

EN DESCRIPTION

The Cytori Therapeutics Celbrush® is a reusable, autoclavable, hand- held manually operated, surgical instrument designed to attach to a Soft-Ject Syringe. The thumb-brush design minimizes the build-up of pressure, and provides superior tactile feedback during tissue dispersion.

MATERIAL

The Celbrush is composed of medical grade Stainless Steel components and Viton O-rings seated between the adapter and handle and on the wheel hub.

ATTENTION: THE CELBRUSH MUST BE CLEANED AND STERILIZED PRIOR TO USE!

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

STORAGE AND HANDLING

- Store at controlled room temperature 59°F to 86°F (15-30°C).

- Protect from moisture during storage.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- The surgeon should be familiar with operation of the device and surgical procedure prior to performing the surgery.
- The Celbrush is provided non-sterile and **MUST** be cleaned and sterilized prior to use.
- Inspect for cleanliness and damage prior to use. **DO NOT** remove o-ring.
- Not all syringes fit the Celbrush. **USE ONLY** the same brand recommended by Cytori Therapeutics.
- USE the appropriate sized rack with the corresponding syringe.
- Check for product appearance before use.
- DO NOT** use the Celbrush in conjunction with products not recommended by Cytori Therapeutics.

STOCKAGE ET MANIPULATION

- Stockez à température ambiante contrôlée 15 à 30°C (59 à 86°F).
- Protégez contre l’humidité durant le stockage.

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS D’EMPLOI

- Le chirurgien doit s’être familiarisé avec le fonctionnement du dispositif et avec la procédure chirurgicale avant de procéder à l’intervention.
- La Celbrush est fournie non stérile et **DOIT IMPÉRATIVEMENT** être nettoyée et stérilisée avant l’utilisation.
- Inspectez pour vous assurer de la propreté du(des) dispositif(s) et de l’absence de dommages avant l’utilisation. **N’ENLEVEZ PAS** le joint torique.
- Tous les types de seringues ne sont pas adaptables à la Celbrush. **UTILISEZ UNIQUEMENT** la même marque que celle recommandée par Cytori Therapeutics.
- UTILISEZ** la crémaillère de taille appropriée avec la seringue correspondante.
- Vérifiez l’aspect des produits avant l’utilisation.
- N’UTILISEZ PAS** la Celbrush en association à des produits non recommandés par Cytori Therapeutics.

FR DESCRIPTION

La Celbrush® de Cytori Therapeutics est un instrument chirurgical réutilisable, autoclavable, portable, à opération manuelle, conçu pour être connecté à une seringue Soft-Ject. La conception à glissement du pouce minimise l’accumulation de pression et procure une réponse tactile supérieure pendant la dispersion du tissu.

MATÉRIAU

La Celbrush est constituée par des composants en acier inoxydable de grade médical et par des anneaux toriques en Viton sertis entre l’adaptateur et la poignée et sur le moyeu de la roue.

ATTENTION : LA CELBRUSH DOIT ÊTRE NETTOYÉE ET STÉRILISÉE AVANT L’UTILISATION !

ATTENTION : LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE LIMITE CE DISPOSITIF À UNE VENTE PAR UN MÉDECIN OU SUR PRESCRIPTION DE CELUI-CI.

