

R_x ONLY



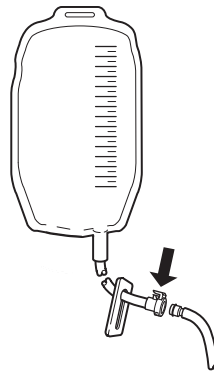
CBCII Collection Bag



STERILE R

REF 0225-028-851

ENGLISH (EN)
ESPAÑOL (ES)
DEUTSCH (DE)
FRANÇAIS (FR)
ITALIANO (IT)
NEDERLANDS (NL)
日本語 (JA)



EN

For Use with CBCII Quick Disconnect Kits only

The Collection Bag is used as a blood disposal bag if reinfusion has been discontinued and the CBCII is functioning solely as a wound drainage device.

Not made with natural rubber latex.



WARNINGS:

- Adherence to universal blood and body fluid precautions is highly recommended when handling any blood-related product.
 - 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 reuse, reprocess, or repack a device that is intended for single use only.
 - A single use device may not withstand chemical, chemical vapor, or high temperature sterilization reprocessing.
 - Design features may make cleaning difficult.
 - Reuse may create a contamination risk and compromise structural integrity resulting in operational failure.
 - Critical product information may be lost during repackaging.
- Failure to comply may lead to infection or cross infection and result in patient and/or healthcare staff injury.
- ALWAYS follow the current local regulations governing biohazard waste to safely handle and dispose of surgical waste.
 - Label the bag appropriately to prevent reinfusion.

Instructions

Please read and understand these instructions carefully. Familiarization with the 3T Medical CBCII prior to use is important.

- If tubing or blood bag contains fluid, use slide clamps to squeeze tubing shut.
- Remove blood bag at quick disconnect and replace with 3T Medical Blood Disposal Bag.
- Unclamp tubing.

Specifications

Collection Bag Capacity: 800mL +/- 30mL

ES

Para usar con los Juegos de desconexión rápida CBCII únicamente

La Bolsa de recolección se utiliza como una bolsa de eliminación de sangre si se ha discontinuado la reinfusión y el CBCII está funcionando únicamente como un dispositivo de drenaje de la herida.

No está fabricado con látex de goma natural.



ADVERTENCIAS:

- Al manipular cualquier producto de tipo sanguíneo, se recomienda encarecidamente observar las precauciones universales sobre sangre y líquidos corporales.
 - 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 reutilice, reprocese ni reenvase un dispositivo diseñado para un solo uso.
 - Un dispositivo de un solo uso podría no soportar el reprocesamiento de esterilización químico, por vapor químico o a alta temperatura.
 - Sus características de diseño podrían dificultar las tareas de limpieza.
 - Su reutilización podría crear un riesgo de contaminación y afectar a la integridad estructural, ocasionando un fallo de funcionamiento.
 - Al reenvasar el producto, podría perderse información esencial del mismo.
- De no seguirse estas instrucciones, podrían originarse infecciones o infecciones cruzadas y provocarse lesiones al paciente y/o al personal sanitario.
- Siga SIEMPRE las normativas locales vigentes relativas a los residuos biopeligrosos para manipular y eliminar de forma segura los residuos quirúrgicos.
 - Rotule la bolsa como corresponde para prevenir una reinfusión.

Instrucciones

Por favor lea y entienda estas instrucciones cuidadosamente. La familiarización con el CBCII de 3T Medical antes de usar es importante.

- Si el tubo o la bolsa de sangre contiene fluidos, utilice las pinzas laterales para cerrar el tubo.
- Extraiga la bolsa de sangre en la desconexión rápida y reemplácela con la Bolsa de desecho de sangre de 3T Medical.
- Suelte las pinzas del tubo.

Especificaciones

Capacidad de la bolsa de recolección: 800 ml +/- 30 ml

DE

Nur zum Gebrauch mit dem Quick Disconnect CBCII-Satz

Der Sammelbeutel wird als Blutentsorgungsbeutel verwendet, wenn Blut nicht reinfundiert wird und der CBCII nur als Wunddrainage-Vorrichtung verwendet wird.

Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt.



WARNHINWEISE:

- Bei der Handhabung von Blut und ähnlichen Produkten wird empfohlen, die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten zu beachten.

