienten. In der Regel sind die folgenden Komponenten in jedem Kit enthalten:

- 1 CBCII-System
- Verschiedene Wunddrainotypen, Schnellwechselkits und/oder sonstiges Zubehör

**HINWEIS:** Eine vollständige Liste von Zubehörinformationen erhalten Sie bei Ihrer 3T Medical-Vertretung. Außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an die nächstgelegene 3T Medical-Niederlassung.

## Benutzer- und Patientensicherheit



### WARNHINWEISE:

- Um die Systemkomponenten oder mit diesem System kompatiblen Komponenten sachgerecht anwenden zu können, muss der Benutzer mit den Anleitungen vertraut sein. Besonders ist auf Informationen zu achten, die mit **WARNUNG** gekennzeichnet sind. Der Benutzer muss sich vor dem Gebrauch mit den Systemkomponenten vertraut machen.
- Diese Geräte dürfen nur von ausgebildetem und erfahrenem medizinischem Fachpersonal verwendet werden.
- Der Arzt, der den Eingriff vornimmt, entscheidet in eigener Verantwortung über die Eignung dieser Geräte und über die für den jeweiligen Patienten anzuwendende Arbeitstechnik. Als Hersteller empfiehlt 3T Medical weder chirurgische Eingriffe noch Techniken.
- Das CBCII-System wird spezifisch für die postoperative Reinfusion von autologem, nicht allogem Blut verwendet. Falls Komplikationen auftreten, sind die entsprechenden klinischen Maßnahmen zur Überwachung der Gerinnungsfaktoren in Verbindung mit der Reinfusion von autologem Blut zu ergreifen.
- Bei erstmaligem Erhalt und vor Gebrauch alle Komponenten auf Beschädigungen untersuchen. Bei offensichtlichen Schäden die Komponenten **NICHT** benutzen.
- Nur von 3T Medical zugelassene Systemkomponenten und Zubehör verwenden, sofern nicht anders angegeben. Die Verwendung von anderem elektronischen Zubehör kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Störfestigkeit des Systems führen.
- Systemkomponenten oder Zubehör **NICHT** modifizieren.
- Service bei dieser Vorrichtung **NICHT** selbst durchführen.
- Beim Gebrauch von medizinischen elektrischen Geräten wie diesem System sind besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) zu treffen. Dieses System entsprechend den EMV-Informationen in diesem Handbuch installieren und in Betrieb nehmen. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können die Funktion dieses Systems beeinträchtigen.



### WARNHINWEISE:











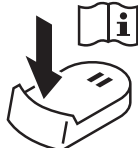

- Dieses Gerät **NICHT** in Bereichen verwenden, in denen brennbare Anästhetika oder brennbare Stoffe mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffdioxid gemischt sind.
- Bei erstmaligem Erhalt und vor Gebrauch die Verpackung auf Schäden untersuchen und die Unversehrtheit der Sterilbarriere sicherstellen. Das Produkt im Fall von sichtbaren Schäden oder Beschädigungen der Sterilbarriere **NICHT** verwenden.
- Dieses Produkt **NICHT** nach dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum verwenden. Nach dem Verfallsdatum ist dieses Produkt eventuell nicht mehr sicher oder wirksam.
- Nur zum Einmalgebrauch an einem Patienten.
- Dieses Produkt darf **NICHT** wiederverwendet, aufgearbeitet oder neu verpackt werden. Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Dieses Produkt hält u.U. den mit einer Wiederaufbereitung mittels Sterilisation durch Chemikalien, Chemikaliendämpfe oder hohe Temperaturen verbundenen Belastungen nicht stand. Es können Ausführungsmerkmale vorhanden sein, die eine Reinigung erschweren. Eine Wiederverwendung führt eventuell zu einem ernsthaften Kontaminationsrisiko und kann die Struktur des Produkts beschädigen, was zu einem Neversagen bei der Anwendung führen kann. Bei einer Neuverpackung des Produkts gehen u.U. wichtige Produktinformationen verloren. Die Nichteinhaltung dieser Warnungen kann zu Infektionen bzw. Kreuzinfektionen führen und Gesundheitsschäden des Patienten und/oder medizinischen Personals verursachen.
- Vorschriftsgemäß entsorgen.
- Bei der Handhabung von Blutprodukten STETS die örtlich geltenden Vorschriften zur Prävention der Übertragung hämatogener Infektionen befolgen.
- Das System muss beim Gebrauch STETS aufrecht positioniert sein. Das System **NICHT** zur Seite drehen bzw. umdrehen. Bei Nichtbeachtung dieser Anweisung kann der Luftfilter verstopfen und die Übertragung von Blut aus dem System verhindern.

## Legende

Abbildung	Bildunterschrift
<b>A</b>	Funktionsmerkmale 1 - Y-Anschluss 2 - Luer-Anschluss 3 - Kappe 4 - Reservoir-Etikett 5 - Entleerungshebel 6 - Vakuumregler 7 - Vakuumindikator 8 - Montageklammer 9 - Sicherungsriemen 10 - Sammelreservoir (Reservoir) 11 - Absaugschlauch 12 - Reservoir-/Blutbeutelanschlauch 13 - Schiebeklemme 14 - Blutbeutel (Reinfusionsbeutel)
<b>B</b>	Vorbereiten/Anschließen des Systems
<b>C</b>	Sammeln von Blut mit Vakuum
<b>D</b>	Übertragen/Reinfundieren von gesammeltem Blut
<b>E</b>	Sammeln/Entsorgen von Blut – Keine Reinfusion (optional)
<b>F</b>	Abnehmen/Auswechseln des Systems (optional)

## Symboldefinitionen

Eine Erläuterung der am Gerät und/oder auf den Geräteinformationen befindlichen Symbole finden Sie in diesem Abschnitt oder in der *Tabelle mit Symbolerklärungen*. Siehe die dem Gerät beiliegende *Tabelle mit Symbolerklärungen*.

			
Aus	Niedriges Vakuum	Mittleres Vakuum	Hohes Vakuum
			
Siehe Anleitungshandbuch/-broschüre	Allgemeines Warnungssymbol	Gebrauchsanweisung beachten	NICHT wiederverwenden
			
Gleichstrom (DC)	Sterilisiert durch Bestrahlung	Zum Entleeren ganz nach unten drücken Siehe Gebrauchsanweisung	Während des Gebrauchs aufrecht halten

## Anleitung

### Vorbereiten/Anschließen des Systems – Siehe Abbildung B



**WARNUNG:** Um die Systemkomponenten oder mit diesem System kompatiblen Komponenten sachgerecht anwenden zu können, muss der Benutzer mit den Anleitungen vertraut sein. Besonders ist auf Informationen zu achten, die mit **WARNUNG** gekennzeichnet sind. Der Benutzer muss sich vor dem Gebrauch mit den Systemkomponenten vertraut machen. Siehe Abschnitt *Benutzer- und Patientensicherheit*.

**VORSICHT:** Die Geräte während ihrer Nutzungsdauer STETS innerhalb der angegebenen Umgebungsbedingungsbedienen. Siehe Abschnitt *Technische Daten*.

#### HINWEISE:

- Das komplette CBCII-Gerät ist gemäß der Definition des Herstellers nach den unter *Produktsicherheitszertifizierung* im Abschnitt *Technische Daten* aufgeführten Standards ein Anwendungsteil.
- Die Packung enthält das Blutkonservierungssystem und optionale Zubehörteile einschließlich Wunddrains.
- Die blaue Verpackung um das System sollte nicht entfernt werden, um die Übertragung von Blut aus der Wunde auf das System zu vermeiden.
- Die blaue sterile Verpackung nach Gebrauch entfernen und vorschriftsgemäß entsorgen.



#### WARNHINWEISE:

- Die Schutzhülle vorsichtig vom Trokar abnehmen.
- Zur sicheren Handhabung und Entsorgung von scharfen und spitzen Gegenständen und medizinischen Einmalprodukten STETS die örtlich geltenden Vorschriften für biogefährliche Abfallstoffe befolgen.

- Mithilfe eines Trokars oder einer Kanüle den Wunddrain gemäß Krankenhausprotokoll in die Wunde einlegen.
- Den Absaugschlauch mit Y-Anschluss aus der sterilen blauen Verpackung nehmen. Den Y-Anschluss am geeigneten Übergangsabschnitt abschneiden.

**HINWEIS:** Jeder Übergangsabschnitt des Y-Anschlusses entspricht einem spezifischen Wunddrainageschlauch-Durchmesser.



**WARNUNG:** Sicherstellen, dass alle Verbindungen luftdicht sind. Gesammeltes Blut NICHT reinfundieren, wenn Blasen im Reservoir oder Absaugschlauch sichtbar sind. Bei Auftreten eines Luftlecks ist die Reinfusion von Blut kontraindiziert.

**VORSICHT:** Wenn sich Knochenzement in einem gehärteten Zustand befindet, die Wunde ausspülen, um überschüssigen Zement zu entfernen. Nichtbeachtung dieser Anweisung kann zum Verstopfen des Systems führen.

- Den Wunddrainageschlauch in den Y-Anschluss einführen. Sicherstellen, dass jede Verbindung steril und luftdicht ist.

#### HINWEISE:

- Es wird empfohlen, die Verbindung zwischen Y-Anschluss und Wunddrainageschlauch mit chirurgischem Klebeband zu sichern.
- Wenn ein Tourniquet verwendet wird, das Blutkonservierungssystem erst 15 Minuten nach dem Abnehmen des Tourniquets einschalten. Die Wartezeit hilft dabei, einen Verschluss der Drainstellen durch benachbartes Gewebe, das den Blutfluss in das System verhindern könnte, zu vermeiden.
- Sicherstellen, dass das System stets aufrecht positioniert ist.



**WARNUNG:** Das System muss beim Gebrauch STETS aufrecht positioniert sein. Das System NICHT zur Seite drehen bzw. umdrehen. Bei Nichtbeachtung dieser Anweisung kann der Luftfilter verstopfen und die Übertragung von Blut aus dem System verhindern.

- Das System in aufrechter Position in der Nähe des Patienten aufstellen.

## Anleitung

### Sammeln von Blut mit Vakuum – Siehe Abbildung C



**WARNUNG:** Um die Systemkomponenten oder mit diesem System kompatiblen Komponenten sachgerecht anwenden zu können, muss der Benutzer mit den Anleitungen vertraut sein. Besonders ist auf Informationen zu achten, die mit WARNUNG gekennzeichnet sind. Der Benutzer muss sich vor dem Gebrauch mit den Systemkomponenten vertraut machen. Siehe Abschnitt *Benutzer- und Patientensicherheit*.

#### VORSICHTSHINWEISE:

- Wenn der Patient mit dem System transportiert wird, sicherstellen, dass das System sicher angebracht und vor Beschädigung geschützt ist. Das Reservoir sollte zum Patienten hin gerichtet sein.
  - Das Reservoir entleeren, bevor der Patient transportiert wird. Nichtbeachtung dieser Anweisung kann zum Verstopfen des Luftfilters führen.
1. Für den Transport des Patienten mit dem System das System am Fußende oder am Seitengitter des Betts montieren. Das System vor dem Transport mithilfe des Sicherungsriemens und der verstellbaren Montageklammer am Bett befestigen.
  2. Den Vakuumregler auf I (NIEDRIG) stellen. Die Werte der Vakuumstufen sind im Abschnitt *Technische Daten* aufgeführt. Wenn das System nicht läuft, siehe Abschnitt *Fehlersuche und Fehlerbehebung*.
  3. Darauf achten, dass der Vakuumindikator eingesunken ist. Wenn der Indikator nicht einsinkt, siehe Abschnitt *Fehlersuche und Fehlerbehebung*.
  4. Patient Name (Patientennamen) und Start Time (Startzeit) auf dem Etikett des Reservoirs eintragen und den Füllstand markieren. Blut mindestens 10 Minuten auf Vakuumstufe NIEDRIG sammeln.
  5. Nach 10 Minuten den Vakuumregler auf die vom Arzt verordnete Stufe einstellen.

**HINWEIS:** Um das korrekte Vakuum aufrechtzuerhalten, sollte das System etwa auf Höhe der Wunde positioniert sein. Pro 30 cm, die sich das System über der Wundhöhe befindet, wird die Vakuumstärke um 25,85 mmHg [0,5 psi] reduziert.

6. Den Füllstand des Reservoirs und die Geschwindigkeit der Blutsammlung direkt am Reservoir überwachen. Wenn nur wenig oder kein Blut gesammelt wird oder wenn sich im Reservoir Gerinnsel bilden, siehe Abschnitt *Fehlersuche und Fehlerbehebung*.



**WARNUNG:** Den Füllstand des Reservoirs und die Geschwindigkeit der Blutsammlung STETS überwachen. Bei Nichtbeachtung dieser Anweisung kann unbemerkt ein übermäßiger Blutverlust auftreten.

**HINWEIS:** Das Band am Blutbeutel belassen, bis die Übertragung des gesammelten Blutes beginnt.

7. Um die Blutsammlung zu stoppen und den Betrieb des Systems zu beenden, den Vakuumregler auf O (AUS) stellen.

## Anleitung

### Übertragen/Reinfundieren von gesammeltem Blut – Siehe Abbildung D



**WARNUNG:** Um die Systemkomponenten oder mit diesem System kompatiblen Komponenten sachgerecht anwenden zu können, muss der Benutzer mit den Anleitungen vertraut sein. Besonders ist auf Informationen zu achten, die mit WARNUNG gekennzeichnet sind. Der Benutzer muss sich vor dem Gebrauch mit den Systemkomponenten vertraut machen. Siehe Abschnitt *Benutzer- und Patientensicherheit*.

#### HINWEISE:

- Die Übertragung und Reinfusion von gesammeltem Blut sollte nach der Sammlung von 400 ml Blut oder nach vierstündiger Blutsammlung durchgeführt werden, je nachdem, welcher Fall zuerst eintritt.
  - Die Platzierung des Blutbeutels etwa 30 cm unterhalb des Reservoirs wird empfohlen, um die Blutübertragung in den Blutbeutel zu verbessern.
1. Das Band um den Blutbeutel und Schlauch entfernen. Den Blutbeutel etwa 30 cm unterhalb des Reservoirs platzieren.
  2. Den Schlauch des Blutbeutels so halten, dass er eine halbe Schlaufe bildet.



**WARNUNG:** Den Hebel NICHT anheben. Bei Nichtbeachtung kann es zu Schäden am Produkt kommen und die erfolgreiche Übertragung oder Reinfusion des Blutes zum Patienten verhindert werden.

3. Den Hebel ganz nach unten drücken und gedrückt halten.
4. Wenn das Reservoir voll ist und die Blutübertragung beginnt, den Schlauch loslassen, damit er sich gerade richtet.

#### HINWEISE:

- Auch wenn das System keine Mindestmenge an Blut zur Reinfusion benötigt, werden weniger als 70 ml gesammeltes Blut ggf. nicht in den Blutbeutel übertragen.
- Wenn innerhalb von vier Stunden weniger als 100 ml Blut gesammelt werden, das System entsorgen oder nur zur Drainage verwenden.
- Die Einleitung der Blutübertragung kann durch Pumpen des Hebels unterstützt werden.
- Durch Kneten des Schlauchs zwischen Reservoir und Beutel bei heruntergedrücktem Hebel kann das restliche Blut ggf. in den Beutel befördert werden.
- 5. Wenn die Blutübertragung abgeschlossen und das Reservoir leer ist, den Hebel loslassen. Wenn kein Blut übertragen wird, siehe Abschnitt *Fehlersuche und Fehlerbehebung*.

**HINWEIS:** Die restliche Flüssigkeit im Reservoir enthält möglicherweise Fett, das nicht reinfundiert werden sollte.

6. Den Schlauch mithilfe der Schiebeklemme so nahe wie möglich am Blutbeutel abklemmen, um zu verhindern, dass Reservoir-Vakuum und Schwerkraftdrain zur Reinfusion konkurrieren.



#### WARNHINWEISE:

- Die mit dem Infusionsbesteck und Filter gelieferten Gebrauchsanleitungen müssen vor Gebrauch gelesen und verstanden werden. STETS sicherstellen, dass die Erstentlüftung und Vorfüllung des Infusionsbestecks ordnungsgemäß durchgeführt werden.
  - KEINE topischen Hämostatika, Wundspülmittel oder Antibiotika reinfundieren, die nicht für die parenterale Anwendung zugelassen sind.
  - Das gesammelte Blut NICHT reinfundieren, wenn Methylmethacrylat in flüssiger Form vorliegt.
  - Falls erforderlich, den Blutbeutel höher positionieren, um die Reinfusionsgeschwindigkeit zu erhöhen. KEINE mechanischen Vorrichtungen verwenden, um die Reinfusionsgeschwindigkeit zu erhöhen. Bei Nichtbeachtung dieser Anweisung kann sich die Gefahr einer Luftembolie erhöhen.
  - Das gesammelte Blut NICHT mit Medikamenten vermischen.
  - KEINE Medikamente in eine Blutinfusionsleitung spritzen.
  - Wenn der Blutbeutel für die Lagerung von gesammeltem Blut verwendet wird, muss er ordnungsgemäß beschriftet werden, um eine unbeabsichtigte Reinfusion zu vermeiden.
7. Das gesammelte Blut reinfundieren. Wenn das gesammelte Blut nicht vom Blutbeutel zum Infusionsbesteck übertragen wird, siehe Abschnitt *Fehlersuche und Fehlerbehebung*.

#### HINWEISE:

- Das gesammelte Blut unter Verwendung eines 20- oder 40-µm-Mikroaggregatfilters und Blutinfusionsbestecks reinfundieren.
  - Die Reinfusion gemäß Standardprotokoll des Krankenhauses durchführen.
  - 8. Das Verfahren für zusätzliche Reinfusionen wiederholen oder die Verwendung des Blutkonservierungssystems gemäß Standardprotokoll des Krankenhauses beenden.
- HINWEIS:** Bei präziser Befolgung der Gebrauchsanweisung ist das System nach jeder Reinfusion noch immer ein geschlossenes System.



#### WARNHINWEISE:

- Den Wunddrain vorsichtig aus der Wunde entfernen.
- Zur sicheren Handhabung und Entsorgung von scharfen und spitzen Gegenständen und medizinischen Einmalprodukten STETS die örtlich geltenden Vorschriften für biogefährliche Abfallstoffe befolgen.
- 9. Das Blutkonservierungssystem und die Zubehörteile vom Patienten abnehmen. Alle scharfen und spitzen Gegenstände und biogefährlichen Abfälle vorschriftsgemäß entsorgen. Siehe Abschnitt *Entsorgung/Recycling*.

## Anleitung

### Sammeln/Entsorgen von Blut – Keine Reinfusion (optional)



**WARNUNG:** Um die Systemkomponenten oder mit diesem System kompatiblen Komponenten sachgerecht anwenden zu können, muss der Benutzer mit den Anleitungen vertraut sein. Besonders ist auf Informationen zu achten, die mit **WARNUNG** gekennzeichnet sind. Der Benutzer muss sich vor dem Gebrauch mit den Systemkomponenten vertraut machen. Siehe Abschnitt *Benutzer- und Patientensicherheit*.

#### HINWEISE:

- Das System kann zur einmaligen Sammlung, Übertragung und Entsorgung von Blut in einem Blutbeutel verwendet werden. Das System kann jedoch weiterhin als Sammelbehälter für eine Wunddrainage verwendet werden. Eine Reinfusion ist nicht möglich.
- Alternativ dazu kann der Blutbeutel entfernt und vor Verwendung des Systems verworfen werden. Das System kann dann ausschließlich zur Sammlung von Blut verwendet werden. Eine Reinfusion ist nicht möglich.
- Das gesammelte Blut STETS direkt am Reservoir messen und überwachen.

### ENTSORGEN VON BLUT IM BLUTBEUTEL

#### Erstverwendung des Systems

1. Das System vorbereiten und anschließen. Siehe *Vorbereiten/Anschließen des Systems*.
2. Blut im System sammeln. Siehe *Sammeln von Blut mit Vakuum*.
3. Das gesammelte Blut in den Blutbeutel übertragen. Siehe *Übertragen/Reinfundieren von gesammeltem Blut*.

#### Abnehmen des Blutbeutels – Siehe Abbildung E

1. Den Schlauch mithilfe der Schiebeklemme so nahe wie möglich am Reservoir abklemmen.
2. Den Blutbeutelschlauch etwa 5 cm vom Reservoir entfernt durchschneiden. Den Schlauch mit der Kappe verschließen.
3. Den gefüllten Blutbeutel und den Schlauch in Übereinstimmung mit dem Standardprotokoll des Krankenhauses vorschriftsgemäß entsorgen.

#### Letztverwendung des Systems

1. Zusätzliches Blut nach Bedarf im System sammeln. Siehe *Sammeln von Blut mit Vakuum*.
2. Um das Reservoir zu leeren, einen separaten Blutsammelbehälter unter den Reservoirschlauch stellen, die Kappe abnehmen und den Schlauch mit der Schiebeklemme öffnen und schließen. Die Kappe wieder aufsetzen.
3. Das gesammelte Blut in Übereinstimmung mit dem Standardprotokoll des Krankenhauses vorschriftsgemäß entsorgen.



#### WARNHINWEISE:

- Den Wunddrain vorsichtig aus der Wunde entfernen.
- Zur sicheren Handhabung und Entsorgung von scharfen und spitzen Gegenständen und medizinischen Einmalprodukten STETS die örtlich geltenden Vorschriften für biogefährliche Abfallstoffe befolgen.
- 4. Die Verwendung des Systems gemäß Standardprotokoll des Krankenhauses beenden. Wunddrain(s), Schläuche und das System vom Patienten abnehmen. Alle scharfen und spitzen Gegenstände und biogefährlichen Abfälle vorschriftsgemäß entsorgen. Siehe Abschnitt *Entsorgung/Recycling*.

### ENTSORGEN VON BLUT OHNE BLUTBEUTEL

#### Abnehmen des Blutbeutels – Siehe Abbildung E

1. Den Schlauch mithilfe der Schiebeklemme so nahe wie möglich am Reservoir abklemmen.
2. Den Blutbeutelschlauch etwa 5 cm vom Reservoir entfernt durchschneiden. Den Schlauch mit der Kappe verschließen.
3. Den leeren Blutbeutel und den Schlauch vorschriftsgemäß entsorgen.

#### Verwendung des Systems

1. Das System vorbereiten und anschließen. Siehe *Vorbereiten/Anschließen des Systems*.
2. Blut im System sammeln. Siehe *Sammeln von Blut mit Vakuum*.
3. Um das Reservoir zu leeren, einen Blutsammelbehälter unter den Reservoirschlauch stellen, die Kappe abnehmen und den Schlauch mit der Schiebeklemme öffnen und schließen. Die Kappe bei Bedarf wieder aufsetzen.
4. Das gesammelte Blut in Übereinstimmung mit dem Standardprotokoll des Krankenhauses vorschriftsgemäß entsorgen.



#### WARNHINWEISE:

- Den Wunddrain vorsichtig aus der Wunde entfernen.
- Zur sicheren Handhabung und Entsorgung von scharfen und spitzen Gegenständen und medizinischen Einmalprodukten STETS die örtlich geltenden Vorschriften für biogefährliche Abfallstoffe befolgen.
- 5. Die Verwendung des Systems gemäß Standardprotokoll des Krankenhauses beenden. Wunddrain(s), Schläuche und das System vom Patienten abnehmen. Alle scharfen und spitzen Gegenstände und biogefährlichen Abfälle vorschriftsgemäß entsorgen. Siehe Abschnitt *Entsorgung/Recycling*.

## Anleitung

### Abnehmen/Auswechseln des Systems (optional) – Siehe Abbildung F



**WARNUNG:** Um die Systemkomponenten oder mit diesem System kompatiblen Komponenten sachgerecht anwenden zu können, muss der Benutzer mit den Anleitungen vertraut sein. Besonders ist auf Informationen zu achten, die mit **WARNUNG** gekennzeichnet sind. Der Benutzer muss sich vor dem Gebrauch mit den Systemkomponenten vertraut machen. Siehe Abschnitt *Benutzer- und Patientensicherheit*.

1. Den Absaugschlauch mit den Schiebeklemmen verschließen.
2. Den Luer-Anschluss lösen und trennen.
3. Das alte System abnehmen und vorschriftsgemäß als biogefährlichen Abfall entsorgen.
4. Ein neues System bereitstellen. Den Absaugschlauch mit dem Y-Anschluss vom neuen System trennen und den Schlauch vorschriftsgemäß entsorgen.
5. Das neue System über den Luer-Anschluss mit dem am Patienten angebrachten Absaugschlauch verbinden.
6. Den Vakuumregler auf die vom Arzt verordnete Stufe einstellen.
7. Den Absaugschlauch mit den Schiebeklemmen öffnen.

## Entsorgung/Recycling



#### WARNHINWEISE:

- Zur sicheren Handhabung und Entsorgung von scharfen und spitzen Gegenständen und medizinischen Einmalprodukten STETS die örtlich geltenden Vorschriften für biogefährliche Abfallstoffe befolgen.
- Die Handhabung mit biogefährlichen Abfallstoffen birgt potenzielle Gefahren. Zur sicheren Handhabung und Entsorgung von chirurgischen Abfallstoffen STETS die örtlich geltenden Vorschriften für biogefährliche Abfallstoffe befolgen.
- STETS die aktuellen lokalen Empfehlungen und/oder gesetzlichen Vorschriften zum Umweltschutz und zu den Risiken befolgen, die mit dem Recycling oder der Entsorgung des Geräts am Ende seiner Nutzungsdauer verbunden sind.
- Medizinische Geräte, die Infektionsmaterial ausgesetzt waren, sind vor der Übergabe an eine Müllaufbereitungsanlage STETS zu dekontaminieren. Falls eine Dekontamination des jeweiligen Geräts nicht möglich ist, die Batterien NICHT aus dem Gerät herausnehmen.



Um die Batterierichtlinie 2006/66/EG einzuhalten, wurde dieses Gerät so gestaltet, dass die Batterien am Ende der Lebensdauer in einer Müllaufbereitungsanlage gefahrlos herausgenommen werden können. Ist eine Dekontamination nicht möglich, ist die Entsorgung kleiner Mengen von tragbaren Batterien in Mülldeponien und Verbrennungsanlagen gemäß der Batterierichtlinie 2006/66/EG sowie den Vorschriften der Mitgliedstaaten gestattet.



Für die Einhaltung der Richtlinie für Elektro- und Elektronikaltgeräte (WEEE) 2012/19/EU der Europäischen Gemeinschaft dieses Produkt zum Recyceln STETS separat sammeln. Dieses Produkt NICHT zusammen mit unsortiertem kommunalem Müll entsorgen. Entsorgungsinformationen können beim örtlichen Vertrieb eingeholt werden.

## Lagerung und Handhabung

**VORSICHT:** Geräte während ihrer Nutzungsdauer STETS innerhalb der angegebenen Umgebungsbedingungen lagern. Siehe Abschnitt *Technische Daten*.


Zur Gewährleistung der Langlebigkeit, Leistung und Sicherheit dieser Geräte wird empfohlen, die Originalverpackung beim Lagern und Transportieren zu verwenden.

## Fehlersuche und Fehlerbehebung






**WARNUNG:** Dieses Gerät NICHT warten, sofern nicht anders angegeben.

**HINWEIS:** Wenn Sie Wartungsdienste benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre 3T Medical-Vertretung. Sie können sich auch an den 3T Medical-Kundendienst wenden. Außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an die nächstgelegene 3T Medical-Niederlassung.

PROBLEM	URSACHE	ABHILFE
Das System läuft nicht.	Im Reservoir liegt möglicherweise ein Vakuumanschluss vor.	Den Hebel drücken und gedrückt halten oder den Luer-Anschluss abnehmen, um das Vakuum abzulassen.
	Das System ist beschädigt.	Falls erforderlich, das System austauschen. Siehe <i>Abnehmen/Auswechseln des Systems</i> .
Der Vakuumindikator sinkt nicht ein.	Der Vakuumregler ist möglicherweise nicht eingeschaltet.	Den Vakuumregler auf die verordnete Stufe stellen.
	Im System ist möglicherweise ein Luftleck vorhanden.	Alle Verbindungen überprüfen. Alle Verbindungen luftdicht machen. Bei Verdacht auf ein Luftleck einen Arzt verständigen. Eine Reinfusion ist kontraindiziert.
	Der Luftfilter des Systems ist möglicherweise gesättigt oder das System ist beschädigt.	Falls erforderlich, das System austauschen. Siehe <i>Abnehmen/Auswechseln des Systems</i> .
Minimale oder keine Blutsammlung durch das System.	Der Wunddrainageschlauch oder der Absaugeschlauch ist möglicherweise verstopft.	Den Schlauch kneten, um den Blutfluss zu stimulieren. Den Vakuumregler auf eine höhere Stufe stellen.
	Im Y-Anschluss sind möglicherweise Gerinnsel vorhanden.	Die Gerinnsel durch den Y-Anschluss kneten.
	Das Reservoir ist oberhalb der Wunde positioniert.	Das System auf Höhe oder unterhalb der Wunde positionieren. Den Vakuumregler auf eine höhere Stufe stellen.
	Im System ist möglicherweise ein Luftleck vorhanden.	Alle Verbindungen überprüfen. Alle Verbindungen luftdicht machen. Bei Verdacht auf ein Luftleck einen Arzt verständigen. Eine Reinfusion ist kontraindiziert.
	Der Wunddrain ist möglicherweise nicht korrekt eingelegt.	Einen Arzt verständigen, um den Wunddrain zu verlegen.
	Der Vorfilter des Systems ist möglicherweise gesättigt oder das System ist beschädigt.	Falls erforderlich, das System austauschen. Siehe <i>Abnehmen/Auswechseln des Systems</i> .
Blutgerinnsel im Reservoir.	An der Wunde war ein Tourniquet angelegt und der Vakuumregler wurde zu früh nach dem Abnehmen des Tourniquets eingeschaltet.	Das System austauschen. Siehe <i>Abnehmen/Auswechseln des Systems</i> .
Keine Blutübertragung vom Systemreservoir zum Blutbeutel.	Im Reservoir liegt möglicherweise ein Vakuumanschluss vor.	Den Entleerungshebel pumpen oder gedrückt halten und den Schlauch kneten, um den Blutfluss zu stimulieren.
	Der Blutbeutel ist oberhalb des Reservoirs positioniert.	Den Blutbeutel etwa 30 cm unterhalb des Reservoirs positionieren.
	Der Luftfilter des Systems ist möglicherweise gesättigt oder das System ist beschädigt.	 <p><b>WARNUNG:</b> Beim Einstechen einer Kanüle in den Vakuumindikator gelangt ungefilterte Luft in das Reservoir. Eine Reinfusion des Blutes ist kontraindiziert.</p> <p>Eine Kanüle in den Vakuumindikator stechen. Den Entleerungshebel drücken, um das Blut aus dem Reservoir zu übertragen. Das System austauschen. Siehe <i>Abnehmen/Auswechseln des Systems</i>.</p>

PROBLEM	URSACHE	ABHILFE
Keine Blutübertragung vom Blutbeutel zum Infusionsbesteck.	Der Filter des Infusionsbestecks ist möglicherweise nicht vorgefüllt oder weist einen Lufteinschluss auf.	Den Blutbeutel kneten, bis Blut zum Infusionsbesteck fließt.
Das Gerät weist sporadische elektrische Störungen auf.	Vorhandensein von elektrischem Rauschen.	Alle elektrischen Geräte im OP, die nicht benutzt werden, ausschalten.
		Elektrische Geräte umstellen; den Abstand zwischen ihnen vergrößern.
		OP-Geräte in andere OP-Steckdosen stecken.

## Technische Daten

<b>Modell:</b>	CBCII ConstaVac-Blutkonservierungssystem (CBCII ConstaVac Blood Conservation System)	
<b>REF:</b>	Serie 0225-XXX-XXX	
<b>CE-Kennzeichnung:</b>	 <b>0459</b>	Nur für REF 0225-028-000E und REF 0225-028-626
<b>Abmessungen:</b>		
	Höhe:	229 mm
	Breite:	125 mm
	Tiefe:	165 mm
<b>Masse:</b>	1,1 kg	
<b>Volumen:</b>		
	Reservoir:	800 ml + 10 ml
	Blutbeutel:	800 ml + 30 ml
<b>Absaugeschlauch:</b>	Länge: 183 cm	
<b>Filter:</b>		
	Kurzer Vorfilter:	200 µm
	Luftfilter:	0,45 µm
<b>Vakuumstufen:</b>		
	Niedrig: I	25 mmHg [0,5 psi]
	Mittel: II	50 mmHg [1,0 psi]
	Hoch: III	< 100 mmHg [< 1,9 psi]
<b>Stromversorgung:</b>	Batteriebetrieben 3,0 V  , werkseitig zwei Alkalibatterien Größe Mignon (AA)	
	Betriebsdauer:	> 24 Stunden bei hohem Vakuum (Stufe III auf dem Vakuumregler)
<b>Schutz gegen Eindringen (IP):</b>	IPX0	
<b>Gerätetyp:</b>		Anwendungsteil vom Typ BF

**HINWEIS:** Das komplette CBCII-Gerät ist gemäß der Definition des Herstellers nach den unter *Produktsicherheitszertifizierung* im Abschnitt *Technische Daten* aufgeführten Standards ein Anwendungsteil.

## Technische Daten (Fortsetzung)

Produktsicherheitszertifizierung:



Canadian Standards Association (CSA) International

C US

**Canadian Standards Association (CSA)**

CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety*

**Underwriters Laboratories (UL)**

UL 60601-1, *Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Safety – First Edition; Revisions through and including April 26, 2006*

Nur für REF 0225-028-000E und REF 0225-028-626:

**International Electrotechnical Commission (IEC)**

IEC 60601-1:2005, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* Corrigendum 1 (2006); Corrigendum 2 (2007)

IEC 60601-1:1988, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety - Second Edition; Amendment 1 (1991); Amendment 2 (1995); Corrigendum 1 (1995)*

**Canadian Standards Association (CSA)**

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*

**American National Standards Institute (ANSI)/Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)**

ANSI/AAMI ES60601-1:2005, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* Consolidated Reprint (2009); Amendment 2 (2010)

**European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)**

EN 60601-1:2006, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* IEC Corrigendum 1 (2006); IEC Corrigendum 2 (2007); CENELEC Corrigendum (2010); CENELEC Amendment A11 (2011)

**Umgebungsbedingungen:**

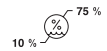
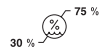
**Betrieb**

**Aufbewahrung und Transport**

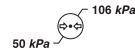
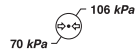
Temperaturbereich:



Feuchtigkeitsbereich:



Luftdruckbereich:



## Technische Daten

Anhaltspunkte und Herstellererklärung – elektromagnetische Strahlung		
CBCII ConstaVac-Blutkonservierungssysteme der Serie REF 0225-XXX-XXX sind für den Gebrauch in der nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. der Anwender des CBCII ConstaVac-Blutkonservierungssystems der Serie REF 0225-XXX-XXX sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Anhaltspunkte
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	CBCII ConstaVac-Blutkonservierungssysteme der Serie REF 0225-XXX-XXX verwenden HF-Energie nur für ihre internen Funktionen. Die HF-Emissionen sind daher sehr gering, sodass es unwahrscheinlich ist, dass sie sich störend auf in der Nähe befindliche Geräte auswirken.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	CBCII ConstaVac-Blutkonservierungssysteme der Serie REF 0225-XXX-XXX eignen sich für den Gebrauch in allen Einrichtungen, einschließlich Privathäusern und Einrichtungen mit direktem Anschluss an das öffentliche Niederspannungsstromnetz zur Versorgung von Wohngebäuden.
Emission von Oberwellen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend

Anhaltspunkte und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
CBCII ConstaVac-Blutkonservierungssysteme der Serie REF 0225-XXX-XXX sind für den Gebrauch in der nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. der Anwender des CBCII ConstaVac-Blutkonservierungssystems der Serie REF 0225-XXX-XXX sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.			
Test zur Störfestigkeit	IEC 60601 Testpegel	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Anhaltspunkte
Abgeleitete HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	Nicht zutreffend	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher zu irgendeinem Teil des CBCII ConstaVac-Blutkonservierungssystems der Serie REF 0225-XXX-XXX, einschließlich Kabeln, als im empfohlenen Trennabstand benutzt werden, der sich anhand der für die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung errechnet.  Empfohlener Trennabstand  $d = [3,5/V_s] \sqrt{P}$  $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz  $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz  dabei ist $P$ die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Hersteller des Senders und $d$ der empfohlene Trennabstand in Metern (m)  In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:    (Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung)
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien treffen eventuell nicht in allen Situationen zu. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

## Technische Daten (Fortsetzung)

Anhaltspunkte und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
CBCII ConstaVac-Blutkonservierungssysteme der Serie REF 0225-XXX-XXX sind für den Gebrauch in der nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. der Anwender des CBCII ConstaVac-Blutkonservierungssystems der Serie REF 0225-XXX-XXX sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.			
Test zur Störfestigkeit	IEC 60601 Testpegel	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Anhaltspunkte
Elektrostatische Entladung (ESE)  IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt  ±8 kV Luft	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV Kontakt  ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV Luft	Der Fußboden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Fußböden mit Abdeckung aus Synthetikmaterial sollte eine relative Luftfeuchtigkeit von mindestens 30% herrschen.
Spannungsspitzen/Burst  IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen  ±1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Spannungsstöße  IEC 61000-4-5	±1 kV Differenzmodus  ±2 kV Gleichtaktmodus	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Magnetfelder aufgrund der Netzfrequenz (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Stärke von Magnetfeldern aufgrund der Netzfrequenz sollte die übliche Stärke an einem typischen Ort in einer typischen kommerziellen oder medizinischen Umgebung nicht überschreiten.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in den Stromversorgungsleitungen  IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% Einbruch in $U_T$ ) für 0,5 Zyklen  40% $U_T$ (60% Einbruch in $U_T$ ) für 5 Zyklen  70% $U_T$ (30% Einbruch in $U_T$ ) für 25 Zyklen  <5% $U_T$ (>95% Einbruch in $U_T$ ) für 5 Sekunden	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
HINWEIS: $U_T$ ist die Wechselstromnetzspannung vor dem Anlegen des Testpegels.			

## Technische Daten

Empfohlene Trennabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem CBCII ConstaVac-Blutkonservierungssystem der Serie REF 0225-XXX-XXX			
CBCII ConstaVac-Blutkonservierungssysteme der Serie REF 0225-XXX-XXX sind für den Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der Störungen durch abgestrahlte HF unter Kontrolle sind. Der Kunde bzw. der Anwender des CBCII ConstaVac-Blutkonservierungssystems der Serie REF 0225-XXX-XXX kann zur Vermeidung von elektromagnetischen Störungen beitragen, indem er zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem CBCII ConstaVac-Blutkonservierungssystem der Serie REF 0225-XXX-XXX einen Mindestabstand einhält, der sich gemäß den nachstehenden Empfehlungen nach der maximalen Ausgangsleistung des jeweiligen Kommunikationsgeräts richtet.			
Maximale Nennausgangsleistung des Senders W	Trennabstand entsprechend der Frequenz des Senders m		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
	$d = [3,5/\sqrt{P}] \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	Nicht zutreffend	0,12	0,23
0,1	Nicht zutreffend	0,38	0,73
1	Nicht zutreffend	1,2	2,3
10	Nicht zutreffend	3,8	7,3
100	Nicht zutreffend	12	23
Für Sender, deren maximale Nennausgangsleistung oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Trennabstand $d$ in Metern (m) anhand einer für die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung abgeschätzt werden, wobei $P$ die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Herstellerherstellers ist.			
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz sollte der Trennabstand für den höheren Frequenzbereich verwendet werden.			
HINWEIS 2: Diese Richtlinien treffen eventuell nicht in allen Situationen zu. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.			



## Introduction

Ce *mode d'emploi* est la source la plus complète d'informations pour une utilisation sûre et efficace du produit. Ce manuel peut être utilisé par les formateurs en interne, les médecins, les infirmiers, les techniciens de salle d'opération et les techniciens chargés du matériel biomédical. Conserver et consulter ce manuel de référence pendant la durée de service du produit.

Les conventions suivantes sont utilisées dans ce manuel :

- Un **AVERTISSEMENT** met en évidence un problème lié à la sécurité. TOUJOURS se conformer à ces informations pour éviter toute blessure pour le patient et/ou le personnel soignant.
- Une **MISE EN GARDE** souligne un élément de fiabilité du produit. TOUJOURS se conformer à ces informations pour éviter d'endommager le produit.
- Une **REMARQUE** complète et/ou clarifie les informations de procédure.

Pour des informations complémentaires, notamment des informations sur la sécurité, ou pour une formation en interne, contacter le représentant 3T Medical ou appeler le service clientèle 3T Medical. À l'extérieur des États-Unis, contacter la filiale 3T Medical la plus proche.

Les marques de commerce qui ne sont pas la propriété de 3T Medical Systems, Inc. sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

## Indications

Le CBCII est un système d'autotransfusion postopératoire en circuit fermé, permettant de recueillir, filtrer et retransfuser le sang autologue.

## Contre-indications

- Fonction rénale et/ou hépatique anormale
- Lésions malignes
- Contamination/septicémie
- Liquides impropres à la retransfusion
- Liquide amniotique
- Bile
- Agents hémostatiques
- Hémolyse excessive
- Troubles de la coagulation
- Risque d'embolie gazeuse, de micro-embolie ou d'embolie graisseuse

## Description

Le système de conservation du sang CBCII ConstaVac (CBCII ConstaVac Blood Conservation System) stérile est un kit jetable pour patient unique. Chaque kit comporte typiquement les composants suivants :

- 1 système CBCII
- Divers types de drains pour plaies, des kits de déconnexion rapide et/ou d'autres accessoires

**REMARQUE** : Pour une liste complète d'informations sur les accessoires, contacter le représentant 3T Medical. À l'extérieur des États-Unis, contacter la filiale 3T Medical la plus proche.

## Sécurité de l'utilisateur et du patient



### AVERTISSEMENTS :

- Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser les composants du système ou des composants compatibles avec ce système. Prêter une attention particulière aux AVERTISSEMENTS. Prendre connaissance des composants du système avant de les utiliser.
- L'utilisation de ce matériel est réservée aux professionnels de la santé qui ont reçu la formation et acquis l'expérience nécessaires.
- Il appartient au professionnel de la santé réalisant l'intervention de déterminer si ce matériel convient à un patient particulier ainsi que la technique spécifique à employer. En tant que fabricant, 3T Medical ne recommande aucune méthode ni technique chirurgicale spécifique.
- Le système CBCII est utilisé spécifiquement pour la retransfusion postopératoire du sang autologue et non pas du sang allogène. En cas de survenue de complications, utiliser des méthodes de prise en charge clinique adaptées pour surveiller les facteurs de coagulation liés à la retransfusion du sang autologue.
- Vérifier le bon état de tous les composants au moment de leur réception et avant de les utiliser. NE PAS utiliser un composant en cas de dommages visibles.
- Sauf indication contraire, n'utiliser que des composants et des accessoires agréés par 3T Medical. L'utilisation d'autres accessoires électroniques peut augmenter les émissions électromagnétiques ou diminuer l'immunité électromagnétique du système.
- NE modifier AUCUN composant ou accessoire du système.
- NE PAS réparer ce matériel.
- Prendre des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) lors de l'utilisation de matériel médical électrique comme ce système. Installer et mettre ce système en service conformément aux informations de CEM indiquées dans ce manuel. Les appareils de communication RF portables et mobiles peuvent affecter le fonctionnement de ce système.



### AVERTISSEMENTS :











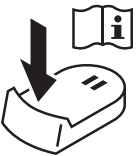

- NE PAS utiliser ce matériel dans des zones où des anesthésiques ou d'autres produits inflammables sont mélangés à de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- Au moment de la réception du produit et avant de l'utiliser, inspecter l'emballage à la recherche de dommages éventuels et vérifier l'intégrité de la barrière stérile. N'utiliser AUCUN matériel si des dommages sont visibles ou si la barrière stérile a été compromise.
- NE PAS utiliser ce matériel après la date limite d'utilisation imprimée sur l'emballage. Ce matériel risque de ne pas être sûr ou efficace après la date limite d'utilisation.
- À utiliser sur un seul patient.
- NE PAS réutiliser, retraiter ou reconditionner ce dispositif. Ce dispositif est conçu exclusivement pour un usage unique. Ce dispositif peut ne pas supporter le retraitement par stérilisation chimique, à la vapeur chimique ou à haute température. Les propriétés liées à la conception peuvent rendre difficile le nettoyage. La réutilisation peut donner lieu à un risque grave de contamination et peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif, conduisant ainsi à sa défaillance. Des informations essentielles sur le produit peuvent être perdues si le dispositif est reconditionné. Le non-respect de cette consigne peut provoquer une infection ou une infection croisée et causer des blessures au patient et/ou au personnel soignant.
- Éliminer d'une manière appropriée.
- TOUJOURS observer les réglementations locales en vigueur relatives à la prévention de la transmission des infections à diffusion hémotogène lors de la manipulation de tout produit dérivé du sang.
- TOUJOURS garder le système en position verticale pendant l'utilisation. NE PAS tourner le système sur le côté ou à l'envers. Le non-respect de cette consigne risque de provoquer l'obstruction du filtre à air et d'empêcher le passage du sang depuis le système.

## Présentation générale

Figure	Légende
<b>A</b>	Composants 1 - Connecteur en Y 2 - Connecteur Luer 3 - Bouchon 4 - Étiquette du réservoir 5 - Levier de drainage 6 - Bouton de réglage du vide 7 - Indicateur de vide 8 - Clamp de fixation 9 - Sangle de sécurité 10 - Réservoir de recueil (réservoir) 11 - Tubulure d'évacuation 12 - Tubulure réservoir-poche à sang 13 - Clamp à glissière 14 - Poche à sang (poche de retransfusion)
<b>B</b>	Préparation et installation du système
<b>C</b>	Recueil du sang sous vide
<b>D</b>	Transfert et retransfusion du sang recueilli
<b>E</b>	Recueil et élimination du sang - Aucune retransfusion (facultatif)
<b>F</b>	Retrait et remplacement du système (facultatif)

## Définition des symboles

Les symboles qui se trouvent sur le matériel, les étiquettes et/ou la documentation sont définis dans cette section ou dans le *Tableau de définition des symboles*. Consulter le *Tableau de définition des symboles* fourni avec le matériel.

			
Arrêt	Vide bas	Vide moyen	Vide haut
			
Consulter le manuel d'utilisation ou la brochure	Symbole d'avertissement général	Consulter le mode d'emploi	NE PAS réutiliser
			
Courant continu (CC)	Stérilisé par irradiation	Appuyer à fond pour drainer Voir les instructions d'utilisation	Garder le dispositif en position verticale pendant son fonctionnement

## Instructions

### Préparation et installation du système - Voir la Figure B



**AVERTISSEMENT** : Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser les composants du système ou des composants compatibles avec ce système. Prêter une attention particulière aux AVERTISSEMENTS. Prendre connaissance des composants du système avant de les utiliser. Voir la section *Sécurité de l'utilisateur et du patient*.

**MISE EN GARDE** : Pendant toute sa durée de service, TOUJOURS utiliser le matériel en respectant les valeurs spécifiées dans la section « Conditions ambiantes ». Se reporter à la section *Caractéristiques techniques*.

#### REMARQUES :

- L'ensemble du dispositif CBCII est une partie appliquée telle que définie par le fabricant selon les normes indiquées sous *Certification de la sécurité du produit* dans la section *Caractéristiques techniques*.
- L'emballage comprend le système de conservation du sang et les accessoires en option, notamment des drains pour plaies.
- Il est conseillé de garder le système enveloppé dans la housse bleue pour le protéger du sang pouvant se trouver sur le site de la plaie.
- Retirer et mettre au rebut de façon appropriée la housse bleue stérile après l'emploi.



#### AVERTISSEMENTS :

- Retirer avec précaution le capuchon de protection du trocart.
- TOUJOURS observer les réglementations locales en vigueur relatives aux déchets présentant un risque biologique pour la manipulation et l'élimination en toute sécurité des objets piquants/tranchants et des dispositifs médicaux à usage unique.

- En utilisant un trocart ou une aiguille, insérer et positionner le drain dans le site de la plaie conformément au protocole de l'hôpital local.
- Retirer la tubulure d'évacuation avec le connecteur en Y de la housse bleue stérile. Couper le connecteur en Y au niveau de la section de transition appropriée.

**REMARQUE** : Chaque section de transition du connecteur en Y correspond à un diamètre spécifique de la tubulure de drainage de la plaie.



**AVERTISSEMENT** : Vérifier l'étanchéité à l'air de tous les branchements. NE PAS retransfuser le sang recueilli si des bulles sont observées dans le réservoir ou la tubulure d'évacuation. En cas de fuite d'air, la retransfusion du sang est contre-indiquée.

**MISE EN GARDE** : En cas de durcissement du ciment osseux, irriguer la plaie pour retirer le ciment excédentaire. Le non-respect de cette consigne risque de provoquer une obstruction du système.

- Installer la tubulure de drainage de la plaie dans le connecteur en Y. Vérifier la stérilité et l'étanchéité à l'air de tous les branchements.

#### REMARQUES :

- Il est recommandé de poser un sparadrap chirurgical au niveau du branchement entre le connecteur en Y et la tubulure de drainage de la plaie.
- Si un garrot est utilisé, attendre 15 minutes après le relâchement du garrot avant de mettre en marche le système de conservation du sang. L'attente contribue à éliminer l'occlusion des sites de drainage par le tissu adjacent qui pourrait empêcher l'écoulement du sang dans le système.
- Vérifier que le système se trouve en position verticale à tout moment.



**AVERTISSEMENT** : TOUJOURS garder le système en position verticale pendant l'utilisation. NE PAS tourner le système sur le côté ou à l'envers. Le non-respect de cette consigne risque de provoquer l'obstruction du filtre à air et d'empêcher le passage du sang depuis le système.

- Placer le système en position verticale à proximité du patient.

## Instructions

### Recueil du sang sous vide - Voir la Figure C



**AVERTISSEMENT** : Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser les composants du système ou des composants compatibles avec ce système. Prêter une attention particulière aux AVERTISSEMENTS. Prendre connaissance des composants du système avant de les utiliser. Voir la section *Sécurité de l'utilisateur et du patient*.

#### MISES EN GARDE :

- Lors du déplacement du patient avec le système, vérifier que le système est solidement fixé et protégé contre des dommages physiques éventuels. Le réservoir doit être orienté vers le patient.
  - Vider le réservoir avant de déplacer le patient. Le non-respect de cette consigne risque de provoquer l'obstruction du filtre à air.
1. Pour déplacer le patient avec le système, fixer le système au pied du lit ou au rail latéral. Utiliser la sangle de sécurité et le clamp de fixation réglable pour attacher le système au lit avant le déplacement.
  2. Tourner le bouton de réglage du vide sur le réglage I (BAS). Voir la section *Caractéristiques techniques* pour les valeurs des niveaux de vide. Si le système ne fonctionne pas, voir la section *Dépannage*.
  3. Vérifier que l'indicateur de vide est rétracté. Si l'indicateur ne se rétracte pas, voir la section *Dépannage*.
  4. Enregistrer le nom du patient (patient name), l'heure de début (start time) et le volume sur l'étiquette du réservoir. Laisser le sang s'accumuler sous vide au réglage BAS pendant au moins 10 minutes.
  5. Après 10 minutes, mettre le bouton de réglage du vide sur un réglage prescrit par le médecin.

**REMARQUE** : Pour maintenir un réglage précis du niveau de vide, le système doit être positionné à la même hauteur environ que le site de la plaie. Pour 30 cm d'élévation par rapport au site de la plaie, le niveau de vide est réduit de 25,85 mm Hg [0,5 psi].

6. Surveiller le volume du réservoir et le débit du recueil sanguin directement au niveau du réservoir. Si la quantité de sang recueilli est minime ou inexistante, ou que des caillots sanguins se forment à l'intérieur du réservoir, voir la section *Dépannage*.



**AVERTISSEMENT** : TOUJOURS surveiller le volume du réservoir et le débit du recueil sanguin. En cas de non-respect de cette consigne, une perte de sang excessive risque de passer inaperçue.

**REMARQUE** : Ne pas défaire la bande de la poche à sang avant d'être prêt à transférer le sang recueilli.

7. Pour arrêter le recueil de sang et arrêter le fonctionnement du système, tourner le bouton de réglage du vide sur **O** (ARRÊT).

## Instructions

### Transfert et retransfusion du sang recueilli - Voir la Figure D



**AVERTISSEMENT** : Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser les composants du système ou des composants compatibles avec ce système. Prêter une attention particulière aux AVERTISSEMENTS. Prendre connaissance des composants du système avant de les utiliser. Voir la section *Sécurité de l'utilisateur et du patient*.

#### REMARQUES :

- Le transfert et la retransfusion du sang recueilli doivent être effectués après avoir recueilli 400 ml de sang ou recueilli du sang pendant quatre heures, le premier des deux prévalant.
  - Il est recommandé de placer la poche à sang environ 30 cm sous le réservoir afin d'améliorer le transfert du sang dans la poche à sang.
1. Défaire la bande de la poche à sang et de la tubulure. Placer la poche à sang environ 30 cm sous le réservoir.
  2. Maintenir la tubulure de la poche à sang de manière à former une demi-boucle.



**AVERTISSEMENT** : NE PAS soulever le levier. Le non-respect de cette consigne peut endommager le produit et empêcher le transfert ou la retransfusion du sang au patient.

3. Appuyer à fond sur le levier et le maintenir enfoncé.
4. Lorsque le réservoir est rempli et que le transfert du sang commence, relâcher la tubulure et la laisser se redresser.

#### REMARQUES :

- Bien que le système ne nécessite pas un volume minimum de sang pour une retransfusion, un volume inférieur à 70 ml de sang recueilli pourrait ne pas être transféré dans la poche à sang.
  - Si un volume inférieur à 100 ml de sang est recueilli en quatre heures, éliminer le système ou utiliser le système uniquement pour le drainage.
  - Pomper le levier peut aider à démarrer le transfert du sang.
  - Malaxer la tubulure entre le réservoir et la poche, en maintenant le levier enfoncé, peut forcer le sang restant dans la poche.
5. Lorsque le transfert du sang est terminé et que le réservoir est vide, relâcher le levier. Si le transfert du sang échoue, voir la section *Dépannage*.

**REMARQUE** : Le liquide restant dans le réservoir peut contenir des graisses qui ne doivent pas être retransfusées.

6. Avec le clamp à glissière, fermer la tubulure le plus près possible de la poche à sang afin d'éviter que le vide du réservoir n'interfère avec l'écoulement par gravité pour la retransfusion.



#### AVERTISSEMENTS :

- Lire attentivement le mode d'emploi fourni avec le kit de transfusion sanguine avec filtre avant l'emploi. TOUJOURS s'assurer que le déboullage et l'amorçage initial du kit sont réalisés d'une manière appropriée.
  - NE PAS retransfuser d'agents hémostatiques topiques, de solutions pour irrigation des plaies ou d'antibiotiques qui ne sont pas homologués pour un usage parentéral.
  - NE PAS retransfuser le sang recueilli si du méthacrylate de méthyle est présent sous forme liquide.
  - Si nécessaire, surélever la poche à sang pour augmenter le débit de retransfusion. NE PAS utiliser un dispositif mécanique pour augmenter le débit de retransfusion. Le non-respect de cette consigne peut augmenter le risque d'une embolie gazeuse.
  - NE PAS mélanger de médicaments avec le sang recueilli.
  - NE PAS ajouter de médicaments dans la circulation sanguine au niveau de la perfusion.
  - Si la poche à sang est utilisée pour stocker le sang recueilli, s'assurer que la poche est étiquetée d'une manière appropriée pour empêcher une retransfusion non voulue.
7. Retransfuser le sang recueilli. Si le sang recueilli ne s'écoule pas de la poche à sang dans le kit de transfusion, voir la section *Dépannage*.

#### REMARQUES :

- Retransfuser le sang recueilli en utilisant un filtre à micro-agrégats de 20 ou 40 µm et un kit de transfusion sanguine.
  - Retransfuser conformément au protocole standard de l'hôpital.
8. Répéter le processus pour des retransfusions supplémentaires ou cesser d'utiliser le système de conservation du sang conformément au protocole standard de l'hôpital.

**REMARQUE** : En respectant strictement le mode d'emploi, le système reste un système fermé après chaque retransfusion.



#### AVERTISSEMENTS :

- Retirer avec précaution le drain du site de la plaie.
  - TOUJOURS observer les réglementations locales en vigueur relatives aux déchets présentant un risque biologique pour la manipulation et l'élimination en toute sécurité des objets piquants/tranchants et des dispositifs médicaux à usage unique.
9. Retirer le système de conservation du sang et les accessoires du corps du patient. Éliminer d'une manière appropriée tous les objets piquants/tranchants et les déchets présentant un risque biologique. Voir la section *Mise au rebut/recyclage*.

## Instructions

### Recueil et élimination du sang - Aucune retransfusion (facultatif)



**AVERTISSEMENT** : Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser les composants du système ou des composants compatibles avec ce système. Prêter une attention particulière aux AVERTISSEMENTS. Prendre connaissance des composants du système avant de les utiliser. Voir la section *Sécurité de l'utilisateur et du patient*.

#### REMARQUES :

- Le système peut être utilisé pour le recueil, le transfert et l'élimination du sang dans une poche à sang dans le cadre d'une intervention unique. Néanmoins, le système peut continuer à être utilisé comme récipient pour le drainage de la plaie. Aucune retransfusion n'est possible.
- Ou bien, la poche à sang peut être retirée et éliminée avant l'emploi. Le système peut alors être utilisé uniquement pour le recueil du sang. Aucune retransfusion n'est possible.
- TOUJOURS mesurer et surveiller le sang recueilli directement au niveau du réservoir.

### ÉLIMINATION DU SANG AVEC LA POCHE À SANG

#### Utilisation initiale du système

- Préparer et installer le système. Voir la section *Préparation et installation du système*.
- Recueillir le sang dans le système. Voir la section *Recueil du sang sous vide*.
- Transférer le sang recueilli dans la poche à sang. Voir la section *Transfert et retransfusion du sang recueilli*.

#### Retrait de la poche à sang - Voir la Figure E

- Utiliser le clamp à glissière pour fermer la tubulure aussi près du réservoir que possible.
- Couper la tubulure de la poche à sang à environ 5 cm du réservoir. Utiliser le bouchon pour fermer la tubulure.
- Éliminer d'une manière appropriée la poche à sang et la tubulure remplies de sang conformément au protocole standard de l'hôpital.

#### Utilisation finale du système

- Recueillir le sang supplémentaire dans le système selon les besoins. Voir la section *Recueil du sang sous vide*.
- Pour vider le réservoir, placer un autre récipient de recueil du sang sous la tubulure du réservoir, retirer le bouchon et utiliser le clamp à glissière pour ouvrir puis fermer la tubulure. Remettre le bouchon.
- Éliminer d'une manière appropriée le sang recueilli conformément au protocole standard de l'hôpital.



#### AVERTISSEMENTS :

- Retirer avec précaution le drain du site de la plaie.
  - TOUJOURS observer les réglementations locales en vigueur relatives aux déchets présentant un risque biologique pour la manipulation et l'élimination en toute sécurité des objets piquants/tranchants et des dispositifs médicaux à usage unique.
- Cesser d'utiliser le système conformément au protocole standard de l'hôpital. Retirer le ou les drains, la tubulure et le système du corps du patient. Éliminer d'une manière appropriée les objets piquants/tranchants et les déchets présentant un risque biologique. Voir la section *Mise au rebut/recyclage*.

### ÉLIMINATION DU SANG SANS POCHE À SANG

#### Retrait de la poche à sang - Voir la Figure E

- En utilisant le clamp à glissière, fermer la tubulure aussi près du réservoir que possible.
- Couper la tubulure de la poche à sang à environ 5 cm du réservoir. En utilisant le bouchon, fermer la tubulure.
- Éliminer d'une manière appropriée la poche à sang et la tubulure vides.

#### Utilisation du système

- Préparer et installer le système. Voir la section *Préparation et installation du système*.
- Recueillir le sang dans le système. Voir la section *Recueil du sang sous vide*.
- Pour vider le réservoir, placer un récipient de recueil du sang sous la tubulure du réservoir, retirer le bouchon et utiliser le clamp à glissière pour ouvrir et fermer la tubulure. Remettre le bouchon selon les besoins.
- Éliminer d'une manière appropriée le sang recueilli conformément au protocole standard de l'hôpital.



#### AVERTISSEMENTS :

- Retirer avec précaution le drain du site de la plaie.
  - TOUJOURS observer les réglementations locales en vigueur relatives aux déchets présentant un risque biologique pour la manipulation et l'élimination en toute sécurité des objets piquants/tranchants et des dispositifs médicaux à usage unique.
- Cesser d'utiliser le système conformément au protocole standard de l'hôpital. Retirer le ou les drains, la tubulure et le système du corps du patient. Éliminer d'une manière appropriée les objets piquants/tranchants et les déchets présentant un risque biologique. Voir la section *Mise au rebut/recyclage*.

## Instructions

### Retrait et remplacement du système (facultatif) - Voir la Figure F



**AVERTISSEMENT** : Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser les composants du système ou des composants compatibles avec ce système. Prêter une attention particulière aux AVERTISSEMENTS. Prendre connaissance des composants du système avant de les utiliser. Voir la section *Sécurité de l'utilisateur et du patient*.

- Utiliser les clamps à glissière pour fermer la tubulure d'évacuation.
- Déconnecter et séparer les éléments du connecteur Luer.
- Retirer et éliminer d'une manière appropriée le système usagé, en tant que déchet présentant un risque biologique.
- Obtenir un nouveau système. Déconnecter la tubulure d'évacuation avec le connecteur en Y du nouveau système et éliminer la tubulure d'une manière appropriée.
- Connecter le nouveau système à la tubulure d'évacuation fixée au patient en utilisant le connecteur Luer.
- Mettre le bouton de réglage du vide sur un réglage prescrit par le médecin.
- Utiliser le ou les clamps à glissière pour ouvrir la tubulure d'évacuation.

## Mise au rebut/recyclage



#### AVERTISSEMENTS :

- TOUJOURS observer les réglementations locales en vigueur relatives aux déchets présentant un risque biologique pour la manipulation et l'élimination en toute sécurité des objets piquants/tranchants et des dispositifs médicaux à usage unique.
- La manipulation de déchets présentant un risque biologique est potentiellement dangereuse. TOUJOURS observer les réglementations locales en vigueur régissant les déchets présentant un risque biologique pour assurer une manipulation et une mise au rebut sûres des déchets chirurgicaux.
- TOUJOURS observer les recommandations et/ou les réglementations locales en vigueur régissant la protection de l'environnement et les risques associés au recyclage ou à la mise au rebut du matériel à la fin de sa durée de service.
- TOUJOURS décontaminer un dispositif médical exposé à des matières infectieuses avant de l'envoyer à un centre de traitement des déchets. Si une décontamination du dispositif n'est pas possible, NE PAS sortir les piles du dispositif.



Pour être conforme à la directive 2006/66/CE relative aux piles et accumulateurs, ce dispositif a été conçu pour permettre à un centre de traitement des déchets de retirer sans danger les piles du dispositif en fin de vie. Si une décontamination n'est pas possible, la directive 2006/66/CE relative aux piles et accumulateurs, ainsi que les réglementations des États membres, permettent l'élimination de petites quantités de piles portables dans des décharges et par incinération.



Pour être en conformité avec la directive de la Communauté européenne sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) (Directive 2012/19/UE), TOUJOURS collecter le produit séparément en vue de son recyclage. NE PAS mettre ce produit au rebut avec les déchets municipaux non triés. Contacter le distributeur local pour les informations de mise au rebut.

## Stockage et manipulation

**MISE EN GARDE** : Pendant toute sa durée de service, TOUJOURS stocker le matériel en respectant les valeurs spécifiées dans la section « Conditions ambiantes ». Se reporter à la section *Caractéristiques techniques*.


Pour assurer la longévité, la bonne performance et la sécurité de ce matériel, il est recommandé d'utiliser son emballage d'origine pour le stocker et le transporter.

## Dépannage





**AVERTISSEMENT** : NE PAS réparer ce matériel, sauf indication contraire.

**REMARQUE** : Pour toute réparation, contacter le représentant 3T Medical ou appeler le service clientèle 3T Medical. À l'extérieur des États-Unis, contacter la filiale 3T Medical la plus proche.

PROBLÈME	CAUSE	SOLUTION
Le système ne marche pas.	Un blocage dû au vide peut exister au niveau du réservoir.	Abaissier le levier et le maintenir enfoncé ou déconnecter le connecteur Luer pour libérer le vide.
	Le système est endommagé.	Si nécessaire, remplacer le système. Voir la section <i>Retrait et remplacement du système</i> .
L'indicateur de vide ne se rétracte pas.	Le bouton de réglage du vide peut ne pas être mis en position de marche.	Mettre le bouton de réglage du vide sur le réglage prescrit.
	Une fuite d'air est possible au niveau du système.	Inspecter tous les branchements. Vérifier l'étanchéité à l'air de tous les branchements. Si une fuite d'air est soupçonnée, contacter un médecin. La retransfusion est contre-indiquée.
	Le filtre à air du système peut être saturé ou le système est endommagé.	Si nécessaire, remplacer le système. Voir la section <i>Retrait et remplacement du système</i> .
Recueil d'une quantité de sang minimale ou inexistante par le système.	La tubulure de drainage de la plaie ou la tubulure d'évacuation peut être obstruée.	Malaxer la tubulure pour stimuler l'écoulement. Mettre le bouton de réglage du vide sur un réglage plus haut.
	Des caillots peuvent être présents au niveau du connecteur en Y.	Malaxer les caillots à travers le connecteur en Y.
	Le réservoir est positionné plus haut que le site de la plaie.	Repositionner le système au niveau du site de la plaie ou au-dessous de ce site. Mettre le bouton de réglage du vide sur un réglage plus haut.
	Une fuite d'air est possible au niveau du système.	Inspecter tous les branchements. Vérifier l'étanchéité à l'air de tous les branchements. Si une fuite d'air est soupçonnée, contacter un médecin. La retransfusion est contre-indiquée.
	Le drain peut ne pas être correctement mis en place.	Contactez le médecin pour repositionner le drain.
	Le préfiltre du système peut être saturé ou le système est endommagé.	Si nécessaire, remplacer le système. Voir la section <i>Retrait et remplacement du système</i> .
	Des caillots de sang apparaissent dans le réservoir.	Un garrot a été appliqué au site de la plaie et le bouton de réglage du vide a été mis en position de marche trop rapidement après le retrait du garrot.
Le sang ne passe pas du réservoir vers la poche à sang.	Un blocage dû au vide peut exister au niveau du réservoir.	Pomper le levier de drainage ou maintenir le levier enfoncé et malaxer la tubulure pour stimuler l'écoulement.
	La poche à sang est positionnée plus haut que le réservoir.	Repositionner la poche à sang environ 30 cm plus bas que le réservoir.
	Le filtre à air du système peut être saturé ou le système est endommagé.	 <p><b>AVERTISSEMENT</b> : L'insertion d'une aiguille dans l'indicateur de vide entraîne le passage d'air non filtré dans le réservoir. Une retransfusion du sang est alors contre-indiquée.</p> <p>Insérer une aiguille dans l'indicateur de vide. Appuyer sur le levier de drainage pour transférer le sang depuis le réservoir. Remplacer le système. Voir la section <i>Retrait et remplacement du système</i>.</p>

PROBLÈME	CAUSE	SOLUTION
Le sang ne passe pas de la poche à sang vers le kit de transfusion.	Le filtre du kit de transfusion peut ne pas être amorcé ou contient une poche d'air.	Presser manuellement la poche à sang jusqu'à ce que le sang commence à s'écouler vers le kit.
Des interférences électriques sporadiques sont constatées.	Présence de bruit électrique.	Mettre hors tension tous les appareils électriques non utilisés dans la salle d'opération.
		Déplacer les appareils électriques ; augmenter la distance qui les sépare.
		Brancher les appareils de la salle d'opération dans d'autres prises de courant.