MODE D’EMPLOI

A. PROCÉDURE DE NETTOYAGE

- La Celbrush est fournie complètement assemblée et doit être démontée avant le nettoyage.
- Préparez un détergent enzymatique en respectant les recommandations du fabricant.
- Déposez l’ensemble crémaillère de la poignée de la Celbrush en le tirant délicatement hors de la poignée.
- Retirez l’adaptateur en appuyant sur ce dernier et en le tournant dans le sens anti-horaire. Tirez pour déposer l’adaptateur. (**N’ ENLEVEZ PAS** le joint torique qui est situé à l’emplacement où l’adaptateur est connecté à la poignée.)
- Immergez complètement le(s) dispositif(s) dans le détergent préparé et laissez le(s) pré-tremper pendant un minimum de 5 minutes.
- Brossez le(s) dispositif(s) à fond en vous assurant que vous avez accès à toutes les zones difficiles à atteindre. Utilisez une seringue pour faciliter le nettoyage. Vérifiez que toutes les souillures visibles sont éliminées. Si le détergent devient très souillé, préparez un lot de détergent frais en suivant les recommandations données dans la première étape.
- Rincez le(s) dispositif(s) à fond sous un robinet d’eau courante tiède pendant un minimum d’une minute. Utilisez une seringue pour faciliter le rinçage.
- Préparez un lot de détergent frais en respectant les recommandations du fabricant.
- Immergez complètement le(s) dispositif(s) dans un bain ultrasonique et soniquez pendant un minimum de 10 minutes.
- Rincez le(s) dispositif(s) à fond avec de l’eau filtrée par osmose inverse (OI) ou déionisée pour éliminer tous les résidus de détergent. Utilisez une seringue pour faciliter le rinçage.
- Séchez le(s) dispositif(s) avec un chiffon non pelucheux. De l’air filtré, pressurisé peut être utilisé si applicable.
- Inspectez visuellement chaque dispositif pour vous assurer de l’absence de souillures visibles.

DE BESCHREIBUNG

Cytori Therapeutics Celbrush® ist ein wiederverwendbares, autoklavierbares, manuell betätigtes chirurgisches Handinstrument, das auf die Verwendung mit Soft-Ject spritzen ausgelegt ist. Das mit einem Daumenrad ausgestattete Instrument minimiert den Druckaufbau und gibt dem Chirurgen gutes taktiles Feedback während der Gewebedispersion.

MATERIAL

Celbrush besteht aus Edelstahlkomponenten von Medizinqualität und Viton O-Ring-Dichtungen zwischen Adapter und Handstück und auf dem Daumenrad.

ACHTUNG: CELBRUSH IST VOR GEBRAUCH ZU REINIGEN UND ZU STERILISIEREN!

ACHTUNG: Laut (US) Gesetz darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder aug dessen Anordnung erworben werden.

GEBRAUCHSANLEITUNG

A. REINIGUNG

- Celbrush wird als Einheit geliefert und ist vor der Reinigung zu zerlegen.
- Enzymatische Reinigungslösung gemäß den Empfehlungen des Herstellers zubereiten.
- Zahnstangen-/Kolbeneinheit behutsam aus dem Handstück des Celbrush Instrumentes herausziehen.
- Auf den Adapter drücken und gegen den Uhrzeigersinn drehen. Adapter herausziehen. (Der O-Ring, der sich an der Stelle befindet, wo der Adapter am Handstück befestigt ist, **SOLLTE NICHT ENTFERNT WERDEN**).
- Komponenten in die zubereitete Reinigungslösung voll eintauchen und mindestens 5 Minuten vorwaschen.
- Komponenten gründlich bürsten. Auch schwer zugängliche Stellen müssen gereinigt werden. Zur Reinigung auch eine Spritze benutzen. Sicherstellen, dass alle sichtbaren Schmutzpartikel entfernt sind. Wenn die Reinigungslösung stark verschmutzt ist, frische Reinigungslösung zubereiten (siehe ersten Schritt).
- Komponenten unter fließend lauwarmem Wasser mindestens 1 Minute gründlich abspülen. Beim Abspülen ebenfalls eine Spritze benutzen.
- Reinigungslösung gemäß den Empfehlungen des Herstellers neu zubereiten.
- Komponenten vollständig in ein Ultraschallbad eintauchen und mindestens 10 Minuten reinigen lassen.
- Komponenten gründlich in Umkehrosmose/entionisiertem Wasser (Ro/DI) abspülen, um jegliche Rückstände der Reinigungslösung zu entfernen. Beim Abspülen auch wieder eine Spritze benutzen.
- Komponenten mit fusselfreiem Tuch abtrocknen. Gegebenenfalls kann gefilterte Druckluft eingesetzt werden.
- Jede Komponente auf sichtbare Schmutzpartikel inspizieren.