- 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.
 - Produkte, die nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind, dürfen NICHT wiederverwendet, wiederaufbereitet oder neu verpackt werden.
 - Ein Einwegprodukt hält u.U. den mit einer Wiederaufbereitung mittels Sterilisation durch Chemikalien, Chemikaliendämpfe oder hohe Temperaturen verbundenen Belastungen nicht stand.
 - Die Ausführungsmerkmale können eine Reinigung erschweren.
 - Eine Wiederverwendung kann ein Kontaminationsrisiko verursachen und beschädigt u.U. die strukturelle Unversehrtheit, was zu einem Versagen während der Anwendung führen kann.
 - Bei einer Neuverpackung gehen u.U. wichtige Produktinformationen verloren.
- Die Nichteinhaltung kann zu Infektionen bzw. Kreuzinfektionen führen und zu Verletzungen des Patienten und/oder medizinischen Personals führen.
- Zur sicheren Handhabung und Entsorgung von chirurgischen Abfallstoffen STETS die geltenden lokalen Bestimmungen für biogefährliche Abfallstoffe befolgen.
 - Beutel entsprechend markieren, um eine Reinfusion zu vermeiden.

Anweisungen

Bitte lesen Sie diese Anweisungen genau durch. Es ist wichtig, daß Sie sich mit dem 3T Medical-CBCII-System vor Gebrauch vertraut machen.

- Wenn sich im Schlauch oder im Blutbeutel Flüssigkeit befindet, sollte der Schlauch mit den verschiebbaren Klemmen verschlossen werden.
- Blutbeutel von dem Quick Disconnect Satz entfernen und durch einen 3T Medical-Blutentsorgungsbeutel ersetzen.
- Klemme am Schlauch lockern.

Spezifikationen

Kapazität des Sammelbeutels: 800 ml +/- 30 ml

FR

A utiliser uniquement avec les kits à débranchement rapide CBCII

Le sac collecteur sert de poche d'évacuation sanguine en cas d'interruption de la réinjection et lorsque le CBCII fonctionne uniquement en tant que dispositif de drainage de plaie.

Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.



AVERTISSEMENTS :

- Il est vivement recommandé d'observer les précautions universelles relatives au sang et aux liquides corporels lors de la manipulation des produits dérivés du sang.
- 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 équipement si des dommages sont visibles ou si la barrière stérile a été compromise.

- NE PAS réutiliser, retraiter ni réemballer un dispositif qui est destiné à un usage unique.
 - Un dispositif à usage unique 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.
 - Toute réutilisation peut entraîner un risque de contamination, compromettre l'intégrité structurelle du dispositif, et l'empêcher de fonctionner correctement.
 - Des informations essentielles sur le produit peuvent se perdre en cas de réemballage.
- Le non-respect de ces avertissements peut provoquer une infection ou une infection croisée et causer des blessures au patient et/ou au personnel de santé.
- TOUJOURS observer les réglementations locales en vigueur régissant les déchets présentant un risque biologique pour assurer une manipulation et une mise au rebut sans danger des déchets chirurgicaux.
- Etiqueter le sac comme il convient pour éviter une réinjection.

Mode d'emploi

Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi. Il est important de se familiariser avec le système CBCII 3T Medical avant l'emploi.

1. Si la tubulure ou la poche de sang contient du liquide, utiliser les clamps coulissants pour fermer la tubulure.
2. Retirer la poche de sang au niveau du raccord rapide et la remplacer par une poche d'évacuation sanguine 3T Medical.
3. Retirer les clamps de la tubulure.

Caractéristiques techniques

Contenance du sac collecteur : 800 ml +/- 30 ml

IT

Solo per l'uso con il kit di disconnessione rapida CBCII

Questa sacca di raccolta è usata solo come sacca di smaltimento del sangue, se la reinfusione è stata interrotta e se il CBCII sta funzionando solo come dispositivo di drenaggio della ferita.

Non contiene lattice di gomma naturale.



AVVERTENZE:

- Quando si maneggiano prodotti ematici in genere, attenersi alle precauzioni universali per sangue e fluidi biologici.
- 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 riutilizzare, ricondizionare o riconfezionare un dispositivo esclusivamente monouso.
 - Un dispositivo monouso potrebbe non essere in grado di sopportare il ricondizionamento tramite sterilizzazione chimica, a vapore chimico o ad alta temperatura.
 - Le caratteristiche di progettazione possono rendere difficoltosa la pulizia.

- Il riutilizzo può determinare il rischio di contaminazione e compromettere l'integrità strutturale del dispositivo con il suo conseguente malfunzionamento o guasto in sede di utilizzo.
- Il riconfezionamento potrebbe comportare la perdita di informazioni essenziali sul prodotto. La mancata osservanza può provocare infezioni o infezioni crociate e, come conseguenza, causare lesioni al paziente e/o al personale sanitario.
- Per la manipolazione e lo smaltimento in sicurezza dei rifiuti chirurgici, rispettare SEMPRE le disposizioni locali vigenti in materia di rifiuti a rischio biologico.
- Apporre un'etichetta appropriata sulla sacca per impedire la reinfusione.

