



## DESCRIZIONE

Cytori Therapeutics Celbrush® è uno strumento chirurgico palmare, autoclavabile, riutilizzabile e azionabile manualmente, realizzato per collegarsi a una siringa Soft-Ject. Il design controllabile con il dito pollice minimizza l'accumulo di pressione e fornisce una risposta tattile superiore nel corso delle procedure di dispersione tissutale.

### MATERIALE

Celbrush è realizzata con componenti di acciaio inossidabile di grado medicale e con guarnizioni circolari in Viton, sigillate fra l'adattatore e il manipolo e sul perno della rotella.

### ATTENZIONE: CELBRUSH DEVE ESSERE PULITO E STERILIZZATO PRIMA DELL'USO!

### ATTENZIONE: La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo sistema da parte dei medici o su loro ordine.

#### ISTRUZIONI PER L'USO

##### A. PROCEDURA DI PULIZIA

- Celbrush è fornito completamente montato e deve essere smontato prima della pulizia.
- Preparare un detergente enzimatico seguendo le istruzioni fornite dal produttore.
- Staccare la sezione con cremagliera dal manipolo di Celbrush, estraendola piano dal manipolo stesso.
- Rimuovere l'adattatore spingendolo e ruotandolo e in senso antiorario. Tirare per estrarre l'adattatore. (**NON TOGLIERE** la guarnizione circolare dal punto d'attacco fra adattatore e manipolo).
- Immergere completamente il/i dispositivo/i nel detergente preparato e lasciarlo/i immerso/i per almeno 5 minuti.
- Spazzolare a fondo il/i dispositivo/i, controllando di raggiungere tutte le superfici, anche quelle meno accessibili. Per facilitare la pulizia, ricorrere a una siringa. Assicurarsi che tutto lo sporco visibile venga asportato. Se il detergente diventa molto sporco, prepararne un altro lotto pulito, come spiegato nel primo punto della procedura.
- Sciacquare bene il/i dispositivo/i con acqua corrente tiepida, per almeno 1 minuto. Per facilitare il risciacquo, usare una siringa.
- Preparare un nuovo lotto di detergente seguendo le istruzioni fornite dal produttore.
- Immergere completamente il/i dispositivo/i in un bagno ad ultrasuoni e pulire per almeno 10 minuti.
- Sciacquare a fondo il/i dispositivo/i con acqua ad osmosi inversa (OI)/deionizzata (DI), per eliminare tutti i residui di detergente. Per facilitare il risciacquo, usare una siringa.
- Asciugare il/i dispositivo/i con un panno privo di lanugine. Se pertinente, è possibile utilizzare aria filtrata sotto pressione.
- Ispezionare a vista ciascun dispositivo, per escludere la presenza di sporco visibile.

## CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

- Conservare a temperatura ambiente controllata 15-30°C (59°F-86°F).
- Proteggere dall'umidità durante il periodo di conservazione.

### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Il chirurgo deve essere a conoscenza del funzionamento del dispositivo e della procedura chirurgica prima di eseguire l'intervento.
- Celbrush viene fornito non sterile e **DEVE** essere pulito e sterilizzato prima dell'uso.
- Prima dell'uso, procedere a un'ispezione per verificare la pulizia e l'integrità. **NON TOGLIERE** la guarnizione circolare.
- Celbrush non è compatibile con tutti i tipi di siringhe. **USARE SOLO** la marca raccomandata da Cytori Therapeutics.
- UTILIZZARE** la cremagliera di dimensioni corrette con la siringa corrispondente.
- Prima dell'uso, verificare l'aspetto del prodotto.
- NON** utilizzare Celbrush con prodotti non raccomandati da Cytori Therapeutics.

## B. STERILIZZAZIONE

Celbrush viene fornito non sterile. Prima dell'uso, è necessario sterilizzare Celbrush. La tabella che segue rappresenta una raccomandazione. È responsabilità della struttura verificare l'idoneità del ciclo di sterilizzazione, considerando fattori quali biocarico, resistenza termica del microorganismo (valore D), configurazioni di carico delle apparecchiature, distribuzione del calore, livello corretto di garanzia della stabilità e altri parametri del ciclo di sterilizzazione. Cytori Therapeutics raccomanda a ciascuna struttura di stabilire un proprio ciclo di sterilizzazione convalidando le apparecchiature e i cicli di sterilizzazione mediante l'uso di opportuni standard.