ES DESCRIPCION

El Celbrush® de Cytori Therapeutics es un instrumento quirurgico reutilizable, esterilizable mediante autoclave, de mano, activado manualmente, disenado para fijarse a una jeringa Soft-Ject. El disenno de cepillo de pulgar reduce al mínimo la acumulacion de presion y proporciona una retroalimentacion tactil superior durante la dispersion tisular.

MATERIAL

El Celbrush comprende componentes de acero inoxidable de calidad medica y juntas toricas de Viton asentadas entre el adaptador y el mango y sobre el buje de rueda.

ATENCION ¡EL CELBRUSH DEBE LIMPIARSE Y ESTERILIZARSE ANTES DE SU USO!

ADVERTENCIA: La Ley Federal de los EE.UU. limita la venta de este dispositivo a un medico o por orden de un medico.

INSTRUCCIONES DE USO

A. PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA

- El Celbrush viene completamente montado y debe desmontarse antes de la limpieza.
- Prepare un detergente enzimatico de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
- Retire el conjunto del bastidor del mango del Celbrush tirando suavemente de el hasta que salga del mango.
- Retire el adaptador empujándolo y girando en sentido antihorario. Tire para extraer el adaptador. (**NO** retire la junta tórica que se encuentra donde se acopla el adaptador al mango).
- Sumerja completamente el(los) dispositivo(s) en el detergente preparado y déjelos pre-empaparse durante un mínimo de 5 minutos.
- Cepille concienzudamente el(los) dispositivo(s) asegurándose de que acceda a todas las partes de difícil acceso. Utilice una jeringa para ayudar en la limpieza. Compruebe que se elimina toda la suciedad visible. Si el detergente se contamina mucho, prepare un nuevo lote como se describió en el primer paso.
- Enjuague concienzudamente el(los) dispositivo(s) con agua del grifo tibia durante un mínimo de 1 minuto. Utilice una jeringa para ayudaren el enjuague.
- Prepare un nuevo lote del detergente de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
- Sumerja completamente el(los) dispositivo(s) en un baño ultrasónico y someta a ultrasonidos durante un mínimo de 10 minutos.
- Enjuague cuidadosamente el(los) dispositivo(s) con agua OI/DI para eliminar todos los residuos del detergente. Utilice una jeringa para ayudar en el enjuague.
- Seque el(los) dispositivo(s) con un paño sin pelusa. Puede utilizarse aire filtrado y presurizado si procede.
- Inspeccione visualmente cada dispositivo por si tiene suciedad visible.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

- Bei kontrollierter Raumtemperatur lagern 15-30°C (59-86°F).
- Während der Lagerung vor Feuchtigkeit schützen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Chirurg sollte vor dem Eingriff mit der Verwendung des Instrumentes und dem Operationsverfahren vertraut sein.
- Celbrush wird nicht steril geliefert und **MUSS** vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.
- Vor Gebrauch auf Schmutzpartikel und Beschädigung inspizieren. **NICHT** O-Ring entfernen.
- Nicht alle Spritzen sind für Celbrush geeignet. **NUR** den von Cytori Therapeutics bereitgestellten Typ und Marke **VERWENDEN**.
- Zahnstange angemessener Größe mit der entsprechenden Spritze **BENUTZEN**.
- Vor Gebrauch den Zustand des Produktes prüfen.
- Celbrush **NICHT** in Verbindung mit Produkten verwenden, die nicht von Cytori Therapeutics empfohlen werden.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACION

- Conservar a temperatura ambiente controlada 15°C a 30°C (59-86°F).
- Proteger de la humedad durante el almacenamiento.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El cirujano debe estar familiarizado con el funcionamiento del dispositivo y con el procedimiento quirurgico antes de realizar la cirugia.
- El Celbrush se facilita sin esterilizar y **DEBE** limpiarse y esterilizarse antes del uso.
- Inspeccione el dispositivo antes del uso para comprobar su limpieza y la ausencia de danos. **NO** retire la junta tórica.
- No todas las jeringas se ajustan al Celbrush. **UTILICE SOLO** la misma marca recomendada por Cytori Therapeutics.
- UTILICE** el bastidor de tamaño adecuado con la jeringa correspondiente.
- Compruebe el aspecto del producto antes del uso.
- NO** utilice el Celbrush conjuntamente con productos no recomendados por Cytori Therapeutics.

A. CLEANING PROCEDURE

- The Celbrush comes fully assembled, and must be disassembled before cleaning.
- Prepare an enzymatic detergent according to the manufacturer’s recommendations.
- Remove Rack assembly from the Celbrush handle by gently pulling it out of the handle.
- Remove the adapter by pushing in on the adapter and rotating counter-clockwise. Pull to remove adapter. (**DO NOT** remove o-ring which is located where the adapter is attached to the handle.)
- Fully immerse the device(s) in the prepared detergent and allow them to pre-soak for a minimum of 5 minutes.
- Thoroughly brush the device(s) assuring all hard to reach areas are accessed. Use a syringe to aid in cleaning. Assure all visible soil is removed. If the detergent becomes grossly soiled, prepare a fresh batch as described in the first step.
- Thoroughly rinse the device(s) under running lukewarm tap water for a minimum of 1 minute. Use a syringe to aid in rinsing.
- Prepare a fresh batch of the detergent according to the manufacturer’s recommendations.
- Fully immerse the device(s) into an ultrasonic bath and sonicate for a minimum of 10 minutes.
- Thoroughly rinse the device(s) with RO/DI water to remove all detergent residues. Use a syringe to aid in rinsing.
- Dry the device(s) with a lint free cloth. Filtered, pressurized air can be used if applicable.
- Visually inspect each device for any visible soil.

B. STERILIZATION

The Celbrush is provided non-sterile. Sterilization of the Celbrush is required prior to use. The following table is a recommendation. It is the facility’s responsibility to verify the appropriateness of the sterilization cycle, taking into consideration bioburden, microorganism resistance to heat (D-value), equipment loading configurations and heat distribution, the appropriate stability assurance level, and other sterilization cycle parameters. Cytori Therapeutics recommends that the facility establishes its own sterilization cycles by validating the sterilization equipment and cycles through the use of appropriate standards.

C. ASSEMBLING THE CELBRUSH

The Celbrush consists of a (1) handle, (2) adapter, and (3) rack. The Celbrush must be used in conjunction with an appropriate sized sterile, single-use Soft-Ject Syringe.

Assemble a **sterile** device as shown in the figure below:

- Ensure the adapter is secured onto the handle, and the rack and piston has engaged into the wheel pinion.
- Remove the rubber plunger tip from the Soft-Ject Syringe plunger and attach to the rack and piston.
- Ensure the o-ring is still in place.
- Attach the syringe body onto the entire assembly and lock into the adapter by rotating the syringe body clockwise 90 degrees.

B. STERILISATION

La Celbrush est fournie non sterile. Il est impératif de stériliser la Celbrush avant l’utilisation. Le tableau qui fait suite est donné à titre de recommandation. C’est à l’unité de production qu’il incombe de vérifier l’adéquation du cycle de stérilisation, en prenant en ligne de compte la biocontamination, la résistance des micro-organismes à la chaleur (valeur D), les configurations de charge de l’équipement et la distribution de chaleur, le niveau d’assurance de stérilité approprié et d’autres paramètres du cycle de stérilisation. Cytori Therapeutics recommande que l’unité de production détermine ses propres cycles de stérilisation en validant l’équipement et les cycles de stérilisation par l’utilisation des normes appropriées.