## Caractéristiques techniques

<b>Modèle :</b>	Système de conservation du sang CBCII ConstaVac (CBCII ConstaVac Blood Conservation System)	
<b>REF :</b>	Série 0225-XXX-XXX	
<b>Marquage CE :</b>	 <b>0459</b>	REF 0225-028-000E et REF 0225-028-626 uniquement
<b>Dimensions :</b>	Hauteur : 229 mm Largeur : 125 mm Profondeur : 165 mm	
<b>Masse :</b>	1,1 kg	
<b>Volume :</b>	Réservoir : 800 ml + 10 ml Poche à sang : 800 ml + 30 ml	
<b>Tubulure d'évacuation :</b>	183 cm de longueur	
<b>Filtres :</b>	Préfiltre court : 200 µm Filtre à air : 0,45 µm	
<b>Réglages du niveau de vide :</b>	Bas : I 25 mm Hg [0,5 psi] Moyen : II 50 mm Hg [1,0 psi] Haut : III < 100 mm Hg [< 1,9 psi]	
<b>Alimentation :</b>	Alimentation interne de 3,0 V <sup>DC</sup> , par deux piles alcalines AA installées en usine Durée : > 24 heures avec un niveau de vide haut (niveau III du bouton de réglage du vide)	
<b>Indice de protection contre la pénétration (IP) :</b>	IPX0	
<b>Type d'équipement :</b>		Partie appliquée de type BF

**REMARQUE** : L'ensemble du dispositif CBCII est une partie appliquée telle que définie par le fabricant selon les normes indiquées sous *Certification de la sécurité du produit* dans la section *Caractéristiques techniques*.

## Caractéristiques techniques (suite)

Certification de la sécurité du produit :



Canadian Standards Association (CSA) International

C US

### Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety*

### Underwriters Laboratories (UL)

UL 60601-1, *Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Safety – First Edition; Revisions through and including April 26, 2006*

Uniquement pour  
REF 0225-028-000E et  
REF 0225-028-626 :

### International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-1:2005, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* Corrigendum 1 (2006); Corrigendum 2 (2007)

IEC 60601-1:1988, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety – Second Edition; Amendment 1 (1991); Amendment 2 (1995); Corrigendum 1 (1995)*

### Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*

### American National Standards Institute (ANSI)/Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)

ANSI/AAMI ES60601-1:2005, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* Consolidated Reprint (2009); Amendment 2 (2010)

### European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)

EN 60601-1:2006, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* IEC Corrigendum 1 (2006); IEC Corrigendum 2 (2007); CENELEC Corrigendum (2010); CENELEC Amendment A11 (2011)

Conditions ambiantes :

Fonctionnement

Stockage et transport

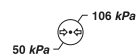
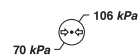
Limite de température :



Limite d'humidité :




Limite de pression  
atmosphérique :



## Caractéristiques techniques

Directives et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
Le système de conservation du sang CBCII ConstaVac REF Série 0225-XXX-XXX est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du système de conservation du sang CBCII ConstaVac REF Série 0225-XXX-XXX doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système de conservation du sang CBCII ConstaVac REF Série 0225-XXX-XXX utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Ses émissions RF sont donc très faibles et il est peu probable qu'elles provoquent des interférences avec les appareils électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le système de conservation du sang CBCII ConstaVac REF Série 0225-XXX-XXX convient à l'utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et les établissements directement raccordés au réseau public basse tension alimentant les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable	Non applicable
Émissions de fluctuations de tension/scintillement IEC 61000-3-3	Non applicable	Non applicable

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le système de conservation du sang CBCII ConstaVac REF Série 0225-XXX-XXX est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du système de conservation du sang CBCII ConstaVac REF Série 0225-XXX-XXX doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
RF conduites IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	Non applicable	Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés en deçà de la distance de séparation recommandée calculée avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, relativement à toute partie du système de conservation du sang CBCII ConstaVac REF Série 0225-XXX-XXX, y compris les câbles.  Distance de séparation recommandée  $d = [3,5/\sqrt{P}] \sqrt{P}$  $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz  $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz  Où $P$ est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et $d$ est la distance de séparation recommandée en mètres (m).  Des interférences peuvent survenir à proximité des appareils porteurs du symbole suivant :
RF rayonnées IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	  (Rayonnement électromagnétique non ionisant)

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

## Caractéristiques techniques (suite)

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le système de conservation du sang CBCII ConstaVac REF Série 0225-XXX-XXX est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du système de conservation du sang CBCII ConstaVac REF Série 0225-XXX-XXX doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharge électrostatique (DES)  IEC 61000-4-2	± 6 kV contact  ± 8 kV air	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV contact  ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en dalles de céramique. Si les sols sont revêtus d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être de 30 % minimum.
Transitoire rapide/rafales  IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes électriques  ± 1 kV pour les lignes entrée/sortie	Non applicable	Non applicable
Surtension  IEC 61000-4-5	± 1 kV en mode différentiel  ± 2 kV en mode commun	Non applicable	Non applicable
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique doivent présenter des niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier normal.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension des lignes d'alimentation électrique  IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (baisse > 95 % de $U_T$ ) pendant 0,5 cycle  40 % $U_T$ (baisse de 60 % de $U_T$ ) pendant 5 cycles  70 % $U_T$ (baisse de 30 % de $U_T$ ) pendant 25 cycles  < 5 % $U_T$ (baisse > 95 % de $U_T$ ) pendant 5 secondes	Non applicable	Non applicable
REMARQUE : $U_T$ correspond à la tension du secteur CA avant l'application du niveau de test.			

## Caractéristiques techniques

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le système de conservation du sang CBCII ConstaVac REF Série 0225-XXX-XXX			
Le système de conservation du sang CBCII ConstaVac REF Série 0225-XXX-XXX est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'acheteur ou l'utilisateur du système de conservation du sang CBCII ConstaVac REF Série 0225-XXX-XXX peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en respectant la distance minimum entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système de conservation du sang CBCII ConstaVac REF Série 0225-XXX-XXX, recommandée ci-dessous en fonction de la puissance de sortie maximale des appareils de communication.			
Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur  W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur  m		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
	$d = [3,5 \sqrt{V_i}] \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	Non applicable	0,12	0,23
0,1	Non applicable	0,38	0,73
1	Non applicable	1,2	2,3
10	Non applicable	3,8	7,3
100	Non applicable	12	23
En cas d'émetteur dont la puissance de sortie maximale nominale n'est pas indiquée ci-dessus, on peut estimer la distance de séparation recommandée $d$ en mètres (m) avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où $P$ correspond à la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de ce dernier.			
REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieure s'applique.			
REMARQUE 2 : Ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

## Introduzione

Il presente manuale di *Istruzioni per l'uso* è la fonte più completa di informazioni per un uso sicuro ed efficace del prodotto. Il manuale può essere usato da addestratori interni, medici, infermieri, tecnici chirurgici e tecnici di apparecchiature biomediche. Conservare e consultare questo manuale di riferimento per la durata d'uso del prodotto.

Nel presente manuale vengono utilizzate le seguenti convenzioni.

- **AVVERTENZA** - evidenzia un problema inerente alla sicurezza. Osservare SEMPRE quanto descritto nelle avvertenze per evitare lesioni al paziente e/o al personale sanitario.
- **ATTENZIONE** - evidenzia un problema inerente all'affidabilità del prodotto. Osservare SEMPRE quanto descritto negli avvisi di attenzione per evitare danni al prodotto.
- **NOTA** - integra e/o chiarisce informazioni procedurali.

Se occorrono ulteriori informazioni, in particolare informazioni sulla sicurezza o sull'addestramento interno, rivolgersi al rappresentante di vendita 3T Medical o chiamare il servizio assistenza clienti 3T Medical. Al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi alla filiale 3T Medical più vicina.

I marchi commerciali che non sono di proprietà di 3T Medical Systems, Inc. appartengono ai rispettivi titolari.

## Indicazioni per l'uso

Il CBCII è un sistema a circuito chiuso di recupero del sangue usato in sede post-operatoria per la raccolta, filtrazione e reinfusione del sangue autologo.

## Controindicazioni

- Funzionalità renale e/o epatica anomala
- Lesioni maligne
- Contaminazione/sepsi
- Fluidi inadatti alla reinfusione
- Liquido amniotico
- Bile
- Agenti emostatici
- Eccessiva emolisi
- Coagulopatie
- Possibile embolia gassosa, microembolia, embolia lipidica

## Descrizione

Il sistema di recupero del sangue CBCII ConstaVac (CBCII ConstaVac Blood Conservation System) sterile consiste di un kit monouso indicato per l'uso su un solo paziente. Ciascun kit contiene i seguenti componenti:

- 1 sistema CBCII
- Diversi tipi di tubi per il drenaggio della ferita, kit di raccordi a scollegamento rapido e/o altri accessori.

**NOTA** - Per un elenco completo di informazioni relative agli accessori, rivolgersi al rappresentante addetto alle vendite di 3T Medical. Al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi alla filiale 3T Medical più vicina.

## Sicurezza dell'operatore e del paziente



### AVVERTENZE

- Prima di usare qualsiasi componente del sistema, o qualsiasi componente con esso compatibile, leggere e comprendere a fondo le istruzioni. Prestare particolare attenzione alle informazioni presenti nelle AVVERTENZE. Prima di usare i componenti del sistema occorre conoscerli a fondo.
- Questa apparecchiatura deve essere usata solo da personale sanitario esperto e adeguatamente addestrato.
- L'operatore sanitario che esegue una qualsiasi procedura si assume la responsabilità di stabilire l'idoneità di questo strumento e la tecnica specifica per ciascun paziente. La 3T Medical, in qualità di fabbricante, non consiglia alcuna procedura né tecnica chirurgica particolare.
- Il sistema CBCII è previsto specificamente per la reinfusione post-operatoria di sangue autologo, non sangue allogeneo. Se insorgono complicanze, usare le idonee prassi cliniche per monitorare i fattori della coagulazione correlati alla reinfusione di sangue autologo.
- Al momento della consegna e prima dell'uso, esaminare tutti i componenti per individuare eventuali danni. NON usare un componente se presenta danni evidenti.
- Se non altrimenti specificato, usare solo i componenti e gli accessori del sistema approvati da 3T Medical. L'uso di altri accessori elettronici può provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica del sistema.
- NON modificare alcun componente o accessorio del sistema.
- NON sottoporre questa apparecchiatura a interventi di riparazione.
- Quando si utilizza un'apparecchiatura elettromedicale come questo sistema, occorre prendere particolari precauzioni riguardo alla compatibilità elettromagnetica (EMC). Installare e mettere in servizio questo sistema in base alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica riportate in questo manuale. Le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili possono interferire con il funzionamento di questo sistema.



### AVVERTENZE

- NON usare questa apparecchiatura in presenza di miscele di anestetici infiammabili o di sostanze infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto.
- Al momento della consegna e prima dell'uso, esaminare la confezione per individuare eventuali danni e verificare l'integrità della barriera sterile. NON utilizzare apparecchiature visibilmente danneggiate o che presentano compromissione della barriera sterile.
- NON utilizzare l'apparecchiatura dopo la data di scadenza stampata sulla confezione. Questa apparecchiatura potrebbe non essere né sicura né efficace dopo la data di scadenza.
- Usare esclusivamente su un solo paziente.
- NON riutilizzare, riprocessare o riconfezionare questo dispositivo. Questo dispositivo è previsto per essere esclusivamente monouso. Questo dispositivo può non essere in grado di sopportare la riprocessazione tramite sterilizzazione chimica, a vapore chimico o ad alta temperatura. Le caratteristiche di progettazione possono rendere difficoltosa la pulizia. Il riutilizzo può dare luogo a seri rischi di contaminazione e può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo, con conseguente malfunzionamento. In caso di riconfezionamento del dispositivo vi è il rischio di perdere importanti informazioni sul prodotto. La mancata osservanza può provocare infezioni o infezioni crociate e, come conseguenza, causare lesioni al paziente e/o al personale sanitario.
- Smaltire opportunamente.
- Quando si maneggiano prodotti ematici o affini, attenersi SEMPRE alle norme locali vigenti in materia di prevenzione della trasmissione di infezioni per via ematica.
- Durante l'uso tenere SEMPRE il sistema in posizione diritta. NON capovolgere il sistema o girarlo di traverso. La mancata osservanza di questa precauzione potrebbe provocare l'intasamento del filtro dell'aria e impedire il trasferimento del sangue dal sistema.



## Legenda

Figura	Didascalia
<b>A</b>	Caratteristiche 1 - Raccordo a Y 2 - Connettore Luer 3 - Cappuccio 4 - Etichetta del serbatoio 5 - Levetta per il drenaggio 6 - Manopola di regolazione del vuoto 7 - Indicatore del vuoto 8 - Morsetto di montaggio 9 - Cinghietta di sicurezza 10 - Serbatoio di raccolta (serbatoio) 11 - Tubo di evacuazione 12 - Tubo serbatoio/sacca del sangue 13 - Morsetto scorrevole 14 - Sacca del sangue (sacca di reinfusione)
<b>B</b>	Preparazione/installazione del sistema
<b>C</b>	Raccolta del sangue mediante applicazione del vuoto
<b>D</b>	Trasferimento/reinfusione del sangue recuperato
<b>E</b>	Raccolta/smaltimento del sangue - senza reinfusione (opzionale)
<b>F</b>	Rimozione/sostituzione del sistema (opzionale)

## Definizioni dei simboli

I simboli che si trovano sull'apparecchiatura e/o sulle etichette sono definiti in questa sezione o nella *Tabella di definizione dei simboli*. Fare riferimento alla *Tabella di definizione dei simboli* in dotazione con l'apparecchiatura.

Spento	Vuoto basso	Vuoto medio	Vuoto alto
Consultare il manuale/l'opuscolo con le istruzioni	Indicatore di avvertenza generale	Consultare le istruzioni per l'uso	NON riutilizzare
Corrente continua (CC)	Sterilizzato tramite irradiazione	Premere completamente per eseguire il drenaggio Consultare le Istruzioni per l'uso	Tenere diritto durante l'uso

## Istruzioni

### Preparazione/installazione del sistema - Vedere la Figura B



**AVVERTENZA** - Prima di usare qualsiasi componente del sistema, o qualsiasi componente con esso compatibile, leggere e comprendere a fondo le istruzioni. Prestare particolare attenzione alle informazioni presenti nelle AVVERTENZE. Prima di usare i componenti del sistema occorre conoscerli a fondo. Consultare la sezione *Sicurezza dell'operatore e del paziente*.

**ATTENZIONE** - Utilizzare SEMPRE l'apparecchiatura alle condizioni ambientali specificate per la sua intera durata utile. Vedere la sezione *Caratteristiche tecniche*.

#### NOTE

- L'intero dispositivo CBCII è una parte applicata come definito dal produttore in conformità agli standard elencati nella *Certificazione della sicurezza del prodotto* nella sezione *Caratteristiche tecniche*.
- La confezione include il sistema di recupero del sangue e gli accessori opzionali, nonché i tubi per il drenaggio della ferita.
- Per impedire il trasferimento di sangue dalla ferita al sistema, si consiglia di lasciare avvolto l'apparecchio nella protezione blu.
- Dopo l'uso togliere e smaltire la protezione blu sterile nel rispetto della normativa vigente.



#### AVVERTENZE

- Estrarre con cautela il trocar dalla protezione.
- Manipolare ed eliminare oggetti taglienti e dispositivi medici monouso attenendosi SEMPRE alle disposizioni locali in tema di smaltimento dei materiali biologicamente pericolosi.

- Avvalendosi di un trocar o di un ago, introdurre e posizionare nella ferita il tubo di drenaggio come previsto dal protocollo dell'istituto ospedaliero di appartenenza.
- Estrarre dalla protezione blu sterile il tubo di evacuazione provvisto di raccordo a Y. Regolare il raccordo a Y in corrispondenza dell'idonea sezione di transizione.

**NOTA** - Ciascuna sezione di transizione del raccordo a Y corrisponde a uno specifico diametro di tubo per il drenaggio della ferita.



**AVVERTENZA** - Verificare l'ermeticità di tutte le connessioni. NON reinfondere il sangue recuperato se si notano bolle nel serbatoio o nel tubo di evacuazione. In caso di perdita d'aria, la reinfusione di sangue è controindicata.

**ATTENZIONE** - Se il cemento osseo si è solidificato, irrigare la ferita per asportare eventuale cemento in eccesso. La mancata osservanza di questa precauzione potrebbe provocare l'intasamento del sistema.

- Innestare il tubo per il drenaggio della ferita nel raccordo a Y. Verificare la sterilità e l'ermeticità di ogni connessione.

#### NOTE

- Si consiglia di applicare cerotto chirurgico alla connessione tra il raccordo a Y e il tubo per il drenaggio della ferita.
- Se si usa un laccio emostatico, attendere 15 minuti dopo avere sciolto il laccio prima di ACCENDERE il sistema di recupero del sangue. Il periodo di attesa aiuterà a eliminare l'occlusione dei siti di drenaggio provocata da tessuto adiacente che potrebbe impedire il flusso del sangue al sistema.
- Accertarsi che il sistema sia sempre in posizione diritta.



**AVVERTENZA** - Durante l'uso tenere SEMPRE il sistema in posizione diritta. NON capovolgere il sistema o girarlo di traverso. La mancata osservanza di questa precauzione potrebbe provocare l'intasamento del filtro dell'aria e impedire il trasferimento del sangue dal sistema.

- Tenere diritto il sistema posizionandolo accanto al paziente.

## Istruzioni

### Raccolta del sangue mediante applicazione del vuoto - Vedere la Figura C



**AVVERTENZA** - Prima di usare qualsiasi componente del sistema, o qualsiasi componente con esso compatibile, leggere e comprendere a fondo le istruzioni. Prestare particolare attenzione alle informazioni presenti nelle AVVERTENZE. Prima di usare i componenti del sistema occorre conoscerli a fondo. Consultare la sezione *Sicurezza dell'operatore e del paziente*.

#### PRECAUZIONI

- Quando si sposta il paziente assieme al sistema, verificare che il sistema sia sicuro e proteggerlo da eventuali danni. Il serbatoio deve essere rivolto verso il paziente.
  - Svuotare il serbatoio prima di spostare il paziente. La mancata osservanza di questa precauzione potrebbe provocare l'intasamento del filtro dell'aria.
1. Per spostare il paziente con il sistema collegato, fissare il sistema alla sponda o ai piedi del letto. Usare la cinghietta di sicurezza e il morsetto regolabile di montaggio per fissare il sistema al letto prima di trasportare il paziente.
  2. Ruotare la manopola di regolazione del vuoto portandola sull'impostazione I (BASSO). Per i valori del livello del vuoto, vedere la sezione *Caratteristiche tecniche*. In caso di guasti del sistema, consultare la sezione *Risoluzione dei problemi*.
  3. Controllare che l'indicatore del vuoto sia afflosciato. Se l'indicatore non è afflosciato, consultare la sezione *Risoluzione dei problemi*.
  4. Sull'etichetta del serbatoio annotare il nome del paziente in corrispondenza di patient name, l'orario di inizio in corrispondenza di start time e il livello del volume. Per recuperare il sangue, usare per almeno 10 minuti l'impostazione di vuoto BASSO.
  5. Dopo 10 minuti, ruotare la manopola di regolazione del vuoto sull'impostazione prescritta dal medico.

**NOTA** - Per mantenere valori di vuoto accurati, posizionare il sistema all'incirca allo stesso livello della ferita. Il livello di vuoto si abbassa di 25,85 mmHg [0,5 psi] per ogni 30 cm di elevazione del sistema al di sopra della ferita.

6. Monitorare il volume del serbatoio e il tasso di recupero del sangue direttamente dal serbatoio. Se il tasso di recupero del sangue è minimo o inesistente, o si formano coaguli ematici all'interno del serbatoio, consultare la sezione *Risoluzione dei problemi*.



**AVVERTENZA** - Monitorare SEMPRE il volume del serbatoio e il tasso di recupero del sangue. Il mancato rispetto di questa avvertenza potrebbe far sì che perdite eccessive di sangue non vengano notate prontamente.

**NOTA** - Lasciare legata la sacca del sangue fino al momento di trasferire il sangue recuperato.

7. Per interrompere il recupero del sangue e terminare il funzionamento del sistema, ruotare la manopola di regolazione del vuoto sull'impostazione O (SPENTO).

## Istruzioni

### Trasferimento/reinfusione del sangue recuperato - Vedere la Figura D



**AVVERTENZA** - Prima di usare qualsiasi componente del sistema, o qualsiasi componente con esso compatibile, leggere e comprendere a fondo le istruzioni. Prestare particolare attenzione alle informazioni presenti nelle AVVERTENZE. Prima di usare i componenti del sistema occorre conoscerli a fondo. Consultare la sezione *Sicurezza dell'operatore e del paziente*.

#### NOTE

- Il trasferimento e la reinfusione del sangue recuperato vanno eseguiti dopo avere recuperato 400 ml di sangue o dopo quattro ore di raccolta del sangue, a seconda di quale delle due situazioni si verifica per prima.
  - Per migliorare il trasferimento del sangue nella sacca del sangue, si consiglia di collocare la sacca del sangue a circa 30 cm sotto il serbatoio.
1. Slegare la sacca del sangue e il tubo. Collocare la sacca del sangue a circa 30 cm sotto il serbatoio.
  2. Tenere il tubo della sacca del sangue in modo che formi un semicerchio.



**AVVERTENZA** - NON sollevare la levetta. La mancata osservanza delle indicazioni può causare danni al prodotto e impedire la buona riuscita del trasferimento o della reinfusione del sangue al paziente.

3. Premere la levetta completamente in basso e mantenerla premuta.
4. Quando il serbatoio è pieno e inizia il trasferimento del sangue, lasciare pendere liberamente il tubo e raddrizzarlo.

#### NOTE

- Sebbene il sistema non richieda una quantità minima di sangue per la reinfusione, una quantità di sangue recuperato inferiore a 70 ml può non essere sufficiente per il trasferimento nella sacca del sangue.
  - Se entro quattro ore vengono recuperati meno di 100 ml di sangue, gettare il sistema o usarlo esclusivamente per il drenaggio.
  - Un azionamento ripetuto della levetta può favorire l'avvio del processo di trasferimento del sangue.
  - Mantenendo premuta la levetta, spremere il tubo tra il serbatoio e la sacca per spingere in quest'ultima il sangue rimasto.
5. Quando il trasferimento del sangue è completo e il serbatoio è vuoto, rilasciare la levetta. Se non si riesce a trasferire il sangue, consultare la sezione *Risoluzione dei problemi*.

**NOTA** - Il fluido rimasto nel serbatoio potrebbe contenere grasso che non deve essere reinfuso.

6. Usare il morsetto scorrevole per chiudere il tubo quanto più possibile vicino alla sacca del sangue, in modo che il vuoto all'interno del contenitore non interferisca con il drenaggio a gravità per la reinfusione.



#### AVVERTENZE

- Prima dell'uso, leggere attentamente le istruzioni per l'uso che accompagnano il kit per la somministrazione di sangue e il filtro. Verificare SEMPRE che lo sfiato e il priming iniziali del kit vengano svolti correttamente.
  - NON reinfondere agenti emostatici topici, liquidi per l'irrigazione delle ferite o antibiotici non autorizzati per l'uso parenterale.
  - NON reinfondere il sangue recuperato se è presente metilmetacrilato allo stato liquido.
  - Se necessario, elevare la sacca del sangue per aumentare il tasso di reinfusione. NON usare un dispositivo meccanico per aumentare il tasso di reinfusione. Il mancato rispetto di questa avvertenza potrebbe fare aumentare il rischio di embolia gassosa.
  - NON mescolare il sangue recuperato con farmaci di alcun tipo.
  - NON aggiungere un farmaco attraverso il tubo in cui fluisce il sangue.
  - Se la sacca del sangue viene usata per conservare sangue recuperato, accertarsi che sia contrassegnata in modo idoneo per evitare la reinfusione accidentale del sangue.
7. Reinfondere il sangue recuperato. Se risulta impossibile reinfondere il sangue raccolto dalla sacca del sangue al kit per la somministrazione, consultare la sezione *Risoluzione dei problemi*.

#### NOTE

- Reinfondere il sangue raccolto servendosi di un filtro per microparticelle da 20 o 40 µm e un kit per la somministrazione di sangue.
- Eseguire la reinfusione come previsto dal protocollo ospedaliero standard.
- 8. Ripetere il procedimento per eseguire reinfusioni supplementari oppure interrompere l'uso del sistema di recupero del sangue come previsto dal protocollo ospedaliero standard.

**NOTA** - Se le istruzioni per l'uso vengono seguite in modo preciso, il sistema rimane un sistema a circuito chiuso dopo ciascuna reinfusione.



#### AVVERTENZE

- Estrarre con cautela il tubo per il drenaggio dalla ferita.
- Manipolare ed eliminare oggetti taglienti e dispositivi medici monouso attenendosi SEMPRE alle disposizioni locali in tema di smaltimento dei materiali biologicamente pericolosi.
- 9. Rimuovere il sistema di recupero del sangue e gli accessori dal paziente. Smaltire adeguatamente tutti gli oggetti taglienti e i materiali biologicamente pericolosi. Consultare la sezione *Smaltimento/riciclaggio*.

## Istruzioni

### Raccolta/smaltimento del sangue - senza reinfusione (opzionale)



**AVVERTENZA** - Prima di usare qualsiasi componente del sistema, o qualsiasi componente con esso compatibile, leggere e comprendere a fondo le istruzioni. Prestare particolare attenzione alle informazioni presenti nelle AVVERTENZE. Prima di usare i componenti del sistema occorre conoscerli a fondo. Consultare la sezione *Sicurezza dell'operatore e del paziente*.

#### NOTE

- Il sistema può essere usato una sola volta per raccogliere, trasferire e smaltire il sangue in una sacca. Il sistema può comunque continuare ad essere usato come contenitore per il drenaggio della ferita. Non è possibile eseguire la reinfusione.
- In alternativa, la sacca del sangue può essere staccata e gettata prima dell'uso. A quel punto il sistema può essere usato per la sola raccolta di sangue. Non è possibile eseguire la reinfusione.
- Misurare e monitorare SEMPRE il sangue recuperato direttamente dal serbatoio.

### SMALTIMENTO DEL SANGUE CON SACCA DEL SANGUE

#### Uso iniziale del sistema

1. Preparare e installare il sistema. Vedere *Preparazione/ installazione del sistema*.
2. Raccogliere il sangue nel sistema. Vedere *Raccolta del sangue mediante applicazione del vuoto*.
3. Trasferire nella sacca il sangue recuperato. Vedere *Trasferimento/reinfusione del sangue recuperato*.

#### Rimozione della sacca del sangue - Vedere la Figura E

1. Usare il morsetto scorrevole per chiudere il tubo quanto più possibile vicino al serbatoio.
2. Recidere il tubo della sacca del sangue a circa 5 cm dal serbatoio. Chiudere il tubo con il cappuccio.
3. Gettare e smaltire in modo idoneo la sacca piena di sangue e il tubo come previsto dal protocollo ospedaliero standard.

#### Uso finale del sistema

1. Raccogliere altro sangue nel sistema come necessario. Vedere *Raccolta del sangue mediante applicazione del vuoto*.
2. Per svuotare il serbatoio, collocare sotto il tubo del serbatoio un contenitore separato per la raccolta del sangue, togliere il cappuccio e usare il morsetto scorrevole per aprire e poi chiudere il tubo. Rimettere il cappuccio.
3. Gettare e smaltire adeguatamente il sangue recuperato, come previsto dal protocollo ospedaliero standard.



#### AVVERTENZE

- Estrarre con cautela il tubo per il drenaggio dalla ferita.
  - Manipolare ed eliminare oggetti taglienti e dispositivi medici monouso attenendosi SEMPRE alle disposizioni locali in tema di smaltimento dei materiali biologicamente pericolosi.
4. Interrompere l'uso del sistema come previsto dal protocollo ospedaliero standard. Rimuovere il tubo (o i tubi) per il drenaggio della ferita, i restanti tubi e il sistema dal paziente. Smaltire adeguatamente gli oggetti taglienti e tutti i materiali biologicamente pericolosi. Consultare la sezione *Smaltimento/riciclaggio*.

### SMALTIMENTO DEL SANGUE SENZA SACCA DEL SANGUE

#### Rimozione della sacca del sangue - Vedere la Figura E

1. Con il morsetto scorrevole, chiudere il tubo quanto più possibile vicino al serbatoio.
2. Recidere il tubo della sacca del sangue a circa 5 cm dal serbatoio. Chiudere il tubo con il cappuccio.
3. Gettare e smaltire adeguatamente la sacca del sangue vuota e il tubo.

#### Uso del sistema

1. Preparare e installare il sistema. Vedere *Preparazione/ installazione del sistema*.
2. Raccogliere il sangue nel sistema. Vedere *Raccolta del sangue mediante applicazione del vuoto*.
3. Per svuotare il serbatoio, collocare sotto il tubo del serbatoio un contenitore per la raccolta del sangue, togliere il cappuccio e usare il morsetto scorrevole per aprire e poi chiudere il tubo. Rimettere il cappuccio come necessario.
4. Gettare e smaltire adeguatamente il sangue recuperato, come previsto dal protocollo ospedaliero standard.



#### AVVERTENZE

- Estrarre con cautela il tubo per il drenaggio dalla ferita.
  - Manipolare ed eliminare oggetti taglienti e dispositivi medici monouso attenendosi SEMPRE alle disposizioni locali in tema di smaltimento dei materiali biologicamente pericolosi.
5. Interrompere l'uso del sistema come previsto dal protocollo ospedaliero standard. Rimuovere il tubo (o i tubi) per il drenaggio della ferita, i restanti tubi e il sistema dal paziente. Smaltire adeguatamente gli oggetti taglienti e tutti i materiali biologicamente pericolosi. Consultare la sezione *Smaltimento/riciclaggio*.

## Istruzioni

### Rimozione/sostituzione del sistema (opzionale) - Vedere la Figura F



**AVVERTENZA** - Prima di usare qualsiasi componente del sistema, o qualsiasi componente con esso compatibile, leggere e comprendere a fondo le istruzioni. Prestare particolare attenzione alle informazioni presenti nelle AVVERTENZE. Prima di usare i componenti del sistema occorre conoscerli a fondo. Consultare la sezione *Sicurezza dell'operatore e del paziente*.

1. Usare i morsetti scorrevoli per chiudere il tubo di evacuazione.
2. Scollegare e separare il connettore Luer.
3. Rimuovere e smaltire adeguatamente il sistema vecchio come materiale biologicamente pericoloso.
4. Procurarsi un sistema nuovo. Scollegare dal sistema nuovo il tubo di evacuazione provvisto di raccordo a Y e smaltire il tubo in modo idoneo.
5. Con il connettore Luer, collegare il sistema nuovo al tubo di evacuazione fissato al paziente.
6. Ruotare la manopola di regolazione del vuoto all'impostazione prescritta dal medico.
7. Usare il morsetto scorrevole (o i morsetti scorrevoli) per aprire il tubo di evacuazione.

## Smaltimento/riciclaggio



#### AVVERTENZE

- Manipolare ed eliminare oggetti taglienti e dispositivi medici monouso attenendosi SEMPRE alle disposizioni locali in tema di smaltimento dei materiali biologicamente pericolosi.
- Maneggiare i rifiuti a rischio biologico può essere pericoloso. Per la manipolazione e lo smaltimento in sicurezza dei rifiuti chirurgici, rispettare SEMPRE le disposizioni locali vigenti in materia di rifiuti a rischio biologico.
- Seguire SEMPRE le raccomandazioni e/o le norme locali vigenti in materia di protezione dell'ambiente e di rischi associati al riciclaggio o allo smaltimento dell'apparecchiatura al termine della sua durata utile.
- Decontaminare SEMPRE i dispositivi medici esposti a materiale infettivo prima di inviarli alle strutture di trattamento dei rifiuti. Se non è possibile decontaminare il dispositivo, NON rimuovere le batterie.



Per rispettare i termini della Direttiva sulle batterie 2006/66/CE, il presente dispositivo permette la rimozione in sicurezza delle batterie alla fine della durata utile da parte di una struttura di trattamento dei rifiuti. Se la decontaminazione non è possibile, la Direttiva sulle batterie 2006/66/CE le normative dello stato membro consentono lo smaltimento di una piccola quantità di batterie portatili presso una discarica e il loro incenerimento.



Per rispettare la Direttiva 2012/19/UE della Comunità Europea sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), raccogliere SEMPRE separatamente questo prodotto per il riciclaggio. NON smaltire questo prodotto nei rifiuti urbani non differenziati. Per le informazioni sullo smaltimento, contattare il distributore locale.

## Conservazione e manipolazione

**ATTENZIONE** - Conservare SEMPRE l'apparecchiatura per l'intera durata d'uso alle condizioni ambientali specificate. Vedere la sezione *Caratteristiche tecniche*.


Per garantire la durata, le prestazioni e la sicurezza di questa apparecchiatura, utilizzare i materiali di imballaggio originali per la conservazione e il trasporto.

## Risoluzione dei problemi






**AVVERTENZA** - NON eseguire la manutenzione di questa apparecchiatura, salvo altrimenti specificato.

**NOTA** - Se l'apparecchiatura necessita di riparazione, rivolgersi al rappresentante addetto alle vendite di 3T Medical o chiamare il servizio di assistenza clienti 3T Medical . Al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi alla filiale 3T Medical più vicina.

PROBLEMA	CAUSA	SOLUZIONE
Il sistema non funziona.	Nel serbatoio potrebbe essersi verificato un blocco del vuoto.	Premere e tenere premuta la levetta oppure scollegare il connettore Luer per liberare il vuoto.
	Il sistema è danneggiato.	Se necessario, sostituire il sistema. Vedere <i>Rimozione/sostituzione del sistema</i> .
L'indicatore del vuoto non si affloscia.	La manopola di regolazione del vuoto potrebbe non essere stata ruotata in una delle posizioni di attivazione del vuoto.	Ruotare la manopola di regolazione del vuoto sull'impostazione prescritta.
	Il sistema potrebbe avere una perdita d'aria.	Esaminare tutte le connessioni. Verificare l'ermeticità di tutte le connessioni. Se si sospetta la presenza di una perdita d'aria, contattare un medico. La reinfusione è controindicata.
	Il filtro dell'aria del sistema potrebbe essere saturato oppure il sistema è danneggiato.	Se necessario, sostituire il sistema. Vedere <i>Rimozione/sostituzione del sistema</i> .
Il sistema recupera pochissimo sangue, oppure non lo recupera affatto.	Il tubo per il drenaggio della ferita oppure il tubo di evacuazione potrebbero essere intasati.	Spremere il tubo per stimolare il flusso. Ruotare la manopola di regolazione del vuoto a un livello di vuoto più alto.
	Nel raccordo a Y potrebbero esserci coaguli.	Spremere il raccordo a Y per smuovere i coaguli.
	Il serbatoio si trova più in alto rispetto alla ferita.	Riposizionare il sistema allo stesso livello o più in basso rispetto alla ferita. Ruotare la manopola di regolazione del vuoto a un livello di vuoto più alto.
	Il sistema potrebbe avere una perdita d'aria.	Esaminare tutte le connessioni. Verificare l'ermeticità di tutte le connessioni. Se si sospetta la presenza di una perdita d'aria, contattare un medico. La reinfusione è controindicata.
	Il tubo per il drenaggio della ferita potrebbe non essere posizionato correttamente.	Contattare il medico per riposizionare il tubo di drenaggio della ferita.
	Il prefiltro del sistema potrebbe essere saturato oppure il sistema è danneggiato.	Se necessario, sostituire il sistema. Vedere <i>Rimozione/sostituzione del sistema</i> .
	È stato applicato un laccio emostatico in corrispondenza della ferita e la manopola di regolazione del vuoto è stata ruotata troppo presto su una delle impostazioni del vuoto dopo avere tolto il laccio.	Sostituire il sistema. Vedere <i>Rimozione/sostituzione del sistema</i> .
Il sangue non passa dal serbatoio alla sacca del sangue.	Nel serbatoio potrebbe essersi verificato un blocco del vuoto.	Azionare ripetutamente la levetta per il drenaggio oppure tenerla premuta e spremere il tubo per stimolare il flusso.
	La sacca del sangue si trova più in alto rispetto al serbatoio.	Riposizionare la sacca del sangue a circa 30 cm sotto il serbatoio.
	Il filtro dell'aria del sistema potrebbe essere saturato oppure il sistema è danneggiato.	 <p><b>AVVERTENZA</b> - L'introduzione di un ago nell'indicatore del vuoto consente l'ingresso di aria non filtrata nel serbatoio. La reinfusione del sangue è controindicata.</p> <p>Introdurre un ago nell'indicatore del vuoto. Premere la levetta per il drenaggio per trasferire il sangue dal serbatoio. Sostituire il sistema. Vedere <i>Rimozione/sostituzione del sistema</i>.</p>

PROBLEMA	CAUSA	SOLUZIONE
Il sangue non passa dalla sacca del sangue al kit per la somministrazione di sangue.	È possibile che non sia stato eseguito il priming del filtro del kit oppure che ci sia una sacca d'aria nel filtro.	Comprimere manualmente la sacca finché il sangue non inizi a fluire verso il kit.
Di tanto in tanto si verificano interferenze elettriche.	Presenza di rumore elettrico.	<p>Spegnerle tutte le apparecchiature elettriche non in uso nella sala operatoria.</p> <p>Riposizionare le apparecchiature elettriche; aumentare la distanza l'una dall'altra.</p> <p>Collegare le apparecchiature della sala operatoria a prese differenti.</p>

## Caratteristiche tecniche

<b>Modello:</b>	Sistema di recupero del sangue CBCII ConstaVac (CBCII ConstaVac Blood Conservation System)	
<b>REF:</b>	Serie 0225-XXX-XXX	
<b>Marchio CE:</b>	  <b>0459</b>	Solo REF 0225-028-000E e REF 0225-028-626
<b>Dimensioni:</b>	Altezza:	229 mm
	Larghezza:	125 mm
	Profondità:	165 mm
<b>Massa:</b>	1,1 kg	
<b>Volume:</b>	Serbatoio:	800 ml + 10 ml
	Sacca del sangue:	800 ml + 30 ml
<b>Tubo di evacuazione:</b>	Lunghezza 183 cm	
<b>Filtri:</b>	Prefiltro corto:	200 µm
	Filtro dell'aria:	0,45 µm
<b>Impostazioni del livello di vuoto:</b>	Basso: I	25 mmHg [0,5 psi]
	Medio: II	50 mmHg [1,0 psi]
	Alto: III	< 100 mmHg [< 1,9 psi]
<b>Alimentazione:</b>	Alimentato internamente a 3,0 V $\overline{\text{---}}$ , due pile alcaline stilo (AA) installate in fabbrica	
	Durata:	> 24 ore con vuoto alto (livello III sulla manopola di regolazione del vuoto)
<b>Protezione dalle infiltrazioni (IP):</b>	IPX0	
<b>Tipo di apparecchiatura:</b>		Parte applicata di tipo BF

**NOTA** - L'intero dispositivo CBCII è una parte applicata come definito dal produttore in conformità agli standard elencati nella *Certificazione della sicurezza del prodotto* nella sezione *Caratteristiche tecniche*.

## Caratteristiche tecniche (continua)

Certificazione della sicurezza del prodotto:



Canadian Standards Association (CSA) International

C US

**Canadian Standards Association (CSA)**

CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety*

**Underwriters Laboratories (UL)**

UL 60601-1, *Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Safety – First Edition; Revisions through and including April 26, 2006*

Solo per  
REF 0225-028-000E e  
REF 0225-028-626:

**International Electrotechnical Commission (IEC)**

IEC 60601-1:2005, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* Corrigendum 1 (2006); Corrigendum 2 (2007)

IEC 60601-1:1988, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General*

*Requirements for Safety - Second Edition; Amendment 1 (1991); Amendment 2 (1995); Corrigendum 1 (1995)*

**Canadian Standards Association (CSA)**

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*

**American National Standards Institute (ANSI)/Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)**

ANSI/AAMI ES60601-1:2005, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* Consolidated Reprint (2009); Amendment 2 (2010)

**European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)**

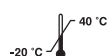
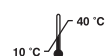
EN 60601-1:2006, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* IEC Corrigendum 1 (2006); IEC Corrigendum 2 (2007); CENELEC Corrigendum (2010); CENELEC Amendment A11 (2011)

**Condizioni ambientali:**

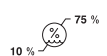
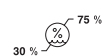
**Funzionamento**

**Conservazione e trasporto**

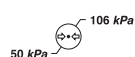
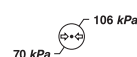
Limite di temperatura:



Limite di umidità:




Limite di pressione  
atmosfera:



## Caratteristiche tecniche

Informazioni di compatibilità e dichiarazioni del fabbricante - Emissioni elettromagnetiche		
Il sistema di recupero del sangue CBCII ConstaVac serie REF 0225-XXX-XXX è previsto per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'operatore del sistema di recupero del sangue CBCII ConstaVac serie REF 0225-XXX-XXX deve garantire che il dispositivo sia usato in un ambiente dotato di tali caratteristiche.		
Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - informazioni di compatibilità
Emissioni di RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema di recupero del sangue CBCII ConstaVac serie REF 0225-XXX-XXX utilizza energia RF solo per le proprie funzioni interne. Le sue emissioni di RF sono quindi molto basse ed è improbabile che causino interferenze a carico di apparecchiature elettroniche poste nelle vicinanze.
Emissioni di RF CISPR 11	Classe B	Il sistema di recupero del sangue CBCII ConstaVac serie REF 0225-XXX-XXX è indicato per l'uso in tutti gli stabilimenti, compresi gli edifici abitativi e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici utilizzati per scopi abitativi.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	Non applicabile
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	Non applicabile

Informazioni di compatibilità e dichiarazioni del fabbricante - Immunità elettromagnetica			
Il sistema di recupero del sangue CBCII ConstaVac serie REF 0225-XXX-XXX è previsto per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'operatore del sistema di recupero del sangue CBCII ConstaVac serie REF 0225-XXX-XXX deve garantire che il dispositivo sia usato in un ambiente dotato di tali caratteristiche.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - informazioni di compatibilità
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	Non applicabile	Le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili non devono essere usate a una distanza da qualsiasi parte del sistema di recupero del sangue CBCII ConstaVac serie REF 0225-XXX-XXX, inclusi i cavi, inferiore rispetto alla distanza di separazione consigliata, calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.  Distanza di separazione consigliata  $d = [3,5/V_1] \sqrt{P}$  $d = 1,2 \sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz  $d = 2,3 \sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz  dove $P$ è la massima potenza nominale in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) in base a quanto dichiarato dal fabbricante del trasmettitore e $d$ è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m)  Si possono verificare interferenze in prossimità di apparecchiature recanti il seguente simbolo:
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	  (Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti)

NOTA 1 - A 80 MHz e 800 MHz si applica il range di frequenza più elevato.

NOTA 2 - È possibile che queste linee guida non siano applicabili universalmente. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione ad opera di strutture, oggetti e persone.

## Caratteristiche tecniche (continua)

Informazioni di compatibilità e dichiarazioni del fabbricante - Immunità elettromagnetica			
Il sistema di recupero del sangue CBCII ConstaVac serie REF 0225-XXX-XXX è previsto per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'operatore del sistema di recupero del sangue CBCII ConstaVac serie REF 0225-XXX-XXX deve garantire che il dispositivo sia usato in un ambiente dotato di tali caratteristiche.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - informazioni di compatibilità
Scarica elettrostatica (ESD)  IEC 61000-4-2	±6 kV contatto  ±8 kV aria	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV a contatto  ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori veloci/burst  IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee della rete di alimentazione  ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	Non applicabile	Non applicabile
Sovratensioni  IEC 61000-4-5	±1 kV modalità differenziale  ±2 kV modalità comune	Non applicabile	Non applicabile
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una installazione tipica all'interno di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso della rete elettrica  IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (calo >95% in $U_T$ ) per 0,5 cicli  40% $U_T$ (calo del 60% in $U_T$ ) per 5 cicli  70% $U_T$ (calo del 30% in $U_T$ ) per 25 cicli  <5% $U_T$ (calo >95% in $U_T$ ) per 5 secondi	Non applicabile	Non applicabile
NOTA - $U_T$ è la tensione di rete in corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova.			

## Caratteristiche tecniche

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili e il sistema di recupero del sangue CBCII ConstaVac serie REF 0225-XXX-XXX			
Il sistema di recupero del sangue CBCII ConstaVac serie REF 0225-XXX-XXX è previsto per l'utilizzo in ambienti elettromagnetici in cui le interferenze derivanti da radiofrequenza radiata siano controllate. Per contribuire ad evitare le interferenze elettromagnetiche, il cliente o l'operatore del sistema di recupero del sangue CBCII ConstaVac serie REF 0225-XXX-XXX deve assicurarsi di mantenere una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema di recupero del sangue CBCII ConstaVac serie REF 0225XXX-XXX come consigliato qui di seguito, a seconda della potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.			
Potenza nominale massima erogata dal trasmettitore  W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore  m		
	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2,5 GHz
	$d=[3,5/\sqrt{P}]$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=2,3\sqrt{P}$
0,01	Non applicabile	0,12	0,23
0,1	Non applicabile	0,38	0,73
1	Non applicabile	1,2	2,3
10	Non applicabile	3,8	7,3
100	Non applicabile	12	23
Per i trasmettitori con una potenza nominale massima erogata non elencata in precedenza, la distanza di separazione consigliata $d$ in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove $P$ è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) in base a quanto dichiarato dal suo fabbricante.			
NOTA 1 - A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per il range di frequenza più elevato.			
NOTA 2 - È possibile che queste informazioni di compatibilità non siano universalmente applicabili. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione ad opera di strutture, oggetti e persone.			

## Inleiding

Deze *gebruiksaanwijzing* is de meest volledige informatiebron voor een veilig en effectief gebruik van het product. Deze handleiding kan worden gebruikt door inservice-instructeurs, artsen, verpleegkundigen, instrumenterende en monteurs van biomedische apparatuur. Bewaar deze naslaghandleiding, zodat deze gedurende de levensduur van het product kan worden geraadpleegd.

In deze handleiding worden de volgende conventies aangehouden:

- Een **WAARSCHUWING** benadrukt dat de veiligheid in het geding is. Houd u **ALTIJD** aan deze informatie, teneinde letsel bij patiënten en/of medisch personeel te voorkomen.
- De term **LET OP** benadrukt dat de betrouwbaarheid van het product in het geding is. Houd u **ALTIJD** aan deze informatie, teneinde schade aan het product te voorkomen.
- Een **OPMERKING** vult procedurele informatie aan en/of verduidelijkt die.

Als aanvullende informatie, met name veiligheidsinformatie, of inservicetraining vereist is, neem dan contact op met de vertegenwoordiger van 3T Medical of bel de klantenservice van 3T Medical. Neem buiten de VS contact op met de dichtstbijzijnde dochteronderneming van 3T Medical.

Handelsmerken die niet het eigendom van 3T Medical Systems, Inc. zijn, zijn het eigendom van hun respectieve eigenaars.

## Indicaties voor gebruik

Het CBCII is een gesloten bloedrecuperatiesysteem dat postoperatief wordt gebruikt voor het verzamelen, filteren en opnieuw infunderen van autoloog bloed.

## Contra-indicaties

- Abnormale nier- en/of leverfunctie
- Maligne laesies
- Contaminatie/sepsis
- Vloeistoffen die niet geschikt zijn voor herinfusie
- Vruchtwater
- Gal
- Bloedstelpende middelen
- Overmatige hemolyse
- Stollingsstoornissen
- Kans op luchtembolie, micro-embolie, vetembolie

## Beschrijving

Het steriele CBCII ConstaVac bloedrecuperatiesysteem (CBCII ConstaVac Blood Conservation System) is een disposable kit voor gebruik bij één enkele patiënt. Elke kit bevat doorgaans de volgende onderdelen:

- 1 CBCII systeem
- Diverse typen wonddrains, kits voor snel loskoppelen en/of andere accessoires

**OPMERKING:** Neem contact op met de vertegenwoordiger van 3T Medical voor een complete lijst met informatie over accessoires. Neem buiten de VS contact op met de dichtstbijzijnde dochteronderneming van 3T Medical.

## Veiligheid van de patiënt/gebruiker



### WAARSCHUWINGEN:

- Alvorens enig systeemonderdeel of enig met dit systeem compatibel onderdeel te gebruiken, moet u de instructies doorlezen en begrijpen. Besteed speciale aandacht aan de **WAARSCHUWINGEN**. Maak u vóór gebruik vertrouwd met de onderdelen van het systeem.
- Deze apparatuur mag uitsluitend worden gebruikt door opgeleide en ervaren professionele medische zorgverleners.
- De medische zorgverlener die de ingreep uitvoert, is verantwoordelijk voor het bepalen van de geschiktheid van deze apparatuur en de specifieke techniek die bij iedere patiënt wordt gebruikt. Als fabrikant doet 3T Medical geen aanbevelingen voor operatieprocedures of -technieken.
- Het CBCII systeem wordt specifiek gebruikt voor postoperatieve herinfusie van autoloog bloed, niet van alloon bloed. Indien er complicaties ontstaan, de juiste klinische behandeling toepassen om met herinfusie van autoloog bloed verband houdende stollingsfactoren te monitoren.
- Aanvankelijk bij ontvangst en vóór elk gebruik moet elk onderdeel op beschadiging worden gecontroleerd. Er mogen **NOOIT** onderdelen die beschadiging vertonen, worden gebruikt.
- Gebruik alleen door 3T Medical goedgekeurde onderdelen en accessoires tenzij anders vermeld. Gebruik van andere elektronische accessoires kan leiden tot een toename van elektromagnetische emissies of een afname van de elektromagnetische immuniteit van het systeem.
- Breng **GEEN** wijzigingen aan in onderdelen of accessoires van het systeem.
- Verricht **GEEN** onderhoud aan deze apparatuur.
- Neem speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC) wanneer medische elektrische apparatuur zoals dit systeem wordt gebruikt. Het systeem moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen in overeenstemming met de EMC-informatie in deze handleiding. Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan de werking van dit systeem beïnvloeden.



### WAARSCHUWINGEN:











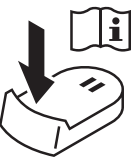

- Deze apparatuur **NIET** gebruiken in omgevingen waar brandbare anesthetica of brandbare middelen worden vermengd met lucht, zuurstof of stikstofdioxide.
- Inspecteer na ontvangst en vóór gebruik de verpakking op beschadiging en bevestig de integriteit van de steriele barrière. Gebruik apparatuur **NIET** als er schade te zien is of als de steriele barrière verbroken is.
- Gebruik de apparatuur **NIET** na de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking is afgedrukt. Na de uiterste gebruiksdatum is de apparatuur mogelijk niet meer veilig of effectief.
- Slechts bij één enkele patiënt gebruiken.
- Dit hulpmiddel **NIET** opnieuw gebruiken, voor hergebruik geschikt maken of opnieuw verpakken. Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Dit hulpmiddel is wellicht niet bestand tegen sterilisatie met chemische stoffen, chemische stoom of hoge temperatuur die is vereist om het voor hergebruik geschikt te maken. Reiniging kan worden bemoeilijkt door ontwerpkennmerken. Hergebruik kan een ernstig risico van besmetting vormen en brengt de structurele integriteit van het hulpmiddel wellicht in gevaar met als gevolg dat de werking ervan faalt. Kritieke productinformatie gaat mogelijk verloren als het hulpmiddel wordt herverpakt. Niet-naleving kan tot infectie of kruisinfectie leiden en letsel bij de patiënt en/of het medisch personeel veroorzaken.
- Op juiste wijze afvoeren.
- De gangbare plaatselijke voorschriften **ALTIJD** in acht nemen voor het voorkomen van overbrengen van in het bloed aanwezige infecties bij het hanteren van met bloed verband houdende producten.
- Het systeem tijdens gebruik **ALTIJD** rechtovereen houden. Keer het systeem **NIET** op zijn kant of ondersteboven. Gebeurt dit wel, dan kan het luchtfilter verstopt raken en kan worden voorkomen dat er bloed uit het systeem stroomt.

## Legenda

Afbeelding	Onderschrift
<b>A</b>	Kenmerken 1 - Y-connector 2 - Luer-connector 3 - Afsluitdop 4 - Label van het reservoir 5 - Drainagehendel 6 - Draaischijf op vacuümregelaar 7 - Vacuümindicator 8 - Bevestigingsbeugel 9 - Veiligheidsriem 10 - Verzamelreservoir (reservoir) 11 - Afvoerslang 12 - Slang van reservoir/bloedzak 13 - Schuifklem 14 - Bloedzak (herinfusiezak)
<b>B</b>	Het systeem gereedmaken/installeren
<b>C</b>	Bloed onder vacuüm verzamelen
<b>D</b>	Verzameld bloed overbrengen/opnieuw infunderen
<b>E</b>	Bloed verzamelen/afvoeren - Zonder herinfusie (optioneel)
<b>F</b>	Het systeem verwijderen/vervangen (optioneel)

## Verklaring van de symbolen

De op de apparatuur en/of de etiketten aangebrachte symbolen worden gedefinieerd in dit gedeelte of in de *Symbolendefinitietabel*. Zie de met de apparatuur meegeleverde *Symbolendefinitietabel*.

			
Uit	Laag vacuüm	Middelhoog vacuüm	Hoog vacuüm
			
Raadpleeg de instructiehandleiding	Algemeen waarschuwingsteken	Zie gebruiksaanwijzing	NIET opnieuw gebruiken
			
Gelijkstroom	Gesteriliseerd door straling	Helemaal omlaag drukken om te draineren Zie bedieningsinstructies	Recht overeind houden tijdens gebruik

## Instructies

### Het systeem gereedmaken/installeren - Zie afbeelding B



**WAARSCHUWING:** Alvorens enig systeemonderdeel of enig met dit systeem compatibel onderdeel te gebruiken, moet u de instructies doorlezen en begrijpen. Besteed speciale aandacht aan de **WAARSCHUWINGEN**. Maak u vóór gebruik vertrouwd met de onderdelen van het systeem. Zie het gedeelte *Veiligheid van de patiënt/gebruiker*.

**LET OP:** Houd u bij gebruik van de apparatuur gedurende de gehele levensduur **ALTIJD** aan de voorgeschreven waarden voor de omgevingscondities. Zie het gedeelte *Specificaties*.

#### OPMERKINGEN:

- Het gehele CBCII hulpmiddel is een met de patiënt verbonden onderdeel, zoals gedefinieerd door de fabrikant volgens de normen vermeld onder *Veiligheidscertificatie van product* in het gedeelte *Specificaties*.
- De verpakking bevat het bloedrecuperatiesysteem en optionele accessoires, met inbegrip van wonddrains.
- Het verdient aanbeveling de blauwe bescherming om het systeem verpakt te houden om te voorkomen dat er bloed van de plaats van de wond naar het systeem stroomt.
- Verwijder de steriele blauwe bescherming en werp deze na gebruik op de juiste wijze weg.



#### WAARSCHUWINGEN:

- Verwijder de blauwe bescherming behoedzaam van de trocar.
- De gangbare plaatselijke voorschriften voor biologisch gevaarlijk afval moeten **ALTIJD** in acht worden genomen voor het veilig hanteren en afvoeren van scherpe voorwerpen en voor eenmalig gebruik bestemde medische hulpmiddelen.

- Met behulp van een trocar of naald moet de wondrain in de plaats van de wond worden ingebracht en geplaatst volgens de aanwijzingen van het plaatselijke ziekenhuisprotocol.
- Verwijder de afvoerslang met de Y-connector van binnen de steriele blauwe bescherming. Snijd de Y-connector bij het juiste overgangsgedeelte af.

**OPMERKING:** Elk overgangsgedeelte van de Y-connector stemt overeen met een specifieke diameter van de slang van de wondrain.



**WAARSCHUWING:** Er moet worden gecontroleerd of alle aansluitingen luchtdicht zijn. Het verzamelde bloed **NIET** opnieuw infunderen indien er bellen te zien zijn in het reservoir of de afvoerslang. Indien er een luchttek optreedt, is herinfusie van bloed gecontra-indiceerd.

**LET OP:** Indien botcement verhard is, irriteer de wond dan om overtollig cementmateriaal te verwijderen. Gebeurt dit niet, dan kan het systeem verstopt raken.

- Installeer de slang van de wondrain in de Y-connector. Zorg ervoor dat elke aansluiting steriel en luchtdicht is.

#### OPMERKINGEN:

- Het verdient aanbeveling kleefband aan te brengen op de aansluiting tussen de Y-connector en de slang van de wondrain.
- Wacht bij gebruik van een tourniquet 15 minuten na loslating van de tourniquet voordat u het bloedrecuperatiesysteem **AAN** zet. Wachten helpt om verstopping van de drainplaatsen door omringend weefsel te voorkomen waardoor de flow van bloed naar het systeem zou worden gehinderd.
- Zorg ervoor dat het systeem te allen tijde recht overeind staat.



**WAARSCHUWING:** Het systeem tijdens gebruik **ALTIJD** recht overeind houden. Keer het systeem **NIET** op zijn kant of ondersteboven. Gebeurt dit wel, dan kan het luchtfilter verstopt raken en kan worden voorkomen dat er bloed uit het systeem stroomt.

- Zet het systeem recht overeind dicht bij de patiënt.



## Instructies

### Bloed onder vacuüm verzamelen - Zie afbeelding C



**WAARSCHUWING:** Alvorens enig systeemonderdeel of enig met dit systeem compatibel onderdeel te gebruiken, moet u de instructies doorlezen en begrijpen. Besteed speciale aandacht aan de WAARSCHUWINGEN. Maak u vóór gebruik vertrouwd met de onderdelen van het systeem. Zie het gedeelte *Veiligheid van de patiënt/gebruiker*.

#### LET OP:

- Wanneer de patiënt met het systeem verplaatst wordt, moet ervoor gezorgd worden dat het systeem op een stevige plaats staat en beschermd is tegen fysieke beschadiging. Het reservoir moet naar de patiënt gericht zijn.
  - Maak het reservoir leeg alvorens de patiënt te verplaatsen. Gebeurt dit niet, dan kan het luchtfilter verstopt raken.
1. Om de patiënt met het systeem te verplaatsen, bevestigt u het systeem aan het voeteneinde of het beddek van het bed. Gebruik de veiligheidsriem en de instelbare bevestigingsbeugel om het systeem vóór vervoer aan het bed vast te zetten.
  2. Zet de draaischijf op de vacuümregelaar op de instelling I (LAAG). Zie *Specificaties* voor de vacuümwaarden. Indien het systeem niet werkt, raadpleeg dan het gedeelte *Oplossen van problemen*.
  3. Kijk of de vacuümindicator ingezakt is. Indien de indicator niet inzakt, raadpleeg dan het gedeelte *Oplossen van problemen*.
  4. Noteer de 'patient name' (naam van de patiënt), de 'start time' (starttijd) en het volumeniveau op het label van het reservoir. Laat ten minste 10 minuten lang bloed verzamelen op de vacuüminstelling LAAG.
  5. Zet de draaischijf op de vacuümregelaar na 10 minuten op een door de arts voorgeschreven instelling.

**OPMERKING:** Om een nauwkeurige vacuüminstelling te handhaven, moet het systeem zich ongeveer ter hoogte van de plaats van de wond bevinden. Het vacuümniveau neemt met 25,85 mmHg [0,5 psi] af voor elke 30 cm die het systeem zich hoger dan de plaats van de wond bevindt.

6. Bewaak het volume van het reservoir en de snelheid waarmee bloed rechtstreeks uit het reservoir wordt verzameld. Indien de verzameling van bloed minimaal is of niet plaatsvindt, of indien er bloedstolsels worden gevormd binnen in het reservoir, raadpleeg dan het gedeelte *Oplossen van problemen*.



**WAARSCHUWING:** Het volume van het reservoir en de snelheid waarmee bloed wordt verzameld moet ALTIJD worden bewaakt. Gebeurt dit niet, dan kan overmatig bloedverlies onopgemerkt blijven.

**OPMERKING:** Laat de band op de bloedzak zitten totdat u klaar bent om verzameld bloed over te brengen.

7. Om het verzamelen van bloed te stoppen en de werking van het systeem te beëindigen, zet u de draaischijf op de vacuümregelaar op de instelling O (UIT).

## Instructies

### Verzameld bloed overbrengen/opnieuw infunderen - Zie afbeelding D



**WAARSCHUWING:** Alvorens enig systeemonderdeel of enig met dit systeem compatibel onderdeel te gebruiken, moet u de instructies doorlezen en begrijpen. Besteed speciale aandacht aan de WAARSCHUWINGEN. Maak u vóór gebruik vertrouwd met de onderdelen van het systeem. Zie het gedeelte *Veiligheid van de patiënt/gebruiker*.

#### OPMERKINGEN:

- Het overbrengen en opnieuw infunderen van verzameld bloed moet worden uitgevoerd op het eerste van de volgende twee tijdstippen: nadat er 400 ml bloed is verzameld of vier uur nadat het bloed is verzameld.
  - Het verdient aanbeveling om de bloedzak ongeveer 30 cm lager dan het reservoir te plaatsen, zodat bloed gemakkelijker naar de bloedzak stroomt.
1. Verwijder de band van de bloedzak en de slangen. Plaats de bloedzak ongeveer 30 cm lager dan het reservoir.
  2. Houd de slang van de bloedzak zodanig dat er een halve lus wordt gevormd.



**WAARSCHUWING:** Til de hendel NIET omhoog. Niet-naleving kan tot schade aan het product leiden en de geslaagde overdracht of herinfusie van bloed naar de patiënt verhinderen.

3. Druk de hendel helemaal omlaag en houd deze omlaag.
4. Wanneer het reservoir vol is en er bloed begint te stromen, laat u de slang onbelemmerd hangen en trekt u hem recht.

#### OPMERKINGEN:

- Hoewel het systeem voor herinfusie geen minimale hoeveelheid bloed nodig heeft, is het mogelijk dat een kleinere hoeveelheid dan 70 ml verzameld bloed niet naar de bloedzak stroomt.
  - Als er binnen vier uur minder dan 100 ml bloed verzameld is, werpt u het systeem weg of gebruikt u het systeem alleen voor drainage.
  - De hendel pompen helpt om de stroming van bloed op gang te brengen.
  - Terwijl u de hendel omlaag houdt, kunt u door de slang tussen het reservoir en de zak te kneden het resterende bloed de zak in persen.
5. Wanneer de overdracht van bloed voltooid is en het reservoir leeg is, laat u de hendel los. Indien het bloed niet in de zak stroomt, raadpleeg dan het gedeelte *Oplossen van problemen*.

**OPMERKING:** De resterende vloeistof in het reservoir kan vet bevatten dat niet opnieuw mag worden geïnfundeed.

6. Sluit de slang met behulp van de schuifklem zo dicht mogelijk bij de bloedzak af om te voorkomen dat het vacuüm van de opvangbeker de zwaartekracht drain voor de herinfusie verstoort.



#### WAARSCHUWINGEN:

- De met de bloedtoedieningsset en het filter meegeleverde gebruiksaanwijzing moet vóór gebruik worden gelezen en begrepen. Zorg ALTIJD dat de aanvankelijke ontluchting en voorvulling van de set op juiste wijze wordt uitgevoerd.
- Plaatselijke bloedstelpende middelen, wondspoelmiddelen en antibiotica die niet zijn goedgekeurd voor parenteraal gebruik mogen NIET opnieuw worden geïnfundeed.
- Het verzamelde bloed mag NIET opnieuw worden geïnfundeed indien er methylmethacrylaat in vloeibare vorm aanwezig is.
- Zo nodig moet de bloedzak hoger worden geplaatst om de herinfusiesnelheid te verhogen. Er mag GEEN mechanisch hulpmiddel worden gebruikt om de herinfusiesnelheid te verhogen. Gebeurt dit wel, dan kan het risico van een luchtembolie toenemen.
- Verzameld bloed mag NIET met medicaties worden gemengd.
- Er mag GEEN medicatie aan een stromend infuus worden toegevoegd.
- Indien de bloedzak wordt gebruikt voor het bewaren van verzameld bloed, moet ervoor gezorgd worden dat de zak naar behoren wordt gelabeld om een onbedoelde herinfusie te voorkomen.

7. Infundeer het verzamelde bloed opnieuw. Indien verzameld bloed niet opnieuw vanuit de bloedzak in de toedieningsset kan worden geïnfundeed, raadpleeg dan het gedeelte *Oplossen van problemen*.

#### OPMERKINGEN:

- Infundeer het verzamelde bloed opnieuw met een microaggregatenfilter van 20 of 40 micrometer en de bloedtoedieningsset.
  - Infundeer het opnieuw volgens de aanwijzingen van het standaardziekenhuisprotocol.
8. Herhaal de procedure voor bijkomende herinfusies of staak het gebruik van het bloedrecuperatiesysteem volgens de aanwijzingen van het standaardziekenhuisprotocol.

**OPMERKING:** Het systeem blijft na elke herinfusie een gesloten systeem als de gebruiksaanwijzing precies wordt opgevolgd.



#### WAARSCHUWINGEN:

- De wond drain moet behoedzaam van de plaats van de wond worden verwijderd.
  - De gangbare plaatselijke voorschriften voor biologisch gevaarlijk afval moeten ALTIJD in acht worden genomen voor het veilig hanteren en afvoeren van scherpe voorwerpen en voor eenmalig gebruik bestemde medische hulpmiddelen.
9. Het bloedrecuperatiesysteem en de accessoires bij de patiënt verwijderen. Alle scherpe voorwerpen en biologisch gevaarlijk afval moeten op de juiste wijze worden afgevoerd. Zie het gedeelte *Afvoeren/recycling*.

