



CERVOS
MEDICAL

FR SÉPARATEUR DE PLAQUETTES CERVOS
FICHE D'INFORMATION

GB CERVOS PLATELET SEPARATOR
US INFORMATION INSERT

DE CERVOS THROMBOZYTEN-SEPARATOR
INFORMATIONSLATT

ES SEPARADOR DE PLAQUETAS CERVOS
FOLLETO DE INFORMACIÓN

IT SEPARATORE DI PIASTRINE CERVOS
INSERTO INFORMATIVO

NL CERVOS-PLAATJESAFSCHEIDER
INFORMATIEBIJSLUITER

PT SEPARADOR DE PLAQUETAS CERVOS
FOLHETO INFORMATIVO

DK CERVOS TROMBOCYTSEPARATOR
INFORMATIONARK

SE CERVOS TROMBOCYTSEPARATOR
INFORMATIONSBILAGA

FI CERVOS-VERIHIUTALE-EROTIN
TIETOLIITE

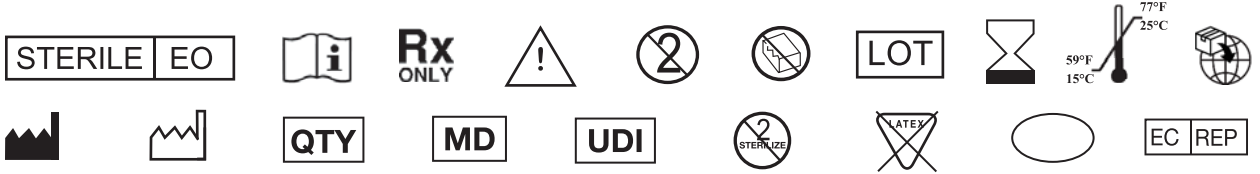
GR ΔΙΑΧΩΡΙΣΤΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ CERVOS
ΕΝΘΕΤΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ

PL SEPARATOR PŁYTEK KRWI CERVOS
WKŁADKA INFORMACYJNA

TR CERVOS TROMBOSİT AYIRICI
BİLGİ BROŞÜRÜEKİ

HU CERVOS VÉRLEMEZKE-LEVÁLASZTÓ
TÁJÉKOZTATÓ

CZ SEPARÁTOR KREVNÍCH DESTIČEK CERVOS
INFORMAČNÍ LETÁK



FRANÇAIS

Stérile : Contenu stérile sauf si l'emballage est ouvert, détérioré ou périmé.

DESCRIPTION : Le séparateur de plaquettes Cervos est composé de 3 pièces jetables, d'une tige filetée et de 2 attaches Luer Lock.

A. USAGE PRÉVU : Le séparateur de plaquettes Cervos est conçu pour la préparation de plasma riche en plaquettes (PRP) autologue à partir d'un petit échantillon de sang périphérique, sur le lieu de soins du patient.

B. UTILISATEURS PRÉVUS : L'aiguille d'aspiration de moelle osseuse Ranfac est destinée à être utilisée par un médecin agréé connaissant les effets secondaires possibles, les résultats typiques, les limites, les indications et les contre-indications de l'aspiration de moelle osseuse.

C. POPULATION DE PATIENTS PRÉVUE : Le séparateur de plaquettes Cervos est conçu pour être utilisé sur tous les patients susceptibles de pouvoir bénéficier d'un plasma riche en plaquettes autologue, tel que déterminé par le médecin.

D. INDICATION(S) : Le séparateur de plaquettes est indiqué pour la préparation de plasma riche en plaquettes autologue.

E. CONTRE-INDICATION(S) : L'utilisation du séparateur de plaquettes Cervos peut être contre-indiquée lorsque : des examens cliniques ou de laboratoire indiquent une septicémie chez les patients ayant pris de l'aspirine ou d'autres médicaments altérant la fonction plaquettaire dans les 3 jours précédant l'intervention chirurgicale, ou chez les patients souffrant de troubles associés à un dysfonctionnement plaquettaire.

F. DURÉE DE VIE PRÉVUE : Le séparateur de plaquettes Cervos est un dispositif stérile à usage unique destiné à un
• usage transitoire (<60 minutes)

G. AVANTAGE MÉDICAL PRÉVU : Le séparateur de plaquettes Cervos est destiné à la préparation de plasma riche en plaquettes (PRP) autologue à partir d'un petit échantillon de sang périphérique sur le lieu de soins du patient, selon les indications du médecin.

AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS : À usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent nuire à l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner son dysfonctionnement qui, à son tour, peut provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également entraîner un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection du patient ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission d'une ou de plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou le décès du patient. Il n'existe aucune limite à l'utilisation de ce dispositif, selon le fabricant, puisqu'il ne fait l'objet d'aucune revendication clinique. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou détérioré et si la date de péremption est dépassée. Si le dispositif est endommagé au cours de l'intervention, arrêter de l'utiliser. En cas d'utilisation d'une centrifugeuse, suivre les instructions du fabricant. Utiliser une centrifugeuse à godets oscillants programmable capable de créer une force soutenue de 2 300 G pendant respectivement 2 et 5 minutes. Utiliser une centrifugeuse ayant des godets pouvant s'adapter à un dispositif jetable d'un diamètre extérieur de 4,17 cm (1,64 po) et d'une hauteur de 11,73 mm (4,62 po). Il convient d'avoir recours à une technique aseptique lors de toutes les étapes du traitement, y compris lors de l'aspiration et de la distribution des fluides. Utiliser le PRP préparé dans les 4 heures. Tout PRP non utilisé doit être éliminé conformément aux exigences locales en matière de risques biologiques. Le PRP préparé par ce

dispositif n'est pas indiqué pour être administré au patient via à travers de son appareil circulatoire. Effets indésirables possibles : Des lésions des vaisseaux sanguins, des hématomes, des retards de cicatrisation, des lésions nerveuses temporaires ou permanentes pouvant entraîner douleurs ou engourdissements et une infection postopératoire précoce ou tardive sont associés à l'intervention chirurgicale. Pour contrecarrer les effets de l'anticoagulant citrate, il est recommandé d'ajouter au PRP une solution injectable à 10 % de chlorure de calcium, USP, dans un rapport de 20:1 entre le PRP et la solution de chlorure de calcium, avant de mélanger le PRP et le matériau de greffe osseuse. Après utilisation, ce produit peut constituer un risque biologique potentiel. Disposer conformément aux lois et règlements applicables.