STERILIZZAZIONE A VAPORE PARAMETRI	GRANITÀ	PRE-VUOTO
Temperatura minima	121°C	132°C
Durata del ciclo	50 minuti	4 minuti
Tiempo minimo di essiccazione	20 minuti	30 minuti
Configurazione campioni	Imbustamento doppio	Imbustamento doppio

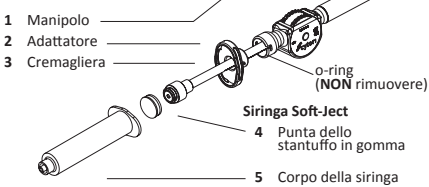
## C. MONTAGGIO DI CELBRUSH

Celbrush consta di: un (1) manipolo, (2) adattatore e (3) sezione con cremagliera. Celbrush deve essere utilizzato con una siringa sterile e monouso Soft-Ject di misura corretta.

Montare un dispositivo **sterile** come mostrato nell'illustrazione seguente:

- Verificare che l'adattatore sia ben fissato al manipolo e che cremagliera e pistone si siano agganciati nel pignone della rotella.
- Togliere la punta dello stantuffo in gomma dalla siringa Soft-Ject e fissare alla sezione con cremagliera e pistone.
- Assicurarsi che l' o-ring è ancora in vigore.
- Ora fissare il corpo della siringa sull'intero gruppo e bloccare all'interno dell'adattatore, ruotando il corpo della siringa di 90 gradi in senso orario.

### Celbrush



## BESCHRIJVING

De Cytori Therapeutics Celbrush® is een herbruikbaar, in een autoclaaf steriliseerbaar, met de hand bediend, chirurgisch handinstrument dat is ontworpen om te worden aangesloten op een Soft-Ject spuit. Het duimborstelontwerp minimaliseert drukopbouw en biedt superieure gevoeligheid tijdens weefseldispersie.

### MATERIAAL

De Celbrush bestaat uit RVS-onderdelen van medische kwaliteit en Viton O-ringen die tussen adapter en handvat en op de naaf zitten.

### LET OP: DE CELBRUSH DIENT VOOR GEBRUIK TE WORDEN GEREINIGD EN GESTERILISEERD!

### LET OP: De verkoop van dit instrument wordt door federale wetgeving (VS) beperkt tot aankoop door of in opdracht van een arts.

#### AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

##### A. REINIGINGSPROCEDURE

- De Celbrush wordt volledig gemonteerd geleverd en dient voorafgaand aan reiniging te worden gedemonteerd.
- Prepareer een enzymatisch reinigingsmiddel volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
- Verwijder de heugel uit het handvat van de Celbrush door deze voorzichtig uit het handvat te trekken.
- Verwijder de adapter door deze in te drukken en linksom te draaien. Trek aan de adapter om deze te verwijderen. (De O-ring op de plek waar de adapter aan het handvat vastzit **NIET VERWIJDEREN**).
- Dompel het instrument volledig onder in het geprepareerde reinigingsmiddel en laat het minstens 5 minuten voorweken.
- Borstel het instrument grondig. Zorg dat alle moeilijk te bereiken plaatsen gereinigd worden. Gebruik een spuit om te helpen bij het reinigen. Zorg ervoor dat al het zichtbare vuil verwijderd wordt. Als het reinigingsmiddel te vuil wordt, prepareer dan een verse batch zoals beschreven wordt bij de eerste stap.
- Dompel het instrument minstens 1 minuut grondig af onder stromend lauwwarm kraanwater. Gebruik een spuit om te helpen bij het afspoelen.
- Prepareer een verse batch van het reinigingsmiddel volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
- Dompel het instrument volledig onder in een ultrasoon bad en zet dit minstens 10 minuten aan.
- Spoel het instrument grondig af met water voor omgekeerde osmose of gedeïoniseerd water om alle resten te verwijderen. Gebruik een spuit om te helpen bij het afspoelen.
- Droog het instrument af met een niet-pluizend doekje. Indien nodig kunt u gefilterde perslucht gebruiken.
- Inspecteer elk instrument visueel op zichtbaar vuil.

## OPSLAG EN HANTERING

- Bij geregelde kamertemperatuur opslaan 15-30°C (59°F-86°F).
- Tegen vocht beschermen tijdens opslag.

### WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- De chirurg dient bekend te zijn met de bediening van het instrument en de chirurgische procedure alvorens de operatie uit te voeren.
- De Celbrush wordt niet steriel geleverd en **MOET** voor gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.
- Controleer voorafgaand aan het gebruik op vuil en beschadigingen. **VERWIJDER** geen o-ring.
- Niet alle spuiten passen op de Celbrush. **GEBRUIK ALLEEN** hetzelfde merk dat door Cytori Therapeutics wordt geleverd.
- GEBRUIK** een heugel van de juiste afmetingen met eenovereenkomende spuit.
- Controleer voorafgaand aan het gebruik de staat van het product.
- Gebruik de Celbrush **NIET** samen met producten die niet door Cytori Therapeutics worden aanbevolen.