## Instructies

### Bloed verzamelen/afvoeren - Zonder herinfusie (optioneel)



**WAARSCHUWING:** Alvorens enig systeemonderdeel of enig met dit systeem compatibel onderdeel te gebruiken, moet u de instructies doorlezen en begrijpen. Besteed speciale aandacht aan de WAARSCHUWINGEN. Maak u vóór gebruik vertrouwd met de onderdelen van het systeem. Zie het gedeelte *Veiligheid van de patiënt/gebruiker*.

#### OPMERKINGEN:

- Het systeem kan worden gebruikt voor het verzamelen, overbrengen en afvoeren van bloed in een bloedzak als eenmalige gebeurtenis. Het systeem kan echter nog wel als opvangsysteem voor wonddrainage worden gebruikt. Herinfusie is niet mogelijk.
- Anderszins kan de bloedzak worden verwijderd en vóór gebruik worden weggeworpen. Het systeem kan daarna uitsluitend worden gebruikt voor het verzamelen van bloed. Herinfusie is niet mogelijk.
- Meet en monitor het verzamelde bloed ALTIJD rechtstreeks bij het reservoir.

### AFVOER VAN BLOED MET BLOEDZAK

#### Aanvankelijk gebruik van het systeem

- Maak het systeem gereed en installeer het. Zie *Het systeem gereedmaken/installeren*.
- Verzamel bloed in het systeem. Zie *Bloed onder vacuüm verzamelen*.
- Breng het verzamelde bloed over naar de bloedzak. Zie *Verzamelde bloed overbrengen/opnieuw infunderen*.

#### Verwijdering van bloedzak - Zie afbeelding E

- Gebruik de schuifklem om de slang zo dicht mogelijk bij het reservoir af te sluiten.
- Snijd de slang van de bloedzak ongeveer 5 cm van het reservoir vandaan door. Gebruik de afsluitdop om de slang af te sluiten.
- Werp de met bloed gevulde zak en slang weg en voer ze op juiste wijze af volgens de aanwijzingen van het standaardziekenhuisprotocol.

#### Laatste gebruik van het systeem

- Verzamel naar vereist extra bloed in het systeem. Zie *Bloed onder vacuüm verzamelen*.
- Om het reservoir leeg te maken, plaatst u een afzonderlijke bloedopvangbak onder de slang van het reservoir, verwijdert u de afsluitdop en gebruikt u de schuifklem om de slang te openen en weer af te sluiten. Zet de afsluitdop weer op zijn plaats.
- Werp het verzamelde bloed weg en voer dit op juiste wijze af volgens de aanwijzingen van het standaardziekenhuisprotocol.



#### WAARSCHUWINGEN:

- De wondrain moet behoedzaam van de plaats van de wond worden verwijderd.
- De gangbare plaatselijke voorschriften voor biologisch gevaarlijk afval moeten ALTIJD in acht worden genomen voor het veilig hanteren en afvoeren van scherpe voorwerpen en voor eenmalig gebruik bestemde medische hulpmiddelen.
- Staa het gebruik van het systeem volgens de aanwijzingen van het standaardziekenhuisprotocol. Verwijder de wondrain(s), de slangen en het systeem van de patiënt. Voer scherpe voorwerpen en al het biologisch gevaarlijke afval op juiste wijze af. Zie het gedeelte *Afvoeren/recycling*.

### AFVOER VAN BLOED ZONDER BLOEDZAK

#### Verwijdering van bloedzak - Zie afbeelding E

- Sluit met behulp van de schuifklem de slang zo dicht mogelijk bij het reservoir af.
- Snijd de slang van de bloedzak ongeveer 5 cm van het reservoir vandaan door. Gebruik de afsluitdop om de slang af te sluiten.
- Werp de lege bloedzak en slang weg en voer ze op juiste wijze af.

#### Gebruik van het systeem

- Maak het systeem gereed en installeer het. Zie *Het systeem gereedmaken/installeren*.
- Verzamel bloed in het systeem. Zie *Bloed onder vacuüm verzamelen*.
- Om het reservoir leeg te maken, plaatst u een bloedopvangbak onder de slang van het reservoir, verwijdert u de afsluitdop en gebruikt u de schuifklem om de slang te openen en af te sluiten. Zet zo nodig de afsluitdop weer op zijn plaats.
- Werp het verzamelde bloed weg en voer dit op juiste wijze af volgens de aanwijzingen van het standaardziekenhuisprotocol.



#### WAARSCHUWINGEN:

- De wondrain moet behoedzaam van de plaats van de wond worden verwijderd.
- De gangbare plaatselijke voorschriften voor biologisch gevaarlijk afval moeten ALTIJD in acht worden genomen voor het veilig hanteren en afvoeren van scherpe voorwerpen en voor eenmalig gebruik bestemde medische hulpmiddelen.
- Staa het gebruik van het systeem volgens de aanwijzingen van het standaardziekenhuisprotocol. Verwijder de wondrain(s), de slangen en het systeem van de patiënt. Voer scherpe voorwerpen en al het biologisch gevaarlijke afval op juiste wijze af. Zie het gedeelte *Afvoeren/recycling*.

## Instructies

### Het systeem verwijderen/vervangen (optioneel) - Zie afbeelding F



**WAARSCHUWING:** Alvorens enig systeemonderdeel of enig met dit systeem compatibel onderdeel te gebruiken, moet u de instructies doorlezen en begrijpen. Besteed speciale aandacht aan de WAARSCHUWINGEN. Maak u vóór gebruik vertrouwd met de onderdelen van het systeem. Zie het gedeelte *Veiligheid van de patiënt/gebruiker*.

- Gebruik de schuifklemmen om de afvoerslang af te sluiten.
- Koppel de Luer-connector los en scheid hem.
- Verwijder het oude systeem en voer het op juiste wijze als biologisch gevaarlijk afval af.
- Gebruik een nieuw systeem. Koppel de afvoerslang met de Y-connector los van het nieuwe systeem en voer de slang op juiste wijze af.
- Sluit het nieuwe systeem op de met de Luer-connector op de patiënt aangebrachte afvoerslang aan.
- Zet de draaischijf op de vacuümregelaar op een door de arts voorgeschreven instelling.
- Gebruik de schuifklem (men) om de afvoerslang te openen.

## Afvoeren/recycling



#### WAARSCHUWINGEN:

- De gangbare plaatselijke voorschriften voor biologisch gevaarlijk afval moeten ALTIJD in acht worden genomen voor het veilig hanteren en afvoeren van scherpe voorwerpen en voor eenmalig gebruik bestemde medische hulpmiddelen.
- Het hanteren van biologisch gevaarlijk afval is mogelijk gevaarlijk. Neem ALTIJD de geldende plaatselijke voorschriften betreffende biologisch gevaarlijk afval in acht voor het veilig hanteren en afvoeren van chirurgisch afval.
- Houd u ALTIJD aan de geldende plaatselijke adviezen en/of voorschriften inzake milieubescherming en recycling- of afvoerrisico's wanneer apparatuur aan het einde van zijn bruikbare levensduur wordt afgedankt.
- Een medisch hulpmiddel dat is blootgesteld aan infectieus materiaal, moet ALTIJD worden ontsmet voordat het naar een afvalverwerkingsbedrijf wordt gestuurd. Als ontsmetting van het hulpmiddel niet mogelijk is, verwijder dan NIET de batterijen uit het hulpmiddel.



Om aan Richtlijn 2006/66/EG inzake batterijen te voldoen, is dit apparaat zodanig ontworpen dat de batterijen aan het einde van de nuttige gebruiksduur veilig door een afvalverwerkingsfaciliteit kunnen worden verwijderd. Als ontsmetting niet mogelijk is, is het volgens Richtlijn 2006/66/EG inzake batterijen en verordeningen van lidstaten toegestaan kleine hoeveelheden draagbare batterijen af te voeren naar een vuilstort of verbrandingsoven.



Conform Richtlijn 2012/19/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) dient dit product ALTIJD gescheiden te worden ingezameld voor recycling. Dit product NIET afvoeren bij het gewone ongescheiden afval. Neem contact op met de lokale distributeur om informatie betreffende de afvoer.

## Opslag en hanteren

**LET OP:** Houd u bij opslag gedurende de gehele levensduur van de apparatuur ALTIJD aan de voorgeschreven waarden voor de omgevingscondities. Zie het gedeelte *Specificaties*.


Gebruik van het oorspronkelijke verpakkingsmateriaal bij opslag en vervoer van deze apparatuur wordt aanbevolen om de levensduur, prestaties en veiligheid ervan te verzekeren.

## Oplossen van problemen





**WAARSCHUWING:** Demonteer of repareer deze apparatuur NIET, tenzij anders vermeld.

**OPMERKING:** Als uw apparatuur onderhoud nodig heeft, neemt u contact op met de vertegenwoordiger van 3T Medical of belt u naar de klantendienst van 3T Medical. Neem buiten de VS contact op met de dichtstbijzijnde dochteronderneming van 3T Medical.

PROBLEEM	OORZAAK	OPLOSSING
Het systeem werkt niet.	Er bestaat mogelijk een vacuümslot in het reservoir.	Druk de hendel in en houd deze ingedrukt of koppel de Luer-connector los om het vacuüm op te heffen.
	Het systeem is beschadigd.	Vervang het systeem zo nodig. Zie <i>Het systeem verwijderen/vervangen</i> .
De vacuümindicator zakt niet in.	De draaischijf op de vacuümregelaar is mogelijk niet aangezet.	Zet de draaischijf op de vacuümregelaar op de voorgeschreven instelling.
	Het systeem heeft mogelijk een luchttek.	Inspecteer alle aansluitingen. Maak alle aansluitingen luchtdicht. Indien er een luchttek wordt vermoed, neem dan contact op met een arts. Herinfusie is gecontra-indiceerd.
	Het luchtfilter van het systeem is mogelijk verzadigd of het systeem is beschadigd.	Vervang het systeem zo nodig. Zie <i>Het systeem verwijderen/vervangen</i> .
Er wordt een minimale hoeveelheid of geen bloed verzameld door het systeem.	De slang van de wondrain of de afvoerslang is mogelijk geblokkeerd.	Kneed de slangen om de flow te stimuleren. Zet de draaischijf op de vacuümregelaar op een hogere vacuüminstelling.
	Er zijn mogelijk stolsels in de Y-connector.	Kneed de stolsels door de Y-connector.
	Het reservoir bevindt zich hoger dan de plaats van de wond.	Plaats het systeem ter hoogte van of lager dan de plaats van de wond. Zet de draaischijf op de vacuümregelaar op een hogere vacuüminstelling.
	Het systeem heeft mogelijk een luchttek.	Inspecteer alle aansluitingen. Maak alle aansluitingen luchtdicht. Indien er een luchttek wordt vermoed, neem dan contact op met een arts. Herinfusie is gecontra-indiceerd.
	De wondrain is mogelijk niet op juiste wijze geplaatst.	Neem contact op met de arts voor het verplaatsen van de wondrain.
	Het voorfilter van het systeem is mogelijk verzadigd of het systeem is beschadigd.	Vervang het systeem zo nodig. Zie <i>Het systeem verwijderen/vervangen</i> .
	Er is een tourniquet aangebracht op de plaats van de wond en de draaischijf op de vacuümregelaar is te vroeg aangezet na verwijdering van de tourniquet.	Vervang het systeem. Zie <i>Het systeem verwijderen/vervangen</i> .
Er stroomt geen bloed van het reservoir de bloedzak in.	Er bestaat mogelijk een vacuümslot in het reservoir.	Pomp de drainagehendel of houd de drainagehendel omlaag gedrukt en kneed de slang om de flow te stimuleren.
	De bloedzak bevindt zich hoger dan het reservoir.	Plaats de bloedzak ongeveer 30 cm lager dan het reservoir.
	Het luchtfilter van het systeem is mogelijk verzadigd of het systeem is beschadigd.	 <b>WAARSCHUWING:</b> Door het inbrengen van een naald in de vacuümindicator kan ongefiltreerde lucht in het reservoir komen. Herinfusie van het bloed is gecontra-indiceerd.  Breng een naald in de vacuümindicator in. Druk op de drainagehendel om het bloed uit het reservoir over te brengen. Vervang het systeem. Zie <i>Het systeem verwijderen/vervangen</i> .

PROBLEEM	OORZAAK	OPLOSSING
Er stroomt geen bloed van de bloedzak naar de toedieningsset.	Het filter van de toedieningsset is mogelijk niet voorgevuld of heeft een luchtslot.	Pers het bloed met de hand uit de bloedzak totdat het bloed naar de set begint te stromen.
Er komen sporadisch elektrische storingen voor.	Er is elektrische ruis aanwezig.	Schakel alle niet-gebruikte elektrische apparatuur in de operatiekamer uit.
		Verplaats de elektrische apparatuur; vergroot de afstand tussen de apparatuur.
		Steek de stekkers van de apparatuur in de operatiekamer in verschillende stopcontacten in de operatiekamer.

## Specificaties

<b>Model:</b>	CBCII ConstaVac bloedrecuperatiesysteem (CBCII ConstaVac Blood Conservation System)	
<b>REF:</b>	0225-XXX-XXX serie	
<b>CE-markering:</b>	 0459 Alleen REF 0225-028-000E en REF 0225-028-626	
<b>Afmetingen:</b>		
	Hoogte:	229 mm
	Breedte:	125 mm
	Diepte:	165 mm
<b>Massa:</b>	1,1 kg	
<b>Volume:</b>		
	Reservoir:	800 ml + 10 ml
	Bloedzak:	800 ml + 30 ml
<b>Afvoerslang:</b>	183 cm lang	
<b>Filters:</b>		
	Kort voorfilter:	200 micrometer
	Luchtfilter:	0,45 micrometer
<b>Vacuüminstellingen:</b>		
	Laag: I	25 mmHg [0,5 psi]
	Middelhoog: II	50 mmHg [1,0 psi]
	Hoog: III	< 100 mmHg [< 1,9 psi]
<b>Stroomvoorziening:</b>	Inwendig aangedreven 3,0 V $\equiv$ , twee AA alkaline batterijen in de fabriek geplaatst	
	Duur:	> 24 uur bij hoog vacuüm (niveau III op de draaischijf op de vacuümregelaar)
<b>Bescherming tegen intredend vocht (ingress protection - IP):</b>	IPX0	
<b>Type apparatuur:</b>	 Patiëntverbinding type BF	

**OPMERKING:** Het gehele CBCII hulpmiddel is een met de patiënt verbonden onderdeel, zoals gedefinieerd door de fabrikant volgens de normen vermeld onder *Veiligheidscertificatie van product* in het gedeelte *Specificaties*.

## Specificaties (vervolg)

Veiligheidscertificatie van product:



Canadian Standards Association (CSA) International

C US

**Canadian Standards Association (CSA)**

CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety*

**Underwriters Laboratories (UL)**

UL 60601-1, *Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Safety – First Edition; Revisions through and including April 26, 2006*

Uitsluitend voor  
REF 0225-028-000E en  
REF 0225-028-626:

**International Electrotechnical Commission (IEC)**

IEC 60601-1:2005, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* Corrigendum 1 (2006); Corrigendum 2 (2007)

IEC 60601-1:1988, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety - Second Edition; Amendment 1 (1991); Amendment 2 (1995); Corrigendum 1 (1995)*

**Canadian Standards Association (CSA)**

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*

**American National Standards Institute (ANSI)/Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)**

ANSI/AAMI ES60601-1:2005, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* Consolidated Reprint (2009); Amendment 2 (2010)

**European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)**

EN 60601-1:2006, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* IEC Corrigendum 1 (2006); IEC Corrigendum 2 (2007); CENELEC Corrigendum (2010); CENELEC Amendment A11 (2011)

### Omgevingscondities:

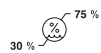
#### Bedrijf

#### Opslag en vervoer

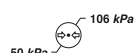
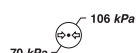
Temperatuurlimieten:



Vochtigheidslimieten:




Limieten atmosferische  
druk:



## Specificaties

Leidraad en fabrikantenverklaring – Elektromagnetische emissies		
Het CBCII ConstaVac bloedrecuperatiesysteem (REF 0225-XXX-XXX serie) dient voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het CBCII ConstaVac bloedrecuperatiesysteem (REF 0225-XXX-XXX serie) dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving – leidraad
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het CBCII ConstaVac bloedrecuperatiesysteem (REF 0225-XXX-XXX serie) gebruikt RF-energie uitsluitend voor zijn interne werking. De RF-emissies zijn derhalve zeer laag, en het is niet waarschijnlijk dat ze enige storing veroorzaken in nabije elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Het CBCII ConstaVac bloedrecuperatiesysteem (REF 0225-XXX-XXX serie) is geschikt voor gebruik in alle faciliteiten, met inbegrip van woongebouwen en andere gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat voor huishoudelijk gebruik bestemde gebouwen van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Spanningswisselingen/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	Niet van toepassing

Leidraad en fabrikantenverklaring – Elektromagnetische immuniteit			
Het CBCII ConstaVac bloedrecuperatiesysteem (REF 0225-XXX-XXX serie) dient voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het CBCII ConstaVac bloedrecuperatiesysteem (REF 0225-XXX-XXX serie) dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	Niet van toepassing	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij enig deel van het CBCII ConstaVac bloedrecuperatiesysteem (REF 0225-XXX-XXX serie), waaronder kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend uit de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.  Aanbevolen scheidingsafstand  $d = [3,5/V_{1}] \sqrt{P}$  $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz  $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	waarbij $P$ het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en $d$ de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m) is  Er kan storing optreden in de buurt van apparatuur die voorzien is van het onderstaande symbol:    (Niet-ioniserende elektromagnetische straling)

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing op alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van bouwwerken, voorwerpen en mensen.

## Specificaties (vervolg)

Leidraad en fabrikantenverklaring – Elektromagnetische immuniteit			
Het CBCII ConstaVac bloedrecuperatiesysteem (REF 0225-XXX-XXX serie) dient voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het CBCII ConstaVac bloedrecuperatiesysteem (REF 0225-XXX-XXX serie) dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immunitiestest	IEC 60601-testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Elektrostatische ontlading (ESD)  IEC 61000-4-2	±6 kV contact  ±8 kV lucht	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV contact  ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als de vloer bedekt is met een synthetisch materiaal, dient de relatieve vochtigheid ten minste 30% te zijn.
Snel voorbijgaande elektrische stroomstoot/burst  IEC 61000-4-4	±2 kV voor stroomtoevoerleidingen  ±1 kV voor ingangs-/uitgangsleidingen	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Stroomstoot  IEC 61000-4-5	±1 kV differentiële modus  ±2 kV common modus	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Door de stroomfrequentie (50/60 Hz) opgewekt magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Door stroomfrequentie opgewekte magnetische velden dienen een niveau te hebben dat kenmerkend is voor een normale locatie in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsfluctuaties op de stroomtoevoerleidingen  IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% daling in $U_T$ ) gedurende 0,5 cyclus  40% $U_T$ (60% daling in $U_T$ ) gedurende 5 cycli  70% $U_T$ (30% daling in $U_T$ ) gedurende 25 cycli  <5% $U_T$ (>95% daling in $U_T$ ) gedurende 5 seconden	Niet van toepassing	Niet van toepassing
OPMERKING: $U_T$ is de wisselstroomspanning vóór toepassing van het testniveau.			

## Specificaties

Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het CBCII ConstaVac bloedrecuperatiesysteem (REF 0225-XXX-XXX serie)			
Het CBCII ConstaVac bloedrecuperatiesysteem (REF 0225-XXX-XXX serie) dient voor gebruik in de elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle zijn. De klant of de gebruiker van het CBCII ConstaVac bloedrecuperatiesysteem (REF 0225-XXX-XXX serie) kan elektromagnetische storing helpen voorkomen door een minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het CBCII ConstaVac bloedrecuperatiesysteem (REF 0225-XXX-XXX serie) aan te houden zoals onderstaand aanbevolen, in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominale maximale uitgangsvermogen van de zender  W	Scheidingsafstand volgens de frequentie van de zender  m		
	150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2,5 GHz
	$d=3,5\sqrt{P}$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=2,3\sqrt{P}$
0,01	Niet van toepassing	0,12	0,23
0,1	Niet van toepassing	0,38	0,73
1	Niet van toepassing	1,2	2,3
10	Niet van toepassing	3,8	7,3
100	Niet van toepassing	12	23
Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand $d$ in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij $P$ het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.			
OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik.			
OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing op alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van bouwwerken, voorwerpen en mensen.			

## Inledning

Denna handbok med *bruksanvisning* är den mest omfattande källan till information för säker och effektiv användning av din produkt. Denna handbok kan användas av handledare för utbildning på arbetsplatsen, läkare, sköterskor, operationstekniker och tekniker för biomedicinsk apparatur. Bevara och läs denna referenshandbok under produktens livslängd.

Följande konventioner används i denna handbok:

- **VARNING** markerar en säkerhetsrelaterad fråga. Följ ALLTID denna information för att förhindra att patient och/eller sjukvårdspersonal skadas.
- **VAR FÖRSIKTIG** markerar en fråga om produktens tillförlitlighet. Följ ALLTID denna information för att förhindra produktskada.
- **OBS!** kompletterar och/eller klargör information om procedureerna.

Om ytterligare information, i synnerhet information som rör säkerhet, eller utbildning på arbetsplatsen krävs ska du kontakta din 3T Medical-försäljningsrepresentant eller ringa 3T Medicals kundtjänst. Kontakta närmaste dotterbolag till 3T Medical, om du befinner dig utanför USA.

Varumärken som inte tillhör 3T Medical Systems, Inc. tillhör sina respektive ägare.

## Användningsområde

CBCII är ett slutet system för uppsamling av blod som används postoperativt för att uppsamla, filtrera och ge möjlighet till reinfusion av autologt blod.

## Kontraindikationer

- Onormal njur- och/eller leverfunktion
- Maligna lesioner
- Kontamination/sepsis
- Vätskor olämpliga för reinfusion
- Amnionvätska
- Galla
- Hemostatika
- Kraftig hemolys
- Koagulationsrubbnings
- Risk för luftemboli, mikroemboli, fettemboli

## Beskrivning

Det sterila CBCII ConstaVac bloduppsamlingssystemet (CBCII ConstaVac Blood Conservation System) är en sats för engångsbruk och enpatientsbruk. Varje sats innehåller vanligtvis följande komponenter:

- 1 CBCII-system
- Ett urval av olika sårdränstyper, satser för snabb fränkoppling och/eller andra tillbehör

**OBS!** För en uttömmande lista över tillbehörsinformation, kontakta din 3T Medical-återförsäljare. Kontakta närmaste dotterbolag till 3T Medical, om du befinner dig utanför USA.

## Användar-/patientsäkerhet



### VARNINGAR:

- Läs igenom och se till att förstå anvisningarna före användning av en systemkomponent eller en komponent som är kompatibel med detta system. Var särskilt uppmärksam på VARNINGSG-information. Gör dig väl förtrogen med systemkomponenterna innan du använder dem.
- Endast utbildad och erfaren sjukvårdspersonal får använda denna utrustning.
- Sjukvårdspersonalen som utför ett ingrepp ansvarar för bedömningen av lämpligheten hos denna utrustning samt hos den specifika teknik som används för varje enskild patient. 3T Medical, i egenskap av tillverkare, rekommenderar inga kirurgiska procedurer eller tekniker.
- CBCII-systemet används specifikt för postoperativ reinfusion av autologt blod, inte allogent blod. Lämplig klinisk behandling ska sättas in för att övervaka koaguleringsfaktorer relaterade till reinfusionen av autologt blod om komplikationer tillstöter.
- Leta efter skador på alla komponenter vid första mottagandet och före användning. Använd INTE en komponent om den har synliga skador.
- Använd endast systemkomponenter och -tillbehör som godkänts av 3T Medical, om inte annat anges. Användning av andra elektroniska tillbehör kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller försämrade elektromagnetisk immunitet hos systemet.
- Systemkomponenter och -tillbehör får INTE modifieras.
- Reparera INTE denna utrustning.
- Vidta särskilda försiktighetsåtgärder beträffande elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) när elektrisk medicinteknisk utrustning som detta system används. Installera och ta systemet i bruk enligt informationen om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i denna handbok. Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka systemets funktion.



### VARNINGAR:













- Använd INTE denna utrustning i områden där brandfarliga anestetika eller brandfarliga medel blandas med luft, syrgas eller lustgas.
- Leta efter skador på förpackningen vid första mottagandet och före användning och bekräfta sterilbarriärens integritet. Använd INTE någon utrustning om skada är uppenbar eller om sterilbarriären har äventyrats.
- Använd INTE utrustningen efter det utgångsdatum som är tryckt på förpackningen. Det kan hända att utrustningen inte är säker eller effektiv efter utgångsdatumet.
- Endast avsedd för en patient.
- Denna anordning får INTE återanvändas, ombearbetas eller ompackas. Denna anordning är avsedd endast för engångsbruk. Denna anordning tål kanske inte ombearbetning via sterilisering med kemikalier, kemikalieånga eller hög temperatur. Utformningens egenskaper kan försvåra rengöring. Återanvändning kan ge upphov till en allvarlig risk för kontamination och kan försämra anordningens strukturella integritet, med bristfällig funktion som följd. Viktig produktinformation kan gå förlorad om anordningen packas om. Underlåtenhet att följa denna anvisning kan leda till infektion eller korsinfektion och orsaka skada på patient och/eller sjukvårdspersonal.
- Kassera på lämpligt sätt.
- Följ ALLTID gällande lokala föreskrifter för att förebygga överföring av blodburna infektioner vid hantering av blodrelaterade produkter.
- Håll ALLTID systemet upprätt under användning. Vänd INTE ned systemet på sidan eller upp och ned. Underlåtenhet att följa anvisningarna kan leda till att luftfiltret täpps till och hindrar överföringen av blod från systemet.

## Förklaring

Figur	Rubrik
<b>A</b>	Funktioner 1 - Y-anslutning 2 - Lueranslutning 3 - Lock 4 - Behållarens etikett 5 - Dränagespak 6 - Vakuumkontrollratt 7 - Vakuumindikator 8 - Monteringsklämma 9 - Säkerhetsrem 10 - Uppsamlingsbehållare (behållare) 11 - Evakueringsrör 12 - Behållare/slang till blodpåse 13 - Glidklämma 14 - Blodpåse (reinfusionspåse)
<b>B</b>	Förbereda/installera systemet
<b>C</b>	Uppsamling av blod med hjälp av vakuum
<b>D</b>	Överföring/reinfusion av uppsamlat blod
<b>E</b>	Uppsamla/kassera blod - ingen reinfusion (valfritt)
<b>F</b>	Ta bort/byta ut systemet (valfritt)

## Symboldefinitioner

De symboler som finns på utrustningen och/eller etiketter definieras i detta avsnitt eller i *Tabellen med symboldefinitioner*. Se den *Tabell med symboldefinitioner* som medföljer utrustningen.

			
Av	Lågt vakuum	Medelvakuum	Högt vakuum
			
Se användarhandboken/häftet med bruksanvisning	Allmän varningssymbol	Se bruksanvisningen	Får INTE återanvändas
			
Likström (DC)	Steriliserad med strålning	Tryck ned helt för att dränera Se bruksanvisningarna	KEEP UPRIGHT IN USE Håll upprätt vid användning

## Bruksanvisning

### Förbereda/installera systemet - Se figur B



**WARNING!** Läs igenom och se till att förstå anvisningarna före användning av en systemkomponent eller en komponent som är kompatibel med detta system. Var särskilt uppmärksam på VARNINGS-information. Gör dig väl förtrogen med systemkomponenterna innan du använder dem. Se avsnittet *Användar-/patientsäkerhet*.

**VAR FÖRSIKTIG:** Använd ALLTID utrustningen inom angivna värden för omgivningsförhållanden under hela dess livslängd. Se avsnittet *Specifikationer*.

#### OBS!

- Hela CBCII-anordningen är en del som enligt tillverkarens definition har patientkontakt enligt de standardförhållanden som är förtecknade under *Certifiering av produktsäkerhet* i avsnittet *Specifikationer*.
- Förpackningen innehåller bloduppsamlingsystemet och valfria tillbehör inklusive sårdrän.
- Vi rekommenderar att det blå skyddet hålls lindat runt systemet för att förhindra att blod överförs från sårstället till systemet.
- Avlägsna och kassera det blå sterila skyddet på lämpligt sätt efter användning.



#### VARNINGAR:

- Avlägsna försiktigt skyddet från troakaren.
- Följ ALLTID aktuella lokala bestämmelser för biologiskt riskavfall för att på säkert sätt hantera och kassera vassa föremål och medicintekniska produkter avsedda för engångsbruk.

- För med hjälp av en troakar eller nål in och placera sårdränet i sårstället i enlighet med sjukhusets vedertagna rutiner.
- Ta ut evakueringsröret med Y-anslutning ur det sterila blå skyddet. Kapa Y-anslutningen vid rätt övergångsdel.

**OBS!** Varje övergångsdel av Y-anslutningen motsvarar en specifik diameter på sårdränageslangen.



**WARNING!** Kontrollera att alla anslutningar är lufttåta. Reinfundera INTE uppsamlat blod om bubblor observeras i behållaren eller i evakueringsröret. Om ett luftläckage inträffar är reinfusion av blod kontraindicerad.

**VAR FÖRSIKTIG:** Spola såret för att avlägsna överflödigt bencement om bencementet har hårdnat. Underlåtenhet att följa denna anvisning kan leda till att systemet täpps till.

- Installera sårdränageslangen i Y-anslutningen. Se till att alla anslutningar är sterila och lufttåta.

#### OBS!

- Vi rekommenderar att kirurgisk tape appliceras på anslutningen mellan Y-anslutningen och sårdränageslangen.
- Om en stasslang används ska du vänta i 15 minuter efter att stasslangens lossats innan du slår PÅ bloduppsamlingsystemet. Genom att vänta kan man förhindra att de dränerade ställena ockluderas av intilliggande vävnad, vilket skulle kunna förhindra blodflödet till systemet.
- Se till att systemet hela tiden står upprätt.



**WARNING!** Håll ALLTID systemet upprätt under användning. Vänd INTE ned systemet på sidan eller upp och ned. Underlåtenhet att följa anvisningarna kan leda till att luftfiltret täpps till och hindrar överföringen av blod från systemet.

- Ställ systemet upprätt nära patienten.

## Bruksanvisning

### Uppsamling av blod med hjälp av vakuum - Se figur C



**VARNING!** Läs igenom och se till att förstå anvisningarna före användning av en systemkomponent eller en komponent som är kompatibel med detta system. Var särskilt uppmärksam på VARNINGS-information. Gör dig väl förtrogen med systemkomponenterna innan du använder dem. Se avsnittet *Användar-/patientsäkerhet*.

#### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Se till att systemet är ordentligt fastsatt och skyddas mot skada, när patienten flyttas med systemet. Behållaren ska vändas mot patienten.
- Töm behållaren innan patienten flyttas. Underlåtenhet att följa denna anvisning kan leda till att luftfiltret täpps till.
- 1. Montera systemet på fotbrådan eller sänggrinden för att förflytta patienten med systemet. Använd säkerhetsremmen och den justerbara monteringsklämman för att säkra systemet vid sängen före transport.
- 2. Vrid vakuumkontrollratten till inställningen I (LÅG). Se *Specifikationer* för vakuumnivåvärden. Se avsnittet *Felsökning* om systemet inte fungerar.
- 3. Konstatera att vakuumindikatorn buktar inåt. Se avsnittet *Felsökning* om indikatorn inte buktar inåt.
- 4. Anteckna Patient name (patientens namn), Start time (starttid) och volymnivån på behållarens etikett. Låt blodet uppsamlas med LÅG vakuuminställning i minst 10 minuter.
- 5. Vrid efter 10 minuter vakuumkontrollratten till den inställning som läkaren föreskriver.

**OBS!** För att upprätthålla en korrekt inställning av vakuumnivån ska systemet vara ungefär i nivå med sårstället. För varje avstånd på 30 cm som systemet är placerat ovanför sårstället minskas vakuumnivån med 25,85 mmHg [0,5 psi].

6. Övervaka volymen i behållaren och bloduppsamlingens hastighet direkt i behållaren. Se avsnittet *Felsökning* om bloduppsamlingen är minimal eller inte alls äger rum eller blodkoagel bildas inne i behållaren.



**VARNING!** Övervaka ALLTID volymen i behållaren och bloduppsamlingens hastighet. Underlåtenhet att följa denna anvisning kan leda till att en alltför stor blodförlust äger rum obeaktad.

**OBS!** Låt bandet på blodpåsen sitta kvar tills det är dags att överföra det uppsamlade blodet.

7. För att sluta samla upp blod och avsluta systemdriften, vrid på vakuumkontrollratten till inställningen O (AV).

## Bruksanvisning

### Överföring/reinfusion av uppsamlat blod - Se figur D



**VARNING!** Läs igenom och se till att förstå anvisningarna före användning av en systemkomponent eller en komponent som är kompatibel med detta system. Var särskilt uppmärksam på VARNINGS-information. Gör dig väl förtrogen med systemkomponenterna innan du använder dem. Se avsnittet *Användar-/patientsäkerhet*.

#### OBS!

- Överföring och reinfusion av uppsamlat blod ska utföras efter att 400 ml blod har uppsamlats eller efter fyra timmars bloduppsamling, det som inträffar först.
- Det rekommenderas att placera blodpåsen ca 30 cm nedanför behållaren för att förbättra blodöverföringen in i blodpåsen.
- 1. Lossa bandet från blodpåse och slang. Placera blodpåsen ca 30 cm nedanför behållaren.
- 2. Håll blodpåsens slang så att den bildar en halv ögla.



**VARNING!** Lyft INTE spaken. Underlåtenhet att följa anvisningarna kan skada produkten och förhindra lyckad överföring eller reinfusion av blod till patienten.

3. Tryck ned helt och håll spaken.
4. När behållaren är full och blodöverföringen påbörjas, ska slangen hänga fritt och uträdat.

#### OBS!

- Även om systemet inte kräver en minimimängd blod för reinfusion, kan uppsamlat blod på under 70 ml kanske inte överföras till blodpåsen.
- Om mindre än 100 ml blod samlas upp inom fyra timmar, kassera systemet eller använd endast systemet för dränage.
- Blodöverföringen kan eventuellt komma igång lättare om man pumpar med spaken.
- Det återstående blodet kan eventuellt tvingas in i påsen genom att man knådar slangen mellan behållaren och påsen medan spaken hålls ned.
- 5. Släpp upp spaken när blodöverföringen är slutförd och behållaren är tom. Se avsnittet *Felsökning* om blodet inte överförs.

**OBS!** Återstående vätska i behållaren kan innehålla fett som inte ska reinfunderas.

6. Använd glidklämman för att stänga slangen så nära blodpåsen som möjligt för att förhindra att kanisterns vakuum konkurrerar med självdränet om reinfusionen.



#### VARNINGAR:

- Läs och gör dig införstådd med bruksanvisningen som medföljer blodöverföringssetet och filtret före användningen. Kontrollera ALLTID att den inledande avluftningen och primningen av utrustningen har utförts på rätt sätt.
- Reinfundera INTE lokala hemostatika, spolvätska för sår eller antibiotika som inte är godkända för parenteral användning.
- Reinfundera INTE det uppsamlade blodet om metylmetakrylat är förhanden i flytande form.
- Placera blodpåsen högre för att öka reinfusionshastigheten, om det behövs. Använd INTE någon mekanisk anordning för att öka reinfusionshastigheten. Underlåtenhet att följa denna anvisning kan leda till ökad risk för luftemboli.
- Blanda INTE det uppsamlade blodet med några läkemedel.
- Tillsätt INTE läkemedel i blodströmmen.
- Se till att blodpåsen är ordentligt märkt, om den används för förvaring av uppsamlat blod, för att förhindra oavsiktlig reinfusion.
- 7. Reinfundera det uppsamlade blodet. Se avsnittet *Felsökning* om reinfusion av det uppsamlade blodet från blodpåsen till blodöverföringssetet inte fungerar.

#### OBS!

- Reinfundera det uppsamlade blodet med ett 20 eller 40 µm mikroaggregatfilter och ett blodöverföringsset.
- Reinfundera i enlighet med sjukhusets vedertagna rutiner.
- 8. Upprepa förfarandet för ytterligare reinfusioner eller avsluta användningen av bloduppsamlingsystemet i enlighet med sjukhusets vedertagna rutiner.

**OBS!** Systemet fortsätter att vara ett slutet system efter varje reinfusion om bruksanvisningen följs noggrant.



#### VARNINGAR:

- Avlägsna försiktigt sårdränet från såret.
- Följ ALLTID aktuella lokala bestämmelser för biologiskt riskavfall för att på säkert sätt hantera och kassera vassa föremål och medicintekniska produkter avsedda för engångsbruk.
- 9. Avlägsna bloduppsamlingsystemet och tillbehören från patienten. Bortskaffa alla vassa föremål och biologiskt riskavfall på lämpligt sätt. Se avsnittet *Avfallshantering/återvinning*.



## Bruksanvisning

### Uppsamla/kassera blod - ingen reinfusion (valfritt)



**VARNING!** Läs igenom och se till att förstå anvisningarna före användning av en systemkomponent eller en komponent som är kompatibel med detta system. Var särskilt uppmärksam på VARNINGS-information. Gör dig väl förtrogen med systemkomponenterna innan du använder dem. Se avsnittet *Användar-/patientsäkerhet*.

#### OBS!

- Systemet kan användas för att uppsamla, överföra och kassera blod i en blodpåse som en engångshändelse. Systemet kan emellertid fortfarande användas som behållare för sårdränage. Ingen reinfusion är möjlig.
- Alternativt kan blodpåsen tas bort och kasseras före användning. Systemet kan sedan bara användas för uppsamling av blod. Ingen reinfusion är möjlig.
- Mät och övervaka ALLTID det uppsamlade blodet direkt i behållaren.

### KASSERA BLOD MED BLODPÅSE

#### Inledande användning av systemet

- Förbered och installera systemet. Se *Förbereda/installera systemet*.
- Uppsamla blod i systemet. Se *Uppsamling av blod med hjälp av vakuum*.
- Överför det uppsamlade blodet till blodpåsen. Se *Överföring/reinfusion av uppsamlat blod*.

#### Borttagning av blodpåse - Se figur E

- Använd glidklämman för att stänga slangen så nära behållaren som möjligt.
- Kapa blodpåsens slang ungefär fem cm från behållaren. Använd locket för att stänga slangen.
- Kassera och bortskafta den blodfyllda påsen och slangen på lämpligt sätt, i enlighet med sjukhusets vedertagna rutiner.

#### Avslutande användning av systemet

- Uppsamla ytterligare blod i systemet enligt behov. Se *Uppsamling av blod med hjälp av vakuum*.
- Töm behållaren genom att placera ett separat kärl för bloduppsamling under slangen från behållaren, ta bort locket och använda glidklämman för att öppna och sedan stänga slangen. Sätt tillbaka locket.
- Kassera och bortskafta det uppsamlade blodet på lämpligt sätt, i enlighet med sjukhusets vedertagna rutiner.



#### VARNINGAR:

- Avlägsna försiktigt sårdränet från såret.
- Följ ALLTID aktuella lokala bestämmelser för biologiskt riskavfall för att på säkert sätt hantera och kassera vassa föremål och medicintekniska produkter avsedda för engångsbruk.
- Avsluta användningen av systemet i enlighet med sjukhusets vedertagna rutiner. Avlägsna sårdränet (-dränen), slangarna och systemet från patienten. Kassera alla vassa föremål och biologiskt riskavfall på lämpligt sätt. Se avsnittet *Avfallshantering/återvinning*.

### KASSERA BLOD UTAN BLODPÅSE

#### Borttagning av blodpåse - Se figur E

- Använd glidklämman för att stänga slangen så nära behållaren som möjligt.
- Kapa blodpåsens slang ungefär fem cm från behållaren. Använd locket för att stänga slangen.
- Kassera och bortskafta den tomma blodpåsen och slangen på lämpligt sätt.

#### Användning av systemet

- Förbered och installera systemet. Se *Förbereda/installera systemet*.
- Uppsamla blod i systemet. Se *Uppsamling av blod med hjälp av vakuum*.
- Töm behållaren genom att placera ett kärl för bloduppsamling under slangen från behållaren, ta bort locket och använda glidklämman för att öppna och stänga slangen. Byt ut locket om det behövs.
- Kassera och bortskafta det uppsamlade blodet på lämpligt sätt, i enlighet med sjukhusets vedertagna rutiner.



#### VARNINGAR:

- Avlägsna försiktigt sårdränet från såret.
- Följ ALLTID aktuella lokala bestämmelser för biologiskt riskavfall för att på säkert sätt hantera och kassera vassa föremål och medicintekniska produkter avsedda för engångsbruk.
- Avsluta användningen av systemet i enlighet med sjukhusets vedertagna rutiner. Avlägsna sårdränet (-dränen), slangarna och systemet från patienten. Kassera alla vassa föremål och biologiskt riskavfall på lämpligt sätt. Se avsnittet *Avfallshantering/återvinning*.

## Bruksanvisning

### Ta bort/byta ut systemet (valfritt) - Se figur F



**VARNING!** Läs igenom och se till att förstå anvisningarna före användning av en systemkomponent eller en komponent som är kompatibel med detta system. Var särskilt uppmärksam på VARNINGS-information. Gör dig väl förtrogen med systemkomponenterna innan du använder dem. Se avsnittet *Användar-/patientsäkerhet*.

- Använd glidklämmorna för att stänga evakueringsröret.
- Koppla bort och avskilj lueranslutningen.
- Ta bort och kassera det gamla systemet som biologiskt riskavfall på lämpligt sätt.
- Ta fram ett nytt system. Koppla loss evakueringsröret med Y-anslutningen från det nya systemet och kassera röret på lämpligt sätt.
- Koppla det nya systemet till evakueringsröret som är fäst vid patienten med hjälp av lueranslutningen.
- Vrid vakuumpkontrollratten till den inställning som läkaren föreskriver.
- Använd glidklämman (-orna) för att öppna evakueringsröret.

## Avfallshantering/återvinning



#### VARNINGAR:

- Följ ALLTID aktuella lokala bestämmelser för biologiskt riskavfall för att på säkert sätt hantera och kassera vassa föremål och medicintekniska produkter avsedda för engångsbruk.
- Det är potentiellt farligt att hantera biologiskt riskavfall. Följ ALLTID aktuella lokala föreskrifter för biologiskt riskavfall för att säkert hantera och kassera kirurgiskt avfall.
- Följ ALLTID gällande lokala rekommendationer och/eller föreskrifter som reglerar miljöskydd och de risker som är förenade med återvinning eller kassering av utrustningen vid slutet av dess livslängd.
- Dekontaminera ALLTID en medicinteknisk produkt som exponerats för infektiöst material innan du skickar den till en anläggning för avfallshantering. Om dekontaminering av produkten inte är möjlig, avlägsna INTE batterierna från produkten.



För att uppfylla batteridirektivet 2006/66/EG har enheten utformats så att säker borttagning av batterierna kan utföras av en avfallshandlingsanläggning när enheten har förbrukats. Om dekontaminering inte är möjlig, tillåter batteridirektivet 2006/66/EG och medlemsstaternas förordningar att små mängder bärbara batterier lämnas för avfallshantering på deponi eller förbränningsanläggning.



För att uppfylla EU-direktiv 2012/19/EU om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE) ska denna produkt ALLTID sorteras separat för återvinning. Produkten får INTE kasseras som sorterat kommunalt avfall. Kontakta din lokala distributör för information om kassering.

## Förvaring och hantering

**VAR FÖRSIKTIG:** Förvara ALLTID utrustningen inom angivna värden för omgivningsförhållanden under hela dess livslängd. Se avsnittet *Specifikationer*.


Vi rekommenderar att du använder det ursprungliga förpackningsmaterialet vid förvaring eller transport av utrustningen för att säkerställa lång livslängd, prestanda och säkerhet för utrustningen.

## Felsökning





**WARNING!** Utför INTE service på denna utrustning, om inte annat anges.

**OBS!** Om du behöver service ska du kontakta en 3T Medical-återförsäljare eller ringa 3T Medicals kundtjänst. Kontakta närmaste dotterbolag till 3T Medical, om du befinner dig utanför USA.

PROBLEM	ORSAK	LÖSNING
Systemet fungerar inte.	Det kan finnas en vakuumpärr i behållaren.	Tryck på och håll ned spaken eller koppla från lueranslutningen för att låtta på vakuuet.
	Systemet är skadat.	Byt ut systemet om det behövs. Se <i>Ta bort/byta ut systemet</i> .
Vakuuindikatorn buktar inte inåt.	Vakuukontrollratten har kanske inte vridits på.	Vrid vakuukontrollratten till föreskriven inställning.
	Systemet kan ha ett luftläckage.	Kontrollera alla anslutningar. Se till att alla anslutningar är lufttäta. Kontakta en läkare om ett luftläckage misstänks. Reinfusion är kontraindicerad.
	Systemets luftfilter kan vara tilltäppt eller systemet är skadat.	Byt ut systemet om det behövs. Se <i>Ta bort/byta ut systemet</i> .
Inget eller minimalt med blod samlas upp av systemet.	Sårdränageslangen eller evakueringsrörret kan vara blockerad/blockerat.	Knåda slangen för att stimulera flödet. Vrid vakuukontrollratten till en högre vakuuminställning.
	Det kan finnas koagel i Y-anslutningen.	Knåda fram koagelerna genom Y-anslutningen.
	Behållaren är placerad högre än sårstället.	Flytta systemet så att det är på samma höjd eller lägre än sårstället. Vrid vakuukontrollratten till en högre vakuuminställning.
	Systemet kan ha ett luftläckage.	Kontrollera alla anslutningar. Se till att alla anslutningar är lufttäta. Kontakta en läkare om ett luftläckage misstänks. Reinfusion är kontraindicerad.
	Sårdränet är kanske inte rätt placerat.	Kontakta en läkare för att placera om sårdränet.
	Systemets förfilter kan vara tilltäppt eller systemet är skadat.	Byt ut systemet om det behövs. Se <i>Ta bort/byta ut systemet</i> .
Blodkoagler förekommer i behållaren.	En stasslang anbringades på sårstället och vakuukontrollratten vreds på för tidigt efter att stasslangen togs bort.	Byt ut systemet. Se <i>Ta bort/byta ut systemet</i> .
Blodet överförs inte från behållaren till blodpåsen.	Det kan finnas en vakuumpärr i behållaren.	Pumpa med dränagespaken eller håll ned spaken och knåda slangen för att stimulera flödet.
	Blodpåsen är placerad högre än behållaren.	Sätt tillbaka blodpåsen ca 30 cm nedanför behållaren.
	Systemets luftfilter kan vara tilltäppt eller systemet är skadat.	 <p><b>WARNING!</b> Om en nål förs in i vakuuindikatorn kan ofiltrerad luft komma in i behållaren. Reinfusion av blodet är kontraindicerad.</p> <p>För in en nål i vakuuindikatorn. Tryck på dränagespaken för att överföra blodet från behållaren. Byt ut systemet. Se <i>Ta bort/byta ut systemet</i>.</p>

PROBLEM	ORSAK	LÖSNING
Blodet överförs inte från blodpåsen till blodöverföringssetet.	Överföringssetets filter är kanske inte primat eller innehåller en luftspärr.	Kläm på blodpåsen med handen tills blodet börjar rinna till setet.
Sporadiska elektriska störningar förekommer.	Elektriskt brus förekommer.	Stäng av all elektrisk utrustning som inte används i operationssalen. Flytta den elektriska utrustningen. Öka avståndet mellan enheterna. Anslut operationssalsutrustningen till separata uttag i operationssalen.

## Specifikationer

<b>Modell:</b>	CBCII ConstaVac bloduppsamlingsystem (CBCII ConstaVac Blood Conservation System)	
<b>REF:</b>	0225-XXX-XXX-serien	
<b>Överensstämmelse med EU-standarder:</b>	 <b>0459</b>	Endast för REF 0225-028-000E och REF 0225-028-626
<b>Mått:</b>	Höjd: 229 mm	Bredd: 125 mm
		Djup: 165 mm
<b>Vikt:</b>	1,1 kg	
<b>Volym:</b>	Behållare: 800 ml + 10 ml	Blodpåse: 800 ml + 30 ml
<b>Evakueringsrör:</b>	183 cm längd	
<b>Filter:</b>	Kort förfilter: 200 µm	Luftfilter: 0,45 µm
<b>Inställningar för vakuumnivå:</b>	Lågt: I 25 mmHg [0,5 psi]	Medel: II 50 mmHg [1,0 psi]
		Högt: III < 100 mmHg [< 1,9 psi]
<b>Strömförsörjning:</b>	Intern strömförsörjning 3,0 V $\overline{\text{---}}$ , två fabriksmonterade alkaliska AA-batterier	
	Varaktighet: > 24 timmar i högt vakuu (nivå III på vakuukontrollratten)	
<b>Skydd mot inträngning (IP):</b>	IPX0	
<b>Utrustningstyp:</b>		Del med patientkontakt av typ BF

**OBS!** Hela CBCII-anordningen är en del som enligt tillverkarens definition har patientkontakt enligt de standardförhållanden som är förtecknade under *Certifiering av produktsäkerhet* i avsnittet *Specifikationer*.

## Specifikationer (forts.)

Certifiering av produktsäkerhet:



Canadian Standards Association (CSA) International

C US

**Canadian Standards Association (CSA)**

CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety*

**Underwriters Laboratories (UL)**

UL 60601-1, *Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Safety – First Edition; Revisions through and including April 26, 2006*

Endast för  
REF 0225-028-000E och  
REF 0225-028-626:

**International Electrotechnical Commission (IEC)**

IEC 60601-1:2005, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* Corrigendum 1 (2006); Corrigendum 2 (2007)

IEC 60601-1:1988, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General*

*Requirements for Safety – Second Edition; Amendment 1 (1991); Amendment 2 (1995); Corrigendum 1 (1995)*

**Canadian Standards Association (CSA)**

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*

**American National Standards Institute (ANSI)/Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)**

ANSI/AAMI ES60601-1:2005, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* Consolidated Reprint (2009); Amendment 2 (2010)

**European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)**

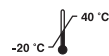
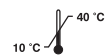
EN 60601-1:2006, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* IEC Corrigendum 1 (2006); IEC Corrigendum 2 (2007); CENELEC Corrigendum (2010); CENELEC Amendment A11 (2011)

Miljövillkor:

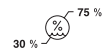
**Drift**

**Förvaring och transport**

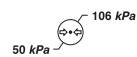
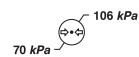
Temperaturbegränsning:



Fuktighetsbegränsning:




Begränsning av  
atmosfärstryck:



## Specifikationer

Riktlinjer och tillverkarens tillkännagivanden – elektromagnetiska emissioner		
CBCII ConstaVac bloduppsamlingssystem REF 0225-XXX-XXX-serien är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av CBCII ConstaVac bloduppsamlingssystem REF 0225-XXX-XXX-serien bör säkerställa att det används i sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	CBCII ConstaVac bloduppsamlingssystem REF 0225-XXX-XXX-serien använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner väldigt låga, och det är osannolikt att de orsakar störningar i närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	CBCII ConstaVac bloduppsamlingssystem REF 0225-XXX-XXX-serien är lämpligt för användning i alla inrättningar, inklusive bostadsbyggnader och byggnader som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsdistributionsnät som försörjer byggnader som används för hushållsändamål.
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Spänningsvariationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

Riktlinjer och tillverkarens tillkännagivanden – elektromagnetisk immunitet			
CBCII ConstaVac bloduppsamlingssystem REF 0225-XXX-XXX-serien är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av CBCII ConstaVac bloduppsamlingssystem REF 0225-XXX-XXX-serien bör säkerställa att det används i sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	Ej tillämpligt	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av CBCII ConstaVac bloduppsamlingssystem REF 0225-XXX-XXX-serien, inklusive kablar, än rekommenderat separationsavstånd beräknat med tillämplig ekvation för sändarens frekvens.  Rekommenderat separationsavstånd  $d = \{3,5/\sqrt{V_1}\}\sqrt{P}$  $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz  $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz
RF-strålning IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m	Där $P$ är den maximala nominella uteffekten för sändaren i watt (W), enligt uppgifter från tillverkaren av sändaren, och $d$ är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m)  Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol:    (Icke-joniserande elektromagnetisk strålning)

OBS 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

OBS 2: Det kan hända att dessa riktlinjer inte gäller i alla situationer. Spridning av elektromagnetiska störningar påverkas av absorption och reflexion via strukturer, föremål och människor.

## Specifikationer (forts.)

Riktlinjer och tillverkarens tillkännagivanden – elektromagnetisk immunitet			
CBCII ConstaVac bloduppsamlingssystem REF 0225-XXX-XXX-serien är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av CBCII ConstaVac bloduppsamlingssystem REF 0225-XXX-XXX-serien bör säkerställa att det används i sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD)  IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt  ±8 kV luft	±2, ±4, ±6 kV kontakt  ±2, ±4, ±8 kV luft	Golven bör bestå av trä, betong eller kakelplattor. Om golven är täckta med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara åtminstone 30 %.
Snabba elektriska transienter/skurar  IEC 61000-4-4	±2 kV för nätanslutningar ±1 kV för ingångs- och utgångsledningar	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Korttidsöverbelastning  IEC 61000-4-5	±1 kV differensmod ±2 kV gemensam mod	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Nätfrekvensens (50/60 Hz) magnetiska fält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Nätfrekvensens magnetiska fält bör ligga på nivåer som kännetecknar typiska platser i typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Kortvariga spänningssänkningar, korta avbrott och spänningsvariationer för ineffekt från nätanslutning  IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % sänkning i $U_T$ ) under 0,5 cykel  40 % $U_T$ (60 % sänkning i $U_T$ ) under 5 cykler  70 % $U_T$ (30 % sänkning i $U_T$ ) under 25 cykler  <5 % $U_T$ (>95 % sänkning i $U_T$ ) under 5 sekunder	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
OBS! $U_T$ är nätspänningen (växelström) före tillämpning av testnivån.			

## Specifikationer

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och CBCII ConstaVac bloduppsamlingssystem REF 0225-XXX-XXX-serien			
CBCII ConstaVac bloduppsamlingssystem REF 0225-XXX-XXX-serien är avsett för användning i en elektromagnetisk miljö i vilken utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av CBCII ConstaVac bloduppsamlingssystem REF 0225-XXX-XXX-serien kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att hålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och CBCII ConstaVac bloduppsamlingssystem REF 0225-XXX-XXX-serien enligt rekommendationerna nedan, enligt kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.			
Sändarens maximala nominella uteffekt  W	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens  m		
	150 kHz till 80 MHz  $d=[3,5/\sqrt{P}] \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz  $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz  $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	Ej tillämpligt	0,12	0,23
0,1	Ej tillämpligt	0,38	0,73
1	Ej tillämpligt	1,2	2,3
10	Ej tillämpligt	3,8	7,3
100	Ej tillämpligt	12	23
För sändare som har en maximal nominell uteffekt som ej anges i ovanstående lista kan det rekommenderade separationsavståndet $d$ i meter (m) uppskattas med den ekvation som är tillämplig på sändarens frekvens, där $P$ är maximal nominell uteffekt för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare.			
OBS 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.			
OBS 2: Det kan hända att dessa riktlinjer inte gäller i alla situationer. Spridning av elektromagnetiska störningar påverkas av absorption och reflexion via strukturer, föremål och människor.			

## Indledning

Denne manual med *Brugsanvisning* er den mest omfattende informationskilde med henblik på sikker og effektiv anvendelse af produktet. Denne vejledning kan anvendes af hospitalets instruktører, læger, sygeplejersker, operationsteknikere og teknikere, som betjener biomedicinsk udstyr. Behold og referer til denne vejledning under hele produktets levetid.

Følgende konventioner er anvendt i denne vejledning:

- Angivelsen **ADVARSEL** fremhæver et sikkerhedsrelateret problem. Følg **ALTID** denne information for at forhindre skade på patient og/eller sundhedspersonale.
- Angivelsen **FORSIGTIG** fremhæver et problem med produktets pålidelighed. Følg **ALTID** denne information for at forebygge produktskade.
- Angivelsen **BEMÆRK** supplerer og/eller tydeliggør information om proceduren.

Hvis der er behov for yderligere oplysninger, specielt sikkerhedsoplysninger, eller instruktion på hospitalet, skal man henvende sig til leverandøren for 3T Medical eller ringe til 3T Medicals kundeservice. Uden for USA skal man henvende sig til nærmeste 3T Medical-filial.

Varemærker, der ikke tilhører 3T Medical Systems, Inc., tilhører deres respektive ejere.

## Indikationer for anvendelse

CBCII er et lukket blodgenvindingsystem, der anvendes postoperativt til opsamling og filtrering af blod og til at muliggøre reinfusion af autologt blod.

## Kontraindikationer

- Anormal nyre- og/eller leverfunktion
- Maligne læsioner
- Kontamination/sepsis
- Væsker, der ikke egner sig til reinfusion
- Fostervand
- Galde
- Hæmostatika
- Overdreven hæmolyse
- Koagulationsforstyrrelser
- Risiko for luftemboli, mikroemboli, fedtemboli

## Beskrivelse

Det sterile CBCII ConstaVac blodkonserveringssystem (CBCII ConstaVac Blood Conservation System) er et engangskit til brug til en enkelt patient. Hvert kit indeholder typisk følgende komponenter:

- 1 CBCII-system
- Forskellige typer sårdræn, Quick Disconnect-kit og/eller andet ekstraudstyr

**BEMÆRK:** Kontakt salgsrepræsentanten fra 3T Medical for at få en komplet liste over ekstraudstyr. Uden for USA skal man henvende sig til nærmeste 3T Medical-filial.

## Personale- og patientsikkerhed



### ADVARSLER:

- Læs og forstå instruktionerne, inden en systemkomponent eller enhver komponent, der er kompatibel med dette system, tages i brug. Vær særligt opmærksom på ADVARSEL-oplysningerne. Gør dig bekendt med systemets komponenter inden brug.
- Udstyret må kun anvendes af uddannet og erfarent hospitalspersonale.
- Hospitalspersonalet, der udfører en procedure, er ansvarlig for at fastslå udstyrets egnethed og den specifikke teknik anvendt for hver patient. I sin egenskab af fabrikant anbefaler 3T Medical ikke en kirurgisk procedure eller teknik.
- CBCII-systemet anvendes specifikt til postoperativ reinfusion af autologt blod, ikke til allogent blod. Hvis der opstår komplikationer, skal man iværksætte passende klinisk overvågning af koagulationsfaktorer, der har relation til reinfusion af autologt blod.
- Efterse alle komponenter for beskadigelse ved første modtagelse og inden brug. Komponenterne må IKKE bruges, hvis der er tydelig beskadigelse.
- Anvend kun komponenter og ekstraudstyr, der er godkendt af 3T Medical, medmindre andet er angivet. Hvis der anvendes andet elektronisk ekstraudstyr, kan det resultere i øgede elektromagnetiske emissioner eller sænket elektromagnetisk immunitet for systemet.
- Komponenter og ekstraudstyr må IKKE modificeres.
- Foretag IKKE service på dette udstyr.
- Udvis særlig forsigtighed i forbindelse med elektromagnetisk kompatibilitet (EMK), når elektromedicinsk udstyr anvendes, såsom dette system. Monter systemet og tag det i brug i henhold til EMK-oplysningerne i denne vejledning. Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke dette systems funktion.



### ADVARSLER:











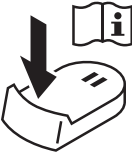

- Dette udstyr må IKKE anvendes i områder, hvor brændbare anæstetika eller brændbare stoffer blandes med luft, ilt eller lattergas.
- Efterse pakken for beskadigelse og bekræft den sterile barrieres integritet ved første modtagelse og inden brug. Brug IKKE udstyret, hvis der er synlige skader eller den sterile barriere er brudt.
- Udstyret må IKKE bruges efter den udløbsdato, der er trykt på pakken. Udstyret vil muligvis ikke være sikkert eller virke efter udløbsdatoen.
- Kun til brug på en enkelt patient.
- Denne anordning må IKKE genbruges, genbearbejdes eller ompakkes. Denne anordning er alene beregnet til engangsbrug. Denne anordning kan muligvis ikke holde til kemisk, kemisk damp- eller højtemperatursterilisering. Produktets design og udformning kan vanskeliggøre rengøring. Genbrug kan udgøre en alvorlig risiko for kontamination og kompromittere anordningens strukturelle integritet, hvilket kan give anledning til funktionssvigt. Kritiske produktoplysninger kan gå tabt, hvis anordningen ompakkes. Manglende overholdelse kan føre til infektion eller krydsinfektion og resultere i tilskadecomst for patient og/eller hospitalspersonale.
- Skal bortskaffes på korrekt vis.
- Overhold **ALTID** gældende lokale regulativer vedrørende forebyggelse af overførsel af blodbårne infektioner under håndtering af blodrelaterede produkter.
- Hold **ALTID** systemet opret under brug. Vend IKKE systemet på siden eller på hovedet. Manglende overholdelse af dette kan få luftfiltret til at stoppe til og forhindre overførsel af blod fra systemet.

## Beskrivelse

Figur	Billedtekst
<b>A</b>	Komponenter 1 - Y-stykke 2 - Luer-konnektor 3 - Hætte 4 - Etiket på reservoiret 5 - Dræknapp 6 - Vakuumreguleringsknap 7 - Vakuuindikator 8 - Monteringsbeslag 9 - Sikkerhedsstrop 10 - Opsamlingsreservoir (reservoir) 11 - Sugerslange 12 - Reservoir/slange til blodpose 13 - Glideklemme 14 - Blodpose (reinfusionspose)
<b>B</b>	Klargøring/installation af systemet
<b>C</b>	Opsamling af blod ved hjælp af vakuum
<b>D</b>	Overførsel/reinfusion af opsamlet blod
<b>E</b>	Opsamling/bortskaffelse af blod – ingen reinfusion (valgfri)
<b>F</b>	Afmontering/udskiftning af systemet (valgfri)

## Symboldefinitioner

Symbolerne på udstyret og/eller etiketterne er defineret i dette afsnit eller i *Diagram over symboldefinitioner*. Se *Diagram over symboldefinitioner*, der følger med udstyret.

			
Afbrudt	Lavt vakuum	Middelvakuum	Højt vakuum
			
Se instruktionsvejledningen/pamfletten	Generelt advarselssymbol	Se brugsanvisningen	Må IKKE genbruges
			
Jævnstrøm (DC)	Steriliseret med bestråling	Tryk helt ned for at dræne Se betjeningsvejledningen	Skal stå opret under brug

## Anvisninger

### Klargøring/installation af systemet – Se figur B



**ADVARSEL:** Læs og forstå instruktionerne, inden en systemkomponent eller enhver komponent, der er kompatibel med dette system, tages i brug. Vær særligt opmærksom på ADVARSEL-oplysningerne. Gør dig bekendt med systemets komponenter inden brug. Se afsnittet *Personale- og patientsikkerhed*.

**FORSIGTIG:** Opbevar ALTID udstyret inden for de specificerede miljømæssige forhold under hele udstyrets levetid. Se afsnittet *Specifikationer*.

#### BEMÆRKNINGER:

- Hele CBCII-udstyret er en anvendt del, som defineret af producenten ifølge de standarder, der er anført under *Certificering af produktikkerhed* i afsnittet *Specifikationer*.
- Emballagen indeholder selve blodkonserveringssystemet og valgfri tilbehør, herunder sådræn.
- Det anbefales, at man lader det blå dækket blive siddende på systemet for at forhindre overførsel af blod fra såret og til systemet.
- Tag det blå, sterile dækket af og bortskaf det på korrekt vis efter brug.



#### ADVARSLER:

- Tag beskyttelsesafdækningen af trokaren med forsigtighed.
- Følg ALTID gældende lokale regulativer vedrørende biologisk farligt affald ved håndtering og bortskaffelse af skarpe genstande og medicinske engangsartikler.

1. Før sådrænet ind og placér det i såret ved hjælp af en trokar eller nål således som foreskrevet i hospitalets protokol.
2. Fjern sugerslangen med Y-stykket fra det sterile, blå dækket. Tilpas Y-stykket ved at klippe studsén af ved et af mærkerne.

**BEMÆRK:** Hvert af mærkerne på Y-stykket svarer til en specifik diameter på sådrænslangerne.



**ADVARSEL:** Sørg for, at alle samlinger er lufttætte. Det opsamlede blod MÅ IKKE reinfunderes, hvis der observeres bobler i reservoiret eller sugerslangen. I tilfælde af luftlæk er reinfusion kontraindiceret.

**FORSIGTIG:** Hvis knoglecementen er hærdet, skal man skylle såret for at fjerne overskydende cementmateriale. Manglende overholdelse af dette kan medføre tilstopning af systemet.

3. Montér sådrænslangerne på Y-stykket. Sørg for, at alle samlinger er sterile og lufttætte.

#### BEMÆRKNINGER:

- Det anbefales, at man sikrer samlingerne mellem Y-stykket og sådrænslangerne med kirurgisk tape.
- Hvis der anvendes tourniquet, skal man vente i 15 minutter efter udløsning af tourniqueten før man tænder for blodkonserveringssystemet. At vente vil hjælpe med at eliminere blokering af drænstederne af tilstødende væv, der kan forhindre blodtilstrømning til systemet.
- Sørg for at systemet altid vender opad.



**ADVARSEL:** Hold ALTID systemet opret under brug. Vend IKKE systemet på siden eller på hovedet. Manglende overholdelse af dette kan få luftfiltret til at stoppe til og forhindre overførsel af blod fra systemet.

4. Vend systemet opad i nærheden af patienten.

## Anvisninger

### Opsamling af blod ved hjælp af vakuum – Se figur C



**ADVARSEL:** Læs og forstå instruktionerne, inden en systemkomponent eller enhver komponent, der er kompatibel med dette system, tages i brug. Vær særligt opmærksom på ADVARSEL-oplysningerne. Gør dig bekendt med systemets komponenter inden brug. Se afsnittet *Personale- og patientsikkerhed*.

#### FORSIGTIGHEDSREGLER:

- Hvis patienten flyttes, mens systemet er tilsluttet, skal man sikre sig, at systemet er sikret og beskyttet imod fysisk beskadigelse. Reservoiret skal vende ind imod patienten.
- Tøm reservoiret før patienten flyttes. Manglende overholdelse af dette kan få luftfiltret til at stoppe til.
- 1. Ved flytning af patienten med systemet skal man montere systemet på sengens fodende eller sideskinne. Brug sikkerhedsstroppen og det justerbare monteringsbeslag til at fastgøre systemet til sengen før transport.
- 2. Drej vakuumreguleringsknappen til indstillingen I (LAV). Se *Specifikationer* vedrørende oplysninger om de forskellige vakuumværdier. Se afsnittet *Fejlfinding*, hvis systemet ikke fungerer.
- 3. Læg mærke til, om vakuumindikatoren er suget ned. Se afsnittet *Fejlfinding*, hvis indikatoren ikke suges ned.
- 4. Notér patient name (patientens navn), start time (starttidspunkt) og volumen på etiketten på reservoiret. Lad blodopsamlingen køre med LAV vakuumindstilling i mindst 10 minutter.
- 5. Efter 10 minutter kan vakuumreguleringsknappen drejes til den af lægen ordinerede vakuumindstilling.