Remarque : Ces instructions n'ont PAS pour but de définir ou de suggérer une quelconque technique médicale ou chirurgicale. Le médecin est responsable de la procédure et des techniques appropriées à utiliser avec ce dispositif. Utiliser uniquement une seringue à embout Luer Lock avec ce dispositif.

H. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. À l'aide d'un tampon, nettoyer l'embout Luer sur le dessus du séparateur avec de l'alcool avant chaque utilisation.
2. S'assurer que seul le sang d'un même patient est traité. Fixer une seringue à la boîte du séparateur. Faire le vide en tirant sur l'extrémité de la seringue et la dévisser en tenant le piston. Répéter cette étape pour toutes les boîtes du séparateur.
3. Fixer la seringue contenant le sang à l'embout Luer situé sur le dessus d'une boîte grise du séparateur et charger environ 10 mL de sang, puis retirer 5 mL de sang pour purger l'air. Ensuite, ajouter lentement du sang anticoagulé dans une ou plusieurs boîtes grises du séparateur. Retirer le pouce du piston de la seringue pour permettre à la pression de s'équilibrer dans le dispositif jetable avant de retirer la seringue.
4. En cas d'utilisation d'un nombre pair de dispositifs gris jetables, s'assurer que **des quantités égales** de sang anticoagulé sont introduites dans chaque dispositif jetable et que seuls des boîtes grises sont utilisées. S'assurer que le connecteur de l'écouvillon est bien serré après le remplissage du dispositif jetable. Introduire le séparateur chargé dans la centrifugeuse.
5. Si un nombre impair de séparateurs est utilisé, utiliser un contrepoids rempli d'une quantité égale d'eau. Introduire le contrepoids dans la centrifugeuse directement au côté opposé du séparateur.
6. Respecter les instructions du fabricant de la centrifugeuse en ce qui concerne le réglage de la force G de manière à ce que le séparateur soit exposé à 2 300 G pendant 2 minutes, avec une période de freinage minimale de 90 secondes.
7. Retirer chaque séparateur jetable de la centrifugeuse et fixer une attache Luer Lock mâle-femelle en l'enfonçant dans l'attache et en la tournant vers la droite. À l'aide d'une seringue et d'une tige filetée, extraire le plasma et les plaquettes en laissant les globules rouges.
8. Raccorder la seringue contenant de l'ACD-A aux séparateurs restants, ajouter 2 mL d'ACD-A, puis raccorder la seringue contenant du plasma et des plaquettes à l'embout Luer situé sur le dessus d'une boîte rouge foncé du séparateur et tirer légèrement sur le piston. Ensuite, ajouter lentement des plaquettes et du plasma anticoagulés dans une ou plusieurs boîtes rouge foncé du séparateur. Retirer le pouce du piston de la seringue pour permettre à la pression de s'équilibrer dans le dispositif jetable avant de retirer la seringue.

9. En cas d'utilisation de plusieurs boîtes, s'assurer que des **quantités égales** de plaquettes et de plasma anticoagulés sont ajoutées à toutes les boîtes et que seules les boîtes rougées sont utilisées lors de la deuxième étape de centrifugation. S'assurer que le connecteur de l'écouvillon est bien serré après le remplissage du dispositif jetable. Introduire le séparateur chargé dans la centrifugeuse.
10. Si un nombre impair de séparateurs est utilisé, utiliser un contrepoids rempli d'une quantité égale d'eau.
11. Respecter les instructions du fabricant de la centrifugeuse en ce qui concerne le réglage de la force G de manière à ce que le séparateur soit exposé à 2 300 G pendant 7 minutes et demie, avec une période de freinage minimale de 90 secondes. En cas d'utilisation d'une centrifugeuse capable de créer une force G soutenue de 2 800 G, régler la force G de manière à ce que le séparateur soit exposé à 2 800 G pendant 6 minutes, avec une période de freinage minimale de 90 secondes.
12. Retirer chaque séparateur de la centrifugeuse. Au moyen d'une seringue et d'une tige filetée, extraire 1 mL de plasma pauvre en plaquettes (PPP) à partir d'un séparateur et le mettre de côté. Avec une autre seringue et la tige filetée, extraire le plasma en laissant environ 2 mL à 10 mL de PRP dans le séparateur.
13. Au moyen d'une seringue, rincer d'avant en arrière le reste du PRP pour assurer que le mélange est parfait puis faire le vide en tirant sur l'extrémité de la seringue et la dévisser en tenant le piston. Au moyen de la seringue contenant 1 mL de plasma pauvre en plaquettes, rincer d'avant en arrière chaque séparateur vide afin d'éliminer les plaquettes qui pourraient avoir adhéré à la surface du séparateur. Il est possible de combiner les deux seringues de PRP ou de les administrer séparément.

ATTENTION: Conformément à la législation américaine, cet appareil ne peut être vendu ou utilisé que par un médecin ou sur prescription médicale. Tout incident grave en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.

ENGLISH / US

Sterile: Contents sterile unless package is opened, damaged or expired.

DESCRIPTION: The Cervos Platelet Separator is composed of up to 3 process disposables, a threaded rod and up to 2 luer lock connectors.