## B. STERILISATIE

De Celbrush wordt niet steriel geleverd. U dient de Celbrush voorafgaand aan gebruik te steriliseren. Onderstaande tabel is een aanbeveling. Het is de verantwoordelijkheid van het centrum zelf om de geschiktheid van de sterilisatiecyclus te verifiëren, rekening houdend met biologische belasting, warmteresistentie van micro-organismen (D-waarde), beladingsconfiguraties van apparatuur, het juiste niveau van stabiliteitsbewaking en andere parameters van de sterilisatiecyclus. Cytori Therapeutics adviseert dat het centrum zijn eigen sterilisatiecyclus vaststelt door de sterilisatieapparatuur en cycli te valideren op basis van deaangewezen normen.

PARAMETERS STOOMSTERILISATIE	GRAVITEIT	PRE-VACUÛM
Minimale temperatuur	121°C	132°C
Cyclustijd	50 minuten	4 minuten
Minimale droogtijd	20 minuten	30 minuten
Monsterconfiguratie	Dubbel ingepakt	Dubbel ingepakt

## C. DE CELBRUSH MONTEREN

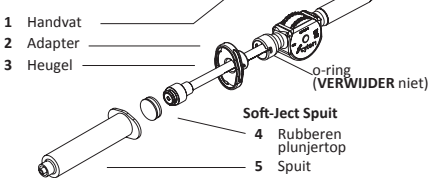
De Celbrush bestaat uit een (1) handvat, (2) adapter en (3) heugel.

De Celbrush dient te worden gebruikt samen met een voldoende grote, steriele Soft-Ject spuit voor eenmalig gebruik.

Monteer een **steriel** instrument zoals aangegeven in onderstaande figuur:

- Zorg dat de adapter goed op het handvat vastzit en dat de heugel en zuiger met het rondsel contact maakt.
- Verwijder de rubberen plunjertop van de Soft-Ject spuitplunjer en maak deze vast aan de heugel en zuiger.
- Zorg ervoor dat de O-ring is nog steeds op zijn plaats.
- Maak de spuit vast aan het geheel en vergrendel deze in de adapter door de spuit 90 graden rechtsom te draaien.

### Celbrush



<b>REF</b>	Catalog Number, Reference Number Numéro de catalogue, Numéro de référence Katalognummer, Referenznummer Numero de catalogo, numero de referencia Numero di catalogo, Numero di riferimento Catalogusnummer, referentienummer
------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



Keep Package Dry

Maintenez l’emballage au sec

Verpakking drooghouden

Mantener seco el envase

Tenere la confezione al riparo dall’umidità

Verpackung trocken halten



Provided non-sterile. Must clean & sterilize prior to use.

Fourni non stérile. Doit impérativement être nettoyé et stérilisé avant l’utilisation.

Nicht steril geliefert. Vor Gebrauch reinigen und sterilisieren.

Se facilita no esteril. Debe limpiarse y esterilizarse antes del uso.

Fornito non sterile. Prima dell'uso, questo prodotto deve essere pulito e sterilizzato.

Wordt niet steriel geleverd.

Dient voor gebruik te worden gereinigd en gesteriliseerd.

<b>LOT</b>	Lot number Numéro de lot Chargennummer Numero de lote Numero di lotto Lotnummer
------------	------------------------------------------------------------------------------------------------



Store at 59°F to 86°F (15°C to 30°C)

À conserver entre 15°C et 30°C (59°F et 86°F)

Bei 15 °C bis 30 °C lagern (59°F - 86°F)

Conservar a 15°C a 30°C (59°F a 86°F)

Conservare a temperature comprese fra 15°C e 30°C (fra 59 F e 86 F)

Bewaren bij 15°C tot 30°C (59°F - 86°F)



Manufacturer

Fabricant

Hersteller

Fabricante

Produttore

Fabrikant

	Do not use if package is damaged N’utilisez pas si l’emballage est endommagé Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist No utilizar si el envase presenta daños Non usare in caso di confezione danneggiata Niet gebruiken als verpakking beschadigd is
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



See Instructions for Use

Attention, voir Mode d’Emploi

Achtung! Siehe Gebrauchsanleitung

Atencion, lea las instrucciones de uso.

Attenzione, vedere le istruzioni per l’uso

Let op: zie aanwijzingen voor gebruik



European Authorized Representative

Maintenez l’emballage au sec

Autorisierte Vertretung für Europa

Representante autorizado en Europa

Rappresentante autorizzato per l’Europa

Gevolmachtigde Europese vertegenwoordiger

	Manufacturer: Cytori Therapeutics, Inc. 3020 Callan Road San Diego, CA 92121, USA Tel: +1.858.458.0900 info@cytori.com
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



European Authorized Representative:

RSQR, Ltd.

Ludgate House

107 Fleet Street

London EC4A 2AB, UK

eur@rsqa.co.uk

CE 0124