PARAMÈTRES DE LA STÉRILISATION À LA VAPEUR	GRAVITÉ	PRÉ-VIDE
Température minimale	121°C	132°C
Temps de cycle	50 minutes	4 minutes
Temps de séchage minimal	20 minutes	30 minutes
Configuration de l’échantillon	Structure à deux enveloppes	Structure à deux enveloppes

C. ASSEMBLAGE DE LA CELBRUSH

La Celbrush consiste en (1) une poignée, (2) un adaptateur et (3) une crémaillère.

La Celbrush doit être utilisé en association avec une seringue Soft-Ject stérile, à usage unique, de taille appropriée.

Assemblez un dispositif **stérile** comme illustré à la figure ci-dessous :

- Assurez-vous que l’adaptateur est sécurisé sur la poignée et que la crémaillère et le pousse-seringue sont engagés dans le pignon sur roue.
- Retirez l’embout de piston en caoutchouc du piston de la seringue Soft-Ject et connectez-leà la crémaillère et au pousse-seringue.
- S’assurer que le joint torique est present et en place.
- Placez le corps de la seringue sur la totalité de l’assemblage et enclenchez-le dans l’adaptateur en imprimant une rotation de 90 degrés dans le sens horaire au corps de la seringue.

B. STERILISIERUNG

Celbrush wird nicht steril geliefert und ist vor Gebrauch zu sterilisieren.Die folgende Tabelle enthält empfohlene Angaben zur Sterilisierung. Das Labor/Krankenhaus ist dafür verantwortlich, die Eignung des Sterilisierungszyklus zu überprüfen. Zu berücksichtigen sind dabei die Gesamtkeimzahl, die Resistenz der Mikroorganismen gegenüber Wärme (D-Wert), die Konfiguration für die Beladung des Gerätes sowie die Wärmeverteilung, das angemessene Maß an Sterilitätssicherheit sowie weitere Parameterdes Sterilisierungszyklus. Cytori Therapeutics empfiehlt dem jeweiligen Labor/Krankenhaus eigene Sterilisierungszyklen zu etablieren und dazu die Sterilisierungsausrüstung und -zyklendurch Anwendung geeigneter Normen zu validieren.

PARAMETER DER DAMPFSTERILISATION	GRAVITATION	VORVAKUUM
Mindesttemperatur	121°C	132°C
Zykluszeit	50 Minuten	4 Minuten
Trocknungsphase (mindestens)	20 Minuten	30 Minuten
Konfiguration (Beispiel)	Zweifachverpackung	Zweifachverpackung

C. CELBRUSH ZUSAMMENSETZEN

Celbrush besteht aus Handstück (1), Adapter (2) und Zahnstange-/Kolbeneinheit (3).

Celbrush ist in Verbindung mit einer sterilen Soft-Ject Einmalspritze der vorgesehenenGröße zu verwenden.

Steriles Gerät wie in der Abbildung dargestellt zusammensetzen:

- Sicherstellen, dass der Adapter fest am Handstück eingerastet ist und die Zahnstangen-/Kolben im Ritzel des Daumenrades gegriffen hat.
- Gummispitze vom Kolben der Soft-Ject Spritze abnehmen und an Zahnstange und Kolben befestigen.
- S’assurer que le joint torique est noch an seinem Platz.
- Spritzenkörper an der gesamten Einheit befestigen und durch Drehen des Spritzenkörpers um 90 Grad im Uhrzeigersinn im Adapter arretieren.