- A. INTENDED PURPOSE:** The Cervos Platelet Separator is designed for the preparation of autologous platelet rich plasma (PRP) from a small sample of peripheral blood at the patient's point of care.
- B. INTENDED USER:** The Cervos Platelet Separator is intended to be used by a licensed physician familiar with the possible side effects, typical findings, limitations, indications, and contraindications of autologous platelet rich plasma.
- C. INTENDED PATIENT POPULATION:** The Cervos Platelet Separator is intended to be used on any patients that are suitable for autologous platelet rich plasma as determined by the physician.
- D. INDICATION(S):** The Cervos Platelet Separator is indicated for preparing autologous platelet rich plasma.
- E. CONTRAINDICATION(S):** The use of the Cervos Platelet Separator may be contraindicated when there is: Clinical or laboratory evidence of septicemia for patients who have taken aspirin, or other medications that alter platelet function, within 3 days prior to surgery, or patients with disorders associated with platelet dysfunction.
- F. INTENDED LIFETIME:** The Cervos Platelet Separator is a sterile, single-use device intended for
 - Transient use (<60 minutes)
- G. INTENDED CLINICAL BENEFIT:** The Cervos Platelet Separator is intended to prepare autologous platelet rich plasma (PRP) from a small sample of peripheral blood at the patient's point of care to be used as determined by the physician.

WARNINGS/CAUTIONS: For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient. There are no limitations of the device as determined by the manufacturer since there are no clinical claims being made for the device. Do not use if package is open or damaged and if the expiry date has been exceeded. Do not continue to use if the device gets damaged during procedure. Follow manufacturer instructions when using centrifuge. Use a programmable swinging bucket centrifuge capable of creating a sustained G force of 2300 for 2 minutes and 5 minutes respectively. Use a centrifuge with buckets that can fit a disposable with an outer diameter of 1.64" and a height of 4.62". Aseptic technique should be used during all processing steps including when aspirating and dispensing fluids. Use prepared PRP within 4 hours. Any unused PRP is to be discarded in accordance with local biohazard requirements. The PRP prepared by this device is not indicated for delivery to the patient's circulatory system. Possible adverse effects include: Damage to blood vessels, hematoma, delayed wound healing, temporary or permanent nerve damage that may result in pain or numbness and early or late post-operative infection are associated with surgical procedure. It is recommended that in order to counteract the citrate anticoagulant, 10% Calcium Chloride Injection, USP solution be added to the PRP in a ratio of PRP to Calcium Chloride solution of 20:1 prior to mixing the PRP with the bone graft material. After use, this product may be a potential biohazard. Dispose in accordance with applicable laws and regulations.

Note: These instructions are NOT meant to define or suggest any medical or surgical technique. The individual practitioner is responsible for the proper procedure and techniques to be used with this device. Use only a luer lock syringe with this device.

H. DIRECTIONS FOR USE

1. Swab luer port on the top of the separator with alcohol prior to each use.
2. Ensure that only blood from only one patient is processed. Attach a

syringe to the separator canister. Pull a vacuum by drawing to the end of the syringe and unscrew it while holding the plunger. Repeat this step for all separator canisters.

3. Attach syringe containing blood to luer port on the top of a grey separator canister and load approximately 10mL of blood, remove 5mL of blood to purge the air. Then slowly add anti-coagulated blood to either one or more grey separator canisters. Remove thumb from the syringe plunger to allow the pressure to equalize in the disposable prior to disengaging the syringe.
4. If using an even number of gray disposables, ensure that **equal amounts** of anti-coagulated blood are added to each disposable and only grey canisters are utilized. Ensure swabable connector is tight after filling disposable. Place loaded separator into the centrifuge.
5. If an odd number of separators are being used, use a counterbalance filled with an equal amount of water. Place the counterbalance in the centrifuge directly opposite from the separator.
6. Follow centrifuge manufacturer's instructions on setting the G force such that the separator is exposed to 2300 G's for 2 minutes with a 90 second minimum brake period.
7. Remove each disposable separator from the centrifuge and attach a male to female luer lock connector by pushing it into the connector and turning it to the right. Using a syringe and threaded rod, extract the plasma and platelets leaving behind the red cells.
8. Attach syringe containing ACD-A to the remaining separators, add 2mL of ACD-A and then connect the syringe containing plasma & platelets to the luer port on the top of a maroon separator canister and pull back on the plunger slightly. Then slowly add anti-coagulated platelets and plasma into one or more maroon separator canisters. Remove thumb from the syringe plunger to allow the pressure to equalize in the disposable prior to disengaging the syringe.
9. If using multiple canisters, ensure that **equal amounts** of anti-coagulated platelets and plasma are added to all canisters and only maroon canisters are utilized for the second centrifugation step. Ensure swabable connector is tight after filling disposable. Place loaded separator into the centrifuge.
10. If an odd number of separators are being used, use a counterbalance filled with an equal amount of water.
11. Follow centrifuge manufacturer's instructions on setting the G force such that the separator is exposed to 2300 G's for 7 and a half minutes with a 90 second minimum brake period. If using a centrifuge capable of creating a sustained G force of 2800, set the G force such that the separator is exposed to 2800 G's for 6 minutes with a 90 second minimum brake period.
12. Remove each separator from the centrifuge. Using a syringe and threaded rod extract 1mL of platelet poor plasma (PPP) into a syringe from one separator and set aside. Using another syringe and the threaded rod, extract the plasma leaving behind approximately 2mL-10mL of PRP in the separator.
13. Using a syringe, flush back and forth the remaining PRP to ensure thorough mixing and then pull a vacuum by drawing to the end of the syringe and unscrew it while holding the plunger. Using the syringe containing the 1mL of platelet poor plasma, flush back and forth each empty separator to remove any platelets that may have adhered to the surface of the separator. The two syringes of PRP can be combined or administered separately.

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

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

DEUTSCH

Steril: Der Inhalt ist steril, es sei denn, die Verpackung ist geöffnet, beschädigt oder abgelaufen.