**BEMÆRK:** For at opretholde en nøjagtig vakuumindstilling skal systemet placeres, så det er cirka på højde med såret. Vakuumniveauet reduceres med 25,85 mmHg [0,5 psi] for hver 30 cm, som systemet hæves over såret.

6. Blodmængden i reservoiret og opsamlingshastigheden overvåges direkte på reservoiret. Se afsnittet *Fejlfinding*, hvis blodopsamlingen er minimal, eller der ikke sker nogen opsamling, eller der dannes blodkoagler i reservoiret.



**ADVARSEL:** Blodmængden i reservoiret og opsamlingshastigheden skal ALTID overvåges. Manglende overholdelse af dette kan betyde, at der, uden at man lægger mærke til det, opstår et overdrevent blodtab.

**BEMÆRK:** Lad båndet blive siddende på blodposen, indtil alt er klar til overførsel af det opsamlede blod.

7. Drej vakuumreguleringsknappen over på indstillingen O (FRA) for at stoppe blodopsamling og afslutte betjening af systemet.

## Anvisninger

### Overførsel/reinfusion af opsamlet blod – Se figur D



**ADVARSEL:** Læs og forstå instruktionerne, inden en systemkomponent eller enhver komponent, der er kompatibel med dette system, tages i brug. Vær særligt opmærksom på ADVARSEL-oplysningerne. Gør dig bekendt med systemets komponenter inden brug. Se afsnittet *Personale- og patientsikkerhed*.

#### BEMÆRKNINGER:

- Overførsel og reinfusion af opsamlet blod skal udføres, når der er opsamlet 400 ml blod eller efter fire timers blodopsamling, afhængig af hvad der indtræffer først.
- Det anbefales at anbringe blodposen ca. 30 cm under reservoiret for at fremme blodoverførslen til blodposen.
- 1. Fjern båndet fra posen og slangerne. Anbring blodposen ca. 30 cm under reservoiret.
- 2. Hold blodposens slanger, så de danner en halvcirkel.



**ADVARSEL:** Løft IKKE knappen op. Manglende overholdelse kan beskadige produktet og forhindre, at blodet bliver overført eller reinfunderet korrekt til patienten.

3. Tryk knappen helt ned og hold den nede.
4. Når reservoiret er fuldt, og blodoverførslen begynder, skal man lade slangerne hænge frit, så de rettes ud.

#### BEMÆRKNINGER:

- Selvom systemet ikke kræver en minimumsmængde blod til reinfusion af blod, vil en mængde på under 70 ml opsamlet blod eventuelt ikke blive overført til blodposen.
- Hvis der opsamles under 100 ml blod over fire timer, skal systemet kasseres eller kun anvendes til drænage.
- Man kan hjælpe blodoverførslen i gang ved at pumpe med knappen.
- Man kan tvinge den sidste mængde blod over i posen ved at massere slangen mellem fingrene, mens man holder knappen nede.
- 5. Når overførslen af blod er gennemført, og reservoiret er tomt, slippes knappen. Se afsnittet *Fejlfinding*, hvis overførslen af blod ikke går i gang.

**BEMÆRK:** Den væske, der er tilbage i reservoiret, kan indeholde fedt, som ikke bør reinfunderes.

6. Luk slangen med glideklemmen så tæt på blodposen som muligt for at undgå, at vakuumet i beholderen reinfunderer blodet i stedet for tyngdekraftsdrænet.



#### ADVARSLER:

- Det er vigtigt, at man før brug læser og forstår de instruktioner vedr. brugen, som følger med blodinfusionssættet og -filtret. Sørg ALTID for, at den indledende udluftning og spædning af sættet udføres korrekt.
- Man må IKKE reinfundere topiske hæmostatika, sårskyllemidler eller antibiotika, som ikke er godkendt til parenteral anvendelse.
- Reinfundér IKKE det opsamlede blod, hvis der er methylnmethacrylat til stede i flydende form.
- Om nødvendigt kan man hæve blodposen for at øge reinfusionshastigheden. Brug IKKE en mekanisk anordning til at øge reinfusionshastigheden. Manglende overholdelse af dette kan øge risikoen for luftemboli.
- Bland IKKE det opsamlede blod med nogen form for lægemidler.
- Tilføj IKKE lægemidler til denne blodstrøm.
- Hvis blodposen benyttes til opbevaring af opsamlet blod, skal man sikre sig, at posen mærkes korrekt for at forhindre utilsigtet reinfusion.

7. Reinfundér det opsamlede blod. Se afsnittet *Fejlfinding*, hvis blodet ikke reinfunderes fra blodposen til infusionssættet.

#### BEMÆRKNINGER:

- Reinfusion af det opsamlede blod skal udføres ved hjælp af et 20 eller 40 µm mikroaggregatfilter og blodinfusionssæt.
- Reinfusion udføres i henhold til hospitalets protokol.
- 8. Processen gentages ved behov for yderligere reinfusioner eller afbrydes ved hjælp af blodkonserveringssystemet som angivet i hospitalets protokol.

**BEMÆRK:** Systemet forbliver et lukket system efter hver reinfusion, hvis brugsanvisningen følges præcist.



#### ADVARSLER:

- Fjern med forsigtighed sårdrejet fra såret.
- Følg ALTID gældende lokale regulativer vedrørende biologisk farligt affald ved håndtering og bortskaffelse af skarpe genstande og medicinske engangsartikler.
- 9. Fjern blodkonserveringssystemet og tilbehør fra patienten. Bortskaf skarpe genstande og biologisk farligt affald på korrekt vis. Se afsnittet *Bortskaffelse/genbrug*.

## Anvisninger

### Opsamling/bortskaffelse af blod – ingen reinfusion (valgfri)



**ADVARSEL:** Læs og forstå instruktionerne, inden en systemkomponent eller enhver komponent, der er kompatibel med dette system, tages i brug. Vær særligt opmærksom på ADVARSEL-oplysningerne. Gør dig bekendt med systemets komponenter inden brug. Se afsnittet *Personale- og patientsikkerhed*.

#### BEMÆRKNINGER:

- Systemet kan anvendes til opsamling, overførsel og bortskaffelse af blod i en blodpose som en engangsforanstaltning. Systemet kan dog også anvendes som beholder i forbindelse med sårdræn. Reinfusion er ikke mulig.
- Alternativt kan blodposen fjernes og bortskaffes inden brug. Systemet kan derefter bruges til blodopsamling alene. Reinfusion er ikke mulig.
- Det opsamlede blod skal ALTID måles og overvåges direkte på reservoiret.

### BORTSKAFFELSE AF BLOD MED BLODPOSE

#### Indledende systembrug

1. Klargør og installer systemet. Se *Klargøring/installation af systemet*.
2. Opsaml blod i systemet. Se *Opsamling af blod ved hjælp af vakuum*.
3. Overfør det opsamlede blod til blodposen. Se *Overførsel/reinfusion af opsamlet blod*.

#### Aftagning af blodposen – Se figur E

1. Brug glideklemmen til at lukke slangen så tæt ved reservoiret som muligt.
2. Afskær blodposens slanger ca. 5 cm fra reservoiret. Brug hættten til at lukke slangen.
3. Den blodfyldte pose og slangerne kasseres og bortskaffes i henhold til hospitalets protokol.

#### Endelig systembrug

1. Opsaml efter behov yderligere blod i systemet. Se *Opsamling af blod ved hjælp af vakuum*.
2. Ved tømning af reservoiret placeres en separat blodopsamlingsbeholder under reservoirslangen, hættten fjernes og glideklemmen bruges til at åbne og derefter lukke slangen. Sæt hættten på igen.
3. Det opsamlede blod kasseres og bortskaffes i henhold til hospitalets protokol.



#### ADVARSLER:

- Fjern med forsigtighed sårdrænet fra såret.
  - Følg ALTID gældende lokale regulativer vedrørende biologisk farligt affald ved håndtering og bortskaffelse af skarpe genstande og medicinske engangsartikler.
4. Afbryd anvendelsen af systemet i henhold til hospitalets protokol. Fjern sårdrænet/sårdrænenes slanger og systemet fra patienten. Bortskaf skarpe genstande og biologisk farligt affald på korrekt vis. Se afsnittet *Bortskaffelse/genbrug*.

### BORTSKAFFELSE AF BLOD UDEN BLODPOSE

#### Aftagning af blodposen – Se figur E

1. Brug glideklemmen til at lukke slangen så tæt ved reservoiret som muligt.
2. Afskær blodposens slanger ca. 5 cm fra reservoiret. Luk slangen ved hjælp af hættten.
3. Den tomme blodpose og slangerne kasseres og bortskaffes på korrekt vis.

#### Systembrug

1. Klargør og installer systemet. Se *Klargøring/installation af systemet*.
2. Opsaml blod i systemet. Se *Opsamling af blod ved hjælp af vakuum*.
3. Ved tømning af reservoiret placeres en blodopsamlingsbeholder under reservoirslangen, hættten fjernes og glideklemmen bruges til at åbne og lukke slangen. Sæt efter behov hættten på igen.
4. Det opsamlede blod kasseres og bortskaffes i henhold til hospitalets protokol.



#### ADVARSLER:

- Fjern med forsigtighed sårdrænet fra såret.
  - Følg ALTID gældende lokale regulativer vedrørende biologisk farligt affald ved håndtering og bortskaffelse af skarpe genstande og medicinske engangsartikler.
5. Afbryd anvendelsen af systemet i henhold til hospitalets protokol. Fjern sårdrænet/sårdrænenes slanger og systemet fra patienten. Bortskaf skarpe genstande og biologisk farligt affald på korrekt vis. Se afsnittet *Bortskaffelse/genbrug*.

## Anvisninger

### Afmontering/udskiftning af systemet (valgfri) – Se figur F



**ADVARSEL:** Læs og forstå instruktionerne, inden en systemkomponent eller enhver komponent, der er kompatibel med dette system, tages i brug. Vær særligt opmærksom på ADVARSEL-oplysningerne. Gør dig bekendt med systemets komponenter inden brug. Se afsnittet *Personale- og patientsikkerhed*.

1. Brug glideklemmerne til at lukke sugeslangen.
2. Afbryd og adskil Luer-konnektoren.
3. Afmontr det gamle system og bortskaf det på korrekt vis som biologisk farligt affald.
4. Anskaf et nyt system. Afmontr sugeslangen med Y-stykket fra det nye system og bortskaf slangen på korrekt vis.
5. Forbind det nye system til sugeslangen, der er forbundet til patienten, ved hjælp af Luer-konnektoren.
6. Drej vakuumreguleringsknappen til den af lægen ordinerede indstilling.
7. Brug glideklemmen/glideklemmerne til at åbne sugeslangen.

## Bortskaffelse/genbrug



#### ADVARSLER:

- Følg ALTID gældende lokale regulativer vedrørende biologisk farligt affald ved håndtering og bortskaffelse af skarpe genstande og medicinske engangsartikler.
- Håndtering af biologisk farligt affald kan være farligt. Følg ALTID de gældende lokale bestemmelser for biologisk farligt affald for sikker håndtering og bortskaffelse af kirurgisk affald.
- Følg ALTID de aktuelle lokale anbefalinger og/eller forskrifter vedrørende miljøbeskyttelse og risiciene i forbindelse med genbrug eller bortskaffelse af udstyret ved afslutningen af dets brugslevetid.
- Medicinsk udstyr, der har været eksponeret for infektiøst materiale, skal ALTID dekontamineres, før det sendes til et affaldssorteringsanlæg. Hvis dekontamination af udstyret ikke er muligt, må batterierne IKKE tages ud af udstyret.



For at overholde Batteridirektiv 2006/66/EF er denne anordning blevet designet, så batterier kan fjernes sikkert ved slutningen af dens levetid af en affaldsbehandlingsfacilitet. Hvis dekontamination ikke er mulig, er det ifølge Batteridirektiv 2006/66/EF og reglerne for medlemslandene tilladt at bortskaffe små mængder af bærbare batterier til deponering og forbrænding.



For at overholde EU's direktiv 2012/19/EU om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) skal dette produkt ALTID indsamles separat til genbrug. Produktet må IKKE bortskaffes som almindeligt kommunalt affald. Kontakt den lokale forhandler for information om bortskaffelse.

## Opbevaring og håndtering

**FORSIGTIG:** Opbevar ALTID udstyret inden for de specificerede miljømæssige forhold under hele udstyrets levetid. Se afsnittet *Specifikationer*.

For at sikre udstyrets lange levetid, funktion og sikkerhed, anbefales det at bruge den oprindelige emballage, når udstyret opbevares eller transporteres.




## Fejlfinding





**ADVARSEL:** Dette udstyr må IKKE serviceres, medmindre andet er angivet.

**BEMÆRK:** Hvis udstyret skal serviceres, kontaktes den lokale 3T Medical salgsrepræsentant eller ring til 3T Medical kundeservice. Uden for USA skal man henvende sig til nærmeste 3T Medicals-filial.

PROBLEM	ÅRSAG	LØSNING
Systemet fungerer ikke.	Der kan være opstået en vakuumlås i reservoiret.	Tryk og hold på knappen eller afmonter luer-konnektoren for at udløse vakuummet.
	Systemet er beskadiget.	Udskift om nødvendigt systemet. Se <i>Afmontering/udskiftning af systemet</i> .
Vakuuindikatoren suges ikke ned.	Vakuu er muligvis ikke slået til på vakuureguleringsknappen.	Drej vakuureguleringsknappen til den ordinære indstilling.
	Der kan være en luftlækage i systemet.	Efterse samtlige samlinger. Gør alle samlinger lufttætte. Kontakt lægen, hvis der er mistanke om en luftlækage. Reinfusion er kontraindiceret.
	Systemets luftfilter kan være mættet eller systemet beskadiget.	Udskift om nødvendigt systemet. Se <i>Afmontering/udskiftning af systemet</i> .
Systemet opsamler kun minimalt eller slet intet blod.	Sårdrænsangerne eller sugeslangen kan være tilstoppet.	Massér slangerne mellem fingrene for at stimulere flowet. Drej vakuureguleringsknappen til en højere vakuuindstilling.
	Der kan være et koagel i Y-stykket.	Massér koaglerne så de passerer gennem Y-stykket.
	Reservoiret er placeret højere end såret.	Flyt systemet, så det befinder sig på samme højde som eller lavere end såret. Drej vakuureguleringsknappen til en højere vakuuindstilling.
	Der kan være en luftlækage i systemet.	Efterse samtlige samlinger. Gør alle samlinger lufttætte. Kontakt lægen, hvis der er mistanke om en luftlækage. Reinfusion er kontraindiceret.
	Sårdrænet er muligvis ikke placeret korrekt.	Kontakt lægen med henblik på at flytte sårdrænet.
	Systemets forfilter kan være mættet eller systemet beskadiget.	Udskift om nødvendigt systemet. Se <i>Afmontering/udskiftning af systemet</i> .
	Der forekommer blodkoagler i reservoiret.	Der blev anvendt en tourniquet på sårstedet, og der blev tændt for vakuureguleringsknappen for hurtigt efter at tourniqueten blev fjernet.
Blodet løber ikke fra systemets reservoir og over i blodposen.	Der kan være opstået en vakuumlås i reservoiret.	Pump med drænkappen eller hold den nede mens slangerne masseres for at stimulere flowet.
	Blodposen er placeret højere end reservoiret.	Flyt blodposen til ca. 30 cm under reservoiret.
	Systemets luftfilter kan være mættet eller systemet beskadiget.	 <b>ADVARSEL:</b> Hvis man stikker en nål ind i vakuuindikatoren, kan der komme ufiltreret luft ind i reservoiret. Reinfusion af blodet er kontraindiceret.  Stik en nål ind i vakuuindikatoren. Tryk på drænkappen for at overføre blodet fra reservoiret. Udskift systemet. Se <i>Afmontering/udskiftning af systemet</i> .

PROBLEM	ÅRSAG	LØSNING
Blodet løber ikke fra blodposen til infusionssættet.	Filtret i infusionssættet er muligvis ikke spædet eller der er luft i filtret.	Klem blodposen med hænderne, indtil blodet begynder at flyde over i sættet.
Der forekommer sporadisk elektrisk interferens.	Der er elektrisk støj til stede.	Sluk for alt elektrisk udstyr, der ikke er i brug på operationsstuen.  Flyt om på det elektriske udstyr, så der bliver større afstand imellem delene.  Sæt operationsstuens udstyr i stikkontakter på forskellige grupper.

## Specifikationer

<b>Model:</b>	CBCII ConstaVac blodkonserveringssystem (CBCII ConstaVac Blood Conservation System)	
<b>REF:</b>	0225-XXX-XXX serie	
<b>CE-mærke:</b>	 <b>0459</b> Kun for REF 0225-028-000E og REF 0225-028-626	
<b>Dimensioner:</b>	Højde:	229 mm
	Bredde:	125 mm
	Dybde:	165 mm
<b>Masse:</b>	1,1 kg	
<b>Volumen:</b>	Reservoir:	800 ml + 10 ml
	Blodpose:	800 ml + 30 ml
<b>Sugeslange:</b>	Længde 183 cm	
<b>Filtre:</b>	Kort forfilter:	200 µm
	Luftfilter:	0,45 µm
<b>Vakuuindstillinger:</b>	Lav: I 25 mmHg [0,5 psi] Midde: II 50 mmHg [1,0 psi] Høj: III < 100 mmHg [< 1,9 psi]	
<b>Strømforsyning:</b>	Intern strømforsyning 3,0 V $\overline{\text{---}}$ , to AA alkaliske batterier fabriksinstalleret	
	Varighed:	> 24 timer ved højt vakuu (niveau III på vakuureguleringsknappen)
<b>Beskyttelse mod indtrængen (IP):</b>	IPX0	
<b>Udstyrstype:</b>	 Anvendt del Type BF	

**BEMÆRK:** Hele CBCII-udstyret er en anvendt del, som defineret af producenten ifølge de standarder, der er anført under *Certificering af produktsikkerhed* i afsnittet *Specifikationer*.

## Specifikationer (fortsat)

Certificering af produktsikkerhed:



Canadian Standards Association (CSA) International

C US

### Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety*

### Underwriters Laboratories (UL)

UL 60601-1, *Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Safety – First Edition; Revisions through and including April 26, 2006*

Kun for REF 0225-028-000E og REF 0225-028-626:

### International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-1:2005, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* Corrigendum 1 (2006); Corrigendum 2 (2007)

IEC 60601-1:1988, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety - Second Edition; Amendment 1 (1991); Amendment 2 (1995); Corrigendum 1 (1995)*

### Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*

### American National Standards Institute (ANSI)/Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)

ANSI/AAMI ES60601-1:2005, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* Consolidated Reprint (2009); Amendment 2 (2010)

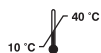
### European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)

EN 60601-1:2006, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* IEC Corrigendum 1 (2006); IEC Corrigendum 2 (2007); CENELEC Corrigendum (2010); CENELEC Amendment A11 (2011)

## Miljøforhold:

Temperaturbegrænsning:

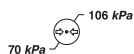
### Drift



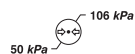
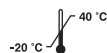
Fugtbeholdning:



Grænse for atmosfærisk tryk:




### Opbevaring og transport



## Specifikationer

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetiske emissioner		
CBCII ConstaVac blodkonserveringssystem REF 0225-XXX-XXX serie er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er specificeret herunder. Kunden eller brugeren af CBCII ConstaVac blodkonserveringssystem REF 0225-XXX-XXX serie skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	CBCII ConstaVac blodkonserveringssystem REF 0225-XXX-XXX serie bruger kun RF-energi til dens interne funktion. RF-emissioner er derfor meget lave, og det er ikke sandsynligt, at de forårsager nogen interferens i nærværende elektronisk udstyr.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	CBCII ConstaVac blodkonserveringssystem REF 0225-XXX-XXX serie er egnet til brug alle steder, herunder i boliger og andre områder, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnet, som leverer strøm til bygninger anvendt til beboelsesformål.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	Ikke relevant
Spændingsudsving/ flimremissioner IEC 61000-3-3	Ikke relevant	Ikke relevant

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet			
CBCII ConstaVac blodkonserveringssystem REF 0225-XXX-XXX serie er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er specificeret herunder. Kunden eller brugeren af CBCII ConstaVac blodkonserveringssystem REF 0225-XXX-XXX serie skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	Ikke relevant	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes nærmere nogen del af CBCII ConstaVac blodkonserveringssystem REF 0225-XXX-XXX serie, inklusive kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand beregnet fra den ligning, der gælder for senderens frekvens.  Anbefalet sikkerhedsafstand  $d = [3,5/V_s] \sqrt{P}$  $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz  $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz  Hvor $P$ er senderens maksimale, nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens fabrikant og $d$ er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m)  Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol:    (Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling)
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	

BEMÆRK 1: De høje frekvensområder gælder ved 80 MHz og 800 MHz.

BEMÆRK 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk transmission påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

## Specifikationer (fortsat)

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet			
CBCII ConstaVac blodkonserveringssystem REF 0225-XXX-XXX serie er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er specificeret herunder. Kunden eller brugeren af CBCII ConstaVac blodkonserveringssystem REF 0225-XXX-XXX serie skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD)  IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt  ±8 kV luft	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV kontakt  ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV luft	Gulve skal være træ, beton eller keramikfliser. Hvis gulve er dækket med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtigt transient/burst  IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger  ±1 kV for input/output ledninger	Ikke relevant	Ikke relevant
Spændingsbølge  IEC 61000-4-5	±1 kV differentialmodus  ±2 kV normalmodus	Ikke relevant	Ikke relevant
Driftsfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Driftsfrekvens-magnetiske felter bør være ved niveauer, der er karakteristiske for en typisk lokation i et almindeligt kommercielt eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer i strømforsyningens inputledninger  IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % fald i $U_T$ ) i 0,5 cyklus  40 % $U_T$ (60 % fald i $U_T$ ) i 5 cykler  70 % $U_T$ (30 % fald i $U_T$ ) i 25 cykler  <5 % $U_T$ (>95 % fald i $U_T$ ) i 5 sekunder	Ikke relevant	Ikke relevant

BEMÆRK:  $U_T$  er vekselsstrømsnetspændingen før anvendelse af testniveauet.

## Specifikationer

Anbefalet sikkerhedsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og CBCII ConstaVac blodkonserveringssystem REF REF 0225-XXX-XXX serie			
CBCII ConstaVac blodkonserveringssystem REF 0225-XXX-XXX serie er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af CBCII ConstaVac blodkonserveringssystem REF 0225-XXX-XXX serie kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og CBCII ConstaVac blodkonserveringssystem REF 0225-XXX-XXX serie som anbefalet herunder, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangsstyrke.			
Senderens maksimale, nominelle udgangseffekt  W	Sikkerhedsafstand i henhold til senderens frekvens  m		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,5 GHz
	$d=[3,5/\sqrt{P}]$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=2,3\sqrt{P}$
0,01	Ikke relevant	0,12	0,23
0,1	Ikke relevant	0,38	0,73
1	Ikke relevant	1,2	2,3
10	Ikke relevant	3,8	7,3
100	Ikke relevant	12	23

For sendere, der er normeret til en maksimal udgangseffekt, som ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand  $d$  i meter (m) estimeres ved brug af ligningen, som gælder for senderens frekvens, hvor  $P$  er senderens maksimale, nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens fabrikant.

BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højeste frekvensområde.

BEMÆRK 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk transmission påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

## Johdanto

Tämä *käyttöohjekirja* on kattavin lähde tuotteesi turvallista ja tehokasta käyttöä koskeviin tietoihin. Tätä käsikirjaa voivat käyttää täydennyskouluttajat, lääkärit, hoitajat, leikkaushoitajat sekä biolääkinnällisten laitteiden teknikit. Säilytä tämä käsikirja tuotteen koko käyttöajan ajan ja käytä sitä tietojen hakemiseen.

Käsikirjassa käytetään seuraavia merkintöjä:

- **VAROITUS** tuo esiin turvallisuuteen liittyviä seikkoja. Noudata AINA näitä ohjeita potilaaseen ja hoitohenkilökuntaan kohdistuvien vammojen estämiseksi.
- **HUOMIO** tuo esiin tuotteen luotettavuuteen liittyviä seikkoja. Noudata AINA näitä ohjeita tuotteen vahingoittumisen estämiseksi.
- **HUOMAUTUS** täydentää ja/tai selvittää toimenpidettä koskevia tietoja.

Jos tarvitset lisätietoja, varsinkin turvallisuustietoja, tai työpaikkakoulutusta, ota yhteys 3T Medicalin myyntiedustajaan tai soita 3T Medicalin asiakaspalveluun. Yhdysvaltojen ulkopuolella voit ottaa yhteyden lähimpään 3T Medicalin tytäryhtiöön.

Tavaramerkit, joita 3T Medical Systems, Inc. ei omista, ovat omistajiensa omaisuutta.

## Käyttöaiheet

CBCII on suljettu verenkeräysjärjestelmä, jota käytetään leikkauksen jälkeen potilaan oman veren keräämiseen, suodattamiseen ja takaisininfuusion.

## Vasta-aiheet

- epätavallinen munuaisten tai maksan toiminta
- pahanlaatuiset leesiot
- kontaminaatio/sepsis
- takaisininfuusion sopimattomat nesteet
- lapsivesi
- sappineste
- hemostaattiset aineet
- liiallinen hemolyysi
- hyytymishäiriöt
- ilma-, mikro- ja rasvaemolian mahdollisuus.

## Kuvaus

Steriili CBCII ConstaVac -verensäilytysjärjestelmä (CBCII ConstaVac Blood Conservation System) on yhden potilaan käyttöön tarkoitettu kertakäyttöpakkaus. Kussakin pakkauksessa on tyypillisesti seuraavat osat:

- 1 CBCII-järjestelmä
- valikoima erilaisia haavadreenityyppejä, nopean irrotuksen pakkauksia ja/tai muita lisävarusteita.

**HUOMAUTUS:** Saat täydellisen luettelon lisävarustetiedoista ottamalla yhteyden 3T Medicalin myyntiedustajaan. Yhdysvaltojen ulkopuolella voit ottaa yhteyden lähimpään 3T Medicalin tytäryhtiöön.

## Käyttäjän ja potilaan turvallisuus



### VAROITUKSET:

- Lue ohjeet huolellisesti, ennen kuin käytät järjestelmän osia tai muita tämän järjestelmän kanssa yhteensopivia osia. VAROITUKSET on luettava erityisen tarkasti. Tutustu järjestelmän osiin ennen käyttöä.
- Tätä laitekokonaisuutta saavat käyttää vain asianmukaisen koulutuksen saaneet, pätevät terveydenhoidon ammattilaiset.
- Toimenpiteen tekevä terveydenhoitohenkilö on vastuussa tämän välineistön ja käytettävän tekniikan sopivuuden potilaskohtaisesta määrittämisestä. Valmistajana 3T Medical ei suosittele mitään tiettyä leikkausmenetelmää tai -tekniikkaa.
- CBCII-järjestelmää käytetään erityisesti leikkauksen jälkeen potilaan oman, ei allogeenisen, veren takaisininfuusion. Jos komplikaatioita esiintyy, tarkkaile potilaan oman veren takaisininfuusion liittyviä hyytymistekijöitä kliinisesti.
- Tarkasta kaikki osat vaurioiden varalta vastaanottamisen yhteydessä ja ennen käyttöä. Osia EI SAA käyttää, jos vaurioita näkyy.
- Käytä ainoastaan 3T Medicalin hyväksymiä järjestelmän osia ja lisävarusteita, ellei toisin ole mainittu. Muiden elektronisten lisävarusteiden käyttö saattaa lisätä sähkömagneettisia päästöjä tai heikentää järjestelmän sähkömagneettista häiriönsietoa.
- Mitään järjestelmän osaa tai lisävarustetta EI SAA muuttaa.
- Tätä välineistöä EI SAA korjata.
- Ota erityisesti huomioon sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) käyttäessäsi lääkinnällisiä sähkölaitteita, kuten tätä järjestelmää. Asenna ja ota tämä järjestelmä käyttöön tässä käyttöohjekirjassa annettujen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien ohjeiden mukaan. Kannettavat ja liikuteltavat radiotaajuiset viestintälaitteet voivat vaikuttaa tämän järjestelmän toimintaan.



### VAROITUKSET:

- Tätä välineistöä EI SAA käyttää alueilla, joissa helposti syttyviä nuketusaaineita tai helposti syttyviä aineita sekoitetaan ilman, hapen tai typpioksidin kanssa.
- Tarkasta pakkaus vaurioiden varalta ja varmista steriiliesteen eheys lähetystä vastaanotettaessa ja ennen käyttöä. Mitään välineistöä EI SAA käyttää, jos vaurioita näkyy tai jos steriilieste on vahingoittunut.
- Välineistöä EI SAA käyttää pakkaukseen painetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Välineistö ei ehkä ole turvallinen tai tehokas viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Ainoastaan potilaskohtaiseen käyttöön.
- Tätä välineistöä EI SAA käyttää, käsitellä tai pakata uudelleen. Väline on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi. Väline ei ehkä kestä kemikaalilla, kemikaalihöyryllä tai korkeissa lämpötiloissa tehtävää sterilointikäsitelyä. Rakenneominaisuudet saattavat vaikeuttaa puhdistamista. Uudelleenkäyttö saattaa aiheuttaa vakavan kontaminoitumisvaaran ja heikentää välineen rakennetta, mistä voi olla seurauksena toimintahäiriö. Jos väline pakataan uudelleen, saatetaan menettää tärkeitä tuotetietoja. Jos ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla infektio tai risti-infektio ja sen seurauksena potilaaseen ja/tai terveydenhoitohenkilökuntaan kohdistuva vamma.
- Hävitä asianmukaisella tavalla.
- Noudata AINA voimassa olevia paikallisia määräyksiä, jotka koskevat verivilitteisten infektioiden leviämisen estämistä, kun käsittelet vereen liittyviä tuotteita.
- Pidä järjestelmä AINA pystysuorassa käytön aikana. Järjestelmää EI SAA kääntää sivuittain tai ylösalaisin. Laiminlyönti voi aiheuttaa ilmansuodattimen tukkeutumisen ja estää veren siirtymisen järjestelmästä.

## Selite

Kuva	Kuvateksti
<b>A</b>	Ominaisuudet 1 - Y-liitin 2 - Luer-liitin 3 - Tulppa 4 - Säiliön tarra 5 - Tyhjennyspainike 6 - Imun säätönuppi 7 - Imutulppa 8 - Kiinnityspuristin 9 - Turvahihna 10 - Keräyssäiliö (säiliö) 11 - Poistoletku 12 - Säiliön/veripussin letku 13 - Liukupuristin 14 - Veripussi (takaisininfuusion pussi)
<b>B</b>	Järjestelmän valmistelu/asennus
<b>C</b>	Veren kerääminen imulla
<b>D</b>	Kerätyn veren siirtäminen/takaisininfuusio
<b>E</b>	Veren kerääminen/hävittäminen – ei takaisininfuusiota (valinnainen)
<b>F</b>	Järjestelmän poistaminen/vaihtaminen (valinnainen)

## Merkkien selitykset

Välineistöissä ja/tai etiketeissä olevat symbolit määritellään tässä kohdassa tai *Symbolien määritelmätaulukossa*. Katso laitteiston mukana toimitettua *Symbolien määritelmätaulukkoa*.

Pois käytöstä	Heikko imu	Keskitasoinen imu	Voimakas imu
Tutustu käyttöohjeisiin/ ohjekirjaseen	Yleinen varoituserkki	Katso käyttöohjeita	Ei SAA käyttää uudelleen
Tasavirta (DC)	Steriloitu säteilyttämällä	Paina kokonaan alas tyhjennystä varten Katso käyttöohjeita	KEEP UPRIGHT IN USE Pidä pystyasennossa käytön aikana

## Ohjeet

### Järjestelmän valmistelu/asennus – katso kuva B



**VAROITUS:** Lue ohjeet huolellisesti, ennen kuin käytät järjestelmän osia tai muita tämän järjestelmän kanssa yhteensopivia osia. **VAROITUKSET** on luettava erityisen tarkasti. Tutustu järjestelmän osiin ennen käyttöä. Katso osaa *Käyttäjän ja potilaan turvallisuus*.

**HUOMIO:** Käytä välineistöä AINA ilmoitettujen ympäristöolosuhteita koskevien arvojen mukaisesti välineistön koko käyttöajan ajan. Katso osaa *Tekniset tiedot*.

#### HUOMAUTUKSET:

- Koko CBCII-laitte on osan *Tekniset tiedot* kohdassa *Tuotteen turvallisuushyväksyntä* luettujen standardien mukainen liityntäosa valmistajan määrittelyn mukaan.
- Pakkaus sisältää verensäilytysjärjestelmän ja valinnaiset lisävarusteet, mukaan lukien haavadreenit.
- Suosittelemme sinisen suojuksen säilyttämistä järjestelmän ympärillä veren siirtymisen estämiseksi haavasta järjestelmään.
- Poista ja hävitä sininen steriili suojuksen asianmukaisesti käytön jälkeen.



#### VAROITUKSET:

- Poista troakaarin suojuksen varovasti.
- Noudata AINA tartuntavaarallisia jätteitä koskevia paikallisia tämänhetkisiä määräyksiä, kun käsittelet tai hävität teräviä esineitä ja kertakäyttöisiä lääkintävälineitä.

- Aseta haavadreeni paikalleen haavaan troakaaria tai neulaa käyttäen sairaalan käytännön mukaisesti.
- Poista poistoletku ja Y-liitin steriiliin sinisen suojuksen sisältä. Leikkaa Y-liitin sopivasta kohdasta.

**HUOMAUTUS:** Y-liittimen jokainen osa vastaa halkaisijaltaan tietyinkokoista haavadreeniletkeä.



**VAROITUS:** Varmista, että kaikki liitännät ovat ilmatiiviitä. Kerättyä verta EI SAA infusoida takaisin, jos säiliössä tai poistoletkussa näkyy ilmakuplia. Jos laitteessa on ilmavuoto, verta ei saa infusoida takaisin.

**HUOMIO:** Jos luusementti on kovettunut, huuhtele haavaa ylimääräisen sementtimateriaalin poistamiseksi. Laiminlyönnistä voi olla seurauksena järjestelmän tukkeutuminen.

- Asenna haavadreeniletku Y-liittimeen. Varmista, että kaikki liitännät ovat steriilejä ja ilmatiiviitä.

#### HUOMAUTUKSET:

- Suosittelemme kirurgisen teipin asettamista Y-liittimen ja haavadreeniletkun liitoskohtaan.
- Jos käytetään kiristysidettä, odota 15 minuuttia siteen avaamisen jälkeen ennen kuin KÄYNNISTÄT verensäilytysjärjestelmän. Odottaminen auttaa poistamaan viereisen kudoksen aikaansaamaa dreenikohtien tukkeutumista, joka saattaisi estää veren virtaamisen järjestelmään.
- Varmista, että järjestelmä on koko ajan pystyasennossa.



**VAROITUS:** Pidä järjestelmä AINA pystyasennossa käytön aikana. Järjestelmää EI SAA kääntää sivuittain tai ylösalaisin. Laiminlyönti voi aiheuttaa ilmansuodattimen tukkeutumisen ja estää veren siirtymisen järjestelmästä.

- Aseta järjestelmä pystyasentoon potilaan lähelle.

## Ohjeet

### Veren kerääminen imulla – katso kuva C



**VAROITUS:** Lue ohjeet huolellisesti, ennen kuin käytät järjestelmän osia tai muita tämän järjestelmän kanssa yhteensopivia osia. **VAROITUKSET** on luettava erityisen tarkasti. Tutustu järjestelmän osiin ennen käyttöä. Katso osaa *Käyttäjän ja potilaan turvallisuus*.

#### HUOMIO:

- Kun potilasta ja järjestelmää siirretään, varmista että järjestelmä on tukevasti kiinni ja suojattu fyysisiltä vaurioilta. Säiliö on suunnattava potilasta kohti.
  - Tyhjennä säiliö ennen potilaan siirtämistä. Laiminlyönnistä voi olla seurauksena ilmansuodattimen tukkeutuminen.
1. Jos haluat siirtää potilaan ja järjestelmän, kiinnitä järjestelmä potilasvuoteen jalkopäähän tai laitaan. Kiinnitä järjestelmä vuoteeseen ennen kuljetusta turvahihnalla ja säädettävällä kiinnityspuristimella.
  2. Käännä imun säätönuppi I-asentoon (ALHAINEN). Katso imutason arvoja osasta *Tekniset tiedot*. Jos järjestelmä ei toimi, katso osaa *Vianetsintä*.
  3. Tarkista, että imutulppa on alhaalla. Jos tulppa ei ole alhaalla, katso osaa *Vianetsintä*.
  4. Kirjaa patient name (potilaan nimi), start time (aloitusaika) ja tilavuus säiliön tarraan. Anna veren kerääntyä ALHAISELLA imuasetuksella vähintään 10 minuutin ajan.
  5. Käännä imun säätönuppi 10 minuutin kuluttua lääkärin määräämään asetukseen.

**HUOMAUTUS:** Tarkan imuasetuksen säilyttämiseksi järjestelmä on sijoitettava suurin piirtein samalle korkeudelle haavan kanssa. Imutaso pienenee 25,85 mmHg [0,5 psi] jokaista 30 cm:tä kohti, kun järjestelmää nostetaan haavan yläpuolelle.

6. Tarkkaile säiliön tilavuutta ja veren kerääntymisnopeutta suoraan säiliöstä. Jos verta kertyy hitaasti tai ei lainkaan tai jos säiliön sisälle muodostuu verihyyntymiä, katso osaa *Vianetsintä*.



**VAROITUS:** Tarkkaile AINA säiliön tilavuutta ja veren kerääntymisnopeutta. Jos ohjeita ei noudateta, mahdollista liiallista verenhukkaa ei ehkä huomata.

**HUOMAUTUS:** Jätä paperihihna veripussiin, kunnes olet valmis siirtämään kerätyn veren.

7. Voit lopettaa veren keräämisen ja lopettaa järjestelmän toiminnan kääntämällä imun säätönupin **O**-asentoon (POIS PÄÄLTÄ).

## Ohjeet

### Kerätyn veren siirtäminen/ takaisininfuusio – katso kuva D



**VAROITUS:** Lue ohjeet huolellisesti, ennen kuin käytät järjestelmän osia tai muita tämän järjestelmän kanssa yhteensopivia osia. **VAROITUKSET** on luettava erityisen tarkasti. Tutustu järjestelmän osiin ennen käyttöä. Katso osaa *Käyttäjän ja potilaan turvallisuus*.

#### HUOMAUTUKSET:

- Kerätyn veren siirtäminen ja takaisininfuusio tulisi suorittaa, kun verta on kerätty 400 ml tai neljän tunnin kuluttua sen mukaan kumpi niistä täyttyy ensin.
  - Veripussin asettaminen noin 30 cm säiliön alapuolelle on suositeltavaa, jotta veren siirtyminen veripussiin paranee.
1. Poista paperihihna veripussista ja letkusta. Aseta veripussi noin 30 cm säiliön alapuolelle.
  2. Pidä veripussin letkua siten, että se muodostaa puolisilmukan.



**VAROITUS:** Tyhjennyspainiketta EI SAA nostaa. Jos ohjetta ei noudateta, tuote voi vaurioitua ja veren onnistunut siirto tai takaisininfuusio potilaaseen voi estyä.

3. Paina tyhjennyspainike kokonaan alas ja pidä alhaalla.
4. Kun säiliö on täynnä ja verensiirto alkaa, anna letkun roikkua vapaasti ja suorista.

#### HUOMAUTUKSET:

- Vaikka järjestelmä ei edellytä veren vähimmäismäärää uudelleeninfuusiota varten, 70 ml:aa pienempi määrä kerättyä verta ei ehkä siirry veripussiin.
  - Jos verta kerätään vähemmän kuin 100 ml neljän tunnin sisällä, hävitä järjestelmä tai käytä järjestelmää vain tyhjentämiseen.
  - Tyhjennyspainikkeen pumppaaminen voi helpottaa verensiirron aloittamista.
  - Samalla kun pidät tyhjennyspainiketta alhaalla, säiliön ja pussin välisen letkun hierominen voi pakottaa jäljellä olevan veren pussiin.
5. Kun verensiirto on tehty ja säiliö on tyhjä, vapauta tyhjennyspainike. Jos veri ei siirry, katso osaa *Vianetsintä*.

**HUOMAUTUS:** Säiliössä jäljellä oleva neste voi sisältää rasvaa, jota ei tulisi infusoida takaisin.

6. Sulje letku liukupuristimella niin läheltä veripussia kuin mahdollista, jotta säiliötyhjiö ei kilpaile painovoimaisen tyhjennyksen kanssa takaisininfuusiota varten.



#### VAROITUKSET:

- Lue ja ymmärrä verensiirtolaitteen ja suodattimen mukana toimitetut käyttöohjeet ennen käyttöä. Varmista AINA, että verensiirtolaitteen ilmanpoisto suoritetaan kunnolla.
- Topikaalisia hemostaattisia aineita, haavan huuhtelunesteitä tai antibiootteja, joita ei ole hyväksytty parenteraaliseen käyttöön, EI SAA infusoida takaisin.
- Kerättyä verta EI SAA infusoida takaisin, jos metyyliimetakrylaattia esiintyy nestemäisessä muodossa.
- Nosta veripussi tarvittaessa korkeammalle takaisininfuusionopeuden suurentamiseksi. Takaisininfuusionopeuden suurentamiseen EI SAA käyttää mekaanisia laitteita. Laiminlyönti voi suurentaa ilmaemollian vaaraa.
- Kerättyä verta ja lääkkeitä EI SAA sekoittaa.
- Lääkkeitä EI SAA lisätä infuusioletkuun.
- Jos veripussia käytetään kerätyn veren säilyttämiseen, varmista, että pussi on merkitty asianmukaisesti tahattoman takaisininfuusion estämiseksi.
- 7. Infusoi kerätty veri takaisin. Jos kerätty veri ei siirry veripussista verensiirtolaitteeseen, katso osaa *Vianetsintä*.

#### HUOMAUTUKSET:

- Infusoi kerätty veri takaisin 20 tai 40 µm:n mikroaggregaattisuodattinta ja verensiirtolaitetta käyttäen.
- Suorita takaisininfuusio sairaalan normaalkäytännön mukaisesti.
- 8. Toista menetelmä lisäinfuusion suorittamiseksi tai keskeytä verensäilytysjärjestelmän käyttö sairaalan normaalkäytännön mukaisesti.

**HUOMAUTUS:** Järjestelmä pysyy suljettuna järjestelmän kunkin takaisininfuusion jälkeen, jos käyttöohjeita noudatetaan tarkasti.



#### VAROITUKSET:

- Poista haavadreeni varovasti haavasta.
- Noudata AINA tartuntavaarallisia jätteitä koskevia paikallisia tämänhetkisiä määräyksiä, kun käsittelet tai hävität teräviä esineitä ja kertakäyttöisiä lääkitävälineitä.
- 9. Irrota verensäilytysjärjestelmä ja lisävarusteet potilaasta. Hävitä kaikki terävät esineet ja tartuntavaarallinen jäte asianmukaisesti. Katso osaa *Hävittäminen/kierrätys*.

## Ohjeet

### Veren kerääminen/hävittäminen – ei takaisininfuusiota (valinnainen)



**VAROITUS:** Lue ohjeet huolellisesti, ennen kuin käytät järjestelmän osia tai muita tämän järjestelmän kanssa yhteensopivia osia. VAROITUKSET on luettava erityisen tarkasti. Tutustu järjestelmän osiin ennen käyttöä. Katso osaa *Käyttäjän ja potilaan turvallisuus*.

#### HUOMAUTUKSET:

- Järjestelmää voidaan käyttää veren keräämiseen, siirtämiseen tai hävittämiseen veripussiin yhtä käyttökertaa varten. Järjestelmää voidaan kuitenkin käyttää tämän jälkeen yhä haavadreenin tyhjennysastiana. Takaisininfuusio ei ole mahdollista.
- Veripussi voidaan myös poistaa ja hävittää ennen käyttöä. Järjestelmää käytetään silloin ainoastaan veren keräämiseen. Takaisininfuusio ei ole mahdollista.
- Mittaa ja tarkkaile AINA kerättyä verta suoraan säiliöstä.

### VEREN HÄVITTÄMINEN VERIPUSSIN KANSSA

#### Järjestelmän ensimmäinen käyttökerta

- Valmistele ja asenna järjestelmä. Katso *Järjestelmän valmistelu/asennus*.
- Kerää verta järjestelmään. Katso *Veren kerääminen imulla*.
- Siirrä kerätty veri veripussiin. Katso *Kerätyn veren siirtäminen/takaisininfuusio*.

#### Veripussin irrottaminen – katso kuva E

- Sulje letku liukupuristimella mahdollisimman läheltä säiliötä.
- Leikkaa veripussin letku noin 5 cm:n etäisyydeltä säiliöstä. Sulje letku tulpalla.
- Poista ja hävitä verta täynnä oleva pussi ja letku asianmukaisesti sairaalan vakiokäytännön mukaisesti.

#### Järjestelmän lopullinen käyttö

- Kerää tarvittaessa lisää verta järjestelmään. Katso *Veren kerääminen imulla*.
- Tyhjennä säiliö asettamalla erillinen veren keräyssäiliö säiliön letkun alle, poistamalla tulppa ja avaamalla ja sulkemalla letku liukupuristimella. Aseta tulppa takaisin paikoilleen.
- Poista ja hävitä kerätty veri sairaalan vakiokäytännön mukaisesti.



#### VAROITUKSET:

- Poista haavadreeni varovasti haavasta.
  - Noudata AINA tartuntavaarallisia jätteitä koskevia paikallisia tämänhetkisiä määräyksiä, kun käsittelet tai hävität teräviä esineitä ja kertakäyttöisiä lääkintävälineitä.
- Lopeta järjestelmän käyttö sairaalan vakiokäytännön mukaisesti. Poista haavadreeni(t), letkut ja järjestelmä potilaasta. Hävitä terävät esineet ja kaikki tartuntavaarallinen jäte asianmukaisesti. Katso osaa *Hävittäminen/kierrätys*.

### VEREN HÄVITTÄMINEN ILMAN VERIPUSSIA

#### Veripussin irrottaminen – katso kuva E

- Sulje letku liukupuristimella mahdollisimman läheltä säiliötä.
- Leikkaa veripussin letku noin 5 cm:n etäisyydeltä säiliöstä. Sulje letku tulpalla.
- Poista ja hävitä tyhjä veripussi ja letku asianmukaisesti.

#### Järjestelmän käyttö

- Valmistele ja asenna järjestelmä. Katso *Järjestelmän valmistelu/asennus*.
- Kerää verta järjestelmään. Katso *Veren kerääminen imulla*.
- Tyhjennä säiliö asettamalla veren keräyssäiliö säiliön letkun alle, poistamalla tulppa ja avaamalla ja sulkemalla letku liukupuristimella. Aseta tulppa takaisin paikoilleen.
- Poista ja hävitä kerätty veri sairaalan vakiokäytännön mukaisesti.



#### VAROITUKSET:

- Poista haavadreeni varovasti haavasta.
  - Noudata AINA tartuntavaarallisia jätteitä koskevia paikallisia tämänhetkisiä määräyksiä, kun käsittelet tai hävität teräviä esineitä ja kertakäyttöisiä lääkintävälineitä.
- Lopeta järjestelmän käyttö sairaalan vakiokäytännön mukaisesti. Poista haavadreeni(t), letkut ja järjestelmä potilaasta. Hävitä terävät esineet ja kaikki tartuntavaarallinen jäte asianmukaisesti. Katso osaa *Hävittäminen/kierrätys*.

## Ohjeet

### Järjestelmän poistaminen/vaihtaminen (valinnainen) – katso kuvaa F



**VAROITUS:** Lue ohjeet huolellisesti, ennen kuin käytät järjestelmän osia tai muita tämän järjestelmän kanssa yhteensopivia osia. VAROITUKSET on luettava erityisen tarkasti. Tutustu järjestelmän osiin ennen käyttöä. Katso osaa *Käyttäjän ja potilaan turvallisuus*.

- Sulje poistoletku liukupuristimella.
- Irrota ja erota luer-liitin.
- Poista ja hävitä vanha järjestelmä tartuntavaarallisen jätteen mukana.
- Hanki uusi järjestelmä. Irrota poistoletku ja Y-liitin uudesta järjestelmästä ja hävitä letku asianmukaisesti.
- Kytke uusi järjestelmä poistoletkuun, joka on kiinnitetty potilaaseen luer-liittimellä.
- Käännä imun säätönappi lääkärin määräämään asetukseen.
- Avaa poistoletku liukupuristimella.

## Hävittäminen/kierrätys



#### VAROITUKSET:

- Noudata AINA tartuntavaarallisia jätteitä koskevia paikallisia tämänhetkisiä määräyksiä, kun käsittelet tai hävität teräviä esineitä ja kertakäyttöisiä lääkintävälineitä.
- Tartuntavaarallisen jätteen käsittely voi olla vaarallista. Noudata AINA tartuntavaarallisia jätteitä koskevia, voimassa olevia paikallisia määräyksiä kirurgisen jätteen turvallisesti käsittelemiseksi ja hävittämiseksi.
- Noudata AINA ympäristönsuojelua ja laitteiston kierrättämiseen tai hävittämiseen liittyviä vaaroja koskevia, voimassa olevia paikallisia suosituksia ja/tai määräyksiä laitteiston käyttöänsä päätyttyä.
- Puhdista tarttuvalle materiaalille altistunut lääkinnällinen laite AINA ennen kuin lähetät sen jätteidenkäsittelylaitokseen. Jos laitteen dekontaminointi ei ole mahdollista, paristoja EI SAA poistaa laitteesta.



Paristodirektiivin 2006/66/EY noudattamiseksi tämä laite on suunniteltu siten, että paristot voidaan poistaa turvallisesti jätteenkäsittelylaitoksessa laitteen käyttöänsä loputtua. Jos dekontaminointi ei ole mahdollista, paristodirektiivi 2006/66/EY ja jäsenvaltioiden säännökset sallivat kannettavien paristojen pienten määrien hävittämisen kaatopaikalle ja polttamalla.



Noudata Euroopan yhteisön sähkö- ja elektroniikkalaiteromua koskevaa (WEEE) direktiiviä 2012/19/EU keräämällä AINA tämä tuote erikseen kierrätystä varten. Tätä tuotetta EI SAA hävittää lajittelemattomien sekajätteiden mukana. Saat hävittämistä koskevia tietoja ottamalla yhteyden paikalliseen jälleenmyyjään.

## Säilytys ja käsittely

**HUOMIO:** Säilytä välineistöä AINA ilmoitettujen ympäristöolosuhteita koskevien arvojen mukaisesti välineistön koko käyttöajan ajan. Katso osaa *Tekniset tiedot*.


Laitekokonaisuuden pitkän käyttöajan, toimintakyvyn ja turvallisuuden varmistamiseksi on suositeltavaa, että se pakataan alkuperäiseen pakkaukseen säilytyksen ja kuljetuksen ajaksi.

## Vianetsintä







**VAROITUS:** Tätä laitteistoa EI SAA huoltaa, ellei toisin ole mainittu.

**HUOMAUTUS:** Jos laite vaatii huoltoa, ota yhteys 3T Medicalin myyntiedustajaan tai soita 3T Medicalin asiakaspalveluun. Yhdysvaltojen ulkopuolella voit ottaa yhteyden lähimpään 3T Medicalin tytäryhtiöön.

ONGELMA	SYY	RATKAISU
Järjestelmä ei toimi.	Säiliössä voi olla imulukko.	Paina ja pidä tyhjennyspainiketta painettuna tai irrota luer-liitin imun vapauttamiseksi.
	Järjestelmä on vaurioitunut.	Vaihda järjestelmä tarvittaessa. Katso <i>Järjestelmän poistaminen/vaihtaminen</i> .
Imutulppa ei laskeudu alas.	Imun säätönappia ei ehkä ole käännetty päälle.	Käännä imun säätönappi määrättyyn asentoon.
	Järjestelmässä voi olla ilmavuoto.	Tarkista kaikki liittännät. Tee kaikista liittännöistä ilmatiiviitä. Jos ilmavuotoa epäillään, ota yhteys lääkäriin. Takaisininfuusiota ei saa suorittaa.
	Järjestelmän ilmansuodatin voi olla täynnä tai järjestelmä on vaurioitunut.	Vaihda järjestelmä tarvittaessa. Katso <i>Järjestelmän poistaminen/vaihtaminen</i> .
Järjestelmä kerää hyvin vähän tai ei lainkaan verta.	Haavadreeniletku tai poistoletku voi olla tukossa.	Hiero letkua virtauksen parantamiseksi. Käännä imun säätönappi korkeamman imuasetuksen kohdalle.
	Y-liittimessä voi olla hyytymiä.	Hiero hyytymiä Y-liittimen läpi.
	Järjestelmän säiliö on haavakohdan yläpuolella.	Aseta järjestelmä haavan tasolle tai sen alapuolelle. Käännä imun säätönappi korkeamman imuasetuksen kohdalle.
	Järjestelmässä voi olla ilmavuoto.	Tarkista kaikki liittännät. Tee kaikista liittännöistä ilmatiiviitä. Jos ilmavuotoa epäillään, ota yhteys lääkäriin. Takaisininfuusiota ei saa suorittaa.
	Haavadreeniä ei ehkä ole sijoitettu oikein.	Ota yhteys lääkäriin haavadreenin siirtämiseksi.
	Järjestelmän esisuodatin voi olla täynnä tai järjestelmä on vaurioitunut.	Vaihda järjestelmä tarvittaessa. Katso <i>Järjestelmän poistaminen/vaihtaminen</i> .
Säiliössä näkyy verihyytymiä.	Kiristyside asetettiin haavakohtaan ja imun säätönappi käännettiin päällä-asentoon liian pian kiristysiteen poistamisen jälkeen.	Vaihda järjestelmä. Katso <i>Järjestelmän poistaminen/vaihtaminen</i> .
Verta ei siirry säiliöstä veripussiin.	Säiliössä voi olla imulukko.	Pumppaa tyhjennyspainiketta tai pidä tyhjennyspainiketta alhaalla samalla, kun hierot letkua virtauksen parantamiseksi.
	Veripussi on säiliön yläpuolella.	Sijoi ta veripussi uudestaan noin 30 cm säiliön alapuolelle.
	Järjestelmän ilmansuodatin voi olla täynnä tai järjestelmä on vaurioitunut.	 <b>VAROITUS:</b> Neulan vieminen imutulppaan päästää suodattamatonta ilmaa säiliöön. Verta ei saa infusoida takaisin.  Vie neula imutulppaan. Siirrä veri säiliöstä tyhjennyspainiketta painamalla. Vaihda järjestelmä. Katso <i>Järjestelmän poistaminen/vaihtaminen</i> .

ONGELMA	SYY	RATKAISU
Verta ei siirry veripussista verensiirtolaitteeseen.	Verensiirtolaitteen suodattimesta ei ole poistettu ilmaa tai siinä on imalukko.	Purista veripussia käsin, kunnes veri alkaa virrata verensiirtolaitteeseen.
Esiintyy ajoittaisia sähköhäiriöitä.	Esiintyy sähkökohinaa.	Sammuta kaikki leikkaussalissa olevat sähkölaitteet, jotka eivät ole käytössä.  Siirrä sähkölaitteiden paikkaa, lisää niiden etäisyyttä toisistaan.  Kytke leikkaussalin laitteet leikkaussalin eri pistorasioihin.

## Tekniset tiedot

<b>Malli:</b>	CBCII ConstaVac -verensäilytysjärjestelmä (CBCII ConstaVac Blood Conservation System)	
<b>REF:</b>	0225-XXX-XXX-sarja	
<b>CE-merkintä:</b>	  <b>0459</b> Vain REF 0225-028-000E ja REF 0225-028-626	
<b>Mitat:</b>	Korkeus:	229 mm
	Leveys:	125 mm
	Syvyys:	165 mm
<b>Massa:</b>	1,1 kg	
<b>Tilavuus:</b>	Säiliö:	800 ml + 10 ml
	Veripussi:	800 ml + 30 ml
<b>Poistoletku:</b>	Pituus 183 cm	
<b>Suodattimet:</b>	Lyhyt esisuodatin:	200 µm
	Ilmansuodatin:	0,45 µm
<b>Imutason asetukset:</b>	Alhainen: I	25 mmHg [0,5 psi]
	Keskitaso: II	50 mmHg [1,0 psi]
	Voimakas: III	< 100 mmHg [< 1,9 psi]
<b>Virtalähde:</b>	Sisäinen virtalähde 3,0 V  , kaksi AA-alkaliparistoa asennettu tehtaalla	
	Kesto aika:	> 24 tuntia voimakkaalla imulla (imun säätönupin taso III)
<b>Kotelon suojaus (IP):</b>	IPX0	
<b>Laitteistotyyppi:</b>	 BF-tyyppin liityntäosa	

**HUOMAUTUS:** Koko CBCII-laite on osan *Tekniset tiedot* kohdassa *Tuotteen turvallisuushyväksyntä* lueteltujen standardien mukainen liityntäosa valmistajan määrittelyn mukaan.



## Tekniset tiedot (jatkoa)

Tuotteen turvallisuushyväksyntä:



Canadian Standards Association (CSA) International

### Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety*

### Underwriters Laboratories (UL)

UL 60601-1, *Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Safety – First Edition; Revisions through and including April 26, 2006*

Vain malleille  
REF 0225-028-000E ja  
REF 0225-028-626:

### International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-1:2005, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* Corrigendum 1 (2006); Corrigendum 2 (2007)

IEC 60601-1:1988, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety - Second Edition; Amendment 1 (1991); Amendment 2 (1995); Corrigendum 1 (1995)*

### Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*

### American National Standards Institute (ANSI)/Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)

ANSI/AAMI ES60601-1:2005, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* Consolidated Reprint (2009); Amendment 2 (2010)

### European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)

EN 60601-1:2006, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* IEC Corrigendum 1 (2006); IEC Corrigendum 2 (2007); CENELEC Corrigendum (2010); CENELEC Amendment A11 (2011)

### Ympäristöolosuhteet:

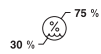
#### Käyttö

#### Säilytys ja kuljetus

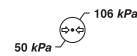
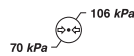
Lämpötilarajoitus:



Kosteusrajoitus:




Illmanpainerajoitus:



## Tekniset tiedot

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt		
CBCII ConstaVac -verensäilytysjärjestelmä (REF 0225-XXX-XXX -sarja) on tarkoitettu käytettäväksi alla mainitussa sähkömagneettisessa ympäristössä. CBCII ConstaVac -verensäilytysjärjestelmän (REF 0225-XXX-XXX -sarjan) omistajan tai käyttäjän on varmistettava, että järjestelmää käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Päästötesti	Yhdenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	CBCII ConstaVac -verensäilytysjärjestelmä (REF 0225-XXX-XXX -sarja) käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäisiin toimintoihinsa. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat erittäin vähäisiä, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriötä lähellä sijaitseville sähkölaitteille.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	CBCII ConstaVac -verensäilytysjärjestelmä (REF 0225-XXX-XXX -sarja) sopii käytettäväksi kaikissa rakennuksissa, myös asuinrakennuksissa ja rakennuksissa, jotka on kytketty suoraan julkiseen pienjänniteverkkoon, joka syöttää virtaa asuinrakennuksiin.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Ei sovellu	Ei sovellu
Jännitevaihtelut/välkyntä IEC 61000-3-3	Ei sovellu	Ei sovellu

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
CBCII ConstaVac -verensäilytysjärjestelmä (REF 0225-XXX-XXX -sarja) on tarkoitettu käytettäväksi alla mainitussa sähkömagneettisessa ympäristössä. CBCII ConstaVac -verensäilytysjärjestelmän (REF 0225-XXX-XXX -sarjan) omistajan tai käyttäjän on varmistettava, että järjestelmää käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Johdettu radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	Ei sovellu	Kannettavia ja liikuteltavia radiotaajuisia viestintälaitteita ei saa käyttää mitään CBCII ConstaVac -verensäilytysjärjestelmän (REF 0225-XXX-XXX -sarja) osaa, johdot mukaan luettuina, lähempänä kuin suositeltu välimatka, joka lasketaan lähettimen taajuuden mukaisella yhtälöllä.  Suositeltu välimatka  $d = [3,5/V_1] \sqrt{P}$  $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz  $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	Jossa $P$ on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen suurin lähtöteho watteina (W) ja $d$ on suositeltu välimatka metreinä (m)  Häiriötä voi ilmetä sellaisten välineiden läheisyydessä, joissa on merkintänä:    (Ionisoimaton sähkömagneettinen säteily)

HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla pätee korkeampi taajuusalue.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä koske kaikkia tapauksia. Sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen vaikuttavat imeytyminen rakenteisiin, esineisiin ja ihmisiin ja näistä heijastuminen.

## Tekniset tiedot (jatkoa)

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
CBCII ConstaVac -verensäilytysjärjestelmä (REF 0225-XXX-XXX -sarja) on tarkoitettu käytettäväksi alla mainitussa sähkömagneettisessa ympäristössä. CBCII ConstaVac -verensäilytysjärjestelmän (REF 0225-XXX-XXX -sarjan) omistajan tai käyttäjän on varmistettava, että järjestelmää käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kosketus  ±8 kV ilma	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV kosketus  ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamisia laattoja. Jos lattiat on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Lyhyt sähkötransientti/purske IEC 61000-4-4	±2 kV virransyöttölinjoille ±1 kV tulo-/lähtölinjoille	Ei sovellu	Ei sovellu
Ylijännite IEC 61000-4-5	±1 kV differentiaalimuoto ±2 kV yhteismuoto	Ei sovellu	Ei sovellu
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien on oltava tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön tyypillisen sijaintipaikan verran tasoisia.
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja virransyöttöjohtojen jännitevaihtelut IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 %:n pudotus $U_T$ :ssä) 0,5 jakson ajan  40 % $U_T$ (60 %:n pudotus $U_T$ :ssä) 5 jakson ajan  70 % $U_T$ (30 %:n pudotus $U_T$ :ssä) 25 jakson ajan  <5 % $U_T$ (>95 %:n pudotus $U_T$ :ssä) 5 sekunnin ajan	Ei sovellu	Ei sovellu
HUOMAUTUS: $U_T$ on vaihtovirtaverkon jännite ennen testitason käyttöä.			

## Tekniset tiedot

Suositellut välimatkat radiotaajuisten kannettavien ja liikuttavien viestintälaitteiden ja CBCII ConstaVac -verensäilytysjärjestelmän (REF 0225-XXX-XXX -sarja) välillä			
CBCII ConstaVac -verensäilytysjärjestelmä (REF 0225-XXX-XXX -sarja) on tarkoitettu käytettäväksi sellaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuussäteilyn aiheuttamat häiriöt ovat hallittuja. CBCII ConstaVac -verensäilytysjärjestelmän (REF 0225-XXX-XXX -sarja) omistaja tai käyttäjä voi auttaa sähkömagneettisten häiriöiden estämistä säilyttämällä alla suositellun, viestintälaitteen suurimman lähtötehon mukaisen vähimmäisetäisyyden radiotaajuisten kannettavien ja liikuttavien viestintälaitteiden (lähettimien) ja CBCII ConstaVac -verensäilytysjärjestelmän (REF 0225-XXX-XXX -sarja) välillä.			
Lähettimen nimellinen suurin lähtöteho W	Välimatka lähettimen taajuuden mukaan m		
	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
	$d=[3,5\sqrt{V_1}] \sqrt{P}$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=2,3\sqrt{P}$
0,01	Ei sovellu	0,12	0,23
0,1	Ei sovellu	0,38	0,73
1	Ei sovellu	1,2	2,3
10	Ei sovellu	3,8	7,3
100	Ei sovellu	12	23
Niiden lähettimien, joiden nimellistä suurinta lähtötehoa ei ole mainittu yllä, suositeltu välimatka $d$ metreinä (m) voidaan arvioida lähettimen taajuuden mukaisella yhtälöllä, jossa $P$ on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen suurin lähtöteho watteina (W).			
HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla pätee korkeamman taajuusalueen etäisyys.			
HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä koske kaikkia tapauksia. Sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen vaikuttavat imeytyminen rakenteisiin, esineisiin ja ihmisiin ja näistä heijastuminen.			

## Introdução

Este manual de *Instruções de utilização* constitui a fonte de informação mais abrangente para uma utilização segura e eficaz do produto. Este manual pode ser utilizado por formadores, médicos, enfermeiros, operadores cirúrgicos e técnicos de equipamento biomédico. Conserve e consulte este manual de referência durante toda a vida útil do produto.

As seguintes convenções são utilizadas neste manual:

- Uma **ADVERTÊNCIA** destaca um assunto relacionado com segurança. Respeite SEMPRE esta informação para prevenir ferimentos no doente e/ou nos profissionais de saúde.
- Uma **PRECAUÇÃO** destaca um assunto relacionado com a fiabilidade do produto. Respeite SEMPRE esta informação para prevenir danos no produto.
- Uma **NOTA** complementa e/ou clarifica informação relacionada com o procedimento.

No caso de serem necessárias informações adicionais, sobretudo informações de segurança, ou formação, contacte o seu representante de vendas da 3T Medical ou contacte telefonicamente o apoio ao cliente da 3T Medical. Fora dos EUA, contacte a subsidiária da 3T Medical mais próxima.

As marcas comerciais registadas que não sejam propriedade da 3T Medical Systems, Inc., são detidas pelos respectivos proprietários.

## Indicações de utilização

O CBCII é um sistema de recuperação de sangue fechado utilizado no pós-operatório para colher, filtrar e permitir a reinfusão de sangue autólogo.

## Contra-indicações

- Função renal e/ou hepática anormal
- Lesões malignas
- Contaminação/septicemia
- Fluidos inadequados para reinfusão
- Líquido amniótico
- Biliis
- Agentes hemostáticos
- Hemólise excessiva
- Coagulopatas
- Possibilidade de embolia gasosa, microembolia, embolia gorda

## Descrição

O sistema de conservação de sangue CBCII ConstaVac (CBCII ConstaVac Blood Conservation System) estéril consiste num kit descartável de utilização única. Cada kit contém normalmente os seguintes componentes:

- 1 sistema CBCII
- Uma diversidade de tipos de drenos, kits de desconexão fácil e/ou outros acessórios.

**NOTA:** Para obter uma lista completa de informação suplementar, contacte o seu representante de vendas da 3T Medical. Fora dos EUA, contacte a subsidiária da 3T Medical mais próxima.