B. ESTERILIZACION

El Celbrush se suministra no esteril. Es necesaria la esterilizacion del Celbrush antes de su uso. La tabla siguiente es una recomendacion. Es responsabilidad del centro medico comprobar la adecuacion del ciclo de esterilizacion, teniendo en cuenta la carga biologica, la resistencia de los microorganismos al calor (valor de D), las configuraciones de carga del equipo y la distribucion del calor, el nivel de garantia de estabilidad adecuado y otros parametros del ciclo de esterilizacion. Cytori Therapeutics recomienda que el centro medico establezca sus propios ciclos de esterilizacion validando el equipo de esterilizacion y los ciclos mediante el uso de normas adecuadas.

PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR	GRAVEDAD	PRE-VACÍO
Temperatura mínima	121°C	132°C
Tiempo del ciclo	50 minutos	4 minutos
Tiempo mínimo de secado	20 minutos	30 minutos
Configuración de la muestra	Con doble envoltorio	Con doble envoltorio

C. MONTAJE DEL CELBRUSH

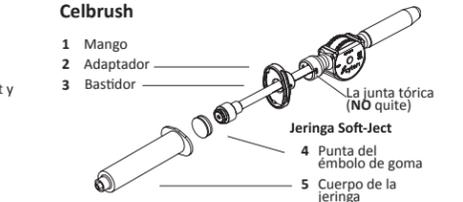
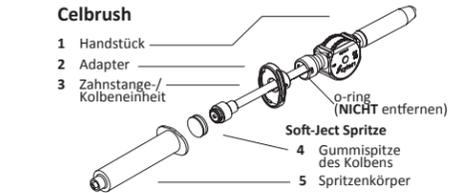
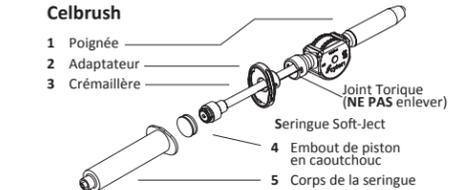
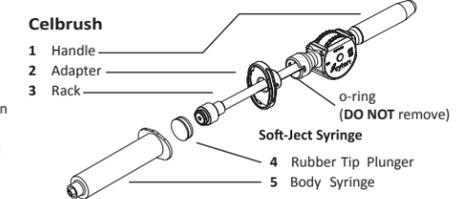
El Celbrush consta de (1) mango, (2) adaptador y (3) bastidor.

El Celbrush debe usarse conjuntamente con una jeringa Soft-Ject estéril, de uso único y de tamaño adecuado.

Monte un dispositivo **estéril** como se muestra en la figura siguiente:

- Compruebe que el adaptador está afianzado al mango y que el bastidor y el pistón se han acoplado al piñón de la rueda.
- Retire la punta del émbolo de goma del émbolo de la jeringa Soft-Ject y fijelaal bastidor y al pistón.
- Asegúrese de que la junta tórica se encuentra todavía en su lugar.
- Fije el cuerpo de la jeringa a todo el conjunto y bloquéela en el adaptador haciendo girar el cuerpo de la jeringa en sentido horario 90 grados.

STEAM STERILIZATION PARAMETERS	GRAVITY	PRE-VACUUM
Minimum Temperature	121°C	132°C
Cycle Time	50 minutes	4 minutes
Minimum Dry Time	20 minutes	30 minutes
Sample Configuration	Double Wrapped	Double Wrapped



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

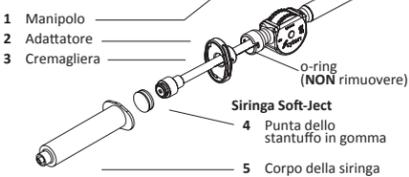
C. MONTAGGIO DI CELBRUSH

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

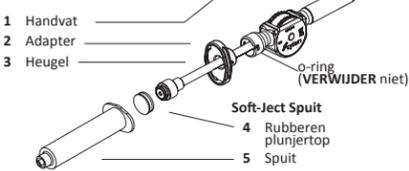
De Celbrush bestaat uit een (1) handvat, (2) adapter en (3) heugel.

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



REF	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.

LOT	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