BESCHREIBUNG: Der Cervos Thrombozyten-Separator besteht aus bis zu 3 prozessbezogene Einwegartikeln, einem Gewindestab und bis zu 2 Luer-Lock-Anschlüssen

- A. VERWENDUNGSZWECK:** Der Cervos Thrombozyten-Separator ist für die Aufbereitung von autologem thrombozytenreichem Plasma (PRP) aus einer kleinen Probe peripheren Blutes am Behandlungsort des Patienten konzipiert.
- B. VORGEGEHENER ANWENDER:** Der Cervos Thrombozyten-Separator darf nur von einem zugelassenen Arzt verwendet werden, der mit den möglichen Nebenwirkungen, typischen Befunden, Einschränkungen, Indikationen und Kontraindikationen von autologem thrombozytenreichem Plasma vertraut ist.
- C. VORGEGEHENE PATIENTENPOPULATION:** Der Cervos Thrombozyten-Separator ist für alle Patienten vorgesehen, die nach ärztlicher Einschätzung für autologes thrombozytenreiches Plasma geeignet sind.
- D. INDIKATION(EN):** Der Cervos Thrombozyten-Separator ist für die Aufbereitung von autologem thrombozytenreichem Plasma indiziert.
- E. KONTRAINDIKATION(EN):** Die Verwendung des Cervos Thrombozyten-Separator s kann kontraindiziert sein, wenn folgende Umstände vorliegen: Klinische oder Labormachweise einer Septikämie bei Patienten, die innerhalb von 3 Tagen vor der Operation Aspirin oder andere Medikamente eingenommen haben, welche die Thrombozytenfunktion verändern, oder bei Patienten mit Erkrankungen, die mit einer Thrombozytenfunktionsstörung einhergehen.
- F. VORGEGEHENE LEBENSDAUER:** Der Cervos Thrombozyten-Separator ist ein steriles Einweggerät, dass für
 - einen vorübergehenden Gebrauch (<60 Minuten) vorge sehen ist
- G. WARNUNGEN/VORSICHTSHINWEISE:** Der Cervos Thrombozyten-Separator dient der Aufbereitung von autologem thrombozytenreichem Plasma (PRP) aus einer kleinen Probe peripheren Blutes am Behandlungsort des Patienten zur Verwendung gemäß ärztlicher Entscheidung.

VORSICHTS-WARNHINWEISE: Nur zur Anwendung bei einem Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu einem Versagen des

Produkts führen, was wiederum zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterrilisation kann auch das Risiko einer Kontamination des Produkts und/oder einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion mit sich bringen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Geräts kann zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen. Es gibt keine vom Hersteller festgelegten Einschränkungen für das Gerät, da keine klinischen Ansprüche an das Gerät gestellt werden. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist und wenn das Verfallsdatum überschritten ist. Verwenden Sie das Gerät nicht weiter, wenn es während des Verfahrens beschädigt wird. Befolgen Sie bei der Verwendung der Zentrifuge die Anweisungen des Herstellers. Verwenden Sie eine programmierbare Zentrifuge mit Schwenkrotor, die in der Lage ist, eine konstante G-Kraft von 2300 für jeweils 2 Minuten und 5 Minuten zu erzeugen. Verwenden Sie eine Zentrifuge mit Bechern, in die Einwegartikel mit einem Außendurchmesser von 4,17 cm (1,64 Zoll) und einer Höhe von 11,73 cm (4,62 Zoll) aufnehmen können. Bei allen Verarbeitungsschritten, auch bei der Entnahme und Abgabe von Flüssigkeiten, sollte eine aseptische Technik angewandt werden. Verwenden Sie das vorbereitete PRP innerhalb von 4 Stunden. Nicht verwendetes PRP ist gemäß den örtlichen Vorschriften für Biogefährdung zu entsorgen. Das mit diesem Gerät zubereitete PRP ist nicht zur Verabreichung an den Blutkreislauf des Patienten geeignet. Zu den möglichen unerwünschten Wirkungen gehören: Schädigung von Blutgefäßen, Hämatome, verzögerte Wundheilung, vorübergehende oder dauerhafte Nervenschäden, die zu Schmerzen und Taubheitsgefühlen führen können, sowie frühe oder späte postoperative Infektionen im Zusammenhang mit chirurgischen Eingriffen. Es wird empfohlen, zur Neutralisierung des Citrat-Antikoagulans eine 10%ige Calciumchlorid-Injektion (USP-Lösung) im Verhältnis 20:1 (PRP zu Calciumchlorid-Lösung) zum PRP hinzuzufügen, bevor das PRP mit dem Knochenersatzmaterial vermischt wird. Nach Gebrauch kann dieses Produkt eine potentielle biologische Gefahr darstellen. Entsorgen Sie es in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen und Vorschriften.

Anmerkung: Diese Anweisungen sind NICHT dazu gedacht, medizinische oder chirurgische Techniken zu definieren oder vorzuschlagen. Die Verantwortung für die richtige Vorgehensweise und die Techniken, die mit diesem Gerät angewendet werden, liegt bei dem jeweiligen Arzt. Verwenden Sie für dieses Gerät nur eine Luer-Lock-Spritze.

H. GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Tupfen Sie den Luer-Anschluss an der Oberseite des Separators vor jedem Gebrauch mit Alkohol ab.
2. Stellen Sie sicher, dass nur Blut von einem einzigen Patienten verarbeitet wird. Bringen Sie eine Spritze am Separatorbehälter an. Erzeugen Sie ein Vakuum, indem Sie den Kolben der Spritze vollständig herausziehen, und schrauben Sie die Spritze ab, während Sie den Kolben festhalten. Wiederholen Sie diesen Schritt für alle Separatorbehälter.
3. Stecken Sie die Spritze mit dem Blut in den Luer-Anschluss an der Oberseite des grauen Separatorbehälters und füllen Sie ca. 10 mL Blut ein. Entfernen Sie 5 mL Blut, um die Luft zu entfernen. Fügen Sie anschließend langsam antikoaguliertes Blut in einen oder mehrere graue Separatorbehälter ein. Nehmen Sie den Daumen vom Spritzenkolben, um den Druck im Einwegbehälter auszugleichen, bevor Sie die Spritze abnehmen.
4. Bei Verwendung einer geraden Anzahl von grauen Einwegbehältern stellen Sie sicher, dass gleiche Mengen antikoagulierten Blutes in jeden Einwegbehälter gegeben werden und nur graue Behälter verwendet werden. Stellen Sie sicher, dass der abwischbare Anschluss nach dem Befüllen des Einwegbehälters fest sitzt. Setzen Sie den befüllten Separator in die Zentrifuge ein.
5. Wenn eine ungerade Anzahl von Separatoren verwendet wird, benutzen Sie ein Gegengewicht, das mit der gleichen Menge Wasser gefüllt ist. Stellen Sie das Gegengewicht in der Zentrifuge direkt gegenüber dem Separator auf.
6. Befolgen Sie die Anweisungen des Zentrifugenherstellers zur Einstellung der G-Kraft, so dass der Separator 2 Minuten lang 2300 G ausgesetzt ist, mit einer Mindestpause von 90 Sekunden.
7. Nehmen Sie jeden Einwegseparator aus der Zentrifuge und schließen Sie einen Luer-Lock-Anschluss an, indem Sie ihn in den Anschluss drücken und nach rechts drehen. Entnehmen Sie mit einer Spritze und einem Gewindestab das Plasma und die Thrombozyten, wobei die roten Blutkörperchen zurückbleiben.
8. Befestigen Sie die Spritze mit Säure-ACD-A (Citrat-Dextrose-Lösung, Formel A) an den verbleibenden Separatoren, fügen Sie 2 mL ACD-A hinzu und verbinden Sie dann die Spritze mit Plasma und Thrombozyten mit dem Luer-Anschluss oben auf einem kastanienbraunen Separatorbehälter. Ziehen Sie den Kolben leicht zurück. Geben Sie dann langsam antikoagulierte Thrombozyten und Plasma in einen oder mehrere kastanienbraune Separatorbehälter. Nehmen Sie den Daumen vom Spritzenkolben, um den Druck im Einwegbehälter auszugleichen, bevor Sie die Spritze abnehmen.
9. Wenn Sie mehrere Behälter verwenden, stellen Sie sicher, dass gleiche Mengen an antikoagulierten Thrombozyten und Plasma in alle Kanister gegeben werden und nur die braunen Kanister für den zweiten Zentrifugationsschritt verwendet werden. Stellen Sie sicher, dass der abwischbare Anschluss nach dem Befüllen des Einwegbehälters fest sitzt. Setzen Sie den befüllten Separator in die Zentrifuge ein.
10. Wenn eine ungerade Anzahl von Separatoren verwendet wird, benutzen Sie ein Gegengewicht, das mit der gleichen Menge Wasser gefüllt ist.
11. Befolgen Sie die Anweisungen des Zentrifugenherstellers, um die G-Kraft so einzustellen, dass der Separator 7,5 Minuten lang 2300 G ausgesetzt ist, mit einer Mindestpause von 90 Sekunden. Bei Verwendung einer Zentrifuge, die in der Lage ist, eine anhaltende G-Kraft von 2800 zu erzeugen, ist die G-Kraft so einzustellen, dass der Separator 6 Minuten lang 2800 G ausgesetzt ist, mit einer Mindestpausenzeit von 90 Sekunden.
12. Nehmen Sie alle Separatoren aus der Zentrifuge. Entnehmen Sie mit einer Spritze und einem Gewindestab 1 mL thrombozytenarmes

Plasma (PPP) aus einem Separator und stellen Sie es beiseite. Extrahieren Sie das Plasma mit einer weiteren Spritze und dem Gewindestab, so dass etwa 2 mL-10 mL PRP im Separator verbleiben.

13. Spülen Sie das restliche PRP mit einer Spritze hin und her, um eine gründliche Durchmischung zu gewährleisten, und erzeugen Sie dann ein Vakuum, indem Sie das Ende der Spritze bis zum Anschlag anziehen und sie abschrauben, während Sie den Kolben festhalten. Spülen Sie mit der Spritze, die 1 mL thrombozytenarmes Plasma enthält, jeden leeren Separator hin und her, um alle Thrombozyten zu entfernen, die möglicherweise an der Oberfläche des Separators haften geblieben sind. Die beiden PRP-Spritzen können kombiniert oder getrennt verabreicht werden.

VORSICHT: Nach Bundesrecht (USA) darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

ESPAÑOL

Estéril: El contenido es estéril a menos que el paquete esté abierto, dañado o haya caducado.

DESCRIPCIÓN: El Separador de Plaquetas Cervos está compuesto por hasta 3 elementos desechables de proceso, una varilla roscada y hasta 2 conectores Luer lock.

A. PROPÓSITO PREVISTO: El Separador de Plaquetas Cervos está diseñado para la preparación de plasma rico en plaquetas (PRP) autólogo a partir de una pequeña muestra de sangre periférica en el lugar de atención del paciente.

B. USUARIO PREVISTO: El Separador de Plaquetas Cervos está diseñado para ser utilizado por un médico autorizado familiarizado con los posibles efectos secundarios, hallazgos típicos, limitaciones, indicaciones y contraindicaciones del plasma rico en plaquetas autólogo.

C. GRUPO DE PACIENTES PREVISTO: El Separador de Plaquetas Cervos está diseñado para usarse en cualquier paciente que sea apto para recibir plasma rico en plaquetas autólogo, según lo determine el médico.