Istruzioni

Leggere attentamente e assimilare queste istruzioni. È importante familiarizzare con il CBCII della 3T Medical prima dell'uso.

1. Se la tubolatura o la sacca contengono fluidi, usare una staffa a cursore per comprimere la chiusura della tubolatura.
2. Rimuovere la sacca di sangue dal dispositivo di disconnessione rapida e sostituirla con una sacca di eliminazione del sangue della 3T Medical.
3. Disinnestare la tubolatura.

Specifiche tecniche

Capacità della sacca di raccolta: 800 ml +/- 30 ml

NL

Uitsluitend gebruiken met CBCII Snelontkoppingskits

De verzamelzak wordt gebruikt als een bloedafvoorzak indien de reïfusie is gestopt en de CBCII alleen werkt als een vondaïnstrument.

Vervaardigd zonder natuurrubberlatex.



WAARSCHUWINGEN:

- Het verdient sterke aanbeveling universele voorzorgsmaatregelen voor bloed en lichaamsvocht na te leven bij het hanteren van alle bloedgerelateerde producten.
- Inspecteer na ontvangst en vóór gebruik de verpakking op beschadiging en bevestig de integriteit van de steriele barrière. Gebruik apparaat NIET als er schade te zien is of als de steriele barrière verbroken is.
- Gebruik, verwerk of verpak een hulpmiddel dat uitsluitend bestemd is voor eenmalig gebruik NIET opnieuw.
 - Een hulpmiddel voor eenmalig gebruik is mogelijk niet bestand tegen herverwerking waarbij sterilisatie met chemicaliën, chemische damp of hoge temperatuur is betrokken.
 - Reiniging kan worden bemoeilijkt door ontwerpkennmerken.
 - Hergebruik kan een ernstig risico van verontreiniging vormen en de structurele integriteit in gevaar brengen, met als gevolg dat het hulpmiddel niet werkt.
 - Cruciale productinformatie kan bij herverpakking verloren gaan.
- Niet-naleving kan tot infectie of kruisinfectie leiden en letsel bij de patiënt en/of het medisch personeel veroorzaken.
- Neem ALTIJD de geldende plaatselijke voorschriften met betrekking tot biologisch gevaarlijk afval in acht voor het veilig hanteren en afvoeren van chirurgisch afval.
- Markeer de zak duidelijk om reïfusie te vermijden.

Instructies

Lees aandachtig deze instructies zodat u ze begrijpt. Het is belangrijk dat u vertrouwd bent met 3T Medical CBCII alvorens het te gebruiken.

1. Indien de slang of bloedzak vocht bevat, gebruik dan de schuifklemmen om de slang dicht te drukken.
2. Verwijder de bloedzak aan het snelontkoppelingssuiteinde en vervang deze door een 3T Medical bloedafvoorzak.
3. Maak de klemmen op de slang los.

Specificaties

Volume van verzamelzak: 800 ml +/- 30 ml

JA

CBCII取り外し簡単キット専用です

再注入が中断された場合、収集袋は血液廃棄袋として使用され、CBCIIは単独で排液装置として機能します。天然ゴムラテックス素材で製造されていません。



警告:

- 血液に関連する製品を取り扱う場合は、血液および体液に関する普遍的予防策に従うことを強く推奨します。
- 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、本器具を絶対に使用しないでください。
- 単回使用が限定されている器具は、絶対に再使用、再処理または再包装しないでください。
 - 単回使用器具は、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。
 - 再使用は汚染のリスクをもたらす、本器具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。
 - 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。
- 指示に従わない場合、感染または交差感染が発生し、患者や医療スタッフが損傷を負うおそれがあります。
- 手術廃棄物を安全に取り扱い、廃棄するため、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。
- 再注入を防ぐために、袋には正しくラベルを貼ってください。

取り扱い指示

本取り扱い指示書を読み、よく理解してください。ご使用前にストライカーのCBCIIを理解することは重要です。

1. 管または血液袋が液体を含んでいる場合、スライド鉗子を使って管を圧搾し、ふたをします。
2. 血液袋を素早く取り外し、ストライカー血液袋と交換します。
3. 管の留め金を緩めます。

仕様

収集袋の受容量: 800 mL +/- 30 mL



3T Medical Systems, Inc.
40515 Koppernick Rd.
Canton, Michigan 48187
734-525-9580
www.3TMedical.com