## Segurança do utilizador/doente



### ADVERTÊNCIAS:

- Antes de utilizar qualquer componente do sistema ou qualquer componente compatível com este sistema, leia e compreenda as instruções. Preste atenção especial às ADVERTÊNCIAS. Familiarize-se com os componentes do sistema antes da utilização.
- Este equipamento deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde com formação e experiência adequadas.
- O profissional de saúde que executa um determinado procedimento tem a responsabilidade de determinar a adequação deste equipamento e da técnica específica a adoptar para cada doente. A 3T Medical, na qualidade de fabricante, não recomenda um procedimento ou uma técnica cirúrgica.
- O sistema CBCII é utilizado especialmente no pós-operatório para reinfusão de sangue autólogo e não de sangue alogénico. Se surgirem complicações, aplique medidas clínicas apropriadas para monitorizar os factores de coagulação relacionados com a reinfusão de sangue autólogo.
- No momento da recepção inicial e antes da utilização, inspecione todos os componentes para verificar se existem danos. NÃO utilize nenhum componente que apresente sinais de danos.
- Utilize exclusivamente componentes e acessórios aprovados pela 3T Medical, excepto nos casos em que esteja especificado o contrário. A utilização de outros acessórios electrónicos pode resultar num aumento das emissões electromagnéticas ou na diminuição da imunidade electromagnética do sistema.
- NÃO modifique qualquer componente ou acessório do sistema.
- NÃO efectue reparações neste equipamento.
- Tome precauções especiais em relação à compatibilidade electromagnética (EMC) durante a utilização de equipamento médico eléctrico como este sistema. Instale e ponha este sistema a funcionar segundo as informações sobre compatibilidade electromagnética fornecidas neste manual. O funcionamento deste sistema pode ser afectado por equipamentos de comunicações de RF, móveis e portáteis.



### ADVERTÊNCIAS:

- NÃO utilize este equipamento em zonas onde anestésicos inflamáveis ou agentes inflamáveis sejam misturados com ar, oxigénio ou óxido nitroso.
- No momento da recepção inicial e antes da utilização, inspecione a embalagem para verificar se apresenta danos e confirme a integridade da barreira estéril. NÃO utilize qualquer equipamento se existirem sinais de danos ou se a barreira estéril tiver sido comprometida.
- NÃO utilize o equipamento após o fim do prazo de validade impresso na embalagem. O equipamento pode não ser seguro ou eficaz após o fim do prazo de validade.
- Destina-se a ser utilizado num único doente.
- NÃO reutilizar, reprocessar nem reembalar este dispositivo. Este dispositivo destina-se exclusivamente a uma única utilização. Este dispositivo poderá não suportar o reprocessamento por esterilização química, por vapor químico ou por temperatura elevada. As características do design podem dificultar a limpeza. A reutilização poderá criar um risco grave de contaminação e poderá comprometer a integridade estrutural do dispositivo, originando a sua falha operacional. Se este dispositivo for reembalado, poder-se-ão perder informações cruciais sobre o produto. Se não seguir estas instruções, poderá levar a infecção ou a infecção cruzada e provocar lesões no doente e/ou nos profissionais de saúde.
- Elimine adequadamente.
- Siga SEMPRE as regulamentações locais em vigor relativas à prevenção da transmissão de infecções por via sanguínea durante o manuseamento de qualquer produto relacionado com sangue.
- Mantenha SEMPRE o sistema na posição vertical durante a utilização. NÃO vire o sistema para o lado nem ao contrário. O não cumprimento desta precaução poderá levar à obstrução do filtro de ar e impedir a transferência de sangue do sistema.

## Legendas

Figura	Legenda
<b>A</b>	Características 1 - Conector em Y 2 - Conector Luer 3 - Tampa 4 - Rótulo do reservatório 5 - Alavanca de drenagem 6 - Botão de controlo do vácuo 7 - Indicador de vácuo 8 - Grampo de montagem 9 - Correia de segurança 10 - Reservatório de colheita (reservatório) 11 - Tubo de evacuação 12 - Tubo do reservatório/bolsa de sangue 13 - Clampe deslizante 14 - Bolsa de sangue (bolsa para reinfusão)
<b>B</b>	Preparar/installar o sistema
<b>C</b>	Proceder à colheita de sangue utilizando vácuo
<b>D</b>	Transferir/reinfundir sangue colhido
<b>E</b>	Proceder à colheita/eliminação de sangue - sem reinfusão (opcional)
<b>F</b>	Remover/substituir o sistema (opcional)

## Definições dos símbolos

Os símbolos localizados no equipamento e/ou rotulagem são definidos nesta secção ou no *Diagrama de definição dos símbolos*. Consulte o *Diagrama de definição dos símbolos* fornecido com o equipamento.

Desligado	Vácuo baixo	Vácuo médio	Vácuo alto
Consulte o manual de instruções/folheto informativo	Sinal de advertência geral	Consultar as instruções de utilização	NÃO reutilizar
Corrente contínua (CC)	Esterilizado por radiação	Empurrar totalmente para baixo para drenar Consultar as Instruções de funcionamento	Manter em posição vertical durante a utilização

## Instruções

### Preparar/installar o sistema - Consulte a figura B



**ADVERTÊNCIA:** Antes de utilizar qualquer componente do sistema ou qualquer componente compatível com este sistema, leia e compreenda as instruções. Preste atenção especial às **ADVERTÊNCIAS**. Familiarize-se com os componentes do sistema antes da utilização. Consulte a secção *Segurança do utilizador/doente*.

**PRECAUÇÃO:** Utilize **SEMPRE** o equipamento dentro dos valores das condições ambientais especificadas ao longo da sua vida útil. Consulte a secção *Especificações*.

#### NOTAS:

- O sistema CBCII é, na sua totalidade, um componente aplicado conforme definido pelo fabricante de acordo com as normas referidas em *Certificação da segurança do produto* na secção *Especificações*.
- A embalagem contém o sistema de conservação de sangue e os acessórios opcionais, incluindo os drenos.
- Recomenda-se que mantenha a cobertura azul em volta do sistema para evitar a transferência de sangue do local da ferida para o sistema.
- Remova e elimine a cobertura azul estéril adequadamente após a utilização.



#### ADVERTÊNCIAS:

- Remova a cobertura protectora do trocarte com cuidado.
  - Siga **SEMPRE** as regulamentações locais em vigor relativas a resíduos biologicamente perigosos para manusear e eliminar com segurança objectos afiados e dispositivos médicos de utilização única.
- Servindo-se de um trocarte ou agulha, introduza e coloque o dreno no local da ferida como indicado pelo protocolo hospitalar local.
  - Remova o tubo de evacuação com o conector em Y da cobertura azul estéril. Corte o conector em Y na secção de transição adequada.

**NOTA:** Cada secção de transição do conector em Y corresponde a um diâmetro específico do tubo de drenagem.



**ADVERTÊNCIA:** Certifique-se de que todas as ligações estão hermeticamente fechadas. **NÃO** proceda à reinfusão de sangue recolhido se forem observadas bolhas no reservatório ou no tubo de evacuação. A reinfusão de sangue está contra-indicada se ocorrer uma fuga de ar.

**PRECAUÇÃO:** Se o cimento ósseo estiver endurecido, proceda à irrigação da ferida para remover qualquer excesso de cimento. O não cumprimento desta precaução poderá provocar a obstrução do sistema.

3. Instale o tubo de drenagem no conector em Y. Certifique-se de que cada ligação está estéril e hermeticamente fechada.

#### NOTAS:

- É recomendada a aplicação de fita adesiva cirúrgica entre o conector em Y e o tubo de drenagem.
- Se for utilizado um garrote, aguarde 15 minutos após soltar o garrote antes de **LIGAR** o sistema de conservação de sangue. Aguardar irá ajudar a eliminar a oclusão dos locais de drenagem pelo tecido adjacente, podendo impedir o fluxo de sangue para o sistema.
- Certifique-se de que o sistema se encontra sempre numa posição vertical.



**ADVERTÊNCIA:** Mantenha **SEMPRE** o sistema na posição vertical durante a utilização. **NÃO** vire o sistema para o lado nem ao contrário. O não cumprimento desta precaução poderá levar à obstrução do filtro de ar e impedir a transferência de sangue do sistema.

4. Coloque o sistema numa posição vertical próxima do doente.

## Instruções

### Proceder à colheita de sangue utilizando vácuo - Consulte a figura C



**ADVERTÊNCIA:** Antes de utilizar qualquer componente do sistema ou qualquer componente compatível com este sistema, leia e compreenda as instruções. Preste atenção especial às ADVERTÊNCIAS. Familiarize-se com os componentes do sistema antes da utilização. Consulte a secção *Segurança do utilizador/doente*.

#### PRECAUÇÕES:

- Quando mudar o doente de local juntamente com o sistema, certifique-se de que o sistema se encontra fixo e protegido contra danos físicos. O reservatório deverá estar virado para o doente.
  - Esvazie o reservatório antes de deslocar o doente. O não cumprimento desta precaução poderá provocar a obstrução do filtro de ar.
1. Para mudar o doente de local juntamente com o sistema, monte o sistema no painel dos pés ou nas barras laterais da cama. Utilize a correia de segurança e o grampo de montagem ajustável para fixar o sistema à cama antes de proceder ao transporte.
  2. Regule o botão de controlo do vácuo para a configuração I (BAIXO). Consulte a secção *Especificações* para obter os valores do nível de vácuo. Se o sistema não funcionar, consulte a secção *Resolução de problemas*.
  3. Observe se o indicador de vácuo colapsou. Se o indicador não colapsar, consulte a secção *Resolução de problemas*.
  4. Registe o patient name (nome do doente), a start time (hora de início) e o nível do volume na etiqueta do reservatório. Deixe que a colheita de sangue na configuração de vácuo BAIXO dure pelo menos 10 minutos.
  5. Após este período, regule o botão de controlo do vácuo para a configuração indicada pelo médico.

**NOTA:** Para manter uma definição do nível de vácuo exacta, o sistema deverá situar-se a um nível aproximado do local da ferida. O nível de vácuo é reduzido em 25,85 mmHg [0,5 psi] a cada 30 cm que o sistema esteja acima do local da ferida.

6. Monitorize o volume do reservatório e a velocidade de colheita de sangue directamente a partir do reservatório. Se a colheita de sangue for mínima ou não estiver a ocorrer, ou caso se formem coágulos no interior do reservatório, consulte a secção *Resolução de problemas*.



**ADVERTÊNCIA:** Monitorize SEMPRE o volume do reservatório e a velocidade de colheita de sangue. O não cumprimento desta advertência pode permitir que uma perda excessiva de sangue não seja notada.

**NOTA:** Deixe a bolsa de sangue com a banda até que esteja pronta para transferir o sangue colhido.

7. Para parar a colheita de sangue e para terminar o funcionamento do sistema, rode o botão de controlo do vácuo para a configuração O (DESLIGAR).

## Instruções

### Transferir/reinfundir sangue colhido - Consulte a figura D



**ADVERTÊNCIA:** Antes de utilizar qualquer componente do sistema ou qualquer componente compatível com este sistema, leia e compreenda as instruções. Preste atenção especial às ADVERTÊNCIAS. Familiarize-se com os componentes do sistema antes da utilização. Consulte a secção *Segurança do utilizador/doente*.

#### NOTAS:

- A transferência e a reinfusão de sangue colhido deve realizar-se após a colheita de 400 ml de sangue ou após quatro horas de colheita de sangue, o que ocorrer primeiro.
  - É recomendado colocar a bolsa de sangue a aproximadamente 30 cm abaixo do reservatório para melhorar a transferência de sangue para a bolsa de sangue.
1. Remova a banda da bolsa de sangue e do tubo. Coloque a bolsa de sangue a aproximadamente 30 cm abaixo do reservatório.
  2. Segure o tubo da bolsa de sangue de modo a que forme um semicírculo.



**ADVERTÊNCIA:** NÃO levante a alavanca. O não cumprimento desta instrução pode danificar o produto e impedir a transferência ou reinfusão bem sucedida de sangue no doente.

3. Empurre totalmente a alavanca para baixo e mantenha-a premida.
4. Quando o reservatório estiver cheio e a transferência de sangue se iniciar, solte o tubo e deixe que este se endireite.

#### NOTAS:

- Embora o sistema não exija uma quantidade mínima de sangue para a reinfusão, uma quantidade de sangue inferior a 70 ml pode não transferir para a bolsa de sangue.
- Caso sejam colhidos menos de 100 ml de sangue no espaço de 4 horas, elimine o sistema ou utilize o sistema apenas para drenagem.
- Um bombeamento com a alavanca poderá facilitar a iniciação da transferência do sangue.
- Se espremer o tubo entre o reservatório e a bolsa, enquanto mantém a alavanca para baixo, poderá forçar o sangue restante a fluir para a bolsa.
- 5. Quando a transferência de sangue estiver concluída e o reservatório estiver vazio, solte a alavanca. Se a transferência de sangue falhar, consulte a secção *Resolução de problemas*.

**NOTA:** O fluido restante no reservatório pode conter gorduras e não deverá ser reinfundido.

6. Utilizando o clampe deslizando, feche o tubo o mais próximo possível da bolsa de sangue para impedir que o vácuo do recipiente entre em conflito com o dreno por gravidade para a reinfusão.



#### ADVERTÊNCIAS:

- Leia e compreenda as instruções de utilização fornecidas com o conjunto de administração de sangue e filtro antes da utilização. Certifique-se SEMPRE de que a remoção de ar inicial do conjunto foi realizada adequadamente.
  - NÃO realize a reinfusão de agentes hemostáticos tópicos, irrigantes de ferida ou antibióticos não autorizados para uso parenteral.
  - NÃO realize a reinfusão de sangue colhido na presença de metilmetacrilato em forma líquida.
  - Se necessário, eleve a bolsa de sangue para aumentar a velocidade de reinfusão. NÃO utilize um dispositivo mecânico para aumentar a velocidade de reinfusão. O não cumprimento desta advertência pode aumentar o risco de embolia gasosa.
  - NÃO misture sangue colhido com qualquer medicação.
  - NÃO adicione medicação na via de passagem do sangue.
  - Se a bolsa de sangue for utilizada para armazenar sangue colhido, certifique-se de que a bolsa está adequadamente etiquetada para evitar uma reinfusão accidental.
7. Proceda à reinfusão do sangue colhido. Se a reinfusão do sangue colhido da bolsa de sangue para o conjunto de administração falhar, consulte a secção *Resolução de problemas*.

#### NOTAS:

- Realize a reinfusão do sangue colhido utilizando um conjunto de administração de sangue e um filtro de 20 ou 40 µm para microagregados.
- Realize a reinfusão como indicado pelo protocolo padrão do hospital.
- 8. Repita o processo para reinfusões adicionais ou suspenda a utilização do sistema de conservação de sangue conforme indicado pelo protocolo padrão do hospital.

**NOTA:** O sistema permanece um sistema fechado após cada reinfusão se as instruções de utilização forem seguidas de forma rigorosa.



#### ADVERTÊNCIAS:

- Remova o dreno com cuidado do local da ferida.
- Siga SEMPRE as regulamentações locais em vigor relativas a resíduos biologicamente perigosos para manusear e eliminar com segurança objectos afiados e dispositivos médicos de utilização única.
- 9. Remova o sistema de conservação de sangue e os acessórios do doente. Elimine adequadamente todos os objectos afiados e resíduos biologicamente perigosos. Consulte a secção *Eliminação/Reciclagem*.

## Instruções

### Proceder à colheita/eliminação de sangue - sem reinfusão (opcional)



**ADVERTÊNCIA:** Antes de utilizar qualquer componente do sistema ou qualquer componente compatível com este sistema, leia e compreenda as instruções. Preste atenção especial às ADVERTÊNCIAS. Familiarize-se com os componentes do sistema antes da utilização. Consulte a secção *Segurança do utilizador/doente*.

#### NOTAS:

- O sistema pode ser utilizado para fazer a colheita, transferência e eliminação de sangue numa bolsa de sangue apenas uma vez. No entanto, o sistema pode ainda ser utilizado como um receptáculo de drenagem de feridas. Não é possível a reinfusão.
- Alternativamente, a bolsa de sangue pode ser removida e eliminada antes da utilização. Então, o sistema só poderá ser utilizado para a colheita de sangue. Não é possível a reinfusão.
- Monitore e efectue medições do sangue colhido SEMPRE directamente a partir do reservatório.

### ELIMINAÇÃO DE SANGUE COM BOLSA DE SANGUE

#### Utilização inicial do sistema

1. Prepare e instale o sistema. Consulte a secção *Preparar/instalar o sistema*.
2. Proceda à colheita de sangue no sistema. Consulte a secção *Proceder à colheita de sangue utilizando vácuo*.
3. Transfira o sangue colhido para uma bolsa de sangue. Consulte a secção *Transferir/reinfundir sangue colhido*.

#### Remoção da bolsa de sangue - Consulte a figura E

1. Utilize o clampe deslizante para fechar o tubo o mais próximo possível do reservatório.
2. Corte o tubo da bolsa de sangue a cerca de 5 cm do reservatório. Utilize a tampa para fechar o tubo.
3. Elimine adequadamente a bolsa com sangue e o tubo como indicado pelo protocolo padrão do hospital.

#### Utilização final do sistema

1. Proceda à colheita de sangue adicional com o sistema conforme necessário. Consulte a secção *Proceder à colheita de sangue utilizando vácuo*.
2. Para esvaziar o reservatório, coloque um recipiente de colheita de sangue separado por baixo do tubo do reservatório, remova a tampa e utilize o clampe deslizante para abrir e, em seguida, fechar o tubo. Volte a colocar a tampa.
3. Rejeite e elimine adequadamente o sangue colhido como indicado pelo protocolo padrão do hospital.



#### ADVERTÊNCIAS:

- Remova o dreno com cuidado do local da ferida.
  - Siga SEMPRE as regulamentações locais em vigor relativas a resíduos biologicamente perigosos para manusear e eliminar com segurança objectos afiados e dispositivos médicos de utilização única.
4. Suspenda a utilização do sistema conforme indicado pelo protocolo padrão do hospital. Remova o(s) dreno(s), o tubo e o sistema do doente. Elimine adequadamente objectos afiados e todos os resíduos biologicamente perigosos. Consulte a secção *Eliminação/reciclagem*.

### ELIMINAÇÃO DE SANGUE SEM BOLSA DE SANGUE

#### Remoção da bolsa de sangue - Consulte a figura E

1. Utilizando o clampe deslizante, feche o tubo tão próximo do reservatório quanto possível.
2. Corte o tubo da bolsa de sangue a cerca de 5 cm do reservatório. Feche o tubo com a tampa.
3. Elimine adequadamente a bolsa de sangue vazia e o tubo.

#### Utilização do sistema

1. Prepare e instale o sistema. Consulte a secção *Preparar/instalar o sistema*.
2. Proceda à colheita de sangue no sistema. Consulte a secção *Proceder à colheita de sangue utilizando vácuo*.
3. Para esvaziar o reservatório, coloque um receptáculo de colheita de sangue por baixo do tubo do reservatório, remova a tampa e utilize o clampe deslizante para abrir e fechar o tubo. Volte a colocar a tampa conforme necessário.
4. Rejeite e elimine adequadamente o sangue colhido como indicado pelo protocolo padrão do hospital.



#### ADVERTÊNCIAS:

- Remova o dreno com cuidado do local da ferida.
  - Siga SEMPRE as regulamentações locais em vigor relativas a resíduos biologicamente perigosos para manusear e eliminar com segurança objectos afiados e dispositivos médicos de utilização única.
5. Suspenda a utilização do sistema conforme indicado pelo protocolo padrão do hospital. Remova o(s) dreno(s), o tubo e o sistema do doente. Elimine adequadamente objectos afiados e todos os resíduos biologicamente perigosos. Consulte a secção *Eliminação/reciclagem*.

## Instruções

### Remover/substituir o sistema (opcional) - Consulte a figura F



**ADVERTÊNCIA:** Antes de utilizar qualquer componente do sistema ou qualquer componente compatível com este sistema, leia e compreenda as instruções. Preste atenção especial às ADVERTÊNCIAS. Familiarize-se com os componentes do sistema antes da utilização. Consulte a secção *Segurança do utilizador/doente*.

1. Utilize o clampe deslizante para fechar o tubo de evacuação.
2. Desligue e separe o conector Luer.
3. Remova e elimine adequadamente o sistema usado como resíduo biologicamente perigoso.
4. Obtenha um sistema novo. Desligue o tubo de evacuação com o conector em Y do sistema novo e elimine o tubo adequadamente.
5. Ligue o novo sistema ao tubo de evacuação ligado ao doente através do conector Luer.
6. Regule o botão do controlo do vácuo para uma definição indicada pelo médico.
7. Utilize o(s) clampe(s) deslizante(s) para abrir o tubo de evacuação.

## Eliminação/reciclagem



#### ADVERTÊNCIAS:

- Siga SEMPRE as regulamentações locais em vigor relativas a resíduos biologicamente perigosos para manusear e eliminar com segurança objectos afiados e dispositivos médicos de utilização única.
- O manuseamento de resíduos com perigo biológico é potencialmente perigoso. Cumpra SEMPRE os regulamentos locais em vigor relativos a resíduos com perigo biológico para um manuseamento e eliminação seguros de resíduos cirúrgicos.
- Cumpra SEMPRE as recomendações e/ou regulamentos locais em vigor que determinam a protecção ambiental e os riscos associados à reciclagem ou à eliminação do equipamento no final da sua vida útil.
- Descontamine SEMPRE um dispositivo médico exposto a material infeccioso antes de o enviar para um centro de tratamento de resíduos. Caso não seja possível efectuar a descontaminação do dispositivo, NÃO remova as pilhas do dispositivo.



Para dar cumprimento à Directiva 2006/66/CE relativa a baterias, este dispositivo foi concebido para permitir a remoção das pilhas em segurança no fim da vida útil do instrumento por parte de uma entidade de tratamento de resíduos. Caso a descontaminação não seja possível, a Directiva 2006/66/CE relativa a baterias, acumuladores e respectivos resíduos e as regulamentações dos Estados-membro permitem a eliminação de pequenas quantidades de baterias portáteis em aterros ou através de incineração.



Para cumprir com a Directiva 2012/19/UE sobre resíduos de equipamento eléctrico e electrónico (WEEE) da Comunidade Europeia, elimine SEMPRE este produto separadamente para reciclagem. NÃO misture com o lixo doméstico não separado. Contacte o distribuidor local para obter mais informações sobre a eliminação.

## Armazenamento e manuseamento

**PRECAUÇÃO:** Armazene SEMPRE o equipamento dentro dos valores das condições ambientais especificadas ao longo da sua duração útil. Consulte a secção *Especificações*.


Para garantir a longevidade, o desempenho e a segurança deste equipamento, recomenda-se a utilização dos materiais de embalagem originais para guardá-lo ou transportá-lo.

## Resolução de problemas





**ADVERTÊNCIA:** NÃO repare este equipamento, excepto nos casos em que esteja especificado o contrário.

**NOTA:** Se precisar de assistência, contacte o seu representante de vendas da 3T Medical ou ligue para o Serviço de Apoio ao Cliente da 3T Medical. Fora dos EUA, contacte a subsidiária da 3T Medical mais próxima.

PROBLEMA	CAUSA	SOLUÇÃO
O sistema não funciona.	Pode existir um bloqueio do vácuo no reservatório.	Pressione e mantenha a alavanca pressionada ou desligue o conector Luer para soltar o vácuo.
	O sistema está danificado.	Se necessário, substitua o sistema. Consulte <i>Remover/substituir o sistema</i> .
O indicador de vácuo não fica colapsado.	O botão de controlo do vácuo pode estar desligado.	Regule o botão de controlo do vácuo para a definição indicada.
	O sistema pode ter uma fuga de ar.	Inspeccione todas as ligações. Aperte as ligações até ficarem hermeticamente fechadas. Se suspeitar de fuga de ar, contacte um médico. A reinfusão está contra-indicada.
	O filtro de ar do sistema pode estar saturado ou o sistema danificado.	Se necessário, substitua o sistema. Consulte <i>Remover/substituir o sistema</i> .
É efectuada a colheita de uma quantidade de sangue mínima ou nula.	O tubo de drenagem ou o tubo de evacuação podem estar obstruídos.	Esprema o tubo para estimular o fluxo. Regule o botão de controlo do vácuo para uma definição de vácuo mais elevada.
	Existência possível de coágulos no conector em Y.	Esprema os coágulos para que atravessem o conector em Y.
	O reservatório encontra-se acima do local da ferida.	Reposicione o sistema para uma posição igual ou inferior ao local da ferida. Regule o botão de controlo do vácuo para uma definição de vácuo mais elevada.
	O sistema pode ter uma fuga de ar.	Inspeccione todas as ligações. Aperte as ligações até ficarem hermeticamente fechadas. Se suspeitar de fuga de ar, contacte um médico. A reinfusão está contra-indicada.
	O dreno pode não estar correctamente colocado.	Contacte um médico para recolocar o dreno.
	O pré-filtro do sistema pode estar saturado ou o sistema danificado.	Se necessário, substitua o sistema. Consulte <i>Remover/substituir o sistema</i> .
Surgem coágulos sanguíneos no reservatório.	Foi aplicado um garrote no local da ferida e o botão de controlo do vácuo foi ligado demasiado cedo após a remoção do garrote.	Substitua o sistema. Consulte <i>Remover/substituir o sistema</i> .
A transferência do sangue do reservatório para a bolsa de sangue falha.	Pode existir um bloqueio do vácuo no reservatório.	Bombeie a alavanca de drenagem ou empurre-a para baixo e mantenha-a nessa posição e esprema o tubo para estimular o fluxo.
	A bolsa de sangue situa-se acima do reservatório.	Coloque a bolsa de sangue noutra local a aproximadamente 30 cm abaixo do reservatório.
	O filtro de ar do sistema pode estar saturado ou o sistema danificado.	 <b>ADVERTÊNCIA:</b> Inserir uma agulha no indicador de vácuo permitirá que o ar não filtrado entre no reservatório. A reinfusão de sangue está contra-indicada.  Insira uma agulha no indicador de vácuo. Prima a alavanca de drenagem para transferir o sangue do reservatório. Substitua o sistema. Consulte <i>Remover/substituir o sistema</i> .

PROBLEMA	CAUSA	SOLUÇÃO
A transferência de sangue da bolsa de sangue para o conjunto de administração pode falhar.	O filtro do conjunto de administração pode não ter sido purgado ou está obstruído por ar.	Esprema manualmente a bolsa de sangue até o sangue começar a fluir para o conjunto.
Ocorre interferência eléctrica esporádica.	Existe ruído eléctrico.	Desligue todo o equipamento eléctrico que não esteja a ser utilizado no bloco operatório.  Coloque o equipamento eléctrico noutra local; aumente a distância entre os equipamentos.  Ligue o equipamento do bloco operatório a tomadas diferentes da sala.

## Especificações

<b>Modelo:</b>	Sistema de conservação de sangue CBCII ConstaVac (CBCII ConstaVac Blood Conservation System)	
<b>REF:</b>	Série 0225-XXX-XXX	
<b>Marcação CE:</b>	 <b>0459</b>	Apenas REF 0225-028-000E e REF 0225-028-626
<b>Dimensões:</b>	Altura: 229 mm Largura: 125 mm Profundidade: 165 mm	
<b>Massa:</b>	1,1 kg	
<b>Volume:</b>	Reservatório: 800 ml + 10 ml Bolsa de sangue: 800 ml + 30 ml	
<b>Tubo de evacuação:</b>	183 cm de comprimento	
<b>Filtros:</b>	Pré-filtro curto: 200 µm Filtro de ar: 0,45 µm	
<b>Definições do nível de vácuo:</b>	Baixo: I 25 mmHg [0,5 psi] Médio: II 50 mmHg [1,0 psi] Alto: III < 100 mmHg [< 1,9 psi]	
<b>Fonte de alimentação:</b>	Alimentação interna de 3,0 V ---, duas pilhas AA alcalinas instaladas Duração: > 24 horas a vácuo elevado (nível III no botão de controlo do vácuo)	
<b>Protecção contra entrada (IP):</b>	IPX0	
<b>Tipo de equipamento:</b>		Componente aplicado do tipo BF

**NOTA:** O sistema CBCII é, na sua totalidade, um componente aplicado conforme definido pelo fabricante de acordo com as normas referidas em *Certificação da segurança do produto* na secção *Especificações*.

## Especificações (continuação)

Certificação da segurança do produto:



Canadian Standards Association (CSA) International

C US

**Canadian Standards Association (CSA)**

CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety*

**Underwriters Laboratories (UL)**

UL 60601-1, *Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Safety – First Edition; Revisions through and including April 26, 2006*

Apenas para a  
REF 0225-028-000E e  
REF 0225-028-626:

**International Electrotechnical Commission (IEC)**

IEC 60601-1:2005, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* Corrigendum 1 (2006); Corrigendum 2 (2007)

IEC 60601-1:1988, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General*

*Requirements for Safety – Second Edition; Amendment 1 (1991); Amendment 2 (1995); Corrigendum 1 (1995)*

**Canadian Standards Association (CSA)**

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*

**American National Standards Institute (ANSI)/Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)**

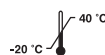
ANSI/AAMI ES60601-1:2005, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* Consolidated Reprint (2009); Amendment 2 (2010)

**European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)**

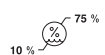
EN 60601-1:2006, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* IEC Corrigendum 1 (2006); IEC Corrigendum 2 (2007); CENELEC Corrigendum (2010); CENELEC Amendment A11 (2011)

### Condições ambientais:

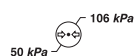
Limites de temperatura:



Limites de humidade:



Limites de pressão atmosférica:



### Funcionamento

### Armazenamento e transporte

## Especificações


### Declaração do fabricante e orientações — emissões electromagnéticas

O sistema de conservação de sangue CBCII ConstaVac da série REF 0225-XXX-XXX destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do sistema de conservação de sangue CBCII ConstaVac da série REF 0225-XXX-XXX deverá garantir que é utilizado em tal ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético — orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O sistema de conservação de sangue CBCII ConstaVac da série REF 0225-XXX-XXX utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Assim, as emissões de RF são muito baixas, não sendo provável que causem qualquer interferência em equipamento electrónico próximo.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O sistema de conservação de sangue CBCII ConstaVac da série REF 0225-XXX-XXX é adequado para a utilização em todo o tipo de instalações, incluindo habitações e locais ligados directamente à rede eléctrica pública de baixa tensão que fornece energia a edifícios de habitação.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	Não aplicável
Flutuações da tensão/ emissões oscilantes IEC 61000-3-3	Não aplicável	Não aplicável

### Declaração do fabricante e orientações — imunidade electromagnética

O sistema de conservação de sangue CBCII ConstaVac da série REF 0225-XXX-XXX destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do sistema de conservação de sangue CBCII ConstaVac da série REF 0225-XXX-XXX deverá garantir que é utilizado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético — orientações
RF por condução IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Não aplicável	Não devem ser utilizados equipamentos de comunicações de RF móveis e portáteis a uma distância de qualquer parte do sistema de conservação de sangue CBCII ConstaVac da série REF 0225-XXX-XXX, incluindo os cabos, inferior à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.  Distância de separação recomendada  $d = [3,5/\sqrt{P}] \sqrt{P}$  $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz  $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
RF por radiação IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	E m que $P$ é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e $d$ é a distância de separação recomendada em metros (m)  Pode ocorrer interferência na proximidade de equipamento marcado com o seguinte símbolo:    (Radiação electromagnética não ionizante)

NOTA: 1: A 80 MHz e 800 MHz aplica-se o intervalo de frequência mais elevado.

NOTA: 2: Estas orientações poderão não se aplicar a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.



## Especificações (continuação)

Declaração do fabricante e orientações — imunidade electromagnética			
O sistema de conservação de sangue CBCII ConstaVac da série REF 0225-XXX-XXX destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do sistema de conservação de sangue CBCII ConstaVac da série REF 0225-XXX-XXX deverá garantir que é utilizado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético — orientações
Descarga electrostática (ESD)  IEC 61000-4-2	±6 kV contacto  ±8 kV ar	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV contacto  ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV ar	O chão deve ser de madeira, cimento ou mosaico de cerâmica. Se o chão estiver coberto por material sintético, a humidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30%.
Corrente eléctrica transitória rápida/explosão  IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de fornecimento de energia  ±1 kV para linhas de entrada/saída	Não aplicável	Não aplicável
Sobretensão  IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial  ±2 kV modo comum	Não aplicável	Não aplicável
Campo magnético da frequência da fonte de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência da fonte de energia devem situar-se em níveis característicos de ambientes comerciais ou hospitalares normais.
Quebras de tensão, curtas interrupções e variações de tensão em linhas de entrada para fornecimento de energia  IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (queda de >95% na $U_T$ ) para 0,5 ciclos  40% $U_T$ (queda de 60% na $U_T$ ) para 5 ciclos  70% $U_T$ (queda de 30% na $U_T$ ) para 25 ciclos  <5% $U_T$ (queda de >95% $U_T$ ) para 5 segundos	Não aplicável	Não aplicável

NOTA:  $U_T$  é a tensão da corrente alternada antes da aplicação do nível de teste.

## Especificações

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis e o sistema de conservação de sangue CBCII ConstaVac da série REF 0225-XXX-XXX			
O sistema de conservação de Sangue CBCII ConstaVac da série REF 0225-XXX-XXX destina-se a ser utilizado em ambientes electromagnéticos nos quais é possível controlar perturbações provocadas por radiação de RF. O cliente ou o utilizador do sistema de conservação de sangue CBCII ConstaVac da série REF 0225-XXX-XXX pode ajudar a prevenir a interferência electromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicações de RF (transmissores) portáteis e móveis e o sistema de conservação de sangue CBCII ConstaVac da série REF 0225-XXX-XXX conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima dos equipamentos de comunicações.			
Potência de saída máxima nominal do transmissor  W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor  m		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d=[3,5/\sqrt{P}] \sqrt{P}$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=2,3\sqrt{P}$
0,01	Não aplicável	0,12	0,23
0,1	Não aplicável	0,38	0,73
1	Não aplicável	1,2	2,3
10	Não aplicável	3,8	7,3
100	Não aplicável	12	23

No caso de transmissores que tenham uma potência de saída nominal máxima não indicada na tabela acima, a distância de separação recomendada  $d$  em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que  $P$  é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA: 1: A 80 MHz e 800 MHz aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais elevado.

NOTA: 2: Estas orientações poderão não se aplicar a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.

## Innledning

Denne håndboken med *bruksanvisninger* er den mest omfattende kilden til informasjon om trygg og effektiv bruk av produktet. Denne håndboken kan brukes av instruktører på stedet, leger, sykepleiere, kirurgiske teknologer og biomedisinske utstyrsteknikere. Ta vare på og bruk denne referansehåndboken i løpet av produktets levetid.

De følgende konvensjonene brukes i denne håndboken:

- En **ADVARSEL** markerer et sikkerhetsrelatert anliggende. Følg ALLTID denne informasjonen for å unngå personskade på pasient og/eller helsepersonale.
- En **FORSIKTIGHETSREGEL** markerer anliggende angående produktets pålitelighet. Følg ALLTID denne informasjonen for å unngå skade på produktet.
- En **MERKNAD** supplerer og/eller forklarer prosedyrelatert informasjon.

Hvis du ønsker mer informasjon, spesielt sikkerhetsinformasjon, eller hvis du behøver opplæring på stedet, skal du kontakte din 3T Medical-salgrepresentant eller ringe 3T Medicals kundeservice. Utenfor USA bes du kontakte din lokale 3T Medical-forhandler.

Varemerker som ikke tilhører 3T Medical Systems, Inc., tilhører sine respektive eiere.

## Indikasjoner for bruk

CBCII er et lukket blodoppsamlingsystem som brukes til postoperativ tapping, filtrering og reinfusjon av autologt blod.

## Kontraindikasjoner

- Unormal nyre- og/eller leverfunksjon
- Maligne lesjoner
- Kontaminasjon/sepsis
- Væsker som ikke er egnet for reinfusjon
- Fostervann
- Galle
- Hemostatika
- Kraftig hemolyse
- Koagulasjonsforstyrrelser
- Mulighet for luftemboli, mikroemboli, fettemboli

## Beskrivelse

Det sterile CBCII ConstaVac blodkonserveringssystemet (CBCII ConstaVac Blood Conservation System) er et engangssett til bruk på én pasient. Hvert sett inneholder vanligvis følgende komponenter:

- 1 CBCII-system
- Forskjellige sårdrentyper, hurtigfrakoblingssett og/eller annet tilbehør

**MERKNAD:** Kontakt din 3T Medical-salgrepresentant for å få en komplett liste over informasjon om annet tilbehør. Utenfor USA bes du kontakte din lokale 3T Medical-forhandler.

## Sikkerhet for bruker/pasient



### ADVARSLER:

- Før du benytter denne komponenten eller andre komponenter som er kompatible med dette systemet, må du ha lest og forstått anvisningene som følger med hver enkelt komponent. Vær spesielt oppmerksom på ADVARSEL-informasjonen. Gjør deg kjent med systemets komponenter før det tas i bruk.
- Dette utstyret må kun brukes av helsepersonell med opplæring og erfaring.
- Helsepersonellet som utfører enhver prosedyre, er ansvarlige for å fastslå hvor egnet dette utstyret er, og hvilken spesifikk teknikk som skal brukes på hver pasient. 3T Medical, som produsent, anbefaler ikke kirurgisk prosedyre eller teknikk.
- CBCII-systemet skal spesifikt brukes til postoperativ reinfusjon av autologt blod, ikke allogent blod. Hvis det oppstår komplikasjoner, brukes egnede kliniske metoder til å overvåke koagulasjonsfaktorer som er relatert til reinfusjon av autologt blod.
- Inspiser alle komponenter for tegn på skade når utstyret mottas, og deretter før det skal brukes. IKKE bruk komponenter som har tegn på skade.
- Bruk bare systemkomponenter og tilbehør som er godkjent av 3T Medical, om ikke annet er angitt. Bruk av annet elektronisk utstyr kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetiske immunitet i systemet.
- Systemkomponenter eller tilbehør **MÅ IKKE** modifiseres.
- IKKE utfør service på dette utstyret.
- Ta spesielle forholdsregler i forbindelse med elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) når du bruker elektromedisinsk utstyr av denne typen. Systemet skal installeres og brukes i henhold til EMC-informasjonen i denne håndboken. Bærbart og mobil RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke funksjonaliteten til dette systemet.



### ADVARSLER:











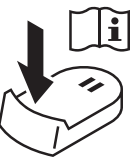

- IKKE bruk dette utstyret på områder der brennbare anestesimidler eller brannfarlige midler er blandet med luft, oksygen eller nitrogenoksid.
- Ved første mottak og før bruk skal pakken inspiseres med henblikk på skade, og det må bekreftes at den sterile barrieren ikke er brutt. IKKE bruk noe utstyr hvis det finnes synlig skade eller hvis den sterile barrieren er brutt.
- IKKE bruk utstyret etter utløpsdatoen trykt på pakken. Utstyret er kanskje ikke trygt eller effektivt etter utløpsdatoen.
- Bare til bruk på én pasient.
- Denne anordningen skal IKKE brukes på nytt, bearbeides for gjenbruk eller pakkes inn på nytt. Denne anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Denne anordningen tåler kanskje ikke kjemisk sterilisering, kjemisk dampsterilisering eller sterilisering med høy temperatur for gjenbruk. Anordningens design kan gjøre den vanskelig å rengjøre. Gjenbruk kan føre til alvorlig fare for kontaminasjon og føre til funksjonsfeil. Viktig produktinformasjon kan gå tapt hvis anordningen pakkes inn på nytt. Manglende overholdelse kan føre til infeksjon eller kryssinfeksjon og resultere i skade på pasient og/eller helsepersonell.
- Skal kasseres på hensiktsmessig måte.
- Følg ALLTID gjeldende lokale bestemmelser om forebygging av overføring av blodbårne infeksjoner ved håndtering av blodrelaterte produkter.
- Hold ALLTID systemet vertikalt under bruk. IKKE snu systemet på siden eller opp-ned. Hvis dette ikke følges, kan det føre til at luftfilteret tilstoppes og hindrer overføring av blod fra systemet.

## Bildetekst

Figur	Bildetekst
<b>A</b>	Funksjoner 1 - Y-kobling 2 - Leurkobling 3 - Hette 4 - Beholderetikett 5 - Drenhendel 6 - Vakuumregulator 7 - Vakuumindikator 8 - Festeklemme 9 - Sikkerhetsstropp 10 - Oppsamlingsbeholder (beholder) 11 - Vakuumslange 12 - Beholder-/blodposeslange 13 - Glideklemme 14 - Blodpose (reinfusjonspose)
<b>B</b>	Klargjøre/installere systemet
<b>C</b>	Tappe blod ved hjelp av vakuum
<b>D</b>	Overføre/reinfusere tappet blod
<b>E</b>	Tappe/kassere blod – ingen reinfusjon (valgfritt)
<b>F</b>	Fjerne/skifte ut systemet (valgfritt)

## Symbolforklaring

Symbolene som befinner seg på utstyret og/eller merkingen, er definert i dette avsnittet eller i *symbolforklaringen*. Se *symbolforklaringen* som fulgte med utstyret.

			
Av	Lavt vakuum	Middels vakuum	Høyt vakuum
			
Se håndboken/ heftet med bruksanvisninger	Generelt advarselssymbol	Se bruksanvisningen	IKKE bruk på nytt
			
Likestrøm (DC)	Sterilisert med stråling	Trykk helt ned for å drenere Se bruksanvisningen	Skal stå vertikalt under bruk

## Instruksjoner

### Klargjøre/installere systemet – Se figur B



**ADVARSEL:** Før du benytter denne komponenten eller andre komponenter som er kompatible med dette systemet, må du ha lest og forstått anvisningene som følger med hver enkelt komponent. Vær spesielt oppmerksom på ADVARSEL-informasjonen. Gjør deg kjent med systemets komponenter før det tas i bruk. Se avsnittet *Sikkerhet for bruker/pasient*.

**FORSIKTIG:** Utstyret skal ALLTID brukes i miljø som oppfyller de angitte betingelsesverdiene, i hele sin brukstid. Se avsnittet *Spesifikasjoner*.

#### MERKNADER:

- Hele CBCII-anordningen er en pasientnær del som definert av produsenten i henhold til standardene oppført under *Sikkerhetssertifisering for produktet* i avsnittet *Spesifikasjoner*.
- Pakningen inneholder blodkonserveringsystemet og valgfritt tilbehør, inkludert sårdren.
- For å hindre overføring av blod fra sårstedet til systemet bør det blå omslaget rundt systemet sitte på.
- Det blå sterile omslaget må fjernes og kasseres på forskriftsmessig måte etter bruk.



#### ADVARSLER:

- Beskyttelsesomslaget på trokaren må fjernes med forsiktighet.
- Følg ALLTID gjeldende lokale bestemmelser om biologisk farlig avfall ved håndtering og kassering av skarpe gjenstander og medisinsk engangsutstyr.

1. Bruk en trokar eller nål og plasser sårdrenet i sårstedet i henhold til sykehusets protokoll.
2. Ta vakuumslangen med Y-koblingen ut av det sterile blå omslaget. Kutt Y-koblingen ved riktig overgangsstykke.

**MERKNAD:** Hvert overgangsstykke på Y-koblingen tilsvarer en spesifikk diameter på sårdrenasjeslangen.



**ADVARSEL:** Sørg for at alle koblinger er lufttette. Tappet blod må IKKE reinfuseres hvis det er bobler i beholderen eller vakuumslangen. Ved luftlekkasje er reinfusjon av blod kontraindisert.

**FORSIKTIG:** Hvis bensement er i herdet tilstand, må såret irrigeres for å fjerne overskytende sement. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til tilstopping av systemet.

3. Plasser sårdrenasjeslangen i Y-koblingen. Sørg for at hver tilkobling er steril og lufttett.

#### MERKNADER:

- Det anbefales å bruke kirurgisk tape på tilkoblingen mellom Y-koblingen og sårdrenasjeslangen.
- Hvis en turnikee brukes, må du vente i 15 minutter etter at turnikeen er løst før du slår på blodkonserveringsystemet. Venting vil hjelpe med å eliminere okklusjon på drenasjestedene av nærliggende vev som kan forhindre flyt av blod til systemet.
- Systemet skal til enhver tid stå vertikalt.



**ADVARSEL:** Hold ALLTID systemet vertikalt under bruk. IKKE snu systemet på siden eller opp-ned. Hvis dette ikke følges, kan det føre til at luftfilteret tilstoppes og hindrer overføring av blod fra systemet.

4. Plasser systemet vertikalt i nærheten av pasienten.

## Instruksjoner

### Tappe blod ved hjelp av vakuu – Se figur C



**ADVARSEL:** Før du benytter denne komponenten eller andre komponenter som er kompatible med dette systemet, må du ha lest og forstått anvisningene som følger med hver enkelt komponent. Vær spesielt oppmerksom på ADVARSEL-informasjonen. Gjør deg kjent med systemets komponenter før det tas i bruk. Se avsnittet *Sikkerhet for bruker/pasient*.

#### FORSIKTIGHETSREGLER:

- Når pasienten skal flyttes sammen med systemet, må systemet være sikret og beskyttet mot fysisk skade. Beholderen skal være vendt mot pasienten.
  - Tøm beholderen før pasienten flyttes. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til tilstopping av luftfilteret.
1. Hvis pasienten skal flyttes sammen med systemet, festes systemet i sengens fotende eller sidegrind. Bruk sikkerhetsstroppen og den justerbare festeklemmen til å feste systemet til sengen før transport.
  2. Sett vakuuregulatoren på innstillingen I (LAV). Se *Spesifikasjoner* angående verdier for vakuumnivå. Hvis systemet ikke fungerer, se avsnittet *Feilsøking*.
  3. Kontroller at vakuuindikatoren inverteres. Hvis indikatoren ikke inverteres, se avsnittet *Feilsøking*.
  4. Registrer patient name (pasientens navn), start time (starttid) og volumnivået på etiketten på beholderen. Tapp blodet ved den LAVE vakuuminstillingen i minst 10 minutter.
  5. Etter 10 minutter settes vakuuregulatoren på en innstilling som er foreskrevet av legen.

**MERKNAD:** For å sikre nøyaktig vakuumnivåinnstilling må systemet plasseres i flukt med sårstedet. For hver 30 cm systemet heves over sårstedet reduseres vakuumnivået med 25,85 mmHg [0,5 psi].

6. Kontroller volumet i beholderen og blodtappingraten direkte fra beholderen. Hvis blodtappingen er minimal, blodet ikke tappes eller det dannes koagel i beholderen, se avsnittet *Feilsøking*.



**ADVARSEL:** Volumet i beholderen og blodtappingraten må ALLTID overvåkes. Hvis ikke, kan det føre til for stort blodtap uten at man merker det.

**MERKNAD:** Fjern ikke båndet på blodposen før det er klart for overføring av det tappede blodet.

7. For å stoppe tappingen av blod og avslutte bruk av systemet, sett vakuuregulatoren på innstillingen O (AV).

## Instruksjoner

### Overføre/reinfusere tappet blod – Se figur D



**ADVARSEL:** Før du benytter denne komponenten eller andre komponenter som er kompatible med dette systemet, må du ha lest og forstått anvisningene som følger med hver enkelt komponent. Vær spesielt oppmerksom på ADVARSEL-informasjonen. Gjør deg kjent med systemets komponenter før det tas i bruk. Se avsnittet *Sikkerhet for bruker/pasient*.

#### MERKNADER:

- Overføring og reinfusjon av tappet blod skal gjøres etter tapping av 400 ml blod, eller etter fire timers blodtapping (det som inntreffer først).
  - Det anbefales å plassere blodposen cirka 30 cm under beholderen for å forbedre blodoverføringen til blodposen.
1. Fjern båndet rundt blodposen og slangen. Plasser blodposen cirka 30 cm under beholderen.
  2. Hold blodposens slange slik at den danner en halv sløyfe.



**ADVARSEL:** IKKE løft hendelen. Hvis dette ikke følges, kan produktet bli skadet og hindre vellykket overføring eller reinfusjon av blod til pasienten.

3. Press hendelen helt ned og hold den.
4. Når beholderen er full og blodoverføringen starter, må slangen henge fritt og rett.

#### MERKNADER:

- Selv om systemet ikke krever en minimumsmengde med blod for reinfusjon, kan det hende at mindre enn 70 ml av tappet blod ikke overføres til blodposen.
  - Hvis det er tappet mindre enn 100 ml blod i løpet av fire timer, skal systemet kastes eller bare brukes for drenering.
  - “Pumping” av hendelen kan være en hjelp for å starte blodoverføringen.
  - Hvis du holder hendelen nede og “knar” slangen mellom beholderen og posen, kan det resterende blodet bli tvinget inn i posen.
5. Når blodoverføringen er ferdig og beholderen er tom, slipper du hendelen. Hvis ikke blodet overføres, se avsnittet *Feilsøking*.

**MERKNAD:** Den resterende væsken i beholderen kan inneholde fett, som ikke må reinfuseres.

6. Bruk glideklemmen og lukk slangen så nær blodposen som mulig for å hindre beholdervakuu i å konkurrere med gravitasjonsdreneringen for reinfusjonen.



#### ADVARSLER:

- Bruksanvisningen som følger med blodadministreringskitet og filteret, må leses og forstås før bruk. Kontroller ALLTID at den initiale utluftingen og primingen av settet utføres forskriftsmessig.
  - Topiske hemostatemedler, sårirrigasjonsmidler eller antibiotika som ikke er lisensiert for parenteral bruk, må IKKE reinfuseres.
  - Det tappede blodet må IKKE reinfuseres hvis flytende metylmetakrylat er til stede.
  - Ved behov plasseres blodposen høyere for å øke reinfusjonsraten. Bruk IKKE mekanisk utstyr til å øke reinfusjonsraten. Hvis ikke dette overholdes, kan det føre til økt risiko for luftemboli.
  - Bland IKKE tappet blod med medikamenter.
  - IKKE tilsett et medikament i en etablert infusjonslinje.
  - Hvis blodposen brukes til oppbevaring av tappet blod, må du kontrollere at posen er riktig merket for å hindre utilsikket reinfusjon.
7. Reinfuser det tappede blodet. Hvis det tappede blodet ikke reinfuseres fra blodposen til administreringskitet, se avsnittet *Feilsøking*.

#### MERKNADER:

- Reinfuser det tappede blodet ved hjelp av et 20 eller 40 µm mikroaggregatfilter og blodadministreringskit.
  - Reinfuser i henhold til standard sykehusprotokoll.
8. Gjenta prosessen hvis ytterligere reinfusjon er nødvendig, eller ta blodkonserveringssystemet ut av bruk i henhold til standard sykehusprotokoll.

**MERKNAD:** Systemet forblir et lukket system etter hver reinfusjon hvis bruksanvisningen følges nøyaktig.



#### ADVARSLER:

- Fjern sårdrenet fra sårstedet med forsiktighet.
  - Følg ALLTID gjeldende lokale bestemmelser om biologisk farlig avfall ved håndtering og kassering av skarpe gjenstander og medisinsk engangsutstyr.
9. Fjern blodkonserveringssystemet og tilbehør fra pasienten. Kasser alle skarpe gjenstander og biologisk farlig avfall forskriftsmessig. Se avsnittet *Avhending/resirkulering*.

## Instruksjoner

### Tappe/kassere blod – ingen reinfusjon (valgfritt)



**ADVARSEL:** Før du benytter denne komponenten eller andre komponenter som er kompatible med dette systemet, må du ha lest og forstått anvisningene som følger med hver enkelt komponent. Vær spesielt oppmerksom på ADVARSEL-informasjonen. Gjør deg kjent med systemets komponenter før det tas i bruk. Se avsnittet *Sikkerhet for bruker/pasient*.

#### MERKNADER:

- Systemet kan brukes til å tappe, overføre og kassere blod i en blodpose én gang. Systemet kan imidlertid fremdeles brukes som en sårdrenasjeholder. Ingen reinfusjon er mulig.
- Alternativt kan blodposen fjernes og kasseres før bruk. Systemet kan da kun brukes til å tappe blod. Ingen reinfusjon er mulig.
- Det tappede blodet må ALLTID måles og overvåkes direkte fra beholderen.

#### AVHENDING AV BLOD MED BLODPOSE

##### Initial bruk av systemet

- Klargjøre og installere systemet. Se *Klargjøre/installere systemet*.
- Tapp blod i systemet. Se *Tappe blod ved hjelp av vakuu*.
- Overfør det tappede blodet til blodposen. Se *Overføre/reinfusere tappet blod*.

##### Fjerne blodposen – Se figur E

- Bruk glideklemmen til å lukke slangen så nært beholderen som mulig.
- Kutt blodposeslangen cirka 5 cm fra beholderen. Bruk hetten til å lukke slangen.
- Kasser den blodfylte posen og slangen forskriftsmessig i henhold til standard sykehusprotokoll.

##### Siste bruk av systemet

- Tapp mer blod i systemet etter behov. Se *Tappe blod ved hjelp av vakuu*.
- For å tømme beholderen plasserer du en separat blodtappingsbeholder under beholderslangen, fjerner hetten og bruker glideklemmen til å åpne og deretter lukke slangen. Sett på plass hetten.
- Kasser det tappede blodet forskriftsmessig i henhold til standard sykehusprotokoll.



#### ADVARSLER:

- Fjern sårdrenet fra sårstedet med forsiktighet.
- Følg ALLTID gjeldende lokale bestemmelser om biologisk farlig avfall ved håndtering og kassering av skarpe gjenstander og medisinsk engangsutstyr.
- Ta systemet ut av bruk i henhold til standard sykehusprotokoll. Fjern sårdrenet/sårdrenene, slangen og systemet fra pasienten. Kasser alle skarpe gjenstander og biologisk farlig avfall forskriftsmessig. Se avsnittet *Avhending/resirkulering*.

#### AVHENDING AV BLOD UTEN BLODPOSE

##### Fjerne blodposen – Se figur E

- Bruk glideklemmen til å lukke slangen så nært beholderen som mulig.
- Kutt blodposeslangen cirka 5 cm fra beholderen. Bruk hetten og lukk slangen.
- Kasser den tomme blodposen og slangen forskriftsmessig.

##### Bruke systemet

- Klargjøre og installere systemet. Se *Klargjøre/installere systemet*.
- Tapp blod i systemet. Se *Tappe blod ved hjelp av vakuu*.
- For å tømme beholderen plasserer du en beholder til oppsamling av blodet under beholderslangen, fjerner hetten og bruker glideklemmen til å åpne og lukke slangen. Sett eventuelt på plass hetten.
- Kasser det tappede blodet forskriftsmessig i henhold til standard sykehusprotokoll.



#### ADVARSLER:

- Fjern sårdrenet fra sårstedet med forsiktighet.
- Følg ALLTID gjeldende lokale bestemmelser om biologisk farlig avfall ved håndtering og kassering av skarpe gjenstander og medisinsk engangsutstyr.
- Ta systemet ut av bruk i henhold til standard sykehusprotokoll. Fjern sårdrenet/sårdrenene, slangen og systemet fra pasienten. Kasser alle skarpe gjenstander og biologisk farlig avfall forskriftsmessig. Se avsnittet *Avhending/resirkulering*.

## Instruksjoner

### Fjerne/skifte ut systemet (valgfritt) – Se figur F



**ADVARSEL:** Før du benytter denne komponenten eller andre komponenter som er kompatible med dette systemet, må du ha lest og forstått anvisningene som følger med hver enkelt komponent. Vær spesielt oppmerksom på ADVARSEL-informasjonen. Gjør deg kjent med systemets komponenter før det tas i bruk. Se avsnittet *Sikkerhet for bruker/pasient*.

- Bruk glideklemmene til å lukke vakuumslangen.
- Koble fra og trekk ut luerkoblingen.
- Fjern og kasser det gamle systemet forskriftsmessig som biologisk farlig avfall.
- Få tak i et nytt system. Koble vakuumslangen med Y-koblingen fra det nye systemet, og kasser slangen forskriftsmessig.
- Koble det nye systemet til vakuumslangen som er festet til pasienten, ved hjelp av luerkoblingen.
- Sett vakuumregulatoren på en innstilling som er foreskrevet av legen.
- Bruk glideklemmen(e) til å åpne vakuumslangen.

## Avhending/resirkulering



#### ADVARSLER:

- Følg ALLTID gjeldende lokale bestemmelser om biologisk farlig avfall ved håndtering og kassering av skarpe gjenstander og medisinsk engangsutstyr.
- Håndtering av biologisk farlig avfall er potensielt farlig. Følg ALLTID gjeldende lokalt regelverk for biologisk farlig avfall for sikker håndtering og avhending av kirurgisk avfall.
- Følg ALLTID gjeldende lokale anbefalinger og/eller bestemmelser vedrørende miljøvern og risikoene forbundet med resirkulering eller avhending av utstyret på slutten av levetiden.
- Dekontaminer ALLTID en medisinsk anordning eksponert for smittestoff før den sendes til et avfallsbehandlingsanlegg. Hvis det ikke er mulig å dekontaminere anordningen, MÅ IKKE batteriene fjernes fra anordningen.



For å følge batteridirektiv 2006/66/EF har denne anordningen blitt konstruert slik at avfallsmottaket kan fjerne batteriene på en trygg måte ved fullført levetid. Hvis dekontaminering ikke er mulig, tillater batteridirektiv 2006/66/EF og reglene for medlemslandene at små mengder bærbare batterier avhendes på søppelfylling og til forbrenning.



For å oppfylle EU-direktivet om elektrisk og elektronisk avfall (WEEE), 2012/19/EU, må dette produktet ALLTID leveres inn separat for resirkulering. IKKE avhend dette produktet som usortert, kommunalt avfall. Kontakt nærmeste forhandler for informasjon om avhending.

## Oppbevaring og håndtering

**FORSIKTIG:** Utstyret skal ALLTID oppbevares i miljø som oppfyller de angitte betingelsesverdiene, i hele sin brukstid. Se avsnittet *Spesifikasjoner*.


For å sikre utstyrets levetid, ytelse og sikkerhet anbefales det å bruke den opprinnelige emballasjen når utstyret oppbevares eller transporteres.

## Feilsøking





**ADVARSEL:** IKKE utfør service på dette utstyret, med mindre annet er spesifisert.

**MERKNAD:** Hvis du trenger service, ta kontakt med din 3T Medical-salgrepresentant eller ring 3T Medicals kundeservice. Utenfor USA bes du kontakte din lokale 3T Medical-forhandler.

PROBLEM	ÅRSAK	LØSNING
Systemet fungerer ikke slik det skal.	Det kan være en vakuumlås i beholderen.	Trykk på og hold nede hendelen, eller koble fra luerkoblingen for å slippe ut vakuuemet.
	Systemet er skadet.	Skift ut systemet ved behov. Se <i>Fjerne/skifte ut systemet</i> .
Vakuuindikatoren inverteres ikke.	Vakuuregulatoren er kanskje ikke slått på.	Sett vakuuregulatoren på ønsket innstilling.
	Det kan være en luftlekkasje i systemet.	Kontroller alle koblingene. Sørg for at alle koblingene er lufttette. Kontakt lege ved mistanke om luftlekkasje. Reinfusjon er kontraindisert.
	Systemets luftfilter kan være mettet, eller systemet er skadet.	Skift ut systemet ved behov. Se <i>Fjerne/skifte ut systemet</i> .
Minimalt med blod eller intet blod tappes av systemet.	Sårdrenasjeslangen eller vakuumslangen kan være blokkert.	"Kna" slangen for å stimulere gjennomstrømmningen. Sett vakuuregulatoren på en høyere vakuuminstilling.
	Det kan være koagel i Y-koblingen.	"Kna" koaglene gjennom Y-koblingen.
	Beholderen er plassert over sårstedet.	Plasser systemet i flukt med eller under sårstedet. Sett vakuuregulatoren på en høyere vakuuminstilling.
	Det kan være en luftlekkasje i systemet.	Kontroller alle koblingene. Sørg for at alle koblingene er lufttette. Kontakt lege ved mistanke om luftlekkasje. Reinfusjon er kontraindisert.
	Sårdrenet er kanskje feil plassert.	Kontakt en lege for å plassere sårdrenet riktig.
	Systemets forfilter kan være mettet, eller systemet er skadet.	Skift ut systemet ved behov. Se <i>Fjerne/skifte ut systemet</i> .
	Det er koagel i systemets beholder.	Det ble brukt en turniké på sårstedet, og vakuuregulatoren ble slått på for raskt etter at turnikeen ble fjernet.
Det overføres ikke blod fra beholderen til blodposen.	Det kan være en vakuumlås i beholderen.	"Pump" drenhendelen eller hold den nede og "kna" slangen for å stimulere gjennomstrømmningen.
	Blodposen er plassert over systemets beholder.	Flytt blodposen cirka 30 cm under beholderen.
	Systemets luftfilter kan være mettet, eller systemet er skadet.	 <p><b>ADVARSEL:</b> Hvis en nål settes inn i vakuuindikatoren, vil ufiltrert luft komme inn i beholderen. Reinfusjon av blodet kontraindiseres.</p> <p>Sett en nål inn i vakuuindikatoren. Trykk på drenhendelen for å overføre blodet fra beholderen. Skift ut systemet. Se <i>Fjerne/skifte ut systemet</i>.</p>

PROBLEM	ÅRSAK	LØSNING
Blodet overføres ikke fra blodposen til administreringskitet.	Filteret i administreringskitet er kanskje ikke primet eller det er dannet luftlåser.	Trykk sammen blodposen manuelt til blodet begynner å strømme til settet.
Det oppstår sporadisk elektrisk interferens.	Elektrisk støy er til stede.	Slå av alt elektrisk utstyr som ikke er i bruk i operasjonsstuen. Flytt om på det elektriske utstyret. Øk avstanden mellom utstyrsdelene. Koble det elektriske utstyret i operasjonsstuen til forskjellige strømuttak i operasjonsstuen.

## Spesifikasjoner

<b>Modell:</b>	CBCII ConstaVac blodkonserveringssystem (CBCII ConstaVac Blood Conservation System)	
<b>REF:</b>	0225-XXX-XXX-serien	
<b>Europeisk samsvar:</b>	 <b>0459</b>	Kun REF 0225-028-000E og REF 0225-028-626
<b>Dimensjoner:</b>	Høyde: 229 mm Bredder: 125 mm Dybde: 165 mm	
<b>Masse:</b>	1,1 kg	
<b>Volum:</b>	Beholder: 800 ml + 10 ml Blodpose: 800 ml + 30 ml	
<b>Vakuumslange:</b>	183 cm lengde	
<b>Filtre:</b>	Kort forfilter: 200 µm Luftfilter: 0,45 µm	
<b>Vakuumnivåinnstillinger:</b>	Lav: I 25 mmHg [0,5 psi] Middels: II 50 mmHg [1,0 psi] Høy: III < 100 mmHg [< 1,9 psi]	
<b>Strømforsyning:</b>	Internt drevet 3,0 V $\overline{\text{---}}$ , to alkaliske AA-batterier installert på fabrikken Varighet: > 24 timer med høyt vakuu (nivå III på vakuuregulatoren)	
<b>Beskyttelse mot inntrengning (IP):</b>	IPX0	
<b>Utstyrstype:</b>		Pasientnær del, type BF

**MERKNAD:** Hele CBCII-anordningen er en pasientnær del som definert av produsenten i henhold til standardene oppført under *Sikkerhetssertifisering for produktet* i avsnittet *Spesifikasjoner*.

## Spesifikasjoner (fortsettelse)

Sikkerhetssertifisering for produktet:



Canadian Standards Association (CSA) International

C US

### Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety*

### Underwriters Laboratories (UL)

UL 60601-1, *Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Safety – First Edition; Revisions through and including April 26, 2006*

Bare for  
REF 0225-028-000E og  
REF 0225-028-626:

### International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-1:2005, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* Corrigendum 1 (2006); Corrigendum 2 (2007)

IEC 60601-1:1988, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety - Second Edition; Amendment 1 (1991); Amendment 2 (1995); Corrigendum 1 (1995)*

### Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*

### American National Standards Institute (ANSI)/Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)

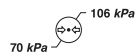
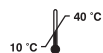
ANSI/AAMI ES60601-1:2005, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* Consolidated Reprint (2009); Amendment 2 (2010)

### European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)

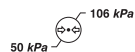
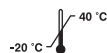
EN 60601-1:2006, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* IEC Corrigendum 1 (2006); IEC Corrigendum 2 (2007); CENELEC Corrigendum (2010); CENELEC Amendment A11 (2011)

## Miljømessige forhold:

### Drift



### Oppbevaring og transport



Temperaturbegrensning:

Fuktighetsbegrensning:

Atmosfærisk trykk-  
begrensning:

## Spesifikasjoner


### Rettledning og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling

CBCII ConstaVac-blodkonserveringssystem, REF 0225-XXX-XXX-serien skal brukes i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av CBCII ConstaVac-blodkonserveringssystem REF 0225-XXX-XXX-serien må sørge for at det brukes i et slikt miljø.

Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – rettledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	CBCII ConstaVac-blodkonserveringssystem REF 0225-XXX-XXX-serien bruker kun RF-energi til egen intern funksjon. Derfor er RF-strålingen fra produktet svært lav, og det er ikke sannsynlig at den forårsaker interferens på elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse B	CBCII ConstaVac-blodkonserveringssystemet, REF 0225-XXX-XXX-serien, kan brukes i alle typer lokaler, inkludert boliger og lokaler som er direkte tilkoblet det offentlige lavspenningsnettet som forsyner bygninger til boligformål.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Ikke relevant	Ikke relevant
Spenningsvingninger/ flimmerstråling IEC 61000-3-3	Ikke relevant	Ikke relevant

### Rettledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

CBCII ConstaVac-blodkonserveringssystem, REF 0225-XXX-XXX-serien skal brukes i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av CBCII ConstaVac-blodkonserveringssystem REF 0225-XXX-XXX-serien må sørge for at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	Testnivå i henhold til IEC 60601	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – rettledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	Ikke relevant	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr må ikke brukes nærmere noen del av CBCII ConstaVac blodkonserveringssystem REF 0225-XXX-XXX-serien, inkludert kabler, enn den anbefalte sikkerhetsavstanden som beregnes ved hjelp av ligningen som gjelder for senderens frekvens.  Anbefalt sikkerhetsavstand  $d = [3,5/V_{1}] \sqrt{P}$  $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz  $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	Der $P$ er senderens maksimale nominelle utgangseffekt i watt (W) ifølge senderens produsent, og $d$ er anbefalt sikkerhetsavstand i meter (m) Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol:    (Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling)

MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.

MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder muligens ikke i alle situasjoner. Måten elektromagnetiske bølger forplanter seg på, påvirkes av absorpsjon og tilbakestråling fra strukturer, gjenstander og mennesker.