D. INDICACIONES: El Separador de Plaquetas Cervos está indicado para preparar plasma rico en plaquetas autólogo.

E. CONTRAINDICACIONES: El uso del Separador de Plaquetas Cervos puede estar contraindicado cuando exista: Evidencia clínica o de laboratorio de septicemia en pacientes que hayan tomado aspirina u otros medicamentos que alteren la función de las plaquetas en los 3 días previos a la cirugía, o en pacientes con trastornos asociados con la disfunción de plaquetas.

F. VIDA ÚTIL PREVISTA: El Separador de Plaquetas Cervos es un dispositivo estéril de un solo uso diseñado para

- Uso transitorio (<60 minutos)

G. BENEFICIO CLÍNICO PREVISTO: El Separador de Plaquetas Cervos está diseñado para preparar plasma rico en plaquetas (PRP) autólogo a partir de una pequeña muestra de sangre periférica en el lugar de atención del paciente para su uso según lo determine el médico.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES : Para uso exclusivo de un solo paciente. No reutilice, reprocese ni vuelva a esterilizar. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar una falla del mismo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización también pueden generar un riesgo de contaminación del dispositivo o causar una infección o infección cruzada en el paciente, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. El fabricante no ha determinado las limitaciones del dispositivo, ya que no se han hecho afirmaciones clínicas sobre el mismo. No lo utilice si el paquete está abierto o dañado o si ya ha caducado. No continúe utilizando el dispositivo si se daña durante el procedimiento. Siga las instrucciones del fabricante al utilizar la centrífuga. Utilice una centrífuga programable de cubos oscilantes capaz de crear una fuerza G sostenida de 2300 durante 2 minutos y 5 minutos respectivamente. Utilice una centrífuga con cubos que puedan adaptarse a un desechable con un diámetro exterior de 4,17 cm (1,64 pulgadas) y una altura de 11,73 cm (4,62 pulgadas). Se debe utilizar una técnica aseptica durante todos los pasos de procesamiento, incluso al aspirar y dispensar líquidos. Utilice el PRP preparado dentro de las 4 horas siguientes. Todo PRP no utilizado debe desecharse de acuerdo con los requerimientos locales de riesgo biológico. El PRP preparado por este dispositivo no está indicado para su administración al sistema circulatorio del paciente. Los posibles efectos adversos son: Los daños a los vasos sanguíneos, hematomas, retraso en la cicatrización de heridas, daño temporal o permanente a los nervios que puede provocar dolor o entumecimiento e infección posoperatoria temprana o tardía están asociados con un procedimiento quirúrgico. Para contrarrestar el anticoagulante de citrato se recomienda agregar una solución del 10% de cloruro de calcio inyectable, una solución USP al PRP en una proporción de PRP a solución de cloruro de calcio de 20:1 antes de mezclar el PRP con el material de injerto óseo. Después de su uso, este producto puede representar un riesgo biológico potencial. Deséchelo de acuerdo con las leyes y regulaciones aplicables. **Nota:** Estas instrucciones NO tienen como objetivo definir ni sugerir ninguna técnica médica ni quirúrgica. El médico es responsable del procedimiento y las técnicas adecuadas que se utilizarán con este dispositivo. Utilice únicamente una jeringa con Luer lock con este dispositivo.

H. INSTRUCCIONES DE USO

1. Antes de cada uso, limpie el puerto Luer de la parte superior del separador con alcohol.
2. Asegúrese de que solamente se procese sangre de un solo paciente. Conecte una jeringa al recipiente separador. Haga vacío aspirando hasta el final de la jeringa y desenrosquándola mientras sostiene el émbolo. Repita este paso para todos los recipientes del separador.
3. Conecte la jeringa que contiene sangre al puerto Luer en la parte superior de un recipiente separador gris y cargue aproximadamente 10 mL de sangre; extraiga 5 mL de sangre para purgar el aire. Luego, agregue lentamente sangre anticoagulada a uno o más recipientes

separadores grises. Retire el pulgar del émbolo de la jeringa para permitir que la presión se iguale en el desechable antes de retirar la jeringa.

4. Si utiliza un número par de desechables grises, asegure que se agreguen **cantidades iguales** de sangre anticoagulada a cada desechable y que solo se utilicen recipientes grises. Asegúrese de que el conector para hisopos esté bien apretado después de llenar el desechable. Coloque el separador cargado en la centrifuga.
5. Si se utiliza un número impar de separadores, utilice un contrapeso lleno con una cantidad igual de agua. Coloque el contrapeso en la centrifuga directamente opuesto al separador.
6. Siga las instrucciones del fabricante de la centrifuga para ajustar la fuerza G de manera que el separador esté expuesto a 2300 G durante 2 minutos con un período de frenado mínimo de 90 segundos.
7. Retire cada separador desechable de la centrifuga y conecte un conector Luer lock macho a hembra empujándolo hacia el conector y girándolo hacia la derecha. Con una jeringa y una varilla roscada, extraiga el plasma y las plaquetas dejando atrás los glóbulos rojos.
8. Conecte la jeringa que contiene ACD-A a los separadores restantes, agregue 2 mL de ACD-A y luego conecte la jeringa que contiene plasma y plaquetas al puerto Luer en la parte superior de un recipiente separador granate y tire ligeramente del émbolo. Luego, agregue lentamente plaquetas anticoaguladas y plasma en uno o más recipientes separadores granate. Retire el pulgar del émbolo de la jeringa para permitir que la presión se iguale en el desechable antes de retirar la jeringa.
9. Si se utilizan varios recipientes, asegúrese de que se agreguen **cantidades iguales** de plaquetas y plasma anticoagulados a todos los recipientes y que solo se utilicen recipientes color granate para el segundo paso de centrifugado. Asegúrese de que el conector para hisopos esté bien apretado después de llenar el desechable. Coloque el separador cargado en la centrifuga.
10. Si se utiliza un número impar de separadores, utilice un contrapeso lleno con una cantidad igual de agua.
11. Siga las instrucciones del fabricante de la centrifuga para ajustar la fuerza G de manera que el separador esté expuesto a 2300 G durante 7,5 minutos con un período de frenado mínimo de 90 segundos. Si utiliza una centrifuga capaz de crear una fuerza G sostenida de 2800, ajuste la fuerza G de manera que el separador esté expuesto a 2800 G durante 6 minutos con un período de frenado mínimo de 90 segundos.
12. Retire cada separador de la centrifuga. Con una jeringa y una varilla roscada, extraiga 1 mL de plasma pobre en plaquetas (plasma con muy pocas plaquetas o PPP) en una jeringa de un separador y colóquelo a un lado. Con otra jeringa y la varilla roscada, extraiga el plasma dejando aproximadamente entre 2 mL y 10 mL de PRP en el separador.
13. Con una jeringa, enjuague de un lado a otro el PRP restante para asegurar una mezcla completa y luego haga vacío tirando hasta el extremo de la jeringa y desenroscándola mientras sostiene el émbolo. Con la jeringa que contiene 1 mL de plasma pobre en plaquetas, enjuague de un lado a otro cada separador vacío para eliminar las plaquetas que puedan haberse adherido a la superficie del separador. Las dos jeringas de PRP se pueden combinar o administrar por separado.

PRECAUCIÓN: La ley federal de EE.UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o por orden de ellos.

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

ITALIANO

Sterile: Contenuto sterile se la confezione non è aperta, danneggiata o scaduta.

DESCRIZIONE: Il separatore di piastrine Cervos si compone di un massimo di 3 prodotti di processo monouso, un'asta filettata e un massimo di 2 raccordi Luer-lock.

A. USO PREVISTO: Il separatore di piastrine Cervos è concepito per la preparazione di plasma ricco di piastrine (PRP) autologo da un piccolo campione di sangue periferico al Point of Care del paziente.

B. UTILIZZATORE PREVISTO: Il separatore di piastrine Cervos è concepito per essere usato da un medico autorizzato, che ha familiarità con i possibili effetti collaterali, i risultati tipici, i limiti, le indicazioni e le controindicazioni correlate al plasma ricco di piastrine autologo.

C. POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA: Il separatore di piastrine Cervos è concepito per essere usato su tutti i pazienti idonei al plasma ricco di piastrine autologo, secondo quanto stabilito dal medico.

D. INDICAZIONI: Il separatore di piastrine Cervos è indicato per la preparazione di plasma ricco di piastrine autologo.

E. CONTROINDICAZIONI: L'uso del separatore di piastrine Cervos potrebbe essere controindicato in questi casi: Evidenza clinica o di laboratorio di setticemia in pazienti che hanno assunto aspirina o altri farmaci che alterano la funzionalità delle piastrine, 3 giorni prima dell'intervento chirurgico o pazienti con disturbi associati a disfunzione piastrinica.

F. DURATA PREVISTA: Il separatore di piastrine Cervos è un dispositivo sterile e monouso, concepito per
• uso transitorio (<60 minuti)

G. BENEFICIO CLINICO PREVISTO: Il separatore di piastrine Cervos è concepito per preparare plasma ricco di piastrine (PRP) autologo da un piccolo campione di sangue periferico al Point of Care del paziente, secondo quanto stabilito dal medico.

AVVERTENZE/PRECAUZIONI: Da usare solo per un singolo paziente. Non riutilizzare, ritrattare né risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o portare a un guasto del dispositivo che, a sua volta, può provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo, il riciclo o la risterilizzazione potrebbero inoltre comportare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o provocare infezioni o infezioni crociate nel paziente, incluse, a titolo esemplificativo, malattie infettive trasmesse da un paziente all'altro.

La contaminazione del dispositivo potrebbe portare a lesioni, malattie o morte del paziente. Non sono noti limiti sull'impiego del dispositivo, come stabilito dal fabbricante, poiché non sussistono reclami clinici in corso ad esso correlati. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata e se la data di scadenza è stata superata. Non continuare a utilizzare il dispositivo se questo viene danneggiato durante la procedura. Seguire le istruzioni del fabbricante quando si usa la centrifuga. Usare una centrifuga con cestello oscillante programmabile in grado di creare una forza G sostenuta di 2300 per 2 minuti e 5 minuti rispettivamente. Usare una centrifuga con cestelli che possano accogliere un prodotto monouso con diametro esterno di 4,17 cm (1,64 pollici) e un'altezza di 11,73 cm (4,62 pollici). Deve essere usata una tecnica asettica durante tutte le fasi del trattamento, inclusa l'aspirazione e l'erogazione dei liquidi. Usare il PRP preparato entro 4 ore. L'eventuale PRP non utilizzato deve essere smaltito secondo i requisiti di rischio biologico locale. Il PRP preparato con questo dispositivo non è indicato per l'erogazione nel sistema circolatorio del paziente. I possibili effetti avversi includono: Danni ai vasi sanguigni, ematoma, guarigione ritardata delle ferite, danni temporanei o permanenti ai nervi che possono provocare dolore o intorpidimento e infezione precoce o ritardata dopo un intervento chirurgico si associano spesso alle procedure chirurgiche. Per contrastare l'azione anticoagulante del citrato, si raccomanda di aggiungere una soluzione iniettabile al 10% di cloruro di calcio, USP al PRP in una soluzione con rapporto PRP-cloruro di calcio di 20:1 prima di miscelare il PRP con il materiale dell'innesto osseo. Dopo l'uso, questo prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Smaltire ai sensi delle leggi e dei regolamenti applicabili.

Nota: Queste istruzioni NON sono concepite per definire né suggerire alcuna tecnica medica o chirurgica. Il singolo professionista è responsabile della procedura e delle tecniche corrette da applicare con questo dispositivo. Usare unicamente una siringa Luer-lock con questo dispositivo.