## Spesifikasjoner (fortsettelse)

Rettledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
CBCII ConstaVac-blodkonserveringssystem, REF 0225-XXX-XXX-serien skal brukes i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av CBCII ConstaVac-blodkonserveringssystem REF 0225-XXX-XXX-serien må sørge for at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	Testnivå i henhold til IEC 60601	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – rettledning
Elektrostatisk utladning (ESD)  IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt  ±8 kV luft	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV kontakt  ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV luft	Gulvene bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, må den relative fuktigheten være minst 30 %.
Elektriske raske transienter/spenningsstøt  IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger  ±1 kV for inngangs-/ utgangslinjer	Ikke relevant	Ikke relevant
Spenningsvingning  IEC 61000-4-5	±1 kV differensialmodus  ±2 kV fellesmodus	Ikke relevant	Ikke relevant
Nettfrekvensens (50/60Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Nettfrekvensens magnetfelt må være på et nivå som er karakteristisk for vanlige kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.
Kortvarige spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner i inngående strømforsyningsledninger  IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ ) i 0,5 sykluser  40 % $U_T$ (60 % fall i $U_T$ ) i 5 sykluser  70 % $U_T$ (30 % fall i $U_T$ ) i 25 sykluser  <5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ ) i 5 sekunder	Ikke relevant	Ikke relevant
MERKNAD: $U_T$ er vekselstrømsspenningen før anvendelse av testnivået.			

## Spesifikasjoner

Anbefalt sikkerhetsavstand mellom bærbart og mobil RF-kommunikasjonsutstyr, og CBCII ConstaVac blodkonserveringssystem REF 0225-XXX-XXX-serien			
CBCII ConstaVac blodkonserveringssystem, REF 0225-XXX-XXX-serien skal brukes i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av CBCII ConstaVac blodkonserveringssystem, REF 0225-XXX-XXX-serien, kan bidra til å hindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobil RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og CBCII ConstaVac blodkonserveringssystem REF 0225-XXX-XXX-serien, som anbefalt nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.			
Beregnet maksimal utgangseffekt for sender  W	Sikkerhetsavstand i henhold til senderens frekvens  m		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,5 GHz
	$d=[3,5/\sqrt{P}]$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=2,3\sqrt{P}$
0,01	Ikke relevant	0,12	0,23
0,1	Ikke relevant	0,38	0,73
1	Ikke relevant	1,2	2,3
10	Ikke relevant	3,8	7,3
100	Ikke relevant	12	23
For sendere med en beregnet maksimal utgangseffekt som ikke angis ovenfor, kan anbefalt fysisk avstand $d$ i meter (m) anslås ved å bruke den ligningen som gjelder for senderens frekvens, der $P$ er senderens maksimale nominelle utgangseffekt i watt (W) ifølge senderens produsent.			
MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder sikkerhetsavstanden for det høyeste frekvensområdet.			
MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder muligens ikke i alle situasjoner. Måten elektromagnetiske bølger forplanter seg på, påvirkes av absorpsjon og tilbakestråling fra strukturer, gjenstander og mennesker.			



## Wstęp

Niniejsza *Instrukcja użycia* jest najbardziej wyczerpującym źródłem informacji dotyczących bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu. Instrukcja ta może być stosowana przez instruktorów szkolenia podczas pracy, lekarzy, pielęgniarki, techników chirurgicznych i techników sprzętu biomedycznego. Instrukcję należy zachować i sprawdzać zawarte w niej informacje podczas okresu użytkowania produktu.

W tej instrukcji stosowane są następujące konwencje:

- **OSTRZEŻENIE** sygnalizuje kwestię związaną z bezpieczeństwem. **ZAWSZE** należy przestrzegać tych informacji, aby zapobiec powstaniu obrażeń u pacjenta i/lub u personelu medycznego.
- **PRZESTROGA** sygnalizuje kwestię związaną z niezawodnością produktu. **ZAWSZE** należy przestrzegać tych informacji, aby zapobiec uszkodzeniu produktu.
- **UWAGA** uzupełnia i/lub wyjaśnia informacje dotyczące zabiegu.

Jeśli wymagane są dodatkowe informacje, szczególnie informacje dotyczące bezpieczeństwa lub szkolenia podczas pracy, należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy 3T Medical lub zadzwonić do Działu Obsługi Klienta firmy 3T Medical. Poza Stanami Zjednoczonymi należy się skontaktować z najbliższą filią firmy 3T Medical.

Znaki towarowe nie należące do 3T Medical Systems, Inc. należą do ich odpowiednich właścicieli.

## Wskazania do użycia

System CBCII jest zamkniętym systemem do odzyskiwania krwi pacjenta stosowanym po operacji do gromadzenia, filtrowania i ponownego wlewu (reinfuzji) krwi autologicznej.

## Przeciwwskazania

- Nieprawidłowa czynność nerek i/lub wątroby
- Zmiany o charakterze złośliwym
- Skażenie/posocznica
- Płyny nie nadające się do ponownego wlewu
- Płyn owodniowy
- Żółć
- Środki hemostatyczne
- Nadmierna hemoliza
- Zaburzenia krzepnięcia
- Możliwość wystąpienia zatoru powietrznego, mikrozatoru, zatoru tłuszczowego

## Opis

Sterylny system oszczędzania krwi CBCII ConstaVac (CBCII ConstaVac Blood Conservation System) jest jednorazowym zestawem, przeznaczonym do użycia u jednego pacjenta. Każdy zestaw normalnie zawiera następujące elementy:

- 1 system CBCII
- Różne rodzaje drenów do ran, zestawy szybkofłaczek i/lub inne akcesoria

**UWAGA:** Aby uzyskać pełną listę informacji na temat akcesoriów, należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy 3T Medical. Poza Stanami Zjednoczonymi należy się skontaktować z najbliższą filią firmy 3T Medical.

## Bezpieczeństwo użytkownika i pacjenta



### OSTRZEŻENIA:

- Przed użyciem elementów systemu oraz elementów zgodnych z systemem należy przeczytać i zrozumieć instrukcje obsługi. Należy zwrócić szczególną uwagę na informacje oznaczone jako OSTRZEŻENIE. Przed użyciem należy się zapoznać z elementami systemu.
- Ten sprzęt powinien być używany wyłącznie przez przeszkolony i doświadczony personel medyczny.
- W przypadku każdego pacjenta za określenie stosowności użycia niniejszego urządzenia i właściwej techniki odpowiedzialny jest lekarz przeprowadzający dany zabieg. Firma 3T Medical, jako producent, nie zaleca żadnych procedur ani technik chirurgicznych.
- System CBCII służy wyłącznie do reinfuzji krwi autologicznej po operacji, a nie krwi allogenicznej. Jeśli pojawią się powikłania, należy wdrożyć właściwe postępowanie kliniczne w celu monitorowania profilu krzepnięcia w związku z reinfuzją krwi autologicznej.
- Zaraz po otrzymaniu i przed użyciem należy sprawdzić każdy element pod kątem uszkodzeń. **NIE WOLNO** używać żadnego z elementów, jeśli widoczne są uszkodzenia.
- Należy stosować wyłącznie elementy systemu i akcesoria zatwierdzone przez firmę 3T Medical, chyba że sprecyzowano inaczej. Stosowanie innych elementów elektronicznych może powodować zwiększenie emisji elektromagnetycznych lub pogorszenie odporności elektromagnetycznej systemu.
- **NIE WOLNO** modyfikować żadnego elementu systemu ani akcesorium.
- Tego sprzętu **NIE WOLNO** naprawiać.
- Podczas stosowania medycznego wyposażenia elektrycznego, takiego jak niniejszy system, należy zachować specjalne środki ostrożności w odniesieniu do kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Podłączyć i oddać niniejsze urządzenie do eksploatacji zgodnie z informacjami o kompatybilności elektromagnetycznej podanymi w niniejszej instrukcji. Przenośny i mobilny sprzęt łączący korzystający z częstotliwości radiowej (RF) może wpływać na działanie tego systemu.



### OSTRZEŻENIA:

- **NIE STOSOWAĆ** tego urządzenia w obszarach, w których łatwopalne środki znieczulające lub inne środki łatwopalne zmieszane są z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu.
- Po otrzymaniu i przed użyciem należy sprawdzić opakowanie pod kątem uszkodzeń i potwierdzić, że sterylna bariera nie została naruszona. **NIE WOLNO** używać żadnego urządzenia, jeśli widoczne jest uszkodzenie lub została naruszona sterylna bariera.
- **NIE WOLNO** używać tego urządzenia po upływie terminu ważności wydrukowanego na opakowaniu. Urządzenie to może nie być bezpieczne lub skuteczne po upływie terminu ważności.
- Do użycia tylko u jednego pacjenta.
- **NIE WOLNO** ponownie używać niniejszego urządzenia, ponownie poddawać go procesom ani ponownie umieszczać w opakowaniu. To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Niniejsze urządzenie może nie wytrzymać procesu ponownej sterylizacji chemicznej, chemicznej z użyciem pary lub w wysokiej temperaturze. Cechy konstrukcji mogą utrudniać czyszczenie. Ponowne użycie może stworzyć poważne ryzyko zanieczyszczenia i naruszyć strukturalną spójność urządzenia, prowadząc do awarii funkcjonowania. W przypadku ponownego zapakowania urządzenia może dojść do zagubienia niezwykle ważnych informacji o produkcie. Nieprzestrzeganie tych zaleceń może prowadzić do zakażenia lub zakażenia krzyżowego i spowodować obrażenia u pacjenta i/lub personelu medycznego.
- Odpowiednio usuwać.
- Podczas stosowania jakichkolwiek produktów krwiopochodnych należy **ZAWSZE** przestrzegać aktualnych przepisów lokalnych dotyczących zapobiegania przenoszeniu zakażeń krwiopochodnych.
- Podczas używania system musi się **ZAWSZE** znajdować w pozycji pionowej. **NIE WOLNO** odwracać systemu na boki ani do góry nogami. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować zablokowanie filtra powietrza i uniemożliwić przepływ krwi z systemu.

## Legenda

Rysunek	Podpis
<b>A</b>	Cechy produktu 1 - Łącznik trójdrożny 2 - Łącznik Luer 3 - Zatyczka 4 - Etykieta zbiornika 5 - Dźwignia drenu 6 - Pokrętko regulacji próżni 7 - Wskaźnik próżni 8 - Zacisk mocujący 9 - Pasek mocujący 10 - Zbiornik do gromadzenia (zbiornik) 11 - Przewód ssaka 12 - Przewód zbiornika/worka na krew 13 - Przesuwany zacisk 14 - Worek na krew (worek do reinfuzji)
<b>B</b>	Przygotowanie/installacja systemu
<b>C</b>	Gromadzenie krwi z zastosowaniem próżni
<b>D</b>	Przemieszczanie/reinfuzja zgromadzonej krwi
<b>E</b>	Gromadzenie/usuwanie krwi – bez reinfuzji (opcjonalne)
<b>F</b>	Usuwanie/wymiana systemu (opcjonalne)

## Definicje symboli

Symbole umieszczone na urządzeniu i/lub w załączonej dokumentacji są wyjaśnione w tym rozdziale lub w *Karcie definicji symboli*. Patrz *Karta definicji symboli* dostarczona wraz z urządzeniem.

Wyłączony	Niski poziom próżni	Średni poziom próżni	Wysoki poziom próżni
Sprawdzić w podręczniku/broszurze z instrukcjami	Ogólny znak ostrzegawczy	Patrz instrukcja użytkownika	NIE WOLNO używać powtórnie
Prąd stały (DC)	Steryliżowano promieniowaniem	Wcisnąć całkowicie, aby nastąpił drenaż Patrz Instrukcja obsługi	Trzymać pionowo w trakcie użycia

## Instrukcje

### Przygotowanie/installacja systemu – Patrz rysunek B



**OSTRZEŻENIE:** Przed użyciem elementów systemu oraz elementów zgodnych z systemem należy przeczytać i zrozumieć instrukcje obsługi. Należy zwrócić szczególną uwagę na informacje oznaczone jako **OSTRZEŻENIE**. Przed użyciem należy się zapoznać z elementami systemu. Patrz *Bezpieczeństwo użytkownika i pacjenta*.

**PRZESTROGA:** ZAWSZE należy używać sprzętu w określonych warunkach środowiskowych przez cały okres jego użytkowania. Zobacz rozdział *Parametry techniczne*.

#### UWAGI:

- Całe urządzenie CBCII stanowi część aplikacyjną, według określenia przez producenta, zgodnie ze standardami wymienionymi w punkcie *Certyfikat bezpieczeństwa produktu* w części *Parametry techniczne*.
- Opakowanie będzie zawierać system oszczędzania krwi i opcjonalne akcesoria, w tym dreny do rany.
- Zaleca się utrzymywanie niebieskiej osłony owiniętej wokół systemu, aby zapobiec przeniesieniu krwi z miejsca rany do systemu.
- Po użyciu niebieską jałową osłonę należy we właściwy sposób usunąć i wyrzucić.



#### OSTRZEŻENIA:

- Ostrożnie usunąć ochronną osłonę z trokara.
- Należy ZAWSZE przestrzegać aktualnych przepisów lokalnych dotyczących odpadów stwarzających zagrożenie biologiczne, aby obchodzić się z ostrymi przedmiotami i elementami jednorazowego użytku oraz usuwać je w bezpieczny sposób.

1. Używając trokara lub igły wprowadzić i umieścić dren w ranie zgodnie z instrukcją podaną w protokole szpitalnym.
2. Wyjąć przewód ssaka z trójdrożnym łącznikiem z jałowej niebieskiej osłony. Przyciąć trójdrożny łącznik w odpowiednim odcinku przejściowym.

**UWAGA:** Każdy odcinek przejściowy trójdrożnego łącznika odpowiada określonej średnicy przewodu drenu rany.



**OSTRZEŻENIE:** Upewnij się, że wszystkie złącza są szczelne. NIE WOLNO dokonywać reinfuzji zgromadzonej krwi, jeśli w zbiorniku lub przewodzie ssaka znajdują się pęcherzyki powietrza. Jeśli wystąpi przeciek powietrza, reinfuzja krwi jest przeciwwskazana.

**PRZESTROGA:** Jeśli cement kostny znajduje się w stanie utwardzonym, wykonać irygację rany, aby usunąć nadmiar materiału cementowego. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować zablokowanie systemu.

3. Podłączyć przewód drenu rany do trójdrożnego łącznika. Upewnij się, że każde połączenie jest jałowe i nie przepuszcza powietrza.

#### UWAGI:

- Zaleca się oklejenie połączenia pomiędzy trójdrożnym łącznikiem i przewodem drenu rany taśmą chirurgiczną.
- Jeśli używana jest opaska uciskowa, odczekać 15 minut od jej zwolnienia przed włączeniem systemu oszczędzania krwi. Odczekanie pomoże w usunięciu niedrożności miejsc prowadzenia drenażu, spowodowanych przez sąsiednie tkanki, które mogą uniemożliwić przepływ krwi do systemu.
- Upewnij się, że przez cały czas system jest ustawiony pionowo.



**OSTRZEŻENIE:** Podczas używania system musi się ZAWSZE znajdować w pozycji pionowej. NIE WOLNO odwracać systemu na boki ani do góry nogami. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować zablokowanie filtra powietrza i uniemożliwić przepływ krwi z systemu.

4. Ustawić system w pionowej pozycji w pobliżu pacjenta.

## Instrukcje

### Gromadzenie krwi z zastosowaniem próżni – Patrz rysunek C



**OSTRZEŻENIE:** Przed użyciem elementów systemu oraz elementów zgodnych z systemem należy przeczytać i zrozumieć instrukcje obsługi. Należy zwrócić szczególną uwagę na informacje oznaczone jako OSTRZEŻENIE. Przed użyciem należy się zapoznać z elementami systemu. Patrz *Bezpieczeństwo użytkownika i pacjenta*.

#### PRZESTROGI:

- Podczas zmiany położenia pacjenta wraz z systemem należy się upewnić, że system jest zamocowany i osłonięty przed uszkodzeniem fizycznym. Zbiornik należy skierować w stronę pacjenta.
  - Przed przemieszczeniem pacjenta należy opróżnić zbiornik. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować zablokowanie filtra powietrza.
1. Aby przemieścić pacjenta z systemem, należy przymocować system do łóżka od strony nóg pacjenta lub na poręczu bocznej. Aby zamocować system do łóżka przed transportem, należy użyć paska mocującego i regulowanego zacisku do mocowania.
  2. Obrócić pokrętkę regulacji próżni na ustawienie I (NISKA). Aby uzyskać informacje na temat wartości poziomów próżni, patrz *Parametry techniczne*. Jeśli system nie będzie działał, patrz *Przewodnik rozwiązywania problemów*.
  3. Sprawdzić, czy wskaźnik próżni uległ odwróceniu. Jeśli wskaźnik nie odwrócił się, patrz *Przewodnik rozwiązywania problemów*.
  4. Zapisać nazwisko i imię pacjenta (patient name), czas rozpoczęcia (start time) i objętość krwi na etykiecie zbiornika. Odczekać na zebranie krwi przy ustawieniu próżni jako NISKA przez co najmniej 10 minut.
  5. Po 10 minutach obrócić pokrętkę regulacji próżni na ustawienie zalecone przez lekarza.

**UWAGA:** Aby utrzymać dokładne ustawienie poziomu próżni, należy umieścić system na wysokości odpowiadającej w przybliżeniu poziomowi rany. Poziom próżni ulega zmniejszeniu o 25,85 mmHg [0,5 psi] przy uniesieniu systemu o każde 30 cm ponad poziom rany.

6. Należy monitorować objętość zbiornika i szybkość gromadzenia krwi bezpośrednio na poziomie zbiornika. Jeśli ilość zgromadzonej krwi jest minimalna lub zerowa lub jeśli w zbiorniku tworzą się skrzepy krwi, patrz *Przewodnik rozwiązywania problemów*.



**OSTRZEŻENIE:** ZAWSZE należy monitorować objętość w zbiorniku i szybkość gromadzenia krwi. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może doprowadzić do niezauważonej nadmiernej utraty krwi.

**UWAGA:** Worek na krew pozostawić przymocowany taśmą, aż będzie gotowy do przemieszczenia zgromadzonej krwi.

7. Aby przerwać gromadzenie krwi i zakończyć działanie systemu, obrócić pokrętkę regulacji próżni na ustawienie O (WYŁ).

## Instrukcje

### Przemieszczanie/reinfuzja zgromadzonej krwi – Patrz rysunek D



**OSTRZEŻENIE:** Przed użyciem elementów systemu oraz elementów zgodnych z systemem należy przeczytać i zrozumieć instrukcje obsługi. Należy zwrócić szczególną uwagę na informacje oznaczone jako OSTRZEŻENIE. Przed użyciem należy się zapoznać z elementami systemu. Patrz *Bezpieczeństwo użytkownika i pacjenta*.

#### UWAGI:

- Przemieszczenie i reinfuzja zgromadzonej krwi powinny być wykonywane po zebraniu 400 ml krwi lub po czterech godzinach pobierania krwi, w zależności co nastąpi pierwsze.
  - W celu poprawy przemieszczania krwi do worka na krew zalecane jest umieszczenie worka na krew około 30 cm poniżej zbiornika.
1. Usunąć taśmę mocującą worek na krew i przewody. Umieścić worek na krew około 30 cm poniżej zbiornika.
  2. Przytrzymać przewód worka na krew tak, aby utworzył pętlową pętlę.



**OSTRZEŻENIE:** NIE WOLNO unosić dźwigni. Niezastosowanie się do tego wymogu może doprowadzić do uszkodzenia produktu i uniemożliwienia pomyślnego przeniesienia krwi lub jej reinfuzji u pacjenta.

3. Wcisnąć dźwignię do końca i przytrzymać ją.
4. Po napełnieniu zbiornika i rozpoczęciu się transferu krwi puścić przewód, aby zwisał swobodnie rozprostowany.

#### UWAGI:

- Jakkolwiek system nie wymaga minimalnej ilości krwi do reinfuzji, ilość mniejsza niż 70 ml zgromadzonej krwi może nie zostać przeniesiona do worka na krew.
  - Jeżeli w ciągu czterech godzin zostanie zgromadzone poniżej 100 ml krwi, należy wyrzucić system lub używać go wyłącznie do drenażu.
  - Wykonywanie ruchów pompujących dźwignią może ułatwić rozpoczęcie przepływu krwi.
  - Ugniatanie przewodu pomiędzy zbiornikiem i workiem przy jednoczesnym trzymaniu dźwigni w pozycji wciśniętej może wymusić przepływ pozostałej krwi do worka.
5. Po zakończeniu transferu krwi i opróżnieniu zbiornika zwolnić dźwignię. Jeśli transfer krwi nie powiedzie się, patrz *Przewodnik rozwiązywania problemów*.

**UWAGA:** Pozostały w zbiorniku płyn może zawierać tłuszcz i nie należy go podawać w reinfuzji.

6. Używając przesuwanego zacisku, zamknąć przewód jak najbliżej worka na krew, aby nie dopuścić do konkurowania próżni w zbiorniku z drenem grawitacyjnym przy reinfuzji.



#### OSTRZEŻENIA:

- Przed użyciem należy przeczytać i zrozumieć instrukcję użytkownika dostarczoną z zestawem do podawania krwi i filtrem. ZAWSZE należy się upewnić, że wstępne napełnianie i odpowietrzanie zestawu zostało poprawnie wykonane.
  - NIE WOLNO podawać w reinfuzji miejscowych środków hemostatycznych, środków do irygacji ran ani antybiotyków, które nie są dopuszczone do podawania pozajelitowego.
  - NIE WOLNO dokonywać ponownego wlewu zgromadzonej krwi, jeśli zawiera ona metakrylan metylu w postaci ciekłej.
  - W razie potrzeby można unieść worek na krew, aby zwiększyć szybkość reinfuzji. NIE WOLNO używać urządzeń mechanicznych do zwiększania szybkości reinfuzji. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może zwiększyć ryzyko zatoru powietrznego.
  - NIE WOLNO mieszać zgromadzonej krwi z jakimkolwiek lekami.
  - NIE WOLNO dodawać leków do linii dożylnych zawierającej podawaną krew.
  - Jeśli worek na krew będzie używany do przechowywania zgromadzonej krwi, należy się upewnić, że worek jest właściwie oznakowany, aby zapobiec niezamierzonej reinfuzji.
7. Wykonać reinfuzję zgromadzonej krwi. Jeśli w trakcie reinfuzji zgromadzona krew nie będzie przepływać z worka na krew do zestawu do podawania, patrz *Przewodnik rozwiązywania problemów*.

#### UWAGI:

- Wykonać reinfuzję zgromadzonej krwi, używając filtra mikroagregatów 20 lub 40 µm i zestawu do podawania krwi.
  - Wykonać reinfuzję zgodnie z instrukcją podaną w standardowym protokole szpitalnym.
8. Powtórzyć procedurę dla kolejnych reinfuzji lub zakończyć używanie systemu oszczędzania krwi zgodnie z instrukcją podaną w standardowym protokole szpitalnym.

**UWAGA:** Po każdej reinfuzji system pozostaje systemem zamkniętym, o ile instrukcje są dokładnie stosowane.



#### OSTRZEŻENIA:

- Usunąć dren z rany zachowując ostrożność.
  - Należy ZAWSZE przestrzegać aktualnych przepisów lokalnych dotyczących odpadów stwarzających zagrożenie biologiczne, aby obchodzić się z ostrymi przedmiotami i elementami jednorazowego użytku oraz usuwać je w bezpieczny sposób.
9. Odłączyć system oszczędzania krwi i akcesoria od pacjenta. Wyrzucić wszystkie ostre i stwarzające zagrożenie biologiczne odpady we właściwy sposób. Patrz *Usuwanie/recykling*.

## Instrukcje

### Gromadzenie/usuwanie krwi – Bez reinfuzji (opcjonalne)



**OSTRZEŻENIE:** Przed użyciem elementów systemu oraz elementów zgodnych z systemem należy przeczytać i zrozumieć instrukcje obsługi. Należy zwrócić szczególną uwagę na informacje oznaczone jako OSTRZEŻENIE. Przed użyciem należy się zapoznać z elementami systemu. Patrz *Bezpieczeństwo użytkownika i pacjenta*.

#### UWAGI:

- System może służyć jednocześnie do gromadzenia, przenoszenia i usuwania krwi w worku na krew. Jednakże system może nadal być używany jako zbiornik w trakcie drenażu rany. Nie jest możliwa żadna reinfuzja.
- Alternatywnie przed użyciem można usunąć i wyrzucić worek na krew. Wówczas system można zastosować wyłącznie do gromadzenia krwi. Nie jest możliwa żadna reinfuzja.
- ZAWSZE należy mierzyć i monitorować ilość gromadzonej krwi bezpośrednio w zbiorniku.

### USUWANIE KRWI W WORKU NA KREW

#### Wstępne zastosowanie systemu

1. Przygotować i zainstalować system. Patrz *Przygotowanie/instalacja systemu*.
2. Zgromadzić krew w systemie. Patrz *Gromadzenie krwi z zastosowaniem próżni*.
3. Przenieść zgromadzoną krew do worka na krew. Patrz *Przemieszczanie/reinfuzja zgromadzonej krwi*.

#### Usuwanie worka na krew – Patrz rysunek E

1. Używając przesuwanego zacisku zamknąć przewód jak najbliższej zbiornika.
2. Przeciąć przewód worka na krew w odległości około 5 cm od zbiornika. Zamknąć przewód zatyczką.
3. Usunąć i we właściwy sposób zutylizować wypełniony krwią worek i przewód zgodnie z instrukcją podaną w standardowym protokole szpitalnym.

#### Zakończenie korzystania z systemu

1. Pobrać dodatkową objętość krwi do systemu zgodnie z potrzebą. Patrz *Gromadzenie krwi z zastosowaniem próżni*.
2. Aby opróżnić zbiornik, należy umieścić oddzielny pojemnik na krew pod przewodem zbiornika, usunąć zatyczkę i otworzyć a następnie zamknąć przewód przesuwanym zaciskiem. Ponownie założyć zatyczkę.
3. Usunąć i we właściwy sposób zutylizować zgromadzoną krew zgodnie z instrukcją podaną w standardowym protokole szpitalnym.



#### OSTRZEŻENIA:

- Usunąć dren z rany zachowując ostrożność.
  - Należy ZAWSZE przestrzegać aktualnych przepisów lokalnych dotyczących odpadów stwarzających zagrożenie biologiczne, aby obchodzić się z ostrymi przedmiotami i elementami jednorazowego użytku oraz usuwać je w bezpieczny sposób.
4. Zakończyć używanie systemu zgodnie z instrukcją podaną w standardowym protokole szpitalnym. Usunąć dren(y) z rany, przewód i system z otoczenia pacjenta. Wyrzucić wszystkie ostre i stwarzające zagrożenie biologiczne odpady we właściwy sposób. Patrz *Usuwanie/recykling*.

### USUWANIE KRWI BEZ WORKA NA KREW

#### Usuwanie worka na krew – Patrz rysunek E

1. Używając przesuwanego zacisku zamknąć przewód jak najbliższej zbiornika.
2. Przeciąć przewód worka na krew w odległości około 5 cm od zbiornika. Zamknąć przewód zatyczką.
3. Usunąć i we właściwy sposób zutylizować pusty worek na krew i przewód.

#### Używanie systemu

1. Przygotować i zainstalować system. Patrz *Przygotowanie/instalacja systemu*.
2. Zgromadzić krew w systemie. Patrz *Gromadzenie krwi z zastosowaniem próżni*.
3. Aby opróżnić zbiornik, należy umieścić pojemnik na krew pod przewodem zbiornika, usunąć zatyczkę i otworzyć a następnie zamknąć przewód przesuwanym zaciskiem. Ponownie założyć zatyczkę, według potrzeby.
4. Usunąć i we właściwy sposób zutylizować zgromadzoną krew zgodnie z instrukcją podaną w standardowym protokole szpitalnym.



#### OSTRZEŻENIA:

- Usunąć dren z rany zachowując ostrożność.
  - Należy ZAWSZE przestrzegać aktualnych przepisów lokalnych dotyczących odpadów stwarzających zagrożenie biologiczne, aby obchodzić się z ostrymi przedmiotami i elementami jednorazowego użytku oraz usuwać je w bezpieczny sposób.
5. Zakończyć używanie systemu zgodnie z instrukcją podaną w standardowym protokole szpitalnym. Usunąć dren(y) z rany, przewód i system z otoczenia pacjenta. Wyrzucić wszystkie ostre i stwarzające zagrożenie biologiczne odpady we właściwy sposób. Patrz *Usuwanie/recykling*.

## Instrukcje

### Usuwanie/wymiana systemu (opcjonalne) – Patrz rysunek F



**OSTRZEŻENIE:** Przed użyciem elementów systemu oraz elementów zgodnych z systemem należy przeczytać i zrozumieć instrukcje obsługi. Należy zwrócić szczególną uwagę na informacje oznaczone jako OSTRZEŻENIE. Przed użyciem należy się zapoznać z elementami systemu. Patrz *Bezpieczeństwo użytkownika i pacjenta*.

1. Zamknąć przewód ssaka używając przesuwanego zacisków.
2. Odłączyć i oddzielić łącznik Luer.
3. Usunąć i zutylizować stary system w sposób właściwy dla odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.
4. Wziąć nowy system. Odłączyć przewód ssaka z trójdrożnym łącznikiem od nowego systemu i wyrzucić przewód we właściwy sposób.
5. Podłączyć za pomocą łącznika Luer nowy system do przewodu ssaka przymocowanego do pacjenta.
6. Obrócić pokrętkę regulacji próżni na ustawienie zalecone przez lekarza.
7. Otworzyć przewód ssaka używając przesuwanego zacisku(-ów).

## Usuwanie/recykling



#### OSTRZEŻENIA:

- Należy ZAWSZE przestrzegać aktualnych przepisów lokalnych dotyczących odpadów stwarzających zagrożenie biologiczne, aby obchodzić się z ostrymi przedmiotami i elementami jednorazowego użytku oraz usuwać je w bezpieczny sposób.
- Praca z odpadami stanowiącymi zagrożenie biologiczne jest potencjalnie niebezpieczna. Aby bezpiecznie pracować z odpadami chirurgicznymi i pozbywać się ich, należy ZAWSZE postępować zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi dotyczącymi odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.
- ZAWSZE należy postępować zgodnie z aktualnymi zaleceniami lokalnymi i/lub przepisami dotyczącymi ochrony środowiska i zagrożeń związanych z recyklingiem lub usuwaniem urządzeń po zakończeniu okresu ich użytkowania.
- ZAWSZE należy odkażać wyrób medyczny narażony na materiały zakaźne przed wysłaniem go do zakładu przetwarzania odpadów. Jeżeli odkażenie urządzenia nie jest możliwe, NIE WOLNO wyjmować baterii z urządzenia.



W celu zapewnienia zgodności z Dyrektywą 2006/66/WE w sprawie baterii, niniejsze urządzenie zostało przystosowane do bezpiecznego usuwania baterii przez zakład utylizacji odpadów po zakończeniu okresu przydatności urządzenia. Jeżeli odkażenie nie jest możliwe, Dyrektywa 2006/66/WE dotycząca baterii oraz przepisy krajów członkowskich dopuszczają wyrzucanie małych ilości przerożonych baterii na składowiska odpadów oraz ich spopielenia.



Aby zachować zgodność z Dyrektywą Wspólnoty Europejskiej dotyczącą utylizacji odpadów elektrycznych i elektronicznych (WEEE) 2012/19/WE, należy ZAWSZE zbierać ten produkt osobno w celu recyklingu. NIE WOLNO usuwać tego produktu jako niesortowanych odpadów komunalnych. Należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem w celu uzyskania informacji dotyczących usuwania.

## Przechowywanie i postępowanie z produktem

**PRZESTROGA:** ZAWSZE należy przechowywać sprzęt w określonych warunkach środowiskowych przez cały okres jego użytkowania. Zobacz rozdział *Parametry techniczne*.


Aby zapewnić trwałość, działanie i bezpieczeństwo tego urządzenia, do przechowywania go lub transportu należy używać oryginalnego opakowania.

## Przewodnik rozwiązywania problemów




**OSTRZEŻENIE:** NIE WOLNO serwisować tego sprzętu, jeśli nie wskazano inaczej.

**UWAGA:** Jeśli konieczna jest naprawa, należy się skontaktować z przedstawicielem handlowym firmy 3T Medical lub zadzwonić do Działu Obsługi Klienta firmy 3T Medical. Poza Stanami Zjednoczonymi należy się skontaktować z najbliższą filią firmy 3T Medical.

PROBLEM	PRZYCZYNA	ROZWIĄZANIE
System nie działa.	W zbiorniku może występować blokada próżni.	Nacisnąć i przytrzymać dźwignię lub odłączyć łącznik luer, aby zwolnić próżnię.
	System jest uszkodzony.	Jeśli to konieczne, wymienić system. Patrz <i>Usuwanie/wymiana systemu</i> .
Wskaźnik próżni nie odwraca się.	Pokrętko regulacji próżni może nie być włączone.	Obrócić pokrętko regulacji próżni na zalecone ustawienie.
	W systemie może występować przeciek powietrza.	Obejrzeć wszystkie połączenia. Uszczelnić wszystkie połączenia. Jeśli podejrzewa się przeciek powietrza, należy skontaktować się z lekarzem. Reinfuzja jest przeciwwskazana.
	Filtr powietrza systemu może być wysycony lub doszło do uszkodzenia systemu.	Jeśli to konieczne, wymienić system. Patrz <i>Usuwanie/wymiana systemu</i> .
System zgromadził minimalną ilość krwi lub wcale nie zgromadził krwi.	Zablokowany może być przewód drenu rany lub przewód ssaka.	Ugniać przewód w celu stymulacji przepływu. Obrócić pokrętko regulacji próżni na wyższe ustawienie próżni.
	W trójdrożnym łączniku mogą znajdować się skrzepy.	Wygnieść skrzepy przez trójdrożny łącznik.
	Zbiornik systemu znajduje się powyżej poziomu rany.	Zmienić położenie systemu, ustawiając go na równi lub poniżej poziomu rany. Obrócić pokrętko regulacji próżni na wyższe ustawienie próżni.
	W systemie może występować przeciek powietrza.	Obejrzeć wszystkie połączenia. Uszczelnić wszystkie połączenia. Jeśli podejrzewa się przeciek powietrza, należy skontaktować się z lekarzem. Reinfuzja jest przeciwwskazana.
	Dren może być nieprawidłowo założony.	Skontaktować się z lekarzem w celu zmiany lokalizacji drenu.
	Wstępny filtr systemu może być wysycony lub doszło do uszkodzenia systemu.	Jeśli to konieczne, wymienić system. Patrz <i>Usuwanie/wymiana systemu</i> .
	W zbiorniku systemu widoczne są skrzepiny.	Na miejsce rany założona była opaska uciskowa i pokrętko regulacji próżni zostało włączone zbyt wcześnie po usunięciu opaski uciskowej.
Krew nie przemieszcza się ze zbiornika do worka na krew.	W zbiorniku może występować blokada próżni.	W celu stymulacji przepływu należy rozpocząć pompowanie dźwignią drenu lub trzymać dźwignię drenu w pozycji wciśniętej i ugniać przewód.
	Worek na krew znajduje się powyżej zbiornika systemu.	Umieścić worek na krew około 30 cm poniżej zbiornika.
	Filtr powietrza systemu może być wysycony lub doszło do uszkodzenia systemu.	 <p><b>OSTRZEŻENIE:</b> Wprowadzenie igły we wskaźnik próżni umożliwi przedostanie się niefiltrowanego powietrza do zbiornika. Reinfuzja krwi jest przeciwwskazana.</p> <p>Wprowadzić igłę we wskaźnik próżni. Nacisnąć dźwignię drenu w celu przeniesienia krwi ze zbiornika. Wymienić system. Patrz <i>Usuwanie/wymiana systemu</i>.</p>

PROBLEM	PRZYCZYNA	ROZWIĄZANIE
Krew nie przemieszcza się z worka na krew do zestawu do podawania.	Filtr systemu do podawania mógł nie zostać wstępnie napełniony lub został zablokowany powietrzem.	Ścisnąć ręcznie worek na krew do rozpoczęcia przepływu krwi do zestawu.
Występują sporadyczne zakłócenia elektryczne.	Występuje szum elektryczny.	Wyłączyć wszelkie urządzenia elektryczne w sali operacyjnej, które nie są aktualnie używane. Przemieścić urządzenia elektryczne, zwiększając odstęp między nimi. Podłączyć sprzęt pracujący w sali operacyjnej do innych gniazd ściennych.

## Parametry techniczne

<b>Model:</b>	System oszczędzania krwi CBCII ConstaVac (CBCII ConstaVac Blood Conservation System)	
<b>REF:</b>	Seria 0225-XXX-XXX	
<b>Oznaczenie CE:</b>	 0459	Tylko dla REF 0225-028-000E i REF 0225-028-626
<b>Wymiary:</b>	<p>Wysokość: 229 mm</p> <p>Szerokość: 125 mm</p> <p>Głębokość: 165 mm</p>	
<b>Waga:</b>	1,1 kg	
<b>Objętość:</b>	<p>Zbiornik: 800 ml + 10 ml</p> <p>Worek na krew: 800 ml + 30 ml</p>	
<b>Przewód ssaka:</b>	Długość 183 cm	
<b>Filtry:</b>	<p>Krótki filtr wstępny: 200 µm</p> <p>Filtr powietrza: 0,45 µm</p>	
<b>Ustawienia poziomu próżni:</b>	<p>Niska: I 25 mmHg [0,5 psi]</p> <p>Średnia: II 50 mmHg [1,0 psi]</p> <p>Wysoka: III &lt; 100 mmHg [&lt; 1,9 psi]</p>	
<b>Zasilacz:</b>	<p>Zasilanie wewnętrzne 3,0 V , dwie baterie alkaliczne AA zainstalowane fabrycznie</p> <p>Czas trwania: &gt; 24 godz. przy wysokiej próżni (poziom III na pokrętko regulacji próżni)</p>	
<b>Stopień ochrony urządzenia przed penetracją czynników zewnętrznych (IP):</b>	IPX0	

**Rodzaj sprzętu:**



Część aplikacyjna typu BF

**UWAGA:** Całe urządzenie CBCII stanowi część aplikacyjną, według określenia przez producenta, zgodnie ze standardami wymienionymi w punkcie *Certyfikat bezpieczeństwa produktu* w części *Parametry techniczne*.

## Parametry techniczne (ciąg dalszy)

Certyfikat bezpieczeństwa produktu:



Canadian Standards Association (CSA) International

C US

### Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety*

### Underwriters Laboratories (UL)

UL 60601-1, *Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Safety – First Edition*; Revisions through and including April 26, 2006

Tylko dla  
REF 0225-028-000E i  
REF 0225-028-626:

### International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-1:2005, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* Corrigendum 1 (2006); Corrigendum 2 (2007)

IEC 60601-1:1988, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety - Second Edition*; Amendment 1 (1991); Amendment 2 (1995); Corrigendum 1 (1995)

### Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*

**American National Standards Institute (ANSI)/Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)**  
ANSI/AAMI ES60601-1:2005, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* Consolidated Reprint (2009); Amendment 2 (2010)

**European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)**  
EN 60601-1:2006, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* IEC Corrigendum 1 (2006); IEC Corrigendum 2 (2007); CENELEC Corrigendum (2010); CENELEC Amendment A11 (2011)

### Warunki środowiskowe:

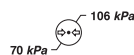
Dopuszczalny zakres temperatury:



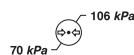
Dopuszczalny zakres wilgotności:



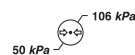
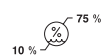
Dopuszczalny zakres ciśnienia atmosferycznego:



### Obsługa




### Przechowywanie i transport



## Parametry techniczne

Wskazówki i deklaracja producenta – emisja elektromagnetyczna		
System oszczędzania krwi CBCII ConstaVac serii REF 0225-XXX-XXX jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik systemu oszczędzania krwi CBCII ConstaVac serii REF 0225-XXX-XXX powinien zapewnić jego używanie w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Emisje RF (częstotliwości radiowej) CISPR 11	Grupa 1	W systemie oszczędzania krwi CBCII ConstaVac serii REF 0225-XXX-XXX energia RF wykorzystywana jest tylko do wewnętrznego działania systemu. Tak więc, emisja częstotliwości radiowych jest bardzo niska i nie jest prawdopodobne, aby powodowała jakiegokolwiek zakłócenia sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu.
Emisje RF (częstotliwości radiowej) CISPR 11	Klasa B	System CBCII serii REF 0225-XXX-XXX nadaje się do stosowania we wszystkich budynkach łącznie ze środowiskiem domowym oraz miejscem bezpośrednio podłączonym do publicznej sieci zasilania o niskim napięciu, która zasilą budynki używane w celach mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Emisje wahań/migotania napięcia IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	Nie dotyczy

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
System oszczędzania krwi CBCII ConstaVac serii REF 0225-XXX-XXX jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik systemu oszczędzania krwi CBCII ConstaVac serii REF 0225-XXX-XXX powinien zapewnić jego używanie w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy normy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Przewodzona RF IEC 61000-4-6	3 Vrms Od 150 kHz do 80 MHz	Nie dotyczy	Przenośny i mobilny sprzęt łączności radiowej nie powinien być używany w odległości mniejszej od jakiegokolwiek części systemu oszczędzania krwi CBCII ConstaVac serii REF 0225-XXX-XXX, łącznie z przewodami, niż zalecana odległość oddzielenia wyliczona na podstawie równania właściwego dla częstotliwości nadajnika.  Zalecana odległość oddzielenia  $d = [3,5/\sqrt{P}] \sqrt{P}$  $d = 1,2 \sqrt{P}$ Od 80 MHz do 800 MHz  $d = 2,3 \sqrt{P}$ Od 800 MHz do 2,5 GHz  Gdzie $P$ jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a $d$ jest zalecaną odległością oddzielenia w metrach (m)  Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu sprzętu mającego następujące oznakowanie:    (Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne)
Wypromieniowana RF IEC 61000-4-3	3 V/m Od 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	

UWAGA: 1: Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz ma zastosowanie wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA: 2: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się pola elektromagnetycznego ma wpływ pochłanianie i odbijanie przez budynki, przedmioty i ludzi.

## Parametry techniczne (ciąg dalszy)

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
System oszczędzania krwi CBCII ConstaVac serii REF 0225-XXX-XXX jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik systemu oszczędzania krwi CBCII ConstaVac serii REF 0225-XXX-XXX powinien zapewnić jego używanie w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy normy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD)  IEC 61000-4-2	±6 kV styk  ±8 kV powietrze	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV styk  ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV powietrze	Podłogi powinny być pokryte drewnem, betonem lub płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi pokryte są tworzywem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie elektryczne stany przejściowe EFT/ burst  IEC 61000-4-4	±2 kV dla przewodów zasilających  ±1 kV dla przewodów wejściowych/wyjściowych	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Przebiecia  IEC 61000-4-5	±1 kV tryb różnicowy  ±2 kV tryb zwykły	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Pole magnetyczne dla częstotliwości sieciowej (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny znajdować się na poziomach charakterystycznych dla typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Spadki, krótkie przerwy i wahania napięcia na przewodach zasilających  IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% spadek $U_T$ ) przez 0,5 cyklu  40% $U_T$ (60% spadek $U_T$ ) przez 5 cykli  70% $U_T$ (30% spadek $U_T$ ) przez 25 cykli  <5% $U_T$ (>95% spadek $U_T$ ) przez 5 sekund	Nie dotyczy	Nie dotyczy
UWAGA: $U_T$ oznacza napięcie sieciowego prądu zmiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			

## Parametry techniczne

Zalecane odległości oddzielenia między przenośnym i mobilnym sprzętem łączności radiowej (RF) a systemem oszczędzania krwi CBCII ConstaVac serii REF 0225-XXX-XXX			
System oszczędzania krwi CBCII ConstaVac serii REF 0225-XXX-XXX jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym kontrolowane są wypromieniowane zakłócenia RF. Klient lub użytkownik systemu oszczędzania krwi CBCII ConstaVac serii REF 0225-XXX-XXX może zapobiegać powstawaniu interferencji elektromagnetycznych przez zachowanie minimalnej odległości oddzielenia pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem łączności radiowej (nadajnik) i systemem oszczędzania krwi CBCII ConstaVac serii REF 0225-XXX-XXX zgodnie z poniższymi zaleceniami podanymi według maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu do łączności.			
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika  W	Odległość oddzielenia na podstawie częstotliwości nadajnika  m		
	Od 150 kHz do 80 MHz	Od 80 MHz do 800 MHz	Od 800 MHz do 2,5 GHz
	$d=[3,5/\sqrt{P}] \sqrt{P}$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=2,3\sqrt{P}$
0,01	Nie dotyczy	0,12	0,23
0,1	Nie dotyczy	0,38	0,73
1	Nie dotyczy	1,2	2,3
10	Nie dotyczy	3,8	7,3
100	Nie dotyczy	12	23
W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej nieujętej w powyższym zestawieniu, zalecana odległość oddzielenia $d$ w metrach (m) może zostać oszacowana przy użyciu równania z wykorzystaniem częstotliwości nadajnika, gdzie $P$ oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika podaną w watach (W) według oznaczenia producenta nadajnika.			
UWAGA: 1: Przy 80 MHz i 800 MHz, zastosowanie ma odległość oddzielenia dla wyższego zakresu częstotliwości.			
UWAGA: 2: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się pola elektromagnetycznego ma wpływ pochłanianie i odbijanie przez budynki, przedmioty i ludzi.			

## Εισαγωγή

Αυτό το εγχειρίδιο *οδηγίων χρήσης* είναι η πιο εκτενής πηγή πληροφόρησης για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του προϊόντος σας. Το εγχειρίδιο αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί από ασκούμενους, ιατρούς, νοσηλευτές, τεχνολόγους χειρουργείου και τεχνικούς βιοϊατρικού εξοπλισμού. Κρατήστε και συμβουλευέστε αυτό το εγχειρίδιο κατά την διάρκεια ζωής του προϊόντος.

Παρακάτω περιγράφονται οι επισημάνσεις που χρησιμοποιούνται στο παρόν εγχειρίδιο:

- Η **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** επισημαίνει θέματα που αφορούν την ασφάλεια. Να συμμορφώνεστε ΠΑΝΤΟΤΕ με τις πληροφορίες αυτές για να προλάβετε τον τραυματισμό ασθενών ή/και ιατρονοσηλευτικού προσωπικού.
- Η λέξη **ΠΡΟΣΟΧΗ** υπογραμμίζει ένα θέμα σχετικό με την αξιοπιστία του προϊόντος. Να συμμορφώνεστε ΠΑΝΤΟΤΕ με τις πληροφορίες αυτές για να προλάβετε βλάβη του προϊόντος.
- Η λέξη **ΣΗΜΕΙΩΣΗ** συμπληρώνει ή/και διασαφηνίζει πληροφορίες που αφορούν τη διαδικασία.

Εάν απαιτούνται επιπρόσθετες πληροφορίες, κυρίως σχετικά με την ασφάλεια ή την χρήση κατά την εργασία, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της 3T Medical ή καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών. Εκτός των ΗΠΑ, επικοινωνήστε με την πλησιέστερη θυγατρική της 3T Medical.

Τα εμπορικά σήματα που δεν αποτελούν ιδιοκτησία της 3T Medical Corporation αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

## Ενδείξεις χρήσης

Το σύστημα CBCII είναι ένα κλειστό σύστημα ανάκτησης αίματος που χρησιμοποιείται μετεγχειρητικά για τη συλλογή και διήθηση αίματος, καθώς και για να επιτρέπει την επανέγχυση αυτόλογου αίματος.

## Αντενδείξεις

- Μη φυσιολογική νεφρική ή/και ηπατική λειτουργία
- Κακοήθεις βλάβες
- Επιμόλυνση/σήψη
- Υγρά που δεν είναι κατάλληλα για επανέγχυση
- Αμνιακό υγρό
- Χολή
- Αιμοστατικοί παράγοντες
- Εκτεταμένη αιμόλυση
- Διαταραχές της πήξης
- Ενδεχόμενο εμβολής αέρα, μικροεμβολής, εμβολής λίπους

## Περιγραφή

Το στείορο σύστημα διατήρησης αίματος CBCII ConstaVac (CBCII ConstaVac Blood Conservation System) είναι ένα αναλώσιμο κιτ για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Κάθε κιτ περιέχει συνήθως τα ακόλουθα εξαρτήματα:

- 1 σύστημα CBCII
- Διάφορους τύπους παροχέτευσης τραύματος, κιτ ταχείας αποσύνδεσης και/ή άλλα παρελκόμενα

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για πλήρης πληροφορίες σχετικά με τα παρελκόμενα, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της 3T Medical. Εκτός των ΗΠΑ, επικοινωνήστε με την πλησιέστερη θυγατρική της 3T Medical.

## Ασφάλεια χρήστη/ασθενούς



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Πριν από τη χρήση οποιουδήποτε εξαρτήματος του συστήματος ή οποιουδήποτε εξαρτήματος που είναι συμβατό με το σύστημα αυτό, διαβάστε και κατανοήστε τις οδηγίες. Προσέχετε ιδιαίτερα τις πληροφορίες των ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΩΝ. Εξοικειωθείτε με τα εξαρτήματα του συστήματος πριν από τη χρήση.
- Ο εξοπλισμός αυτός πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένους και πεπειραμένους επαγγελματίες υγείας.
- Ο επαγγελματίας υγείας που εκτελεί οποιαδήποτε επέμβαση είναι υπεύθυνος για τον προσδιορισμό της καταλληλότητας του εξοπλισμού αυτού και της ειδικής τεχνικής που πρέπει να χρησιμοποιηθεί για κάθε ασθενή. Η 3T Medical, ως κατασκευαστής, δεν συνιστά κάποια χειρουργική επέμβαση ή τεχνική.
- Το σύστημα CBCII χρησιμοποιείται ειδικά για τη μετεγχειρητική επανέγχυση αυτόλογου, όχι ετερόλογου, αίματος. Εάν εμφανιστούν επιπλοκές, εφαρμόστε κατάλληλη κλινική αντιμετώπιση για την παρακολούθηση παραγόντων πήξης που σχετίζονται με την επανέγχυση αυτόλογου αίματος.
- Κατά την αρχική παραλαβή και πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε κάθε εξάρτημα για τυχόν ζημιά. ΜΗ χρησιμοποιείτε οποιδήποτε εξάρτημα, εάν υπάρχει εμφανής ζημιά.
- Χρησιμοποιείτε μόνον εγκεκριμένα από τη 3T Medical εξαρτήματα και παρελκόμενα, εκτός εάν καθορίζεται διαφορετικά. Η χρήση άλλων ηλεκτρονικών παρελκόμενων ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία του συστήματος.
- ΜΗΝ τροποποιείτε οποιουδήποτε εξάρτημα ή παρελκόμενο.
- ΜΗΝ εκτελείτε εργασίες σέρβις στον εξοπλισμό αυτό.
- Κατά τη χρήση ιατρικού ηλεκτρικού εξοπλισμού όπως αυτό το σύστημα, λαμβάνετε ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC). Εγκαταστήστε και θέστε σε λειτουργία αυτό το σύστημα σύμφωνα με τις πληροφορίες περί EMC που περιλαμβάνονται στο παρόν εγχειρίδιο. Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία αυτού του συστήματος.



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό σε χώρους όπου εύφλεκτα ανααιθητικά ή παράγοντες έρχονται σε επαφή με αέρα, οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου.
- Κατά την αρχική παραλαβή και πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευασία για τυχόν ζημιές και επιβεβαιώστε την ακεραιότητα του στείρου φραγμού. ΜΗ χρησιμοποιείτε οποιονδήποτε εξοπλισμό εάν υπάρχει εμφανής ζημιά ή έχει παραβιαστεί ο στείρος φραγμός.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Ο εξοπλισμός ενδέχεται να μην είναι ασφαλής ή αποτελεσματικός μετά την ημερομηνία λήξης.
- Για χρήση σε ένα μόνον ασθενή.
- ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε και μην επανασυσκευάζετε αυτή τη συσκευή. Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Αυτή η συσκευή ενδέχεται να μην είναι σε θέση να αντέξει την επανεπεξεργασία με χημική αποστείρωση, αποστείρωση με ατμό χημικών ουσιών ή με υψηλή θερμοκρασία. Χαρακτηριστικά σχεδιασμού ενδέχεται να καθιστούν δύσκολο τον καθαρισμό. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να δημιουργήσει σοβαρό κίνδυνο μόλυνσης και να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής με αποτέλεσμα αστοχία κατά τη λειτουργία. Σε περίπτωση επανασυσκευασίας της συσκευής, είναι δυνατόν να χαθούν κρίσιμες πληροφορίες προϊόντος. Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες αυτές, ενδέχεται να προκληθεί λοίμωξη ή μετάδοση λοίμωξης από ασθενή σε ασθενή και να προκληθεί τραυματισμός του ασθενή ή/και του ιατρονοσηλευτικού προσωπικού.
- Απορρίψτε με τον ενδεδειγμένο τρόπο.
- Κατά το χειρισμό οποιουδήποτε προϊόντος που σχετίζεται με αίμα τηρείτε ΠΑΝΤΟΤΕ τους τρέχοντες τοπικούς κανονισμούς που διέπουν την αποτροπή της μετάδοσης αιματογενώς μεταδιδόμενων λοιμώξεων.
- Διατηρείτε ΠΑΝΤΟΤΕ το σύστημα σε όρια θέσε κατά τη διάρκεια της χρήσης. ΜΗΝ γυρίζετε το σύστημα στο πλάι και μην το αναποδογυρίζετε. Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες, ενδέχεται να προκληθεί απόφραξη του φίλτρου αέρα και να εμποδιστεί η μεταφορά του αίματος από το σύστημα.















## Λεζάντα

Σχήμα	Τίτλος
<b>A</b>	Χαρακτηριστικά 1 - Σύνδεσμος σχήματος Y 2 - Σύνδεσμος Luer 3 - Πώμα 4 - Ετικέτα δεξαμενής 5 - Κουμπί παροχέτευσης 6 - Περιστρεφόμενο κουμπί ελέγχου κενού 7 - Δείκτης κενού 8 - Σφικτήρας στερέωσης 9 - Ιμάντας ασφάλισης 10 - Δεξαμενή συλλογής (δεξαμενή) 11 - Σωλήνας εκκένωσης 12 - Σωλήνας δεξαμενής/ασκού αίματος 13 - Συρόμενος σφικτήρας 14 - Ασκός αίματος (ασκός επανέγχυσης)
<b>B</b>	Προετοιμασία/εγκατάσταση του συστήματος
<b>C</b>	Συλλογή αίματος με χρήση κενού
<b>D</b>	Μεταφορά/επανεγχύση αίματος που έχει συλλεχθεί
<b>E</b>	Συλλογή/απόρριψη αίματος – χωρίς επανέγχυση (προαιρετική)
<b>F</b>	Αφαίρεση/αντικατάσταση του συστήματος (προαιρετική)

## Ορισμοί συμβόλων

Τα σύμβολα που βρίσκονται πάνω στον εξοπλισμό ή/και στην επισήμανση ορίζονται σε αυτή την ενότητα ή στον Πίνακα ορισμού συμβόλων. Δείτε τον Πίνακα ορισμού συμβόλων που παρέχεται με τον εξοπλισμό.

			
Απενεργοποίηση	Χαμηλό κενό	Μέτριο κενό	Υψηλό κενό
			
Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/βιβλιαράκι οδηγιών	Σήμα γενικής προειδοποίησης	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	MHN επαναχρησιμοποιείται
			
Συνεχές ρεύμα	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	Πιέστε εντελώς κάτω για παροχέτευση Δείτε τις οδηγίες λειτουργίας	Διατηρείτε σε όρθια θέση κατά τη χρήση

## Οδηγίες

### Προετοιμασία/εγκατάσταση του συστήματος – Δείτε το σχήμα Β



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Πριν από τη χρήση οποιουδήποτε εξαρτήματος του συστήματος ή οποιουδήποτε εξαρτήματος που είναι συμβατό με το σύστημα αυτό, διαβάστε και κατανοήστε τις οδηγίες. Προσέχετε ιδιαίτερα τις πληροφορίες των ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΩΝ. Εξοικειωθείτε με τα εξαρτήματα του συστήματος πριν από τη χρήση. Δείτε την ενότητα *Ασφάλεια χρήστη/ασθενούς*.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Λειτουργείτε ΠΑΝΤΟΤΕ τον εξοπλισμό εντός των καθορισμένων τιμών περιβαλλοντικών συνθηκών καθ' όλη την ωφέλιμη διάρκεια ζωής του. Δείτε την ενότητα *Προδιαγραφές*.

#### ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

- Ολόκληρη η συσκευή CBCII είναι ένα εφαρμοζόμενο εξάρτημα όπως ορίζεται από τον κατασκευαστή σύμφωνα με τα πρότυπα που αναφέρονται στην *Πιστοποίηση ασφάλειας προϊόντος* στην ενότητα *Προδιαγραφές*.
- Η συσκευασία περιλαμβάνει το σύστημα διατήρησης αίματος και τα προαιρετικά βοηθητικά εξαρτήματα, συμπεριλαμβανομένων των παροχετεύσεων τραύματος.
- Συνιστάται η διατήρηση του μπλε καλύμματος τυλιγμένου γύρω από το σύστημα για την αποτροπή μεταφοράς αίματος από το σημείο του τραύματος στο σύστημα.
- Αφαιρέστε και απορρίψτε με τον ενδεδειγμένο τρόπο το μπλε στείρο κάλυμμα μετά από τη χρήση.



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από το τροκάρ με προσοχή.
- Τηρείτε ΠΑΝΤΟΤΕ τους τρέχοντες τοπικούς κανονισμούς που διέπουν τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα, για τον ασφαλή χειρισμό και απόρριψη των χρησιμοποιημένων αιχμηρών αντικειμένων και των ιατρικών συσκευών μιας χρήσης.

1. Χρησιμοποιώντας τροκάρ ή βελόνα, εισαγάγετε και τοποθετήστε την παροχέτευση τραύματος στο σημείο του τραύματος, σύμφωνα με τις οδηγίες του τοπικού πρωτοκόλλου του νοσοκομείου.
2. Αφαιρέστε το σωλήνα εκκένωσης με το σύνδεσμο σχήματος Y μέσα από το στείρο μπλε κάλυμμα. Περικόψτε το σύνδεσμο σχήματος Y στο κατάλληλο διαχωριστικό μεταβατικό σημείο.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Κάθε διαχωριστικό μεταβατικό σημείο του συνδέσμου σχήματος Y αντιστοιχεί σε συγκεκριμένη διάμετρο της σωλήνωσης παροχέτευσης τραύματος.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι αεροστεγείς. ΜΗΝ επανεγχύετε αίμα που έχει συλλεχθεί εάν παρατηρήσετε την ύπαρξη φυσαλίδων στη δεξαμενή ή στο σωλήνα εκκένωσης. Σε περίπτωση εμφάνισης διαρροής αέρα, αντενδεδεικνυται η διενέργεια επανέγχυσης του αίματος.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Εάν το οστικό τσιμέντο είναι σε κατάσταση σκλήρυνσης, καταιονιάστε το τραύμα για να αφαιρέσετε τυχόν περίσσεια υλικού τσιμέντου. Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες, ενδέχεται να προκληθεί απόφραξη του συστήματος.

3. Εγκαταστήστε τη σωλήνωση παροχέτευσης τραύματος στο σύνδεσμο σχήματος Y. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι στείρες και αεροστεγείς.

#### ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

- Συνιστάται η τοποθέτηση χειρουργικής ταινίας στη σύνδεση μεταξύ του συνδέσμου σχήματος Y και της σωλήνωσης παροχέτευσης τραύματος.
- Εάν χρησιμοποιείται αιμοστατική ταινία, περιμένετε 15 λεπτά μετά την αποδέσμευση της αιμοστατικής ταινίας προτού ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΕΤΕ το σύστημα διατήρησης αίματος. Η αναμονή θα βοηθήσει να εξαιρεθεί η απόφραξη των σημείων παροχέτευσης από παρακείμενο ιστό που μπορεί να αποτρέψει τη ροή αίματος προς το σύστημα.
- Φροντίστε το σύστημα να είναι προσανατολισμένο συνεχώς σε όρθια θέση.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Διατηρείτε ΠΑΝΤΟΤΕ το σύστημα σε όρθια θέση κατά τη διάρκεια της χρήσης. ΜΗΝ γυρίζετε το σύστημα στο πλάι και μην το αναποδογυρίζετε. Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες, ενδέχεται να προκληθεί απόφραξη του φίλτρου αέρα και να εμποδιστεί η μεταφορά του αίματος από το σύστημα.

4. Προσανατολίστε το σύστημα σε όρθια θέση κοντά στον ασθενή.

## Οδηγίες

### Συλλογή αίματος με χρήση κενού – Δείτε το σχήμα C



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Πριν από τη χρήση οποιοδήποτε εξαρτήματος του συστήματος ή οποιοδήποτε εξαρτήματος που είναι συμβατό με το σύστημα αυτό, διαβάστε και κατανοήστε τις οδηγίες. Προσέχετε ιδιαίτερα τις πληροφορίες των ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΩΝ. Εξοικειωθείτε με τα εξαρτήματα του συστήματος πριν από τη χρήση. Δείτε την ενότητα *Ασφάλεια χρήση/ασθενούς*.

#### ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:

- Κατά την αλλαγή θέσης του ασθενούς μαζί με το σύστημα, φροντίστε το σύστημα να είναι ασφαλισμένο και προστατευμένο έναντι φυσικής ζημιάς. Η δεξαμενή θα πρέπει να είναι προσανατολισμένη προς τον ασθενή.
- Αδειάστε τη δεξαμενή προτού μετακινήσετε τον ασθενή. Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες, ενδέχεται να προκληθεί απόφραξη του φίλτρου αέρα.
- 1. Για να αλλάξετε θέση στον ασθενή μαζί με το σύστημα, στερεώστε το σύστημα στην πλάκα των ποδιών ή στην πλευρική ράγα του κρεβατιού. Χρησιμοποιήστε τον ιμάντα ασφάλισης και τον ρυθμιζόμενο σφικτήρα στερέωσης για να ασφαλίσετε το σύστημα στο κρεβάτι πριν από τη μεταφορά.
- 2. Γυρίστε το περιστρεφόμενο κουμπί ελέγχου κενού στη ρύθμιση I (ΧΑΜΗΛΗ). Δείτε την ενότητα *Προδιαγραφές* για τις τιμές των επιπέδων κενού. Εάν δεν λειτουργεί το σύστημα, δείτε την ενότητα *Αντιμετώπιση προβλημάτων*.
- 3. Παρατηρήστε ότι ο δείκτης κενού αναστρέφεται. Εάν δεν αναστραφεί ο δείκτης, δείτε την ενότητα *Αντιμετώπιση προβλημάτων*.
- 4. Καταγράψτε το patient name (όνομα του ασθενούς), το start time (χρόνο έναρξης) και τη στάθμη του όγκου στην ετικέτα της δεξαμενής. Αφήστε το αίμα να συλλέγεται στη ΧΑΜΗΛΗ ρύθμιση κενού επί τουλάχιστον 10 λεπτά.
- 5. Μετά από 10 λεπτά, γυρίστε το περιστρεφόμενο κουμπί ελέγχου κενού στη ρύθμιση που έχει συστήσει ο ιατρός.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για τη διατήρηση ακριβούς ρύθμισης επιπέδου κενού, το σύστημα θα πρέπει να τοποθετείται σε επίπεδο περίπου ίδιο με αυτό του σημείου του τραύματος. Το επίπεδο κενού μειώνεται κατά 25,85 mmHg [0,5 psi] για κάθε 30 cm που το σύστημα είναι τοποθετημένο υψηλότερα από το σημείο του τραύματος.

6. Παρακολουθείτε τον όγκο της δεξαμενής και το ρυθμό συλλογής αίματος απευθείας από τη δεξαμενή. Εάν η συλλογή αίματος είναι ελάχιστη, ή δεν υπάρχει, ή σχηματίζονται θρόμβοι αίματος στο εσωτερικό της δεξαμενής, δείτε την ενότητα *Αντιμετώπιση προβλημάτων*.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Παρακολουθείτε ΠΑΝΤΟΤΕ τον όγκο της δεξαμενής και το ρυθμό συλλογής αίματος. Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες, ενδέχεται να επιτρέψετε να περάσει απαραίτητη τυχόν υπερβολική απώλεια αίματος.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αφήστε τον ασκό αίματος δεμένο μέχρι να είναι έτοιμος για τη μεταφορά του αίματος που έχει συλλεχθεί.

7. Για να σταματήσετε τη συλλογή αίματος και να τερματίσετε τη λειτουργία του συστήματος, γυρίστε το περιστρεφόμενο κουμπί ελέγχου κενού στη ρύθμιση **O** (ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ).

## Οδηγίες

### Μεταφορά/επανεγχύση αίματος που έχει συλλεχθεί – Δείτε το σχήμα D



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Πριν από τη χρήση οποιοδήποτε εξαρτήματος του συστήματος ή οποιοδήποτε εξαρτήματος που είναι συμβατό με το σύστημα αυτό, διαβάστε και κατανοήστε τις οδηγίες. Προσέχετε ιδιαίτερα τις πληροφορίες των ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΩΝ. Εξοικειωθείτε με τα εξαρτήματα του συστήματος πριν από τη χρήση. Δείτε την ενότητα *Ασφάλεια χρήση/ασθενούς*.

#### ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

- Η μεταφορά και η επανεγχύση αίματος που έχει συλλεχθεί θα πρέπει να διενεργείται μετά τη συλλογή 400 ml αίματος ή μετά από τέσσερις ώρες συλλογής αίματος, οποιοδήποτε από τα δύο επέλθει πρώτο.
- Συνιστάται η τοποθέτηση του ασκού αίματος περίπου 30 cm χαμηλότερα από τη δεξαμενή για να διευκολυνθεί η μεταφορά αίματος στον ασκό αίματος.
- 1. Αποδεσμεύστε τον ασκό αίματος και τη σωλήνωση. Τοποθετήστε τον ασκό αίματος περίπου 30 cm χαμηλότερα από τη δεξαμενή.
- 2. Κρατήστε τη σωλήνωση του ασκού αίματος ώστε να σχηματίζει ένα ημίκυκλο.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** ΜΗΝ ανασηκώνετε το κουμπί. Μη τήρηση αυτής της οδηγίας ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο προϊόν και να παρεμποδίσει την επιτυχή μεταφορά ή επανεγχύση αίματος στον ασθενή.

3. Πιέστε το κουμπί εντελώς προς τα κάτω και κρατήστε το πατημένο.
4. Μόλις γεμίσει η δεξαμενή και ξεκινήσει η μεταφορά αίματος, αφήστε τη σωλήνωση να αιωρείται ελεύθερα και ευθεία στο ημίκυκλο.

#### ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

- Παρότι το σύστημα δεν απαιτεί ελάχιστη ποσότητα αίματος για επανεγχύση, αν η ποσότητα του αίματος που έχει συλλεχθεί είναι μικρότερη από 70 ml, ενδέχεται να μη μεταφερθεί στον ασκό αίματος.
- Εάν συλλεχθεί λιγότερο από 100 ml αίματος εντός τεσσάρων ωρών, απορρίψτε το σύστημα ή χρησιμοποιήστε το σύστημα για παροχέτευση μόνο.
- Η κίνηση του κουμπιού πάνω-κάτω ενδέχεται να βοηθήσει την έναρξη της μεταφοράς αίματος.
- Ενώσω κρατάτε το κουμπί προς τα κάτω, εάν μαλάξετε το σωλήνα ανάμεσα στη δεξαμενή και τον ασκό είναι δυνατόν να προκαλέσετε τη μετακίνηση του αίματος που απομένει στον ασκό.
- 5. Όταν ολοκληρωθεί η μεταφορά και αδειάσει η δεξαμενή, απελευθερώστε το μοχλό. Εάν δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί η μεταφορά αίματος, δείτε την ενότητα *Αντιμετώπιση προβλημάτων*.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το υγρό που παραμένει στη δεξαμενή ενδέχεται να περιέχει λίπος και δεν θα πρέπει να επανεγχύεται.

6. Χρησιμοποιώντας το συρόμενο σφικτήρα, κλείστε τη σωλήνωση όσο το δυνατόν πιο κοντά στον ασκό αίματος για να αποτρέψετε την ανταγωνιστική δράση του κενού του δοχείου προς την παροχέτευση μέσω βαρύτητας που απαιτείται για την επανεγχύση.



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Πριν από τη χρήση διαβάστε και κατανοήστε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το κιτ και το φίλτρο χορήγησης αίματος. Να φροντίζετε ΠΑΝΤΟΤΕ για την πραγματοποίηση της αρχικής εξαέρωσης και πλήρωσης του κιτ με τον ενδεδειγμένο τρόπο.
- ΜΗΝ επανεγχύετε τοπικούς αιμοστατικούς παράγοντες, παράγοντες καταίσιμου τραυμάτων ή αντιβιοτικά που δεν είναι εγκεκριμένα για παρεντερική χρήση.
- ΜΗΝ επανεγχύετε το αίμα που έχει συλλεχθεί εάν περιέχει σε υγρή μορφή μεθακρυλικό μεθυλεστέρη.
- Εάν είναι απαραίτητο, ανυψώστε τον ασκό αίματος για να αυξήσετε το ρυθμό της επανεγχύσης. ΜΗ χρησιμοποιείτε μηχανική διάταξη για να αυξήσετε το ρυθμό της επανεγχύσης. Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες, ενδέχεται να αυξηθεί ο κίνδυνος εμβολής αέρα.
- ΜΗΝ αναμειγνύετε το αίμα που έχει συλλεχθεί με άλλα φάρμακα.
- ΜΗΝ προσθέτετε φάρμακα σε διαδρομή αίματος που ρέει.
- Εάν χρησιμοποιείται ο ασκός για τη φύλαξη του αίματος που έχει συλλεχθεί, φροντίστε για την επισήμανση του ασκού με τον ενδεδειγμένο τρόπο για να αποτρέψετε τυχόν ακούσια επανεγχύση.
- 7. Επανεγχύστε το αίμα που έχει συλλεχθεί. Εάν δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί η επανεγχύση του αίματος που έχει συλλεχθεί από τον ασκό αίματος στο κιτ χορήγησης, δείτε την ενότητα *Αντιμετώπιση προβλημάτων*.

#### ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

- Επανεγχύστε το αίμα που έχει συλλεχθεί χρησιμοποιώντας ένα φίλτρο συλλογής μικροσκοπικών σωματιδίων 20 ή 40 μm και κιτ χορήγησης αίματος.
- Επανεγχύστε σύμφωνα με τις οδηγίες του τυπικού πρωτοκόλλου του νοσοκομείου.
- 8. Επαναλάβετε τη διαδικασία για πρόσθετες επανεγχύσεις ή διακόψτε τη χρήση του συστήματος διατήρησης αίματος σύμφωνα με τις οδηγίες του τυπικού πρωτοκόλλου του νοσοκομείου.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν ακολουθήσετε με ακρίβεια τις οδηγίες χρήσης, το σύστημα παραμένει ένα κλειστό σύστημα μετά από κάθε επανεγχύση.



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Αφαιρέστε με προσοχή την παροχέτευση τραύματος από το σημείο του τραύματος.
- Τηρείτε ΠΑΝΤΟΤΕ τους τρέχοντες τοπικούς κανονισμούς που διέπουν τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα, για τον ασφαλή χειρισμό και απόρριψη των χρησιμοποιημένων αιχμηρών αντικειμένων και των ιατρικών συσκευών μιας χρήσης.
- 9. Αφαιρέστε το σύστημα διατήρησης αίματος και τα βοηθητικά εξαρτήματα από τον ασθενή. Απορρίψτε με τον ενδεδειγμένο τρόπο όλα τα αιχμηρά αντικείμενα και τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα. Δείτε την ενότητα *Απόρριψη/ανακύκλωση*.

## Οδηγίες

### Συλλογή/απόρριψη αίματος – χωρίς επανέγχυση (προαιρετική)



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Πριν από τη χρήση οποιουδήποτε εξαρτήματος του συστήματος ή οποιουδήποτε εξαρτήματος που είναι συμβατό με το σύστημα αυτό, διαβάστε και κατανοήστε τις οδηγίες. Προσέχετε ιδιαίτερα τις πληροφορίες των ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΩΝ. Εξοικειωθείτε με τα εξαρτήματα του συστήματος πριν από τη χρήση. Δείτε την ενότητα *Ασφάλεια χρήστη/ασθενούς*.

#### ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

- Το σύστημα είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί για τη συλλογή, τη μεταφορά και την απόρριψη αίματος σε ασκό αίματος για μία φορά. Ωστόσο, το σύστημα μπορεί μετά να χρησιμοποιηθεί ως δοχείο παροχέτευσης τραύματος. Δεν είναι δυνατή η διενέργεια επανέγχυσης.
- Εναλλακτικά, ο ασκός αίματος είναι δυνατό να αφαιρεθεί και να απορριφθεί πριν από τη χρήση. Το σύστημα είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθεί στη συνέχεια μόνο για τη συλλογή αίματος. Δεν είναι δυνατή η διενέργεια επανέγχυσης.
- Να μετράτε και να παρακολουθείτε ΠΑΝΤΟΤΕ το αίμα που έχει συλλεχθεί απευθείας από τη δεξαμενή.

### ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΑΣΚΟ ΑΙΜΑΤΟΣ

#### Αρχική χρήση του συστήματος

1. Προετοιμάστε και εγκαταστήστε το σύστημα. Δείτε την ενότητα *Προετοιμασία/εγκατάσταση του συστήματος*.
2. Συλλέξτε αίμα στο σύστημα. Δείτε την ενότητα *Συλλογή αίματος με χρήση κενού*.
3. Μεταφέρετε το αίμα που έχει συλλεχθεί στον ασκό αίματος. Δείτε την ενότητα *Μεταφορά/επανεγχύση αίματος που έχει συλλεχθεί*.

#### Αφαίρεση ασκού αίματος – Δείτε το σχήμα E

1. Χρησιμοποιήστε το συρρόμενο σφιγκτήρα για να κλείσετε τη σωλήνωση όσο το δυνατόν πιο κοντά στη δεξαμενή.
2. Κόψτε τη σωλήνωση του ασκού αίματος σε απόσταση περίπου 5 cm από τη δεξαμενή. Χρησιμοποιήστε το πώμα για να κλείσετε το σωλήνα.
3. Απορρίψτε με τον ενδεδειγμένο τρόπο τον ασκό που είναι πληρωμένος με αίμα και τη σωλήνωση σύμφωνα με τις οδηγίες του τυπικού πρωτοκόλλου του νοσοκομείου.

#### Τελική χρήση του συστήματος

1. Συλλέξτε πρόσθετο αίμα στο σύστημα, όπως απαιτείται. Δείτε την ενότητα *Συλλογή αίματος με χρήση κενού*.
2. Για να αδειάσετε τη δεξαμενή, τοποθετήστε ένα ξεχωριστό δοχείο συλλογής αίματος κάτω από το σωλήνα της δεξαμενής, αφαιρέστε το πώμα και χρησιμοποιήστε το συρρόμενο σφιγκτήρα για να ανοίξετε και κατόπιν να κλείσετε τη σωλήνωση. Τοποθετήστε πάλι το πώμα.
3. Απορρίψτε με τον ενδεδειγμένο τρόπο το αίμα που έχει συλλεχθεί σύμφωνα με τις οδηγίες του τυπικού πρωτοκόλλου του νοσοκομείου.



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Αφαιρέστε με προσοχή την παροχέτευση τραύματος από το σημείο του τραύματος.
- Τηρείτε ΠΑΝΤΟΤΕ τους τρέχοντες τοπικούς κανονισμούς που διέπουν τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα, για τον ασφαλή χειρισμό και απόρριψη των χρησιμοποιημένων αιχμηρών αντικειμένων και των ιατρικών συσκευών μιας χρήσης.
- 4. Διακόψτε τη χρήση του συστήματος σύμφωνα με τις οδηγίες του τυπικού πρωτοκόλλου του νοσοκομείου. Αφαιρέστε τις παροχετεύσεις τραυμάτων, τη σωλήνωση και το σύστημα από τον ασθενή. Απορρίψτε με τον ενδεδειγμένο τρόπο τα αιχμηρά αντικείμενα και όλα τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα. Δείτε την ενότητα *Απόρριψη/ανακύκλωση*.

### ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΑΣΚΟ ΑΙΜΑΤΟΣ

#### Αφαίρεση ασκού αίματος – Δείτε το σχήμα E

1. Χρησιμοποιήστε το συρρόμενο σφιγκτήρα για να κλείσετε τη σωλήνωση όσο το δυνατόν πιο κοντά στη δεξαμενή.
2. Κόψτε τη σωλήνωση του ασκού αίματος σε απόσταση περίπου 5 cm από τη δεξαμενή. Χρησιμοποιήστε το πώμα για να κλείσετε το σωλήνα.
3. Απορρίψτε με τον ενδεδειγμένο τρόπο τον άδειο ασκό αίματος και τη σωλήνωση.

#### Χρήση του συστήματος

1. Προετοιμάστε και εγκαταστήστε το σύστημα. Δείτε την ενότητα *Προετοιμασία/εγκατάσταση του συστήματος*.
2. Συλλέξτε αίμα στο σύστημα. Δείτε την ενότητα *Συλλογή αίματος με χρήση κενού*.
3. Για να αδειάσετε τη δεξαμενή, τοποθετήστε ένα δοχείο συλλογής αίματος κάτω από το σωλήνα της δεξαμενής, αφαιρέστε το πώμα και χρησιμοποιήστε το συρρόμενο σφιγκτήρα για να ανοίξετε και να κλείσετε τη σωλήνωση. Τοποθετήστε πάλι το πώμα, όπως απαιτείται.
4. Απορρίψτε με τον ενδεδειγμένο τρόπο το αίμα που έχει συλλεχθεί σύμφωνα με τις οδηγίες του τυπικού πρωτοκόλλου του νοσοκομείου.



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Αφαιρέστε με προσοχή την παροχέτευση τραύματος από το σημείο του τραύματος.
- Τηρείτε ΠΑΝΤΟΤΕ τους τρέχοντες τοπικούς κανονισμούς που διέπουν τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα, για τον ασφαλή χειρισμό και απόρριψη των χρησιμοποιημένων αιχμηρών αντικειμένων και των ιατρικών συσκευών μιας χρήσης.
- 5. Διακόψτε τη χρήση του συστήματος σύμφωνα με τις οδηγίες του τυπικού πρωτοκόλλου του νοσοκομείου. Αφαιρέστε τις παροχετεύσεις τραυμάτων, τη σωλήνωση και το σύστημα από τον ασθενή. Απορρίψτε με τον ενδεδειγμένο τρόπο τα αιχμηρά αντικείμενα και όλα τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα. Δείτε την ενότητα *Απόρριψη/ανακύκλωση*.

## Οδηγίες

### Αφαίρεση/αντικατάσταση του συστήματος (προαιρετική) – Δείτε το σχήμα F



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Πριν από τη χρήση οποιουδήποτε εξαρτήματος του συστήματος ή οποιουδήποτε εξαρτήματος που είναι συμβατό με το σύστημα αυτό, διαβάστε και κατανοήστε τις οδηγίες. Προσέχετε ιδιαίτερα τις πληροφορίες των ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΩΝ. Εξοικειωθείτε με τα εξαρτήματα του συστήματος πριν από τη χρήση. Δείτε την ενότητα *Ασφάλεια χρήστη/ασθενούς*.

1. Χρησιμοποιήστε τους συρρόμενους σφιγκτήρες για να κλείσετε το σωλήνα εκκένωσης.
2. Αποσυνδέστε και διαχωρίστε το σύνδεσμο Luer.
3. Αφαιρέστε και απορρίψτε με τον ενδεδειγμένο τρόπο το παλιό σύστημα ως βιολογικά επικίνδυνο απόβλητο.
4. Λάβετε ένα νέο σύστημα. Αποσυνδέστε το σωλήνα εκκένωσης με το σύνδεσμο σχήματος Y από το νέο σύστημα και απορρίψτε το σωλήνα με τον ενδεδειγμένο τρόπο.
5. Συνδέστε το νέο σύστημα στο σωλήνα εκκένωσης που είναι συνδεδεμένος στον ασθενή χρησιμοποιώντας το σύνδεσμο Luer.
6. Γυρίστε το περιστρεφόμενο κουμπί ελέγχου κενού στη ρύθμιση που έχει συστήσει ο ιατρός.
7. Χρησιμοποιήστε τους συρρόμενους σφιγκτήρες για να ανοίξετε το σωλήνα εκκένωσης.

## Απόρριψη/ανακύκλωση



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Τηρείτε ΠΑΝΤΟΤΕ τους τρέχοντες τοπικούς κανονισμούς που διέπουν τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα, για τον ασφαλή χειρισμό και απόρριψη των χρησιμοποιημένων αιχμηρών αντικειμένων και των ιατρικών συσκευών μιας χρήσης.
- Ο χειρισμός βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων είναι δυνητικά επικίνδυνος. Ακολουθείτε ΠΑΝΤΟΤΕ τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς σχετικά με τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα για τον ασφαλή χειρισμό και απόρριψη των χειρουργικών αποβλήτων.
- Ακολουθείτε ΠΑΝΤΟΤΕ τις ισχύουσες τοπικές συστάσεις ή/και κανονισμούς σχετικά με την προστασία του περιβάλλοντος και τους κινδύνους που αφορούν την ανακύκλωση και την απόρριψη του εξοπλισμού στο τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής του.
- Απολυμαίνετε ΠΑΝΤΟΤΕ την ιατρική συσκευή που έχει εκτεθεί σε μολυσματικό υλικό πριν την παραδώσετε σε υπηρεσία διαχείρισης αποβλήτων. Εάν δεν είναι δυνατή η απολύμανση της συσκευής, ΜΗΝ αφαιρέσετε τις μπαταρίες από τη συσκευή.



Για τη συμμόρφωση με την Οδηγία περί μπαταριών 2006/66/ΕΚ, η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί για την ασφαλή αφαίρεση των μπαταριών μετά την παρέλευση της ωφέλιμης διάρκειας ζωής σε εγκαταστάσεις διαχείρισης αποβλήτων. Εάν δεν είναι δυνατή η απολύμανση, η Οδηγία περί μπαταριών 2006/66/ΕΚ και οι κανονισμοί του κράτους- μέλους επιτρέπουν την απόρριψη μικρών ποσοτήτων φορτίων μπαταριών σε χώρο υγειονομικής ταφής απορριμμάτων και εγκαταστάσεις αποτέφρωσης.



Για συμμόρφωση με την Οδηγία 2012/19/ΕΚ της Ευρωπαϊκής Ένωσης (E.E.) σχετικά με τα απόβλητα ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ), αυτό το προϊόν πρέπει να συλλέγεται ΠΑΝΤΟΤΕ ξεχωριστά για ανακύκλωση. ΜΗΝ απορρίπτετε αυτό το προϊόν ως αταξινόμητο αστικό απόβλητο. Επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα για πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη.

## Φύλαξη και χειρισμός

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Φυλάσσετε ΠΑΝΤΟΤΕ τον εξοπλισμό εντός των καθορισμένων τιμών περιβαλλοντικών συνθηκών καθ' όλη την ωφέλιμη διάρκεια ζωής του. Δείτε την ενότητα *Προδιαγράφη*.


Για τη διασφάλιση της μακροβιότητας, της απόδοσης και της ασφάλειας του εξοπλισμού αυτού, χρησιμοποιείτε τα αρχικά υλικά συσκευασίας κατά τη φύλαξη ή τη μεταφορά του εξοπλισμού αυτού.

## Αντιμετώπιση προβλημάτων





**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** ΜΗΝ προχωρήσετε σε συντήρηση αυτού του εξοπλισμού, παρά μόνο εάν καθορίζεται κάτι διαφορετικό.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν ο εξοπλισμός χρειάζεται σέρβις, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της 3T Medical ή καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών της 3T Medical. Εκτός των ΗΠΑ, επικοινωνήστε με την πλησιέστερη θυγατρική της 3T Medical.

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΑΙΤΙΑ	ΛΥΣΗ
Το σύστημα αδυνατεί να λειτουργήσει.	Μπορεί να υπάρχει απόφραξη λόγω κενού στη δεξαμενή. Έχει υποστεί ζημιά το σύστημα.	Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί ή αποσυνδέστε το σύνδεσμο Luer για να εκτονώστε το κενό. Αντικαταστήστε το σύστημα, εάν απαιτείται. Δείτε την ενότητα <i>Αφαίρεση/αντικατάσταση του συστήματος</i> .
Ο δείκτης κενού δεν μπορεί να αναστραφεί.	Ενδέχεται να μη βρίσκεται το περιστρεφόμενο κουμπί ελέγχου κενού στη θέση ενεργοποίησης. Το σύστημα ενδέχεται να παρουσιάζει διαρροή αέρα. Ενδέχεται να έχει κορεστεί το φίλτρο αέρα του συστήματος ή να έχει υποστεί ζημιά το σύστημα.	Γυρίστε το περιστρεφόμενο κουμπί ελέγχου κενού στη ρύθμιση που έχει συστήσει ο ιατρός. Επιθεωρήστε όλες τις συνδέσεις. Κλείστε αεροστεγώς όλες τις συνδέσεις. Εάν υποψιάζεστε διαρροή αέρα, επικοινωνήστε με έναν ιατρό. Αντενδείκνυται η επανέγχυση. Αντικαταστήστε το σύστημα, εάν απαιτείται. Δείτε την ενότητα <i>Αφαίρεση/αντικατάσταση του συστήματος</i> .
Συλλέγεται ελάχιστο ή καθόλου αίμα από το σύστημα.	Η σωλήνωση παροχέτευσης τραύματος ή εκκένωσης ενδέχεται να έχει αποφραχθεί. Στο σύνδεσμο σχήματος Y ενδέχεται να υπάρχουν θρόμβοι. Η δεξαμενή βρίσκεται υψηλότερα από το σημείο του τραύματος. Το σύστημα ενδέχεται να παρουσιάζει διαρροή αέρα. Ενδέχεται να μην έχει τοποθετηθεί σωστά η παροχέτευση του τραύματος. Ενδέχεται να έχει κορεστεί το προφίλτρο του συστήματος ή να έχει υποστεί ζημιά το σύστημα.	Μαλάξτε τη σωλήνωση για να διεγείρετε τη ροή. Γυρίστε το περιστρεφόμενο κουμπί ελέγχου κενού σε υψηλότερη ρύθμιση κενού. Μαλάξτε τους θρόμβους ώστε να εξέλθουν από το σύνδεσμο σχήματος Y. Αλλάξτε θέση στο σύστημα ώστε να τοποθετηθεί στο ίδιο ύψος ή χαμηλότερα από το σημείο του τραύματος. Γυρίστε το περιστρεφόμενο κουμπί ελέγχου κενού σε υψηλότερη ρύθμιση κενού. Επιθεωρήστε όλες τις συνδέσεις. Κλείστε αεροστεγώς όλες τις συνδέσεις. Εάν υποψιάζεστε διαρροή αέρα, επικοινωνήστε με έναν ιατρό. Αντενδείκνυται η επανέγχυση. Επικοινωνήστε με τον ιατρό για να αλλάξετε τη θέση της παροχέτευσης τραύματος.
Εμφανίζονται θρόμβοι αίματος στη δεξαμενή.	Τοποθετήθηκε αιμοστατική ταινία στο σημείο του τραύματος και το περιστρεφόμενο κουμπί ελέγχου κενού τέθηκε σε θέση ενεργοποίησης πολύ σύντομα μετά από την αφαίρεση της αιμοστατικής ταινίας.	Αντικαταστήστε το σύστημα. Δείτε την ενότητα <i>Αφαίρεση/αντικατάσταση του συστήματος</i> .
Δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί μεταφορά αίματος από τη δεξαμενή στον ασκό αίματος.	Μπορεί να υπάρχει απόφραξη λόγω κενού στη δεξαμενή. Ο ασκός αίματος βρίσκεται σε υψηλότερο σημείο από τη δεξαμενή. Ενδέχεται να έχει κορεστεί το φίλτρο αέρα του συστήματος ή να έχει υποστεί ζημιά το σύστημα.	Κινήστε το κουμπί παροχέτευσης πάνω-κάτω ή κρατήστε το πατημένο προς τα κάτω και μαλάξτε τη σωλήνωση για να διεγείρετε τη ροή. Επανατοποθετήστε τον ασκό αίματος περίπου 30 cm χαμηλότερα από τη δεξαμενή.  <b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:</b> Εισάγοντας μια βελόνα στο δείκτη κενού θα επιτραπεί η είσοδος φιλτραρισμένου αέρα στη δεξαμενή. Η επανέγχυση του αίματος αντενδείκνυται. Εισαγάγετε μια βελόνα στο δείκτη κενού. Πιέστε το κουμπί παροχέτευσης για να μεταφέρετε το αίμα από τη δεξαμενή. Αντικαταστήστε το σύστημα. Δείτε την ενότητα <i>Αφαίρεση/αντικατάσταση του συστήματος</i> .

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΑΙΤΙΑ	ΛΥΣΗ
Δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί μεταφορά αίματος από τον ασκό αίματος στο κιτ χορήγησης.	Ενδέχεται το φίλτρο του κιτ χορήγησης να μην έχει πληρωθεί ή να έχει εγκλωβιστεί αέρας σε αυτό.	Πιέστε με τα χέρια σας τον ασκό αίματος μέχρι να ξεκινήσει πάλι η ροή αίματος προς το κιτ.
Παρουσιάζεται σποραδική ηλεκτρική παρεμβολή.	Υπάρχει ηλεκτρικός θόρυβος.	Αποσυνδέστε όλο τον ηλεκτρικό εξοπλισμό που δε χρησιμοποιείται στο χειρουργείο. Αλλάξτε τη θέση του ηλεκτρικού εξοπλισμού. Αυξήστε τις αποστάσεις διαχωρισμού. Συνδέστε τον εξοπλισμό του χειρουργείου σε διαφορετικές πρίζες χειρουργείου.

## Προδιαγραφές

<b>Μοντέλο:</b>	Σύστημα διατήρησης αίματος CBCII ConstaVac (CBCII ConstaVac Blood Conservation System)		
<b>REF:</b>	Σειρά 0225-XXX-XXX		
<b>Σήμανση CE:</b>		<b>0459</b>	Μόνο REF 0225-028-000E και REF 0225-028-626
<b>Διαστάσεις:</b>	Ύψος:	229 mm	
	Πλάτος:	125 mm	
	Βάθος:	165 mm	
<b>Μάζα:</b>	1,1 kg		
<b>Όγκος:</b>	Δεξαμενή:	800 ml + 10 ml	
	Ασκός αίματος:	800 ml + 30 ml	
<b>Σωλήνας εκκένωσης:</b>	Μήκος 183 cm		
<b>Φίλτρα:</b>	Βραχύ προφίλτρο:	200 μm	
	Φίλτρο αέρα:	0,45 μm	
<b>Ρυθμίσεις επιπέδου κενού:</b>	Χαμηλή: I	25 mmHg [0,5 psi]	
	Μεσαία: II	50 mmHg [1,0 psi]	
	Υψηλή: III	< 100 mmHg [< 1,9 psi]	
<b>Τροφοδοτικό:</b>	Εσωτερικής τροφοδοσίας 3,0 V $\pm$ , δύο αλκαλικές μπαταρίες τύπου AA τοποθετημένες από το εργοστάσιο		
	Διάρκεια:	> 24 ώρες σε υψηλό κενό (επίπεδο III στο περιστρεφόμενο κουμπί ελέγχου κενού)	
<b>Προστασία από εισχώρηση (IP):</b>	IPX0		
<b>Τύπος εξοπλισμού:</b>		Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF	



Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ολόκληρη η συσκευή CBCII είναι ένα εφαρμοζόμενο εξάρτημα όπως ορίζεται από τον κατασκευαστή σύμφωνα με τα πρότυπα που αναφέρονται στην *Πιστοποίηση ασφάλειας προϊόντος* στην ενότητα *Προδιαγραφές*.

## Προδιαγραφές (συνέχεια)

Πιστοποίηση ασφάλειας προϊόντος:



Canadian Standards Association (CSA) International

C US

**Canadian Standards Association (CSA)**  
CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety*

**Underwriters Laboratories (UL)**  
UL 60601-1, *Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Safety – First Edition*; Revisions through and including April 26, 2006

Για REF 0225-028-000E και REF 0225-028-626 μόνο:

**International Electrotechnical Commission (IEC)**  
IEC 60601-1:2005, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* Corrigendum 1 (2006); Corrigendum 2 (2007)

IEC 60601-1:1988, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety - Second Edition*; Amendment 1 (1991); Amendment 2 (1995); Corrigendum 1 (1995)

**Canadian Standards Association (CSA)**  
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*

**American National Standards Institute (ANSI)/Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)**  
ANSI/AAMI ES60601-1:2005, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* Consolidated Reprint (2009); Amendment 2 (2010)

**European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)**  
EN 60601-1:2006, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* IEC Corrigendum 1 (2006); IEC Corrigendum 2 (2007); CENELEC Corrigendum (2010); CENELEC Amendment A11 (2011)

Περιβαλλοντικές συνθήκες:

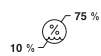
Λειτουργία

Φύλαξη και μεταφορά

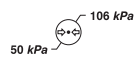
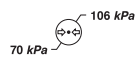
Περιορισμός θερμοκρασίας:



Περιορισμός υγρασίας:



Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης:



## Προδιαγραφές

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το σύστημα διατήρησης αίματος CBCII ConstaVac σειράς REF 0225-XXX-XXX προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος διατήρησης αίματος CBCII ConstaVac σειράς REF 0225-XXX-XXX θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Έλεγχος εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Ομάδα 1	Το σύστημα διατήρησης αίματος CBCII ConstaVac σειράς REF 0225-XXX-XXX χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας μόνο για την εσωτερική λειτουργία του. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητας του είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν οποιαδήποτε παρεμβολή σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Κλάση Β	Το σύστημα διατήρησης αίματος CBCII ConstaVac σειράς REF 0225-XXX-XXX είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και εκείνων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης, το οποίο τροφοδοτεί τα κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπές σπινθηρισμού IEC 61000-3-3	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το σύστημα διατήρησης αίματος CBCII ConstaVac σειράς REF 0225-XXX-XXX προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος διατήρησης αίματος CBCII ConstaVac σειράς REF 0225-XXX-XXX θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Έλεγχος ατρωσίας	Επίπεδο ελέγχου IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Επαγόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	Δεν ισχύει	<p>Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση από οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος διατήρησης αίματος CBCII ConstaVac σειράς REF 0225-XXX-XXX, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, όπως αυτή υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.</p> <p>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού</p> $d = [3,5/V_{\text{I}}] \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ <p>80 MHz έως 800 MHz</p> $d = 2,3 \sqrt{P}$ <p>800 MHz έως 2,5 GHz</p> <p>Όπου <math>P</math> είναι η ονομαστική τιμή μέγιστης ισχύος εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και <math>d</math> είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m)</p> <p>Μπορεί να παρουσιαστούν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει σήμανση με το ακόλουθο σύμβολο:</p> <p>(Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία)</p>
Εκπεμπόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	3 V/m	

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, εφαρμόζεται το υψηλότερο εύρος συχνότητας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και άτομα.

## Προδιαγραφές (συνέχεια)

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το σύστημα διατήρησης αίματος CBCII ConstaVac σειράς REF 0225-XXX-XXX προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος διατήρησης αίματος CBCII ConstaVac σειράς REF 0225-XXX-XXX θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Έλεγχος ατρωσίας	Επίπεδο ελέγχου IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD)  IEC 61000-4-2	±6 kV σε επαφή  ±8 kV στον αέρα	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV μέσω επαφής  ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV μέσω του αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, μπετόν ή κεραμικό πλακάκι. Αν το δάπεδο είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία μετάβαση/ριπή ηλεκτρικού ρεύματος  IEC 61000-4-4	±2 kV στις γραμμές ηλεκτροπαροχής  ±1 kV στις γραμμές εισόδου/εξόδου	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
Υπέρταση  IEC 61000-4-5	±1 kV σε διαφορικό τρόπο λειτουργίας  ±2 kV σε κοινό τρόπο λειτουργίας	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
Μαγνητικό πεδίο εναλλασσόμενου ρεύματος (50/60 Hz) πρότυπο IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία εναλλασσόμενου ρεύματος θα πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής θέσης σε τυπικό επαγγελματικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου ηλεκτροπαροχής  IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% πτώση της $U_T$ ) για 0,5 κύκλο  40% $U_T$ (60% πτώση της $U_T$ ) για 5 κύκλους  70% $U_T$ (30% πτώση της $U_T$ ) για 25 κύκλους  <5% $U_T$ (>95% πτώση της $U_T$ ) για 5 δευτερόλεπτα	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: $U_T$ είναι η τάση δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου ελέγχου.			

## Προδιαγραφές

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και του συστήματος διατήρησης αίματος CBCII ConstaVac σειράς REF 0225-XXX-XXX			
Το σύστημα διατήρησης αίματος CBCII ConstaVac σειράς REF 0225-XXX-XXX προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον ελεγχόμενων διαταραχών λόγω ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνοτήτων. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος διατήρησης αίματος CBCII ConstaVac σειράς REF 0225-XXX-XXX μπορεί να βοηθήσει στην πρόληψη τυχόν ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (πομποί) και του συστήματος διατήρησης αίματος CBCII ConstaVac σειράς REF 0225-XXX-XXX όπως συνιστάται παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας.			
Όνομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του εκπομπού  W	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του εκπομπού  m		
	150 kHz έως 80 MHz	80 MHz έως 800 MHz	800 MHz έως 2,5 GHz
	$d=[3,5\sqrt{P}] \sqrt{P}$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=2,3\sqrt{P}$
0,01	Δεν ισχύει	0,12	0,23
0,1	Δεν ισχύει	0,38	0,73
1	Δεν ισχύει	1,2	2,3
10	Δεν ισχύει	3,8	7,3
100	Δεν ισχύει	12	23
Για εκπομπούς που η ονομαστική τιμή της μέγιστης ισχύος εξόδου δεν παρατίθεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d$ σε μέτρα (m) είναι δυνατό να υπολογιστεί με χρήση της εξίσωσης που ισχύει για τη συχνότητα του εκπομπού, όπου $P$ είναι η ονομαστική τιμή μέγιστης ισχύος εξόδου του εκπομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του εκπομπού.			
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, εφαρμόζεται η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.			
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και άτομα.			

## はじめに

本取扱説明書は、製品を安全かつ有効に使用するための最も包括的な情報源です。本取扱説明書は、院内トレーナー、医師、看護師、外科技術者、生物医療機器技術者にご使用いただけます。製品寿命期間は、常に本マニュアルを保管して参照してください。

本マニュアルでは、以下の定義を使用しています。

- 警告は、安全性に関連する事項を示します。患者や医療スタッフの傷害を防ぐため、必ずこの記載内容に従ってください。
- 注意は、製品の信頼性に関する事項を示しています。製品の損傷を防ぐため、必ずこの記載内容に従ってください。
- 注記は手順に関する情報を補足または明確にします。

追加情報、特に安全性情報や現場トレーニングが必要な場合は、3T Medical販売代理店にお問い合わせ頂くか、3T Medicalカスタマーサービスまでお電話ください。米国外では、お近くの3T Medicalの子会社までお問い合わせください。

3T Medical Systems, Inc.の資産でない登録商標は各所有者の資産です。

## 適応

CBCIIは閉鎖式の血液回収システムで、手術後の血液の回収、濾過、および自家血液の再輸血に使用します。

## 禁忌

- 腎機能異常および/または肝機能異常
- 悪性病変
- 雑菌混入/敗血症
- 再注入に適さない液体
- 羊水
- 胆汁
- 止血剤
- 過度の溶血
- 凝固障害
- 空気塞栓症、微小塞栓症、脂肪塞栓症の可能性

## 説明

CBCII ConstaVac自己血輸血システム (CBCII ConstaVac Blood Conservation System) は単回使用のディスポーザブルキットで、滅菌されています。通常、各キットには以下の部品が同梱されています：

- CBCIIシステム 1台
- 様々な種類の創傷ドレーン、クイックディスコネクトキット、その他のアクセサリ

**注記：**アクセサリ情報の全リストについては、3T Medicalの販売代理店までお問い合わせください。米国外では、お近くの3T Medicalの子会社までお問い合わせください。

## 使用者/患者の安全



### 警告：

- システムの部品もしくは本システムと互換性のある部品を使用する前に、説明書を熟読し内容を理解してください。警告情報に特に注意を払ってください。使用に先立ってシステムの部品に精通してください。
- 本装置は、訓練を受け経験のある医療専門家のみが使用してください。
- 本装置使用の妥当性、および各々の患者に適した手術手技を判断し決定するのは、手技を実施する医療専門家の責任です。3T Medicalは製造業者であり、手術手技や外科的方法を推奨する立場にはありません。
- CBCIIシステムは手術後の自家血液の再輸血専用であり、他人の血液を輸血するためのものではありません。合併症が発生した場合は、臨床的管理を適切に行い、自家血液の再輸血に関連する凝固因子をモニターしてください。
- 受領時および各使用前には、各部品が破損していないかを点検してください。損傷が明らかな場合は、どのような部品も決して使用しないでください。
- 特に指定のない限り、3T Medical認定の部品およびアクセサリのみを使用してください。他の電子アクセサリを使用すると、本システムの電磁エミッションの増加または電磁免疫ノイズの減少が起こることがあります。
- システムの部品やアクセサリを改造しないでください。
- この装置を自ら修理しないでください。
- 本システムのような医用電気器具を使用する場合は、電磁両立性 (EMC) に関して特別な注意を払ってください。本マニュアルのEMC情報に従って、本システムを設置し使用してください。移動式および携帯型の高周波通信機器は本システムの機能に影響を与えることがあります。



### 警告：













- 可燃性麻醉薬または可燃性薬剤が空気、酸素または亜酸化窒素と混合する場所では、本装置を使用しないでください。
- 受領時および使用前に包装が破損していないかを点検し、滅菌バリアの完全性を確認してください。明らかに損傷している場合、または滅菌バリアが破損している場合は、本装置を絶対に使用しないでください。
- 包装に印刷されている有効期限日を過ぎている場合は本装置を絶対に使用しないでください。本装置は、有効期限日を過ぎると安全性または有効性が損なわれる場合があります。
- 患者一人用。
- 絶対に本装置を再使用したり、再処理したり、再包装しないでください。本装置は、1回のみ使用できます。本装置は、化学滅菌、化学的蒸気滅菌、または高温滅菌による再処理に耐えられない可能性があります。設計上の特徴のため、洗浄が困難な場合があります。再使用は汚染の重大な危険性をもたらす、本装置の構造的完全性を損ない、操作上の不具合をもたらす恐れがあります。本装置が再包装されると、製品に関する重要な情報が失われる可能性があります。遵守しないと、感染または交差感染を引き起こし、患者または医療スタッフに損傷を与える可能性があります。
- 正しく廃棄してください。
- どの血液関連製品を扱う場合でも、必ず血液媒介感染の伝播の予防に関する地域の現行規制に従ってください。
- 本システムを使用中は、必ず真っ直ぐ立てた状態を維持してください。決して、システムを横にしたり逆さにしたりしないでください。これに従わないとエアフィルターを詰まらせ、システムからの血液の移動を妨げることがあります。

## 図の説明

図	説明
<b>A</b>	各部の名称 1- Y型コネクター 2- Luerコネクター 3- キャップ 4- リザーバーのラベル 5- ドレインレバー 6- 真空制御ダイヤル 7- 真空インジケーター 8- 取り付け用クランプ 9- 安全ストラップ 10- 回収リザーバー (リザーバー) 11- エバキューエーターチューブ 12- リザーバー/血液バッグチューブ 13- スライドクランプ 14- 血液バッグ (再輸血バッグ)
<b>B</b>	システムの準備/取り付け
<b>C</b>	真空吸引による血液の回収
<b>D</b>	回収血液の移動/再輸血
<b>E</b>	血液の回収/廃棄 - 非再輸血 (オプション)
<b>F</b>	システムの取り外し/交換 (オプション)

## 記号の定義

本装置やラベリングに記載された記号の定義は、本項または記号定義表に示します。本装置に添付されている記号定義表を参照してください。

			
オフ	低真空	中真空	高真空
			
使用説明書/冊子を参照してください。	一般的な警告信号	取扱説明書を参照してください。	再使用しないでください。
			
直流 (DC)	放射線滅菌済み	完全に押し下げてドレナージを行うこと 操作方法の説明を参照	使用中は真っ直ぐ立てた状態を維持すること

## 使用説明

### システムの準備/取り付け - 図B参照



**警告:** システムの部品もしくは本システムと互換性のある部品を使用する前に、説明書を熟読し内容を理解してください。警告情報に特に注意を払ってください。使用に先立ってシステムの部品に精通してください。「使用者/患者の安全」の項を参照してください。

**注意:** 本装置は、その耐用年数全体を通し、常に「環境条件」の項に指定されている値内で作動させてください。「仕様」の項を参照してください。

#### 注記:

- CBCII装置はすべて「仕様」の項の製品安全認証に記載されている基準に従って製造業者により定義された装着部です。
- 包装には自己輸血システムおよび創傷ドレインなどのオプションのアクセサリが入っています。
- システムを青いカバーでラップした状態しておくことが、創部からシステムに血液が移動するのを防ぐために推奨されます。
- 使用後に青い滅菌カバーを適切に取り外して廃棄してください。



#### 警告:

- 保護カバーを十分注意を払いながらトロッカーから取り外してください。
- 必ずバイオハザード廃棄物を管理する地域の現行規制に従って、鋭利物および単回使用の医療機器を安全に取扱い、廃棄してください。

1. 病院の手順に従って、トロッカーまたは針で、創傷ドレインを創部に挿入、配置します。
2. Y型コネクター付きのエバキューエーターチューブを青い滅菌カバー内部から外します。Y型コネクターを適当な移行断面で切ります。

**注記:** Y型コネクターの各移行断面は創傷ドレインチューブの固有の直径に一致します。



**警告:** 全ての接続部に空気漏れがないことを確認してください。リザーバー中またはエバキューエーターチューブ中に気泡がある場合は、回収した血液を決して再輸血しないでください。空気漏れがある場合は、再輸血は禁忌です。

**注意:** 骨セメントが硬化している場合は、創傷を洗浄して余分なセメント材料を取り除いてください。これに従わないと、システムを詰まらせることがあります。

3. 創傷ドレインチューブをY型コネクターに取り付けます。各接続部は滅菌済みで空気漏れがないことを確認してください。

#### 注記:

- サージカルテープをY型コネクターと創傷ドレインチューブの間の接続にあてがうことが推奨されます。
- 止血帯を使用する際には、止血帯を外した後15分間待ってから、自己輸血システムのスイッチを入れてください。15分待つことで、システムに血液が流れるのを阻止する可能性のある隣接組織によりドレイン部分が閉塞されなくなります。
- システムが常時真っ直ぐ立てた状態であることを確認してください。



**警告:** 本システムを使用中は、必ず真っ直ぐ立てた状態を維持してください。決して、システムを横にしたり逆さにしたりしないでください。これに従わないとエアフィルターを詰まらせ、システムからの血液の移動を妨げることがあります。

4. システムを患者の近くで真っ直ぐ立てた状態にしてください。



## 使用説明

### 真空吸引による血液の回収 - 図C参照



**警告:** システムの部品もしくは本システムと互換性のある部品を使用する前に、説明書を熟読し内容を理解してください。警告情報に特に注意を払ってください。使用に先立ってシステムの部品に精通してください。「使用者/患者の安全」の項を参照してください。

#### 注意:

- システムを装着した患者を移動させる場合、システムが確実に固定され物理的損傷を受けない状態であることを確かめてください。リザーバーは必ず患者の方へ向けてください。
  - 患者を移動させる前に、リザーバーを空にしてください。これに従わないとエアフィルターを詰まらせることがあります。
1. システムを装着した患者を移動させるには、システムをベッドのフットボードまたはサイドレールに取り付けてください。移動させる前に、安全ストラップおよび調整可能な取り付け用クランプを使用してシステムをベッドに固定してください。
  2. 真空制御ダイヤルをI(低真空)に設定します。真空度の値は「仕様」の項を参照してください。システムが作動しない場合は、「トラブルシューティング」の項を参照してください。
  3. 真空インジケーターが凹んでいることを確認してください。インジケーターが凹んでいない場合には、「トラブルシューティング」の項を参照してください。
  4. Patient name (患者名)、Start time (開始時刻) および容量をリザーバーのラベルに記録してください。最低10分間低真空設定の状態での血液を回収してください。
  5. 10分後に医師の指示に従って真空制御ダイヤルの設定を変えてください。

**注記:** 正確な真空度を保つために、システムをほぼ創部の高さにおいてください。創部からシステムを30 cm高くする毎に真空度が25.85 mmHg (0.5 psi) 減少します。

6. リザーバーの容量およびリザーバーから直接集められる血液の回収速度をモニターしてください。血液がほとんど回収されていないまたはまったく回収されていないか、または血栓がリザーバー内に形成されている場合は、「トラブルシューティング」の項を参照してください。



**警告:** リザーバーの容量および血液回収速度を必ずモニターしてください。これに従わないと、過度の失血が気付かないうちに生じる可能性があります。

**注記:** 回収した血液を移動する準備ができるまで血液バッグをバンドでまとめておいてください。

7. 真空制御ダイヤルをO(オフ)に設定し、血液の回収を停止してシステムの操作を終了します。

## 使用説明

### 回収血液の移動/再輸血 - 図D参照



**警告:** システムの部品もしくは本システムと互換性のある部品を使用する前に、説明書を熟読し内容を理解してください。警告情報に特に注意を払ってください。使用に先立ってシステムの部品に精通してください。「使用者/患者の安全」の項を参照してください。

#### 注記:

- 回収した血液の移動および再輸血は、400 mlの血液回収後、または4時間の血液回収後のいずれか早い方で実施してください。
  - 血液バッグに血液が移動しやすくするため、リザーバーより約30 cm下に血液バッグを置くことを推奨します。
1. 血液バッグとチューブをまとめているバンドを外します。リザーバーより約30 cm下に血液バッグを置きます。
  2. 血液バッグのチューブを半円を描くように持ちます。



**警告:** レバーを持ち上げないでください。遵守しないと、製品を損傷したり、血液の移動や患者への再輸血を妨げることがあります。

3. レバーを完全に押し下げて保持します。
4. リザーバーが満杯になり、血液が移動し始めたら、チューブを自由に動かせるように吊るして真っすぐになるようにします。

#### 注記:

- 本システムでは再輸血を行うには最低血液量は必要ありませんが、回収血液が70 ml未満の場合、血液が血液バッグに移動しない可能性があります。
- 4時間以内に100 ml未満の血液が収集された場合は、本システムを廃棄するか、本システムをドレナージとしてのみ使用してください。
- レバーを上下に動かすと血液が移動し始めるのに役立つ場合があります。
- レバーを押し下げている間、リザーバーとバッグの間のチューブをもむと、残っている血液をバッグへ押し出すことができます。
- 5. 血液移動が終了し、リザーバーが空になったら、レバーを放してください。血液を移動させることができない場合は、「トラブルシューティング」の項を参照してください。

**注記:** リザーバー中に残った液体には脂肪が含まれていることがあるため再輸血しないでください。

6. 再輸血の際、リザーバーの真空が血液の重力の流れを妨げないようにするため、サイドクランプを使用して、出来る限り血液バッグの近くでチューブを閉じてください。



#### 警告:

- ご使用前に、血液投与キットおよびフィルターの使用方法を熟読し内容を理解してください。初回使用時は、必ずキットの空気抜きを適切に行うようにしてください。
- 局所止血剤、創傷洗浄剤、または非経口投与の適用のない抗生物質を再輸血しないでください。
- メタクリル酸メチルが液状で存在する場合には、回収した血液を再輸血しないでください。
- 必要に応じて、血液バッグを持ち上げて再輸血の速度を増加させます。決して、機械装置では再輸血速度を増加させないでください。これに従わないと、空気塞栓症の危険を増加させることがあります。
- 回収した血液をどの医薬品とも混合させないでください。
- 決して、輸液ラインに医薬品を加えないでください。
- 回収した血液を保管するために血液バッグを使用する場合は、間違つて再輸血しないように、正しいラベルがバッグに貼付されていることを確認してください。
- 7. 回収した血液を再輸血します。回収した血液を血液バッグから投与キットに再輸血できない場合は、「トラブルシューティング」の項を参照してください。

#### 注記:

- 20または40ミクロンの微小凝血塊除去フィルターおよび血液投与キットを使用して、回収した血液を再輸血してください。
- 標準的な病院の手順に従って、再輸血してください。
- 8. 標準的な病院の手順に従って、自己血輸血システムを使用して追加の再輸血のプロセスを繰り返すか、または中止してください。

**注記:** 取扱説明書に正確に従うと、システムは再輸血が行われた度に閉鎖された状態が保たれます。



#### 警告:

- 注意を払いながら創傷ドレーンを創部から取り外します。
- 必ずバイオハザード廃棄物を管理する地域の現行規制に従って、鋭利物および単回使用の医療機器を安全に取扱い、廃棄してください。
- 9. 自己血輸血システムおよびアクセサリーを患者から取り外します。全ての鋭利物およびバイオハザード廃棄物を適切に廃棄します。「廃棄/リサイクル」の項を参照してください。

## 使用説明

### 血液の回収/廃棄 - 非再輸血 (オプション)



**警告:** システムの部品もしくは本システムと互換性のある部品を使用する前に、説明書を熟読し内容を理解してください。警告情報に特に注意を払ってください。使用に先立ってシステムの部品に精通してください。「使用者/患者の安全」の項を参照してください。

#### 注記:

- 本システムは、一度の使用で血液バッグに血液を回収、移動、および廃棄するために使用されます。ただし、システムを創傷ドレナージの容器としても使用できます。再輸血はできません。
- 別の方法として、使用前に血液バッグを取り外して廃棄することができます。そうすることでシステムを血液回収専用で使用できます。再輸血はできません。
- リザーバーから直接回収した血液は、必ず計測しモニターしてください。

#### 血液バッグと共に血液の廃棄

##### 最初のシステムの使用

- システムの準備と取り付けを行います。「システムの準備/取り付け」の項を参照してください。
- 血液をシステムに回収します。「真空吸引による血液の回収」の項を参照してください。
- 回収した血液を血液バッグに移動します。「回収血液の移動/再輸血」の項を参照してください。

##### 血液バッグの取り外し - 図F参照

- 出来る限りリザーバーの近くでチューブをサイドクランプで閉じてください。
- リザーバーから5 cm程離れた所で血液バッグのチューブを切ります。キャップでチューブを閉めます。
- 血液で満たされたバッグとチューブを標準的な病院の手順に従って処分および適切に廃棄してください。

##### 最後のシステムの使用

- 必要に応じて追加の血液をシステムに回収します。「真空吸引による血液の回収」の項を参照してください。
- リザーバーを空にするには、血液回収容器をリザーバーチューブの下へ置き、キャップを外し、スライドクランプを使ってチューブを開閉します。キャップを元の位置に戻します。
- 回収した血液を標準的な病院の手順に従って処分および適切に廃棄してください。



#### 警告:

- 注意を払いながら創傷ドレーンを創部から取り外します。
- 必ずバイオハザード廃棄物を管理する地域の現行規制に従って、鋭利物および単回使用の医療機器を安全に取扱い、廃棄してください。
- 標準的な病院の手順に従ってシステムの使用を中止します。創傷ドレーン、チューブ、システムを患者から取り外します。鋭利物および全てのバイオハザード廃棄物を適切に廃棄します。「廃棄/リサイクル」の項を参照してください。

#### 血液バッグなしで血液の廃棄

##### 血液バッグの取り外し - 図F参照

- サイドクランプを使用して、出来る限りリザーバーの近くでチューブを閉じてください。
- リザーバーから5 cm程離れた所で血液バッグのチューブを切ります。キャップでチューブを閉めます。
- 空になった血液バッグとチューブを処分および適切に廃棄します。

##### システムの使用

- システムの準備と取り付けを行います。「システムの準備/取り付け」の項を参照してください。
- 血液をシステムに回収します。「真空吸引による血液の回収」の項を参照してください。
- リザーバーを空にするには、血液回収容器をリザーバーチューブの下へ置き、キャップを外し、スライドクランプを使ってチューブを開閉します。必要に応じてキャップを元の位置に戻します。
- 回収した血液を標準的な病院の手順に従って処分および適切に廃棄してください。



#### 警告:

- 注意を払いながら創傷ドレーンを創部から取り外します。
- 必ずバイオハザード廃棄物を管理する地域の現行規制に従って、鋭利物および単回使用の医療機器を安全に取扱い、廃棄してください。
- 標準的な病院の手順に従ってシステムの使用を中止します。創傷ドレーン、チューブ、システムを患者から取り外します。鋭利物および全てのバイオハザード廃棄物を適切に廃棄します。「廃棄/リサイクル」の項を参照してください。

## 使用説明

### システムの取り外し/交換 (オプション) - 図F参照



**警告:** システムの部品もしくは本システムと互換性のある部品を使用する前に、説明書を熟読し内容を理解してください。警告情報に特に注意を払ってください。使用に先立ってシステムの部品に精通してください。「使用者/患者の安全」の項を参照してください。

- スライドクランプを使ってエバキューエーターチューブを閉じます。
- Luerコネクターを外して分離させます。
- 古いシステムを取り外して、バイオハザード廃棄物として適切に廃棄します。
- 新しいシステムを手に入れます。Y型コネクター付きのエバキューエーターチューブを新しいシステムから外し、チューブを適切に廃棄します。
- Luerコネクターを使用して、患者に取り付けられているエバキューエーターチューブに新しいシステムを接続します。
- 医師の指示に従って真空制御ダイヤルを設定してください。
- スライドクランプを使ってエバキューエーターチューブを開けます。

## 廃棄/リサイクル



#### 警告:

- 必ずバイオハザード廃棄物を管理する地域の現行規制に従って、鋭利物および単回使用の医療機器を安全に取扱い、廃棄してください。
- バイオハザード廃棄物の取扱いには潜在的な危険性があります。手術廃棄物の安全な取扱いおよび廃棄については、必ずバイオハザード廃棄物に関する地域の現行規制に従ってください。
- 環境保護および耐用年数終了後の本装置のリサイクルまたは廃棄に関わるリスクに関する現行地域の推奨または規制に必ず従ってください。
- 感染性物質に曝露した医療機器は廃棄物処理施設に送付する前に、必ず除染してください。装置を除染できない場合は、装置からバッテリーを絶対に取り外さないでください。



バッテリー指令2006/66/ECに準拠するために、耐用年数終了後、廃棄物処理施設が本装置からバッテリーを安全に取り外せるように設計されています。除染できない場合は、わずかな数量の携帯用バッテリーをゴミ処理場や焼却場に廃棄することは、バッテリー指令2006/66/ECおよび加盟国間の規則のもとで許可されています。



欧州議会・電気電子機器廃棄物 (WEEE) 指令2012/19/EUに準拠するため、リサイクルの際は本品を必ず別に回収してください。分別していない一般廃棄物として本品を廃棄しないでください。廃棄情報については、最寄りの販売店にお問い合わせください。

## 保管および取扱い

**注意:** 本装置は、その耐用年数全体を通し、常に「環境条件」の項に指定されている値内で保管してください。「仕様」の項を参照してください。


本装置の寿命、性能、安全性を担保するため、本装置の保管または輸送時は、当初の包装材料の使用が推奨されます。

## トラブルシューティング



**警告:** 特に指定のない限り、本装置の分解または修理は行わないでください。

**注記:** 修理が必要な場合は、3T Medical販売代理店にお問い合わせ頂くか、3T Medicalカスタマーサービスまでお電話ください。米国外では、お近くの3T Medicalの子会社までお問い合わせください。

問題	原因	解決策
システムが作動しない。	リザーバーに真空ロックの可能性はある。	レバーを押し続けるか、またはLuerコネクターを外して真空を解除する。
	システムが破損している。	必要に応じてシステムを交換する。「システムの取り外し/交換」の項を参照する。
真空インジケーターが凹まない。	真空制御ダイヤルのスイッチが入っていない。	真空制御ダイヤルを指示された設定にする。
	システムに空気漏れの可能性がある。	全ての接続部を点検する。全ての接続部は空気漏れがないようにする。空気漏れが疑われる場合は、医師と連絡を取ること。再輸血は禁忌。
	システムのエアフィルターが飽和状態にあるか、またはシステムが破損している可能性がある。	必要に応じてシステムを交換する。「システムの取り外し/交換」の項を参照する。
システムが少量の血液しか回収しないまたは血液を回収しない。	創傷ドレーンチューブまたはエバキューエーターチューブが詰まっている可能性がある。	チューブを揉んで流れを促す。真空制御ダイヤルを高めの設定にする。
	血栓がY型コネクター内にある可能性がある。	Y型コネクターから血栓を揉み出す。
	リザーバーが創部より上方にある。	システムを創部と同じ高さまたはそれより下方に配置し直す。真空制御ダイヤルを高めの設定にする。
	システムに空気漏れの可能性がある。	全ての接続部を点検する。全ての接続部は空気漏れがないようにする。空気漏れが疑われる場合は、医師と連絡を取ること。再輸血は禁忌。
	創傷ドレーンが正しい位置にない可能性がある。	医師と相談して創傷ドレーンを配置し直す。
	システムのプレフィルターが飽和状態にあるか、またはシステムが破損している可能性がある。	必要に応じてシステムを交換する。「システムの取り外し/交換」の項を参照する。
	止血帯を創部にあてがい、止血帯を外した後に真空制御ダイヤルのスイッチを入れるのが早すぎた。	システムを交換する。「システムの取り外し/交換」の項を参照する。
血液がリザーバーから血液バッグに移動しない。	リザーバーに真空ロックの可能性はある。	ドレーンレバーを上下に動かすか、ドレーンレバーを押し続け、チューブを揉んで流れを促す。
	血液バッグがリザーバーより上方にある。	リザーバーより約30 cm下に血液バッグを配置し直す。
	システムのエアフィルターが飽和状態にあるか、またはシステムが破損している可能性がある。	 <b>警告:</b> 針を真空インジケーターに挿入すると、濾過されていない空気をリザーバーに導入することになります。血液の再輸血は禁忌。  真空インジケーターに針を挿入する。ドレーンレバーを押し血液をリザーバーから移動させる。システムを交換する。「システムの取り外し/交換」の項を参照する。

問題	原因	解決策
血液が血液バッグから投与キットへ移動しない。	投与キットのフィルターが空気抜きされていないか、エアロックされている可能性がある。	血液がキットに流れ始めるまで、血液バッグを手で押しつぶす。
散発的に電気妨害が発生する。	電氣的ノイズがある。	手術室内の使用していない電気機器の電源スイッチをすべてオフにする。
		電気器具の位置を移動し、その間隔を離す。
		手術室の機器を手術室の別のコンセントに接続する。

## 仕様

モデル:	CBCII ConstaVac自己血輸システム (CBCII ConstaVac Blood Conservation System)	
REF:	0225-XXX-XXXシリーズ	
CEマーク:	 <b>0459</b> REF 0225-028-000EおよびREF 0225-028-626のみ対象	
寸法:	高さ: 229 mm 幅: 125 mm 奥行き: 165 mm	
重量:	1.1 kg	
液量:	リザーバー: 800 ml + 10 ml 血液バッグ: 800 ml + 30 ml	
エバキューエーターチューブ:	長さ183 cm	
フィルター:	プレフィルター (短): 200ミクロン エアフィルター: 0.45ミクロン	
真空度の設定:	低:I 25 mmHg (0.5 psi) 中:II 50 mmHg (1.0 psi) 高:III <100 mmHg (<1.9 psi)	
電源:	内部電源3.0 V、単三型アルカリ電池 2本 (工場出荷時取付け済み)	
期間:	高真空にて24時間を超える (真空制御ダイヤルのレベルIII)	
保護等級 (IP):	IPX0	
機器形式:	 タイプBF装着部	

**注記:** CBCII装置はすべて「仕様」の項の製品安全認証に記載されている基準に従って製造業者により定義された装着部です。

## 仕様 (続き)

製品安全認証:



Canadian Standards Association (CSA) International

Canadian Standards Association (CSA)  
CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, Medical Electrical Equipment — Part 1: General Requirements for Safety

Underwriters Laboratories (UL)  
UL 60601-1, Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Safety — First Edition; Revisions through and including April 26, 2006

REF 0225-028-000EおよびREF 0225-028-626のみ対象:

International Electrotechnical Commission (IEC)  
IEC 60601-1:2005, Medical Electrical Equipment — Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance Corrigendum 1 (2006); Corrigendum 2 (2007)

IEC 60601-1:1988, Medical Electrical Equipment — Part 1: General Requirements for Safety - Second Edition; Amendment 1 (1991); Amendment 2 (1995); Corrigendum 1 (1995)

Canadian Standards Association (CSA)  
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08, Medical Electrical Equipment — Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance

American National Standards Institute (ANSI)/Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)  
ANSI/AAMI ES60601-1:2005, Medical Electrical Equipment — Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance Consolidated Reprint (2009); Amendment 2 (2010)

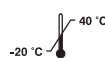
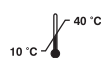
European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)  
EN 60601-1:2006, Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance IEC Corrigendum 1 (2006); IEC Corrigendum 2 (2007); CENELEC Corrigendum (2010); CENELEC Amendment A11 (2011)

環境条件:

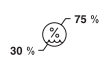
操作時

保管および輸送時

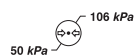
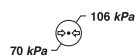
温度限界:



湿度限界:



大気圧限界:



## 仕様

ガイドランスおよび製造業者による宣言 – 電磁エミッション			
CBCII ConstaVac自己血輸血システムREF 0225-XXX-XXXシリーズは、以下の電磁環境下で使用するためのものです。CBCII ConstaVac自己血輸血システムREF 0225-XXX-XXXシリーズの購入者または使用者は、本装置が当該環境下で使用されることを確認する必要があります。			
電磁環境 – ガイドランス			
エミッションテスト	適合性		
高周波エミッション CISPR 11	グループ1	CBCII ConstaVac自己血輸血システムREF 0225-XXX-XXXシリーズは内部機能のみに高周波エネルギーを使用しています。したがって、その高周波エミッションは極めて小さく、近接する他の電子機器に干渉する可能性は少ないと考えられます。	
高周波エミッション CISPR 11	クラスB	CBCII ConstaVac自己血輸血システムREF 0225-XXX-XXXシリーズは、家庭用の低電圧電源ネットワークに直接接続されたすべての建物（一般家屋を含む）での使用に適しています。	
高調波エミッション IEC 61000-3-2	該当無し	該当無し	
電圧変動/フリッカー放射 IEC 61000-3-3	該当無し	該当無し	

ガイドランスおよび製造業者による宣言 – 電磁免疫性			
CBCII ConstaVac自己血輸血システムREF 0225-XXX-XXXシリーズは、以下の電磁環境下で使用するためのものです。CBCII ConstaVac自己血輸血システムREF 0225-XXX-XXXシリーズの購入者または使用者は、本装置が当該環境下で使用されることを確認する必要があります。			
イミュニティ試験	IEC 60601テストレベル	準拠レベル	電磁環境 – ガイドランス
伝導高周波 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz~80 MHz	該当無し	移動式および携帯型の高周波通信機器は、ケーブルを含めCBCII ConstaVac自己血輸血システムREF 0225-XXX-XXXシリーズのいずれの部分からも、その送信機の周波数に適用される式で計算される推奨分離距離内では使用しないでください。 推奨分離距離 $d = [3.5 \sqrt{P}] \sqrt{V}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz~800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz~2.5 GHz ここでPは、送信機の製造業者によるワット (W) で表した送信機の定格最大出力であり、dはメートル (m) で表した推奨分離距離です。 以下の記号が示された機器の周辺では干渉が起こることがあります。  (非イオン化電磁放射)
放射高周波 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz~2.5 GHz	3 V/m	
<b>注記 1:</b> 80 MHzと800 MHzでは、高い方の周波数範囲を適用します。 <b>注記 2:</b> これらのガイドラインはすべての場合に当てはまるわけではありません。電磁波の伝播は、建造体、物体、人体での吸収や反射に影響されます。			

## 仕様 (続き)

ガイダンスおよび製造業者による宣言—電磁免疫ユニティ			
CBCII ConstaVac自己血輸血システムREF 0225-XXX-XXXシリーズは、以下の電磁環境下で使用するためのものです。CBCII ConstaVac自己血輸血システムREF 0225-XXX-XXXシリーズの購入者または使用者は、本装置が当該環境下で使用されることを確認する必要があります。			
免疫ユニティ試験	IEC 60601 テストレベル	準拠レベル	電磁環境—ガイダンス
静電気放電 (ESD)  IEC 61000-4-2	±6 kV接触時  ±8 kV空气中	±2 kV、±4 kV、 ±6 kV 接触時  ±2 kV、±4 kV、 ±8 kV 空气中	床は木製、コンクリート製、またはセラミックタイル製である必要があります。床が合成素材で覆われている場合、相対湿度が少なくとも30%必要となります。
電氣的ファースト・トランジェント/バースト  IEC 61000-4-4	±2 kV電源ライン  ±1 kV入出力ライン	該当無し	該当無し
サージ  IEC 61000-4-5	±1 kVデファレンシャルモード  ±2 kVコモンモード	該当無し	該当無し
電力周波数 (50/60 Hz) 磁界IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電力周波数磁界は、一般的な商業用または病院環境における標準的な場所の特性を示すようなレベルである必要があります。
電力供給入力ラインの電圧の瞬時低下や短時間中断、電圧変動  IEC 61000-4-11	0.5サイクルでは<5% $U_T$ ( $U_T$ の>95%瞬時低下)  5サイクルでは40% $U_T$ ( $U_T$ の60%瞬時低下)  25サイクルでは70% $U_T$ ( $U_T$ の30%瞬時低下)  5秒では<5% $U_T$ ( $U_T$ の>95%瞬時低下)	該当無し	該当無し
<b>注記:</b> $U_T$ は、テストレベルを適用する前の交流電源電圧です。			

## 仕様

移動式および携帯型の高周波通信機器とCBCII ConstaVac自己血輸血システムREF 0225-XXX-XXXシリーズの間の推奨分離距離			
CBCII ConstaVac自己血輸血システムREF 0225-XXX-XXXシリーズは、放射高周波による妨害が抑制された電磁環境下で使用するためのものです。CBCII ConstaVac自己血輸血システムREF 0225-XXX-XXXシリーズの購入者または使用者は、移動式および携帯型の高周波通信機器 (送信機) とCBCII ConstaVac自己血輸血システムREF 0225-XXX-XXXシリーズの間に最小限の距離を維持することによって電磁妨害を防止できます。通信機器の最大出力に応じて以下の推奨に従ってください。			
送信機の定格最大出力 W	送信機の周波数に応じた分離距離		
	m		
	150 kHz~80 MHz	80 MHz~800 MHz	800 MHz~2.5 GHz
	$d=[3.5\sqrt{W}]^{\sqrt{P}}$	$d=1.2\sqrt{P}$	$d=2.3\sqrt{P}$
0.01	該当無し	0.12	0.23
0.1	該当無し	0.38	0.73
1	該当無し	1.2	2.3
10	該当無し	3.8	7.3
100	該当無し	12	23
上記以外の定格最大出力を有する送信機では送信機の周波数に該当する式を使って、 $d$ で表された推奨分離距離 (メートル (m)) を概算することができます。 $P$ は、その送信機の製造業者による送信機の定格最大出力ワット数 (W) を表します。 <b>注記 1:</b> 80 MHzと800 MHzでは、高い方の周波数範囲の分離距離を適用します。 <b>注記 2:</b> これらのガイドラインはすべての場合に当てはまるわけではありません。電磁波の伝播は、建造体、物体、人体での吸収や反射に影響されます。			

## 前言

本使用说明手册是安全和有效地使用您的产品的最全面信息来源。本手册可供在职教员、医生、护士、手术技术员以及生物医学设备的技术人员使用。在本产品的使用寿命期内，请妥善保管本参考手册以便查阅。

本手册中使用了以下惯用语：

- 警告一词突出强调与安全相关的问题。请始终遵守此信息内容以防对患者和/或医护人员造成伤害。
- 注意一词突出强调产品可靠性问题。请严格遵守此信息内容以防造成产品损坏。
- 注一词补充和/或阐述了操作程序信息。

如果需要更多的信息，特别是安全信息，或需要在职培训，请联系您的 3T Medical 销售代表，或致电 3T Medical 客户服务部门。美国境外的客户，请与离您最近的 3T Medical 分公司联系。

非属于 3T Medical Systems, Inc. 财产的商标为其各自所有者的财产。

## 使用适应症

CBCII 是一种封闭式血液回收系统，适用于术后收集、过滤自体血液，以便回输体内。

## 禁忌症

- 肾和/或肝功能异常
- 恶性病变
- 污染/脓毒症
- 不适于回输的液体
- 羊水
- 胆汁
- 止血剂
- 过度溶血
- 凝血障碍
- 可能引发空气栓塞、微栓塞、脂肪栓塞

## 说明

无菌的 CBCII ConstaVac 血液保存系统 (CBCII ConstaVac Blood Conservation System) 是仅供患者单次使用的一次性套件。每个套件通常包含下列组件：

- 1 个 CBCII 系统
- 各种不同类型的伤口引流器、快速断开套件和/或其他附件

**注：**关于附件信息的完整列表，请联系您的 3T Medical 销售代表。美国境外的客户，请与离您最近的 3T Medical 分公司联系。

## 使用者/患者安全



### 警告：

- 使用任何系统组件或与此系统兼容的任何组件之前，应阅读并理解使用说明。尤其要注意有关“警告”内容。使用前请务必熟悉系统的各种组件。
- 只有经过专门培训且熟练的医务人员方可使用本设备。
- 实施任何手术操作的医务人员有责任确定本设备以及所采用的特定技法是否适用于某位患者。作为制造商，3T Medical 不推荐外科手术操作或技术。
- CBCII 系统专用于自体血液的术后回输，不得用于异体血液。如果发生并发症，须以适当的临床处理方法监测与自体血液回输有关的凝血因子。
- 在初次接收以及每次使用之前，请检查所有组件是否有损坏。如果损坏明显，切勿使用任何组件。
- 除非另有特别说明，否则只能使用 3T Medical 认可的系统组件和附件。使用其他电子附件可能会造成增加的电磁辐射或降低的系统电磁抗扰性。
- 切勿改动任何系统组件或附件。
- 不得自行维修本设备。
- 使用象本系统这样的医用电气设备时，必须采取电磁兼容性(EMC)方面的特别预防措施。请遵循本手册中有关 EMC 的说明安装和使用此系统。便携式及移动式射频通讯设备可能会影响此系统的功能。



### 警告：











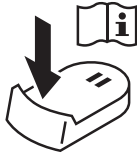

- 切勿在混有易燃麻醉剂或易燃剂的空气、氧气或一氧化二氮环境下使用本设备。
- 在最初收到和使用前，检查包装是否有损坏，并确认无菌屏障的完好性。不得使用任何出现明显损害或无菌屏障已经受到破坏的设备。
- 如果设备已超过包装上打印的有效期，不得使用。本设备过了有效期后可能变得不安全或失效。
- 仅供一名患者使用。
- 不可重复使用、再加工或重新包装此器械。此器械仅适合一次性使用。此器械可能无法承受化学、化学蒸汽或高温灭菌再加工。设计特点可能会使清洁较为困难。重复使用可能会造成严重污染风险，并可能会损坏器械结构完好性，从而导致操作故障。如果重新包装器械，重要的产品信息可能会丢失。未能遵循规定，可能会造成感染或交叉感染，并导致患者和/或医护人员受伤。
- 请妥善弃置。
- 处理任何与血液有关的制品时，请始终遵循管理血源性传染病传播预防的现行当地法规。
- 使用期间始终保持系统直立。不得将系统转到侧边或倒置。不遵循这一规定可能会阻塞空气过滤器，无法由系统输送血液。

## 图例

<b>A</b>	题注 组件细分 1 - Y 形接头 2 - 路厄氏接头 3 - 管帽 4 - 贮血筒标签 5 - 引流杆 6 - 真空控制旋钮 7 - 真空指示器 8 - 固定夹 9 - 安全带 10 - 收集贮血筒 (贮血筒) 11 - 排血管 12 - 贮血筒/血袋管 13 - 滑动夹 14 - 血袋 (回输袋)
<b>B</b>	准备/安装系统
<b>C</b>	以真空方式收集血液
<b>D</b>	输送/回输收集到的血液
<b>E</b>	收集/处置血液 - 不再回输 (可选)
<b>F</b>	取下/更换系统 (可选)

## 符号定义

本部分或符号定义表中定义了设备上和/或标签上的各种符号。参见本设备随附的符号定义表。

			
关闭	低真空	中真空	高真空
			
参阅说明手册/小册	一般性警告标志	参阅使用说明	勿重复使用
			
直流 (DC)	经辐射灭菌	完全往下按以进行引流 参阅《操作说明》	KEEP UPRIGHT IN USE 使用时保持直立

## 使用说明

## 准备/安装系统 - 参见图 B



**警告：** 使用任何系统组件或与此系统兼容的任何组件之前，应阅读并理解使用说明。尤其要注意有关“警告”内容。使用前请务必熟悉系统的各种组件。参阅“使用者/患者安全”部分。

**注意：** 在设备的整个使用寿命期内，始终在规定的的环境条件值内操作设备。参阅“规格”部分。

**注：**

- 整个 CBCII 器械为一种触身部件，如制造商根据产品安全认证下“规格”部分中列出的标准所定义。
- 本包装包括血液保存系统和可选附件，其中包括伤口引流器。
- 建议保留包裹系统四周的蓝色盖，以防止血液自伤口输送到系统中。
- 用后取下和妥善废弃蓝色无菌盖。

**警告：**

- 小心取下穿刺器上的保护盖。
- 始终遵循管理生物危险性废物的现行当地法规，安全处理和处置锋利器具和一次性医用器械。

1. 使用一只穿刺器或针头，按当地医院规范，将伤口引流器插入并放置在伤口处。
2. 从无菌蓝色盖内取下带 Y 形接头的排血管。在 Y 形接头上适当的过渡节段裁剪 Y 形接头。

**注：** Y 形接头的每个过渡节段应该与伤口引流管的具体直径相适应。



**警告：** 确保所有连接处密不漏气。如果贮血筒或排血管内有气泡，则不得回输收集到的血液。如果出现漏气，则禁止回输血液。

**注意：** 如果骨水泥已经硬化，须冲洗伤口，以便清除多余的骨水泥材料。不遵循这一规定可能会阻塞系统。

3. 将伤口引流管安装到 Y 形接头上。确保各连接处无菌且密不漏气。

**注：**

- 建议在 Y 形接头和伤口引流管之间的连接处用手术胶布固定。
- 如果使用了止血带，请在松开止血带后等待 15 分钟再启动血液保存系统。等候有助于防止可能阻碍血液流至系统的相邻组织对引流部位的阻塞。
- 确保系统永远处于直立位置。



**警告：** 使用期间始终保持系统直立。不得将系统转到侧边或倒置。不遵循这一规定可能会阻塞空气过滤器，无法由系统输送血液。

4. 将系统以直立位置放在患者附近。

## 使用说明

### 以真空方式收集血液 - 参见图 C



**警告：**使用任何系统组件或与此系统兼容的任何组件之前，应阅读并理解使用说明。尤其要注意有关“警告”内容。使用前请务必熟悉系统的各种组件。参阅“使用者/患者安全”部分。

#### 注意：

- 将患者与系统一同搬运时，确保系统已被牢固固定和妥善保护，以免损坏系统。贮血筒应该朝向患者。
  - 搬运患者之前，须排空贮血筒。不遵循这一规定可能会阻塞空气过滤器。
1. 将患者与系统一同搬运时，将系统固定在病床床尾板或侧栏上。搬运前，用安全带和可调式固定夹将系统固定在病床上。
  2. 将真空控制旋钮转至 I 设置位置（低）。参阅“规格”，了解真空水平数值。如果系统无法运行，参阅“故障排除”部分。
  3. 观察真空指示器已倒置。如果指示器未倒置，参阅“故障排除”部分。
  4. 在贮血筒标签上记录 patient name（患者姓名）、start time（开始时间）和真空水平。以低真空设置收集血液，至少 10 分钟。
  5. 10 分钟后，将真空控制旋钮转至医生要求的设置位置。

**注：**欲保持准确的真空水平设置，系统应该处于与伤口大致相同的水平。系统每高于伤口部位 30 cm，真空水平会降低 25.85 mmHg (0.5 psi)。

6. 监测贮血筒容量和从贮血筒直接收集血液的速度。如果收集的血液很少或未能收集到血液或贮血筒内形成血凝块，参阅“故障排除”部分。



**警告：**始终监测贮血筒容量和血液收集速度。不遵循这一规定可能会发生血液丧失过多而无法发现。

**注：**在输送收集到的血液之前，不得解开捆扎血袋的带子。

7. 如要停止收集血液并结束系统的运行，将真空控制旋钮转至 O 设置位置（关闭）。

## 使用说明

### 输送/回输收集到的血液 - 参见图 D



**警告：**使用任何系统组件或与此系统兼容的任何组件之前，应阅读并理解使用说明。尤其要注意有关“警告”内容。使用前请务必熟悉系统的各种组件。参阅“使用者/患者安全”部分。

#### 注：

- 应该在收集到 400 ml 血液或收集 4 小时（以先到者为准）后，输送和回输收集到的血液。
  - 建议将血袋置于贮血筒下方约 30 cm 处以帮助将血液输入血袋中。
1. 解开捆扎血袋和血袋管的带子。将血袋置于贮血筒下方约 30 cm 处。
  2. 手持血袋管，以便形成一个半环形。



**警告：**不得提拉引流杆。未能遵守可能损害产品并阻碍血液成功输送或回输至患者。

3. 将按钮完全往下按住不放。
4. 当贮血筒已装满且开始输送血液时，确保血袋管处于自由悬垂和拉直状态。

#### 注：

- 虽然系统不需要达到一定量的血液才能进行回输，收集的血液如少于 70 ml 可能无法输送到血袋中。
  - 如果在四小时内收集的血液低于 100 ml，则丢弃系统或使用仅用于引流的系统。
  - 按拉引流杆可有助于开始血液输送。
  - 按下引流杆时，捏挤贮血筒和血袋之间的连接管可迫使残留的血液流入血袋之中。
5. 完成血液输送且贮血筒已排空后，松开引流杆。如果无法输送血液，参阅“故障排除”部分。

**注：**贮血筒内残留的液体可能含有不得回输的脂肪。

6. 使用滑动夹，在尽量靠近血袋的地方封闭管路，以防止液体收集筒真空与用于回输的重力引流相竞争。



#### 警告：

- 使用前，请阅读并理解解血组套和过滤器随附的使用说明。始终确保已正确实施最初的组套排气和预润操作。
- 不得回输局部止血剂、伤口冲洗剂或那些未获准用于胃肠外用途的抗生素。
- 如果甲基丙烯酸甲酯呈液体状，则不得回输收集到的血液。
- 必要时，可抬高血袋，以便加快回输速度。不得用机械器械加快回输速度。不遵循这一规定可能会增加空气栓塞的危险。
- 收集到的血液不得与任何药物混合。
- 不得向血流通道内添加药物。
- 如果用血袋存放收集到的血液，须确保在血袋上标记清楚，以防止不慎回输。

7. 回输收集到的血液。如果无法从血袋向输血组套回输收集到的血液，参阅“故障排除”部分。

#### 注：

- 用一个 20 或 40  $\mu$ m 微集物过滤器和输血组套回输收集到的血液。
- 按医院规范程序回输。
- 8. 按医院规范程序，用血液保存系统，重复或中止回输操作。

**注：**如果确实遵守使用说明，每次回输后，系统仍会维持为一个关闭的系统。



#### 警告：

- 小心地从伤口部位取下伤口引流器。
- 始终遵循管理生物危险性废物的现行当地法规，安全处理和处置锋利器具和一次性医用器械。
- 9. 从患者身上取下血液保存系统和附件。正确处置所有锋利器具和生物危险性废物。参阅“处置/回收”部分。



## 使用说明

### 收集/处置血液 - 不再回输（可选）



**警告：**使用任何系统组件或与此系统兼容的任何组件之前，应阅读并理解使用说明。尤其要注意有关“警告”内容。使用前请务必熟悉系统的各种组件。参阅“使用者/患者安全”部分。

#### 注：

- 可用此系统收集和输送血液，然后用血袋处置血液，做一次性使用。但仍可将此系统用做伤口引流容器。不可能回输。
- 另外一种方法是，使用系统前取下并废弃血袋。然后可将此系统只用于收集血液。不可能回输。
- 始终测量和监测直接从贮血筒内收集到的血液。

### 与血袋一起处置血液

#### 初次使用系统

1. 准备和安装系统。参阅“准备/安装系统”。
2. 在系统中收集血液。参阅“以真空方式收集血液”。
3. 将收集到的血液输送到血袋中。参阅“输送/回输收集到的血液”。

#### 取下血袋 - 参见图 E

1. 用滑动夹，在尽可能靠近贮血筒的位置夹闭管线。
2. 在距贮血筒约 5 cm 处剪断血袋管。用管帽封闭管线。
3. 按医院规范废弃和正确处置装有血液的血袋和管线。

#### 最后一次使用系统

1. 按需要收集系统中的额外血液。参阅“以真空方式收集血液”。
2. 欲排空贮血筒，在贮血筒管下另放一个血液收集容器，取下管帽，用滑动夹开放和夹闭管线。放回管帽。
3. 按医院规范废弃和正确处置收集到的血液。



#### 警告：

- 小心地从伤口部位取下伤口引流器。
- 始终遵循管理生物危险性废物的现行当地法规，安全处理和处置锋利器具和一次性医用器械。
- 4. 按医院规范停止使用系统。从患者身上取下伤口引流器、管线和系统。正确处置锋利器具和所有生物危险性废物。参阅“处置/回收”部分。

### 不与血袋一起处置血液

#### 取下血袋 - 参见图 E

1. 用滑动夹，在尽可能靠近贮血筒的位置夹闭管线。
2. 在距贮血筒约 5 cm 处剪断血袋管。用管帽封闭管线。
3. 废弃和正确处置排空的血袋和血袋管。

#### 使用系统

1. 准备和安装系统。参阅“准备/安装系统”。
2. 在系统中收集血液。参阅“以真空方式收集血液”。
3. 欲排空贮血筒，在贮血筒管下放一个血液收集容器，取下管帽，用滑动夹开放和夹闭管线。按需要放回管帽。
4. 按医院规范废弃和正确处置收集到的血液。



#### 警告：

- 小心地从伤口部位取下伤口引流器。
- 始终遵循管理生物危险性废物的现行当地法规，安全处理和处置锋利器具和一次性医用器械。
- 5. 按医院规范停止使用系统。从患者身上取下伤口引流器、管线和系统。正确处置锋利器具和所有生物危险性废物。参阅“处置/回收”部分。

## 使用说明

### 取下/更换系统（可选） - 参阅图 F



**警告：**使用任何系统组件或与此系统兼容的任何组件之前，应阅读并理解使用说明。尤其要注意有关“警告”内容。使用前请务必熟悉系统的各种组件。参阅“使用者/患者安全”部分。

1. 用滑动夹夹闭排血管。
2. 断开和分开路厄氏接头。
3. 取下并按生物危险性废物正确处置废旧系统。
4. 取一个新系统 从新系统上断开带 Y 形接头的排血管，正确处置排血管。
5. 用路厄氏接头，将新系统连接到与患者相连的排血管上。
6. 将真空控制旋钮转至医生要求的设置位置。
7. 用滑动夹开放排血管。

## 处置/回收



#### 警告：

- 始终遵循管理生物危险性废物的现行当地法规，安全处理和处置锋利器具和一次性医用器械。
- 处理生物危险性废物具有一定的潜在危险。请始终遵循当地有关生物危险性废物的现行法规，安全地处理和处置手术废物。
- 在此设备的使用寿命结束时，务必遵循与回收或处置该设备相关的针对环境保护以及风险的当地现行建议和/或法规。
- 将接触了传染性材料的医用器械送至废物处理设施之前，务必清除污染。如果不可能对器械清除污染，则不得将电池从器械中取出。



为了符合电池指令 2006/66/EC 的要求，本器械在设计上允许废品处理场在本器械达到使用寿命时安全地取出电池。如果不可能清除污染，电池指令 2006/66/EC 以及成员国规定允许处置少量便携式电池，进行填埋和焚化。



为了符合欧盟废弃物电气和电子设备（European Community Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE）2012/19/EC 指令，始终分开收集该产品以进行回收。不得作为不分类市政废物处置该产品。请联系当地分销商，了解处置信息。

## 存储与搬运


**注意：**在设备的整个使用寿命期内，始终将其存储在规定的的环境条件值内。参阅“规格”部分。要确保本设备的寿命、性能以及安全性，对其进行存储或运输时推荐使用原始包装材料。

## 故障排除



**警告：**除非另有特别说明，否则不得维修该设备。

**注：**如果需要维修，请与 3T Medical 销售代表联系，或致电 3T Medical 客户服务部门。美国境外的客户，请与离您最近的 3T Medical 分公司联系。

问题	故障原因	解决办法
系统无法工作。	贮血筒内可能有真空锁。	按下并按住引流杆，或断开路厄氏接头，以便解除真空状态。
	系统受损。	必要时更换系统。参阅“取下/更换系统”。
真空指示器未倒置。	可能未启用真空控制旋钮。	将真空控制旋钮转至医生要求的设置位置。
	系统可能漏气。	检查所有连接处。确保所有连接处密不漏气。如果怀疑漏气，请与医生联系。禁止回输。
	系统空气过滤器可能已饱和或系统受损。	必要时更换系统。参阅“取下/更换系统”。
系统只收集很少血液或未收集到血液。	伤口引流管或排血管可能被堵。	捏挤管线，促进液体流动。将真空控制旋钮转至较高真空设置。
	Y 形接头内可能有血块。	捏挤血块，使其通过 Y 形接头。
	贮血筒的位置高于伤口部位。	将系统重新置于平齐或低于伤口部位处。将真空控制旋钮转至较高真空设置。
	系统可能漏气。	检查所有连接处。确保所有连接处密不漏气。如果怀疑漏气，请与医生联系。禁止回输。
	伤口引流器可能放置不当。	联系医生，以便重新放置引流器。
	系统预过滤器可能已饱和或系统受损。	必要时更换系统。参阅“取下/更换系统”。
贮血筒内出现凝血块。	在伤口处使用了止血带，取下止血带后真空控制旋钮被启动得太早。	更换系统。参阅“取下/更换系统”。
血液无法从贮血筒输送到血袋之中。	贮血筒内可能有真空锁。	按拉引流杆或按下引流杆和捏挤管线，以便促进液体流动。
	血袋的位置高于贮血筒。	将血袋重新放置于贮血筒下方约 30 cm 处。
	系统空气过滤器可能已饱和或系统受损。	 <b>警告：</b> 将针头插入真空指示器将会可以使未过滤的空气注入贮血筒中。禁用于血液的回输。  将针头插入真空指示器。按压引流杆以输送来自贮血筒的血液。更换系统。参阅“取下/更换系统”。

问题	故障原因	解决办法
血液无法从血袋输送到输血组套中。	输血组套过滤器可能未被预润或有气锁。	手动挤压血袋，直至血液开始流向输血组套为止。
出现偶发性电气干扰现象。	存在电气噪声。	关闭手术室内所有不使用的电气设备。
		重新放置电气设备，加大空间距离。
		将手术室设备分别插入不同的电源插座。

## 规格

型号：	CBCII ConstaVac 血液保存系统 (CBCII ConstaVac Blood Conservation System)	
REF：	0225-XXX-XXX 系列	
CE 标志：	 0459 仅针对 REF 0225-028-000E 和 REF 0225-028-626	
尺寸：	高度：	229 mm
	宽度：	125 mm
	深度：	165 mm
质量：	1.1 kg	
体积：	贮血筒：	800 ml + 10 ml
	血袋：	800 ml + 30 ml
排血管：	183 cm 长	
过滤器：	短式预过滤器：	200 μm
	空气过滤器：	0.45 μm
真空水平设置：	低：I	25 mmHg (0.5 psi)
	中：II	50 mmHg (1.0 psi)
	高：III	< 100 mmHg (< 1.9 psi)
电源：	内部供电，3.0 V，有两节原厂安装的 AA 碱性电池	
	持续时间：	在高真空时，大于 24 小时（真空控制旋钮上地 III 级）
进入防护 (IP)：	IPX0	
设备类型：		BF 型触身部件

**注：**整个 CBCII 器械为一种触身部件，如制造商根据产品安全认证下“规格”部分中列出的标准所定义。

## 规格 (续)

产品安全认证:



Canadian Standards Association (CSA) International

C US

Canadian Standards Association (CSA)  
CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, Medical Electrical Equipment —  
Part 1: General Requirements for Safety

Underwriters Laboratories (UL)  
UL 60601-1, Medical Electrical Equipment, Part 1: General  
Requirements for Safety — First Edition; Revisions through and  
including April 26, 2006

仅针对  
REF 0225-028-000E 和  
REF 0225-028-626:

International Electrotechnical Commission (IEC)  
IEC 60601-1:2005, Medical Electrical Equipment — Part 1: General  
Requirements for Basic Safety and Essential Performance Corrigendum  
1 (2006); Corrigendum 2 (2007)

IEC 60601-1:1988, Medical Electrical Equipment — Part 1: General  
Requirements for Safety - Second Edition; Amendment 1 (1991);  
Amendment 2 (1995); Corrigendum 1 (1995)

Canadian Standards Association (CSA)  
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08, Medical Electrical Equipment  
— Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential  
Performance

American National Standards Institute (ANSI)/Association for the  
Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)  
ANSI/AAMI ES60601-1:2005, Medical Electrical Equipment — Part  
1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance  
Consolidated Reprint (2009); Amendment 2 (2010)

European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)  
EN 60601-1:2006, Medical Electrical Equipment — Part 1: General  
Requirements for Basic Safety and Essential Performance IEC  
Corrigendum 1 (2006); IEC Corrigendum 2 (2007); CENELEC  
Corrigendum (2010); CENELEC Amendment A11 (2011)

环境条件:

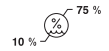
运行

存放与运输

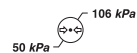
温度限制:



湿度限制:



大气压力限制:



## 规格

使用指南和制造商声明 — 电磁辐射		
CBCII ConstaVac 血液保存系统 REF 0225-XXX-XXX 系列适用以下规定的电磁环境。客户或使用者应保证 CBCII ConstaVac 血液保存系统 REF 0225-XXX-XXX 系列被用于此类电磁环境。		
辐射测试	符合性	电磁环境 - 使用指南
射频辐射 CISPR 11	1 组	CBCII ConstaVac 血液保存系统 REF 0225-XXX-XXX 系列使用射频能量, 但只用于内部功能。因此, 其射频辐射很低, 不太可能对附近的电气设备造成任何干扰。
射频辐射 CISPR 11	B类	CBCII ConstaVac 血液保存系统 REF 0225-XXX-XXX 系列适用于所有建筑, 包括居家建筑以及那些直接连接到为民用建筑供电的公共低压供电网络的建筑。
谐波发射 IEC 61000-3-2	不适用	不适用
电压波动/闪烁发射 IEC 61000-3-3	不适用	不适用

使用指南及制造商声明 — 电磁抗扰性			
CBCII ConstaVac 血液保存系统 REF 0225-XXX-XXX 系列适用以下规定的电磁环境。客户或使用者应保证 CBCII ConstaVac 血液保存系统 REF 0225-XXX-XXX 系列被用于此类电磁环境。			
抗扰性测试	IEC 60601 测试等级	合规等级	电磁环境 - 使用指南
传导射频 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz	不适用	便携式和移动式射频通讯设备在使用时与 CBCII ConstaVac 血液保存系统 REF 0225-XXX-XXX 系列的任何部件 (包括电缆) 之间的距离不应近于根据适用于发射机频率的方程式计算得出的建议间隔距离。 建议间隔距离 $d = [3.5 \sqrt{V_1}] \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz 至 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz 至 2.5 GHz 其中 $P$ 是发射机制造商载列的发射机最大额定输出功率, 以瓦 (W) 为单位, 而 $d$ 则是建议间隔距离, 以米 (m) 为单位 在带有下面标记的设备周围, 可能会发生干扰:
辐射射频 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 至 2.5 GHz	3 V/m	
 (非电离电磁辐射)			
注 1: 在 80 MHz 和 800 MHz, 应使用更高频率范围。			
注 2: 这些指导方针不一定适用于所有的情况。电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收及反射的影响。			

## 规格 (续)

使用指南及制造商声明 - 电磁抗扰性			
CBCII ConstaVac 血液保存系统 REF 0225-XXX-XXX 系列适用以下规定的电磁环境。客户或使用者应保证 CBCII ConstaVac 血液保存系统 REF 0225-XXX-XXX 系列被用于此类电磁环境。			
抗扰性测试	IEC 60601 测试等级	合规等级	电磁环境 - 使用指南
静电放电 (ESD)	± 6 kV 接触	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV 接触	地面必须是木质地板、混凝土或瓷砖。 如果地面为合成材料覆盖, 相对湿度至少应为 30%。
IEC 61000-4-2	± 8 kV 空气	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV 空气	
电快速瞬变/脉冲群	± 2 kV 在供电线路上 ± 1 kV 在输入/输出线路上	不适用	不适用
IEC 61000-4-4			
电涌	± 1 kV 差模 ± 2 kV 共模	不适用	不适用
IEC 61000-4-5			
电频 (50/60 Hz) 磁场 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	电源频率磁场强度应为有普通商用或医用环境中普通场所的特征水平。
供电输入线路的电压骤降、短暂中断和电压变化	<5% $U_T$ ( $U_T$ 中 >95% 的骤降), 持续 0.5 个周期  40% $U_T$ ( $U_T$ 中 60% 的骤降), 持续 5 个周期  70% $U_T$ ( $U_T$ 中 30% 的骤降), 持续 25 个周期  <5% $U_T$ ( $U_T$ 中 >95% 的骤降), 持续 5 秒	不适用	不适用
IEC 61000-4-11			

注:  $U_T$  是应用测试电平之前的交流电源电压。

## 规格

便携式及移动式射频通讯设备和 CBCII ConstaVac 血液保存系统 REF 0225-XXX-XXX 系列之间的建议间隔距离			
CBCII ConstaVac 血液保存系统 REF 0225-XXX-XXX 系列适用于辐射射频干扰受到控制的电磁环境。CBCII ConstaVac 血液保存系统 REF 0225-XXX-XXX 系列的客户或使用者可以根据通讯设备的最大输出功率, 通过保持便携式及移动式射频通讯设备 (发射机) 和 CBCII ConstaVac 血液保存系统 REF 0225-XXX-XXX 系列的最小距离 (建议如下) 来防止电磁干扰。			
发射机的最大额定输出功率 W	按发射机频率而定的间隔距离 m		
	150 kHz 至 80 MHz	80 MHz 至 800 MHz	800 MHz 至 2.5 GHz
	$d=[3.5/\sqrt{P}]\sqrt{P}$	$d=1.2\sqrt{P}$	$d=2.3\sqrt{P}$
0.01	不适用	0.12	0.23
0.1	不适用	0.38	0.73
1	不适用	1.2	2.3
10	不适用	3.8	7.3
100	不适用	12	23

对于额定的最大输出功率未列于上的发射机, 可以使用适用此发射机频率的公式估算建议间隔距离  $d$ , 以米 (m) 为单位。其中  $P$  是发射机制造商载列的发射机的最大额定输出功率, 以瓦 (W) 为单位。

注 1: 在频率为 80 MHz 和 800 MHz 时, 应使用更高频率范围的间隔距离。

注 2: 这些使用指南不一定适用于所有的情况。电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收及反射的影响。

## 소개

이 사용 설명서는 안전하고 효과적인 제품 사용에 대한 가장 포괄적인 정보 출처입니다. 이 설명서는 현장 교육 담당자, 의사, 간호사, 수술 기술사, 생물의학 장비 기술자가 사용할 수 있습니다. 제품 유효 기간 동안 이 참고용 설명서를 보관하고 참고하십시오.

다음 규칙이 이 설명서에서 사용됩니다.

- 경고는 안전 관련 사안을 강조합니다. 환자 및/또는 의료 담당 직원의 부상을 예방하려면 항상 이 정보를 따르십시오.
- 주의는 제품 신뢰성 사안을 강조합니다. 제품 손상을 방지하려면 항상 이 정보를 따르십시오.
- 참고는 절차상 정보를 보안 및/또는 설명합니다.

안전 정보와 같은 추가 정보나 현장 교육이 필요한 경우, 3T Medical 영업직원에게 문의하거나 3T Medical 고객센터로 전화하십시오. 미국 이외의 지역의 경우 3T Medical의 현지 자회사로 문의하십시오.

3T Medical Systems, Inc.의 자산이 아닌 상표는 각 소유업체의 자산입니다.

## 사용 용도

CBC11는 수술 후 혈액을 수집, 여과하고 자가 혈액의 재수혈을 도와주는 폐쇄 혈액 복원 시스템입니다.

## 금지 사항

- 신장 및/또는 간의 이상기능
- 약성 병변
- 감염/패혈증
- 재수혈에 부적합한 체액
- 양수
- 담즙
- 지혈제
- 과도용혈
- 혈액응고장애
- 공기 색전증, 미생물 색전증, 지방색전증의 가능성

## 설명

멸균 CBC11 ConstaVac 혈액 보존 시스템(CBC11 ConstaVac Blood Conservation System)은 한 환자에게만 사용해야 하는 일회용 키트입니다. 각 키트에는 일반적으로 다음 구성 요소가 들어 있습니다.

- CBC11 시스템 1개
- 다양한 상처 배출관 유형, 신속한 분리 키트 및/또는 기타 부속장치

**참고:** 부속장치의 전체 목록은 3T Medical 영업직원에게 문의하십시오. 미국 이외의 지역의 경우 3T Medical의 현지 자회사로 문의하십시오.

## 사용자/환자 안전 대책



### 경고:

- 시스템 구성 요소나 이 시스템과 호환되는 구성 요소를 사용하기 전에 지침을 잘 읽고 숙지하십시오. “경고”라고 표시된 상황에는 특별히 주의를 기울이십시오. 사용하기 전 시스템 구성 요소들을 익혀 두십시오.
- 본 기기는 많은 훈련과 경험을 가진 의료 전문인만이 사용해야 합니다.
- 일체의 시술을 하는 의료 전문인에게 본 기기의 사용 적합성과 각 환자에게 사용할 특정 기술을 결정할 책임이 있습니다. 제조업체인 3T Medical는 수술 과정 또는 기법을 권고하지 않습니다.
- CBC11 시스템은 특정적으로 수술 후 자가 혈액(동종 혈액 아님)을 재수혈하는 데 사용됩니다. 합병증이 생기면, 적절한 임상 관리법을 사용하여 자가 혈액 재수혈에 관련된 응고 인자를 모니터링하십시오.
- 처음 제품을 받았을 때, 그리고 사용하기 전에 각 구성 요소의 손상 여부를 검사하십시오. 구성 요소에 손상이 발견되는 경우 사용하지 마십시오.
- 별도로 명시되어 있지 않은 한 구성 요소와 부속장치는 3T Medical의 순정품만을 사용하십시오. 다른 전자 부속장치를 사용하면 전자기장 방출의 증가 혹은 시스템의 전자기장 내성의 감소로 이어질 수 있습니다.
- 어떤 시스템 구성 요소나 부속장치도 개조하지 마십시오.
- 본 기기를 임의로 수리하지 마십시오.
- 이 시스템과 같은 의료 전기기기를 사용하는 경우 전자기장 호환성(EMC)에 대하여 특별한 사전주의를 기울이십시오. 이 지침서의 EMC 정보에 따라 이 시스템이 이용될 수 있도록 설치하고 배치하십시오. 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비는 이 시스템의 기능에 영향을 줄 수 있습니다.



### 경고:

- 가연성 마취제 또는 가연성 제제가 공기, 산소 또는 아산화질소와 혼합되는 영역에서는 이 기기를 사용하지 마십시오.
- 처음 제품을 받았을 때 그리고 사용하기 전에 포장의 손상 여부를 점검하고 멸균 포장의 무결성을 확인하십시오. 손상이 발견되거나 무균 차단이 손상된 경우 기기를 사용하지 마십시오.
- 포장에 인쇄되어 있는 유효 기간 이후에는 본 기기를 사용하지 마십시오. 유효 기간 이후에는 본 기기가 안전하지 않거나 효과적이지 않을 수 있습니다.
- 1명의 환자에게만 사용하십시오.
- 본 기기를 재사용, 재처리 또는 재포장하지 마십시오. 본 기기는 일회용입니다. 본 기기는 화학적, 화학 증기 또는 고온 멸균 재처리로 인해 손상될 수 있습니다. 구조상 세척이 어려울 수 있습니다. 재사용하면 오염으로 인한 심각한 위험이 생길 수 있으며 기기의 구조 무결성이 손상되어 작동 오류를 초래할 수 있습니다. 장치를 재포장하면 필수적인 제품 정보가 손실될 수 있습니다. 이러한 지침을 준수하지 않으면 감염 또는 교차 감염을 초래하여 환자 및/또는 보건의료진이 부상을 입을 수 있습니다.
- 적절하게 폐기하십시오.
- 혈액 관련 제품 취급 시에는 항상 혈액원성 감염의 전염 예방에 대한 현행 현지 규정을 준수하십시오.
- 시스템을 사용 중에는 항상 똑바로 세워 두십시오. 시스템을 비스듬하게 하거나 거꾸로 뒤집지 마십시오. 이를 준수하지 않으면 공기 필터가 막혀서 시스템으로부터 혈액이 이동되지 못할 수 있습니다.

## 범례

그림	캡션
<b>A</b>	구조 1 - Y-커넥터 2 - 루어 커넥터 3 - 뚜껑 4 - 액체통 라벨 5 - 배출 레버 6 - 진공 조절 다이얼 7 - 진공 표시기 8 - 설치 클램프 9 - 고정용 스트랩 10 - 수집 액체통(액체통) 11 - 흡인 튜브 12 - 액체통/혈액백 튜브 13 - 슬라이드 클램프 14 - 혈액백(재수혈백)
<b>B</b>	시스템 준비/설치
<b>C</b>	진공 이용 혈액 수집
<b>D</b>	수집된 혈액의 수혈/재수혈
<b>E</b>	혈액 수집 및 폐기 - 재수혈 불가(선택 사항)
<b>F</b>	시스템 제거/교체(선택 사항)

## 기호 정의

기기 및/또는 라벨에 있는 기호는 이 절 또는 기호 정의 차트에 정의되어 있습니다. 기기와 함께 제공된 기호 정의 차트를 참조하십시오.

끄기	저 진공	중 진공	고 진공
지침서/책자를 참고하십시오	일반 경고 기호	사용 설명서를 참고할 것	재사용하지 마십시오
직류(DC)	방사선에 의한 살균	배출을 위해 아래로 완전히 누르십시오 작동 지침을 참조하십시오	사용 중 항상 똑바로 세워 두십시오

## 지침

### 시스템 준비/설치 - 그림 B 참조



경고: 시스템 구성 요소나 이 시스템과 호환되는 구성 요소를 사용하기 전에 지침을 잘 읽고 숙지하십시오. '경고'라고 표시된 사항에는 특별히 주의를 기울이십시오. 사용하기 전 시스템 구성 요소들을 익혀 두십시오. 사용자/환자 안전 대책 절을 참조하십시오.

주의: 기기를 항상 사용 수명 기간 내내 명시된 환경 조건 수치 내에서 작동하십시오. 사양 절을 참고하십시오.

#### 참고:

- 전체 CBCII 장치는 사양 절의 제품 안전 인증 아래에 나열된 표준에 따라 제조업체에서 정의한 응용 부품입니다.
- 포장 안에는 혈액 보존 시스템과 상처 배출관 등의 옵션 부속장치가 들어 있습니다.
- 상처 부위에서 시스템으로의 혈액 이동을 방지하기 위하여 시스템을 파란색 덮개로 싸 둘 것을 권장합니다.
- 사용 후에는 파란색 멸균 덮개를 벗겨 적절한 방법으로 폐기하십시오.



#### 경고:

- 투관침의 보호 덮개를 벗길 때는 주의하십시오.
- 날카로운 물체 및 일회용 의료 장치는 항상 생물학적 위험 폐기물 관리에 관한 현행 현지 규정에 따라 안전하게 취급하고 폐기하십시오.

- 투관침 또는 바늘을 사용하여, 현지 병원의 규정에 지시된 바에 따라 상처 배출관을 상처 부위에 삽입하여 배치하십시오.
- 흡인 튜브를 Y-커넥터와 함께 파란색 멸균 덮개 안에서 꺼내십시오. Y-커넥터를 적절한 분할선에서 잘라내십시오.

참고: Y-커넥터의 각 분할선은 상처 배출관 튜브의 특정 직경에 해당합니다.



경고: 모든 연결 부분이 밀폐되어 있는지 확인하십시오. 액체통 또는 흡인 튜브에서 기포가 관찰되면 수집된 혈액을 재수혈하지 마십시오. 공기 누출이 발생한 경우 재수혈은 금기입니다.

주의: 골시멘트가 경화 상태에 있는 경우, 상처를 관주하여 여분의 시멘트 재료를 제거하십시오. 이렇게 하지 않으면 시스템이 막힐 수 있습니다.

- 상처 배출관 튜브를 Y-커넥터에 연결하십시오. 각 연결 부분이 멸균 상태이고 공기에 대해 밀폐되어 있는지 확인하십시오.

#### 참고:

- Y-커넥터와 상처 배출관 튜브의 연결 부위에 수술용 테이프를 감아 둘 것을 권장합니다.
- 지혈대를 사용하는 경우, 지혈대를 풀고 나서 15분 정도 기다렸다가 혈액 보존 시스템을 켜십시오. 이 정도 기다리면 시스템으로의 혈액 흐름을 막는 인접 조직에 의한 배출 부위의 폐색을 제거하는 데 도움이 됩니다.
- 시스템을 항상 똑바로 세워 두십시오.



경고: 시스템을 사용 중에는 항상 똑바로 세워 두십시오. 시스템을 비스듬하게 하거나 거꾸로 뒤집지 마십시오. 이를 준수하지 않으면 공기 필터가 막혀서 시스템으로부터 혈액이 이동되지 못할 수 있습니다.

- 시스템을 환자 가까운 곳에 똑바로 세워 놓으십시오.

# 지침

## 진공 이용 혈액 수집 - 그림 C 참조



**경고:** 시스템 구성 요소나 이 시스템과 호환되는 구성 요소를 사용하기 전에 지침을 잘 읽고 숙지하십시오. '경고'라고 표시된 사항에는 특별히 주의를 기울이십시오. 사용하기 전 시스템 구성 요소들을 익혀 두십시오. 사용자/환자 안전 대책 절차를 참조하십시오.

### 주의:

- 환자를 시스템과 함께 이동시키는 경우, 시스템이 잘 고정되어 있고 물리적 손상을 받지 않는지 확인하십시오. 액체통은 환자를 향해 두어야 합니다.
- 환자를 이동시키기 전에 액체통을 비우십시오. 이를 준수하지 않으면 공기 필터가 막힐 수 있습니다.

- 환자를 시스템과 함께 이동시킬 때는, 시스템을 침대의 풋보드나 측면 레일에 장착하십시오. 이동 전에 고정용 스트랩 및 조절가능한 설치 클램프를 사용하여 시스템을 침대에 고정시키십시오.
- 진공 조절 다이얼을 1 세팅(저진공)으로 돌리십시오. 진공 레벨 수치는 사양을 참조하십시오. 시스템이 작동하지 않으면, 문제 해결 절차를 참조하십시오.
- 진공 표시기가 반전되는지 관찰하십시오. 표시기가 반전되지 않으면 문제 해결 절차를 참조하십시오.
- Patient name (환자 이름), start time (시작 시간) 및 용적 레벨을 액체통 라벨에 기록하십시오. 저진공 세팅에서 최소한 10 분간 혈액을 수집하십시오.
- 10분 후에는 진공 조절 다이얼을 의사가 지시한 세팅에 맞추십시오.

**참고:** 정확한 진공 레벨 세팅을 유지하려면, 시스템이 상체 부위와 비슷한 높이에 있어야 합니다. 시스템이 상체 부위보다 위로 30 cm 올라갈 때마다 진공 레벨은 25.85 mmHg (0.5 psi) 감소합니다.

- 액체통의 용적 및 혈액이 수집되는 속도를 직접 액체통을 보면서 모니터하십시오. 혈액 수집이 미미하거나, 또는 혈액이 전혀 수집되지 않거나, 또는 액체통 내에 응혈이 생기면, 문제 해결 절차를 참조하십시오.



**경고:** 항상 액체통의 용적 및 혈액 수집 속도를 모니터하십시오. 이를 준수하지 않으면 과도한 혈액 손실을 알아채지 못할 수 있습니다.

**참고:** 수집된 혈액을 수혈할 준비가 될 때까지는 혈액백을 묶어 두십시오.

- 혈액 수집을 중단할 시 시스템 작동을 끝내려면 진공 조절 다이얼을 0 세팅(끄기)으로 돌리십시오.

# 지침

## 수집된 혈액의 수혈/재수혈 - 그림 D 참조



**경고:** 시스템 구성 요소나 이 시스템과 호환되는 구성 요소를 사용하기 전에 지침을 잘 읽고 숙지하십시오. '경고'라고 표시된 사항에는 특별히 주의를 기울이십시오. 사용하기 전 시스템 구성 요소들을 익혀 두십시오. 사용자/환자 안전 대책 절차를 참조하십시오.

### 참고:

- 수집된 혈액의 수혈 및 재수혈은 400 ml의 혈액을 수집한 후 또는 혈액 수집 4시간 후 (두 가지 중 먼저 해당되는 경우)에 수행해야 합니다.
  - 혈액이 혈액백으로 원활히 이동되도록 혈액백을 액체통 아래로 약 30 cm 정도 낮게 배치하십시오.
- 혈액백과 튜브의 끈을 푸십시오. 혈액백을 액체통 아래로 약 30 cm 정도 낮게 배치하십시오.
  - 혈액백 튜브는 반고리를 형성하도록 잡으십시오.



**경고:** 레버를 올리지 마십시오. 이러한 지침을 준수하지 않으면 제품이 손상되어 혈액이 환자에게 성공적으로 수혈 또는 재수혈되지 않을 수 있습니다.

- 레버를 아래로 완전히 누른 상태를 유지하십시오.
- 액체통이 채워지고 수혈이 시작되면, 튜브가 곧고 느슨하게 걸려 있도록 하십시오.

### 참고:

- 시스템에서 재수혈을 위한 최소 혈액 양을 필요로 하지는 않지만, 수집된 혈액이 70 ml 미만인 경우 혈액백으로 이동하지 않을 수 있습니다.
- 4시간 내에 수집된 혈액이 100 ml 미만이면 시스템을 폐기하거나 시스템을 배출관 용도로만 사용하십시오.
- 레버를 몇 번 눌러주면 수혈이 보다 쉽게 시작될 수 있습니다.
- 레버를 누르고 있는 동안 액체통과 백 사이의 튜브를 주무르면 남아 있는 혈액이 백으로 가도록 할 수 있습니다.
- 수혈이 완료되고 액체통이 비면, 레버를 놓으십시오. 수혈이 되지 않으면, 문제 해결 절차를 참조하십시오.

**참고:** 액체통에 남아 있는 액체에는 재수혈해서는 안 되는 지방이 포함되어 있을 수 있습니다.

- 캐니스터 진공이 재수혈을 위한 중력 배출을 방해하는 상황을 예방하기 위해, 슬라이드 클램프를 사용하여 혈액백에 최대한 가까운 위치에서 튜브를 잠그십시오.



### 경고:

- 사용 전에 혈액 투여 키트 및 필터와 함께 제공된 사용 지침을 읽고 숙지하십시오. 항상 키트를 사용시 먼저 공기를 배출하여 액체 충전이 올바르게 이루어지도록 하십시오.
- 비경구 투여가 허가되지 않은 국소 지혈제, 상처 세척제 또는 항생제 등은 절대 재수혈해서는 안 됩니다.
- 메틸메타크릴레이트가 액체상으로 존재하는 경우 수집된 혈액을 재수혈하지 마십시오.
- 필요한 경우, 혈액백을 올려 재수혈 속도를 증가시키십시오. 재수혈 속도를 증가시키기 위해 기계 장치를 사용하지 마십시오. 이를 준수하지 않으면 공기색전증의 위험이 증가할 수 있습니다.
- 수집된 혈액에 어떠한 약물도 섞지 마십시오.

- 혈액 주입 경로에 약물을 투여하지 마십시오.
- 수집된 혈액을 저장하기 위해 혈액백을 사용하는 경우, 우발적인 재수혈을 방지하도록 백에 올바른 라벨이 붙어 있는지 확인하십시오.

- 수집된 혈액을 재수혈하십시오. 수집된 혈액이 혈액백에서 투여 키트로 재수혈되지 않으면, 문제 해결 절차를 참조하십시오.

### 참고:

- 20 또는 40 마이크론의 미세응집 필터와 혈액 투여 키트를 사용하여 수집된 혈액을 재수혈하십시오.
- 병원의 표준 규정에 따라 재수혈하십시오.
- 병원의 표준 규정에 따라 추가 재수혈 절차를 반복하거나 또는 혈액 보존 시스템 사용을 중단하십시오.

**참고:** 사용 설명서를 정확히 따르는 경우 매 재수혈 후 시스템이 닫힌 상태를 유지합니다.



### 경고:

- 상체 부위에서 상처 배출관을 제거할 때는 주의를 기울이십시오.
- 날카로운 물체 및 일회용 의료 장치는 항상 생물학적 위험 폐기물 관리에 관한 현행 현지 규정에 따라 안전하게 취급하고 폐기하십시오.
- 환자에게서 혈액 보존 시스템 및 부속장치를 분리하십시오. 모든 날카로운 물체 및 생물학적 위험 폐기물을 적절하게 폐기하십시오. 폐기/재활용 절차를 참조하십시오.

# 지침

## 혈액 수집 및 폐기 - 재수혈 불가 (선택 사항)



**경고:** 시스템 구성 요소나 이 시스템과 호환되는 구성 요소를 사용하기 전에 지침을 잘 읽고 숙지하십시오. '경고'라고 표시된 사항에는 특별히 주의를 기울이십시오. 사용하기 전 시스템 구성 요소들을 익혀 두십시오. 사용자/환자 안전 대책 절을 참조하십시오.

### 참고:

- 시스템은 일회적으로 혈액백에 혈액을 수집, 이동 및 폐기하는 데 사용할 수 있습니다. 그러나, 시스템을 상처 배출관 저장소로 사용할 수도 있습니다. 재수혈은 할 수 없습니다.
- 또는, 사용 전에 혈액백을 제거하여 폐기할 수 있습니다. 이 경우 시스템은 혈액 수집용으로만 사용될 수 있습니다. 재수혈은 할 수 없습니다.
- 수집된 혈액은 항상 액체통으로부터 직접 측정하고 모니터링하십시오.

## 혈액백과 함께 혈액 폐기

### 최초 시스템 사용

1. 시스템을 준비하고 설치하십시오. 시스템 준비/설치를 참조하십시오.
2. 혈액을 시스템 안에 수집하십시오. 진공 이용 혈액 수집을 참조하십시오.
3. 수집된 혈액을 혈액백으로 이동하십시오. 수집된 혈액의 수혈/재수혈을 참조하십시오.

### 혈액백 제거 - 그림 E 참조

1. 슬라이드 클램프를 사용하여 액체통에 최대한 가까운 위치에서 튜브를 잠그십시오.
2. 액체통으로부터 약 5 cm 지점에서 혈액백 튜브를 자르십시오. 뚜껑을 사용하여 튜브를 막으십시오.
3. 병원의 표준 규정에 따라 혈액이 든 백과 튜브를 적절하게 처분하고 폐기하십시오.

## 최종 시스템 사용

1. 필요에 따라 혈액을 시스템에 추가로 수집하십시오. 진공 이용 혈액 수집을 참조하십시오.
2. 액체통을 비우려면, 별도의 혈액 수집 용기를 액체통 튜브 아래에 놓고, 뚜껑을 제거하고, 슬라이드 클램프를 사용하여 튜브를 연 후 잠그십시오. 뚜껑을 다시 닫으십시오.
3. 병원의 표준 규정에 따라 수집된 혈액을 적절하게 처분하고 폐기하십시오.



### 경고:

- 상처 부위에서 상처 배출관을 제거할 때는 주의를 기울이십시오.
- 날카로운 물체 및 일회용 의료 장치는 항상 생물학적 위험 폐기물 관리에 관한 현행 현지 규정에 따라 안전하게 취급하고 폐기하십시오.
- 4. 병원의 표준 규정에 따라 시스템 사용을 중단하십시오. 상처 배출관(들), 튜브 및 시스템을 환자에게서 제거하십시오. 날카로운 물체 및 모든 생물학적 위험 폐기물을 적절하게 폐기하십시오. 폐기/재활용 절을 참조하십시오.

## 혈액백 없이 혈액 폐기

### 혈액백 제거 - 그림 E 참조

1. 슬라이드 클램프를 사용하여 액체통에 최대한 가까운 위치에서 튜브를 잠그십시오.
2. 액체통으로부터 약 5 cm 지점에서 혈액백 튜브를 자르십시오. 뚜껑을 사용하여 튜브를 막으십시오.
3. 빈 혈액백과 튜브를 적절하게 처분하고 폐기하십시오.

## 시스템 사용

1. 시스템을 준비하고 설치하십시오. 시스템 준비/설치를 참조하십시오.
2. 혈액을 시스템 안에 수집하십시오. 진공 이용 혈액 수집을 참조하십시오.
3. 액체통을 비우려면, 혈액 수집 용기를 액체통 튜브 아래에 놓고, 뚜껑을 제거하고, 슬라이드 클램프를 사용하여 튜브를 열고 잠그십시오. 필요에 따라 뚜껑을 다시 닫으십시오.
4. 병원의 표준 규정에 따라 수집된 혈액을 적절하게 처분하고 폐기하십시오.



### 경고:

- 상처 부위에서 상처 배출관을 제거할 때는 주의를 기울이십시오.
- 날카로운 물체 및 일회용 의료 장치는 항상 생물학적 위험 폐기물 관리에 관한 현행 현지 규정에 따라 안전하게 취급하고 폐기하십시오.
- 5. 병원의 표준 규정에 따라 시스템 사용을 중단하십시오. 상처 배출관(들), 튜브 및 시스템을 환자에게서 제거하십시오. 날카로운 물체 및 모든 생물학적 위험 폐기물을 적절하게 폐기하십시오. 폐기/재활용 절을 참조하십시오.

# 지침

## 시스템 제거/교체(선택 사항) - 그림 F 참조



**경고:** 시스템 구성 요소나 이 시스템과 호환되는 구성 요소를 사용하기 전에 지침을 잘 읽고 숙지하십시오. '경고'라고 표시된 사항에는 특별히 주의를 기울이십시오. 사용하기 전 시스템 구성 요소들을 익혀 두십시오. 사용자/환자 안전 대책 절을 참조하십시오.

1. 슬라이드 클램프를 사용하여 흡인 튜브를 잠그십시오.
2. 루어 커넥터를 차단하여 분리하십시오.
3. 사용한 시스템을 제거한 후, 생물학적 위험 폐기물로서 적절하게 폐기하십시오.
4. 새 시스템을 준비하십시오. 새 시스템에서 흡인 튜브와 Y-커넥터를 분리한 후, 튜브를 적절하게 폐기하십시오.
5. 루어 커넥터를 사용하여 환자에게 연결된 흡인 튜브에 새 시스템을 연결하십시오.
6. 진공 조절 다이얼을 의사가 지시한 세팅에 맞추십시오.
7. 슬라이드 클램프(들)를 사용하여 흡인 튜브를 여십시오.

# 폐기/재활용



### 경고:

- 날카로운 물체 및 일회용 의료 장치는 항상 생물학적 위험 폐기물 관리에 관한 현행 현지 규정에 따라 안전하게 취급하고 폐기하십시오.
- 생물학적 위험 물질을 취급하는 것은 위험할 수 있습니다. 생물학적 위험 물질 관리에 대한 현행 현지 규정을 항상 준수하여 수술 폐기물을 안전하게 취급하고 폐기하십시오.
- 기기의 사용 수명이 다하면 환경 보호 그리고 기기의 재활용이나 폐기에 관련된 위험에 대한 현지 현행 권장사항 및/또는 규정을 항상 준수하십시오.
- 감염성 물질에 노출된 의료 장치는 폐기물 처리 시설에 보내기 전에 항상 오염을 제거하십시오. 장치의 오염 제거가 가능하지 않으면 장치에서 배터리를 제거하십시오.



배터리 지령 2006/66/EC에 따라 본 장치는 폐기물 처리 시설에서 수명이 다한 장치의 배터리를 안전하게 제거할 수 있도록 고안되었습니다. 오염 제거가 가능하지 않으면, 배터리 지령 2006/66/EC 및 회원국 규정에 따라 소량의 휴대용 배터리의 매립 및 소각 폐기가 허용됩니다.



유럽 공동체(EC) 전기 및 전자 폐기물 장비(WEEE) 지시문서 2012/19/EC에 따라, 본 제품은 항상 재활용을 위해 별도로 수거하십시오. 본 제품을 분류되지 않은 일반 쓰레기와 함께 폐기하지 마십시오. 폐기 정보는 현지 공급업체에 문의하십시오.

# 보관 및 취급

**주의:** 기기를 항상 사용 수명 기간 내내 명시된 환경 조건 수치 내에서 보관하십시오. 사양 절을 참고하십시오.

본 기기의 수명, 성능 및 안전을 지키기 위하여, 본 장비의 보관 및 운송 시 원포장재를 사용하는 것이 권장됩니다.



## 문제해결






**경고:** 별도로 명시되지 않은 한, 이 기기를 수리하지 마십시오.

**참고:** 서비스가 필요하면, 귀하의 3T Medical 영업직원에게 문의하거나 3T Medical 고객센터에 전화하십시오. 미국 이외의 지역의 경우 3T Medical의 현지 자회사로 문의하십시오.

문제	원인	해결 방법
시스템이 작동하지 않습니다.	액체통 안에 진공 잠김 기능이 있을 수 있습니다.	진공을 해제하기 위해 레버를 누른 채로 잡고 있거나 루어 커넥터를 차단하십시오.
	시스템이 손상되어 있습니다.	필요한 경우, 시스템을 교체하십시오. 시스템 제거/교체를 참조하십시오.
진공 표시기가 반전되지 않습니다.	진공 조절 다이얼이 켜져 있지 않을 수 있습니다.	진공 조절 다이얼을 지시된 세팅으로 돌리십시오.
	시스템에 공기 누출이 있을 수 있습니다.	모든 연결 부분을 점검하십시오. 모든 연결 부분을 밀폐하십시오. 공기 누출이 있다고 생각되면 의사에게 연락하십시오. 재수혈은 금기입니다.
	시스템 공기 필터가 포화되어 있을 수 있거나 시스템이 손상되어 있습니다.	필요한 경우, 시스템을 교체하십시오. 시스템 제거/교체를 참조하십시오.
시스템에 의한 혈액 수집이 미미하거나 거의 없습니다.	상처 배출관 튜브 또는 흡인 튜브가 차단되어 있을 수 있습니다.	흐름이 촉진되도록 튜브를 주물러 주십시오. 진공 조절 다이얼을 더 높은 진공 세팅으로 돌리십시오.
	Y-커넥터에 응혈이 있습니다.	응혈이 Y-커넥터를 통과하도록 주물러 주십시오.
	액체통이 상처 부위보다 높게 위치해 있습니다.	시스템을 상처 부위 높이 또는 상처 부위보다 낮게 재배치하십시오. 진공 조절 다이얼을 더 높은 진공 세팅으로 돌리십시오.
	시스템에 공기 누출이 있을 수 있습니다.	모든 연결 부분을 점검하십시오. 모든 연결 부분을 밀폐하십시오. 공기 누출이 있다고 생각되면 의사에게 연락하십시오. 재수혈은 금기입니다.
	상처 배출관의 위치가 적절하지 않습니다.	의사에게 연락하여 상처 배출관을 재배치하십시오.
	시스템 프리필터가 포화되어 있거나 시스템이 손상되어 있습니다.	필요한 경우, 시스템을 교체하십시오. 시스템 제거/교체를 참조하십시오.

문제	원인	해결 방법
액체통 안에 응혈이 보입니다.	지혈대를 사용한 후 상처 부위에서 지혈대를 제거하고 나서 진공 조절 다이얼을 너무 빨리 컷습니다.	시스템을 교체하십시오. 시스템 제거/교체를 참조하십시오.
혈액이 액체통에서 혈액백으로 이동되지 않습니다.	액체통 안에 진공 잠김 기능이 있을 수 있습니다.	흐름이 촉진되도록 배출 레버를 몇 차례 누르거나 배출 레버를 누른 상태로 튜브를 주물러 주십시오.
	혈액백이 액체통보다 높게 위치해 있습니다.	혈액백을 액체통 아래로 약 30 cm 정도 낮게 재배치하십시오.
	시스템 공기 필터가 포화되어 있을 수 있거나 시스템이 손상되어 있습니다.	<p><b>경고:</b> 바늘을 진공 표시기 안으로 삽입하면 여과되지 않은 공기가 액체통으로 들어갈 수 있습니다. 이 경우 재수혈은 금기입니다.</p> <p>바늘을 진공 표시기 안으로 삽입하십시오. 배출 레버를 누르면 액체통에서 혈액이 이동됩니다. 시스템을 교체하십시오. 시스템 제거/교체를 참조하십시오.</p>
혈액이 혈액백에서 투여 키트로 이동되지 않습니다.	투여 키트 필터가 사전준비되어 있지 않거나 공기로 막혀 있습니다.	키트로 혈액이 흐르기 시작할 때까지 혈액백을 손으로 꺾 주십시오.
산발적인 전기적 간섭이 발생합니다.	전기적 잡음이 있습니다.	수술실에 있는 기기 중에서 사용하지 않는 모든 전기 기기의 전원을 끄십시오.
		전기 기기를 재배치하십시오. 공간적 거리를 늘리십시오.
		수술실 기기를 다른 수술실 전기 콘센트에 연결하십시오.

## 사양

모델:	CBCII ConstaVac 혈액 보존 시스템(CBCII ConstaVac Blood Conservation System)		
REF:	0225-XXX-XXX 시리즈		
CE 마크:		0459	REF 0225-028-000E 및 REF 0225-028-626에만 해당됨
규격:	높이: 229 mm 너비: 125 mm 깊이: 165 mm		
중량:	1.1 kg		
용적:	액체통: 800 ml + 10 ml 혈액백: 800 ml + 30 ml		
흡인 튜브:	183 cm 길이		
필터:	소형 프리필터: 200 미크론 공기 필터: 0.45 미크론		
진공 레벨 세팅:	저: I 25 mmHg(0.5 psi) 중: II 50 mmHg(1.0 psi) 고: III < 100 mmHg(< 1.9 psi)		
전원 공급 장치:	내부 전원 3.0 V  , AA 알칼리 배터리 2개 공장 설치됨		
작동 시간:	고 진공에서 > 24 시간(진공 조절 다이얼에서 레벨 III)		
침수 방지(IP):	IPX0		
장비 유형:		유형 BF 적용 부품	

참고: 전체 CBCII 장치는 사양 절의 제품 안전 인증 아래에 나열된 표준에 따라 제조업체에서 정의한 응용 부품입니다.

## 사양 (계속)

제품 안전 인증:



Canadian Standards Association (CSA) International

Canadian Standards Association (CSA)  
 CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety Underwriters Laboratories (UL)  
 UL 60601-1, Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Safety – First Edition; Revisions through and including April 26, 2006

REF 0225-028-000E  
 및 REF 0225-028-626  
 전용:

International Electrotechnical Commission (IEC)  
 IEC 60601-1:2005, Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance Corrigendum 1 (2006); Corrigendum 2 (2007)

IEC 60601-1:1988, Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety – Second Edition; Amendment 1 (1991); Amendment 2 (1995); Corrigendum 1 (1995)

Canadian Standards Association (CSA)  
 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08, Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance

American National Standards Institute (ANSI)/Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)  
 ANSI/AAMI ES60601-1:2005, Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance Consolidated Reprint (2009); Amendment 2 (2010)

European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)  
 EN 60601-1:2006, Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance IEC Corrigendum 1 (2006); IEC Corrigendum 2 (2007); CENELEC Corrigendum (2010); CENELEC Amendment A11 (2011)

### 환경 조건

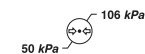
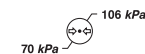
온도 한계:



습도 한계:




대기압 한계:



사양 (계속)

지침 및 제조업체 선언 - 전자기장 방출		
CBC11 ConstaVac 혈액 보존 시스템 REF 0225-XXX-XXX 시리즈는 아래 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 만들어졌습니다. CBC11 ConstaVac 혈액 보존 시스템 REF 0225-XXX-XXX 시리즈의 고객 또는 사용자는 반드시 이러한 환경에서 시스템을 사용해야 합니다.		
방출량 테스트	준수	전자기 환경 - 지침
RF 방출 CISPR 11	그룹 1	CBC11 ConstaVac 혈액 보존 시스템 REF 0225-XXX-XXX 시리즈는 내부 기능을 위해서만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서, RF 방출 수준이 매우 낮으며, 근접한 전자 장비에 어떤 간섭을 유발할 가능성이 희박합니다.
RF 방출 CISPR 11	등급 B	CBC11 ConstaVac 혈액 보존 시스템 REF 0225-XXX-XXX 시리즈는 가정용 시설 및 가정용 목적으로 사용되는 건물에 공급하는 공공 저전압 전력 공급 네트워크에 직접적으로 연결된 시설을 비롯하여 모든 시설에서 사용하기에 적합합니다.
고조파 방출 IEC 61000-3-2	해당 사항 없음	해당 사항 없음
전압 요동/플리커 방출 IEC 61000-3-3	해당 사항 없음	해당 사항 없음

지침 및 제조업체 선언 - 전자기장 내성			
CBC11 ConstaVac 혈액 보존 시스템 REF 0225-XXX-XXX 시리즈는 아래 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 만들어졌습니다. CBC11 ConstaVac 혈액 보존 시스템 REF 0225-XXX-XXX 시리즈의 고객 또는 사용자는 반드시 이러한 환경에서 시스템을 사용해야 합니다.			
내성 테스트	IEC 60601 테스트 수준	준수 수준	전자기 환경 - 지침
전도 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz	해당 사항 없음	<p>휴대용 및 모바일 RF 통신 장비와 CBC11 ConstaVac 혈액 보존 시스템 REF 0225-XXX-XXX 시리즈(케이블 포함) 간의 거리는 이 전송장치의 주파수에 적용되는 방정식에서 산출한 권장 분리 거리보다 가까워서는 안 됩니다.</p> <p>권장 분리 거리</p> $d = [3.5 / \sqrt{P}] \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ <p>80 MHz ~ 800 MHz</p> $d = 2.3 \sqrt{P}$ <p>800 MHz ~ 2.5 GHz</p> <p><i>P</i>는 전송장치 제조업체가 정한 전송장치의 최대 정격 출력을 와트(W)로 표시한 것이며, <i>d</i>는 미터(m)로 나타낸 권장 분리 거리입니다.</p> <p>다음 기호가 표시된 장비의 주변에서 간섭이 발생할 수 있습니다.</p>  <p>(비이온화 전자기 방사선)</p>
방사 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	3 V/m	
<p>참고 1: 80 MHz 및 800 MHz에서는 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.</p> <p>참고 2: 이러한 지침이 모든 상황에 적용되는 것은 아닙니다. 전자기의 전파는 건물, 물체, 사람의 흡수 및 반사에 영향을 받습니다.</p>			

사양 (계속)

지침 및 제조업체 선언 - 전자기장 내성			
CBC11 ConstaVac 혈액 보존 시스템 REF 0225-XXX-XXX 시리즈는 아래 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 만들어졌습니다. CBC11 ConstaVac 혈액 보존 시스템 REF 0225-XXX-XXX 시리즈의 고객 또는 사용자는 반드시 이러한 환경에서 시스템을 사용해야 합니다.			
내성 테스트	IEC 60601 테스트 수준	준수 수준	전자기 환경 - 지침
정전기 방출(ESD)  IEC 61000-4-2	±6 kV (접촉)  ±8 kV (공기)	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV (접촉)  ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV (공기)	바닥은 목재, 콘크리트, 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 소재로 덮인 경우에는 상대 습도가 최소 30%이어야 합니다.
전기적 빠른 과도 현상/버스트  IEC 61000-4-4	±2 kV(전원 공급선)  ±1 kV(입/출력 회선)	해당 사항 없음	해당 사항 없음
급증  IEC 61000-4-5	±1 kV (차동 모드)  ±2 kV (공통 모드)	해당 사항 없음	해당 사항 없음
전원 주파수(50/60 Hz) 자기장 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	전원 주파수의 자기장은 전형적인 상업 환경이나 병원 환경의 대표 지역에서 특징적으로 나타나는 수준이어야 합니다.
전력 공급장치 입력선에 발생하는 전압 저하, 순간 정전 및 전압 변동  IEC 61000-4-11	0.5사이클 동안 <5% $U_T$ ( $U_T$ >95% 감소)  5사이클 동안 40% $U_T$ ( $U_T$ 60% 감소)  25사이클 동안 70% $U_T$ ( $U_T$ 30% 감소)  5초 동안 <5% $U_T$ ( $U_T$ >95% 감소)	해당 사항 없음	해당 사항 없음
<b>참고:</b> $U_T$ 는 시험 수준의 적용 전의 교류 주전원 전압입니다.			

사양

휴대용 및 모바일 RF 통신 장비와 CBC11 ConstaVac 혈액 보존 시스템 REF 0225-XXX-XXX 시리즈의 권장 분리 거리			
CBC11 ConstaVac 혈액 보존 시스템 REF 0225-XXX-XXX 시리즈는 방사 RF 간섭이 제어되는 전자파 환경에서 사용하도록 만들어졌습니다. CBC11 ConstaVac 혈액 보존 시스템 REF 0225-XXX-XXX 시리즈의 고객 또는 사용자는 통신 장비의 최대 출력 전원에 따라 아래 권장된 대로 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비(전송장치)와 CBC11 ConstaVac 혈액 보존 시스템 REF 0225-XXX-XXX 시리즈 사이의 최소 거리를 유지하여 전자기 간섭을 방지할 수 있습니다.			
전송장치의 최대 정격 출력 W	전송장치의 주파수에 따른 분리 거리 m		
	150 kHz ~ 80 MHz	80 MHz ~ 800 MHz	800 MHz ~ 2.5 GHz
	$d = [3.5/V_1] \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	해당 사항 없음	0.12	0.23
0.1	해당 사항 없음	0.38	0.73
1	해당 사항 없음	1.2	2.3
10	해당 사항 없음	3.8	7.3
100	해당 사항 없음	12	23
최대 정격 출력이 위에 표시되어 있지 않은 전송장치의 경우, 미터(m) 단위의 권장 분리 거리 $d$ 는 전송장치의 주파수에 사용되는 공식으로 추정할 수 있습니다. 이 식에서 $P$ 는 전송장치의 제조 회사에서 밝힌 와트(W) 단위의 최대 정격 출력입니다.			
<b>참고 1:</b> 80 MHz 및 800 MHz에서는 더 높은 주파수 범위에서의 분리 거리가 적용됩니다.			
<b>참고 2:</b> 이러한 지침이 모든 상황에 적용되는 것은 아닙니다. 전자기의 전파는 건물, 물체, 사람의 흡수 및 반사에 영향을 받습니다.			









**3T Medical Systems, Inc.**  
40515 Koppernick Rd.  
Canton, Michigan 48187  
734-525-9580  
[www.3TMedical.com](http://www.3TMedical.com)



**Emergo Europe**  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Netherlands