H. ISTRUZIONI PER L'USO

1. Pulire la porta Luer nella parte superiore del separatore con alcool prima di ogni utilizzo.
2. Assicurarsi di trattare solo il sangue di un singolo paziente. Attaccare una siringa al contenitore del separatore. Aspirare il vuoto tirando fino all'estremità della siringa e svitarla tenendo lo stantuffo. Ripetere questo passaggio per tutti i contenitori del separatore.
3. Attaccare la siringa contenente il sangue alla porta Luer nella parte alta del contenitore grigio del separatore e caricare circa 10 mL di sangue, rimuovere 5 mL di sangue per scaricare l'aria. Quindi aggiungere lentamente il sangue scoagulato a uno o più contenitori grigi del separatore. Rimuovere il pollice dallo stantuffo della siringa per consentire alla pressione di stabilizzarsi nel prodotto monouso prima di disimpegnare la siringa.
4. Se si usa un numero pari di prodotti monouso, assicurarsi che **quantità uguali** di sangue scoagulato siano aggiunte a ciascun prodotto e che siano utilizzati solo contenitori grigi. Assicurarsi che il connettore di accesso sia stretto dopo aver riempito il prodotto monouso. Mettere il separatore caricato nella centrifuga.
5. Se viene usato un numero dispari di separatori, usare un contrappeso riempito di una quantità pari di acqua. Mettere il contrappeso nella centrifuga direttamente di fronte al separatore.
6. Seguire le istruzioni del fabbricante della centrifuga per l'impostazione della forza G in modo che il separatore sia esposto a una forza G di 2300 per 2 minuti con un periodo di permeazione minimo di 90 secondi.
7. Rimuovere ogni separatore dalla centrifuga e attaccare un raccordo Luer-lock da maschio a femmina spingendolo nel connettore e ruotandolo verso destra. Usando una siringa e un'asta filettata, estrarre il plasma e le piastrine lasciando i globuli rossi.
8. Attaccare la siringa contenente ACD-A ai separatori rimanenti, aggiungere 2 mL di ACD-A e collegare la siringa contenente plasma e piastrine alla porta Luer nella parte alta del contenitore granata del separatore e tirare giù lo stantuffo leggermente. Quindi aggiungere lentamente le piastrine e il plasma scoagulati in uno o più contenitori granata del separatore. Rimuovere il pollice dallo stantuffo della siringa per consentire alla pressione di stabilizzarsi nel prodotto monouso prima di disimpegnare la siringa.
9. Se si usano più contenitori, assicurarsi che **quantità uguali** di piastrine e plasma scoagulati siano aggiunte a tutti i contenitori e che solo i contenitori granata siano utilizzati per la seconda fase di centrifuga. Assicurarsi che il connettore di accesso sia stretto dopo aver riempito il prodotto monouso. Mettere il separatore caricato nella centrifuga.
10. Se viene usato un numero dispari di separatori, usare un contrappeso riempito di una quantità pari di acqua.
11. Seguire le istruzioni del fabbricante della centrifuga per l'impostazione della forza G in modo che il separatore sia esposto a una forza G di 2300 per 7 minuti e mezzo con un periodo di permeazione minimo di 90 secondi. Se si usa una centrifuga in grado di creare una forza G sostenuta di 2800, impostare la forza G in modo che il separatore sia esposto a una forza G di 2800 per 6 minuti con un periodo di permeazione minimo di 90 secondi.
12. Togliere ogni separatore dalla centrifuga. Usando una siringa e un'asta filettata, estrarre 1 mL di plasma povero di piastrine (PPP) in una siringa da un separatore e metterlo da parte. Usando un'altra siringa e l'asta filettata, estrarre il plasma lasciando circa 2 mL-10 mL di PRP nel separatore.
13. Usando una siringa, mandare avanti e indietro il PRP rimanente per assicurare una buona miscelazione e aspirare il vuoto tirando fino all'estremità della siringa e svitarla tenendo lo stantuffo. Usando la siringa contenente 1 mL di plasma povero di piastrine, ripassare ogni separatore vuoto in modo da rimuovere eventuali piastrine che potrebbero essere rimaste aderite alla superficie del separatore. Le due siringhe di PRP possono essere combinate o somministrate separatamente.

ATTENZIONE: La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica. Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utilizzatore e/o il paziente.

NEDERLANDS

Steriel: de inhoud is steriel tenzij de verpakking geopend, beschadigd of verlopen is.

BESCHRIJVING: De Cervos-plaatjesafscheider bestaat uit maximaal 3 proces wegwerpscheiders, een draadstang en maximaal 2 luer-lock-connectoren.

A. BEOOGD DOEL: De Cervos-plaatjesafscheider is ontworpen voor de bereiding van autoloog plaatjesrijk plasma (PRP) uit een klein monster perifere bloed op de plaats van zorg voor de patiënt.

B. BEOOGDE GEBRUIKER: De Cervos-plaatjesafscheider is bedoeld voor gebruik door een bevoegd arts die bekend is met de mogelijke bijwerkingen, typische bevindingen, beperkingen, indicaties en contra-indicaties van autoloog plaatjesrijk plasma.

C. BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE: De Cervos-plaatjesafscheider is beoogd voor gebruik bij patiënten die geschikt zijn voor autoloog plaatjesrijk plasma, zoals bepaald door de arts.

D. INDICATIE(S): De Cervos-plaatjesafscheider is geïndiceerd voor het bereiden van autoloog plaatjesrijk plasma.

E. CONTRA-INDICATIE(S): Het gebruik van de Cervos-plaatjesafscheider kan gecontra-indiceerd zijn als er sprake is van: klinisch of laboratorium bewijs van septicemie voor patiënten die aspirine hebben gebruikt of andere medicijnen die de plaatjesfunctie veranderen, binnen 3 dagen voor de operatie, of patiënten met aandoeningen die geassocieerd worden met disfunctie van de plaatjes.

F. BEOOGDE LEVENSDUUR: De Cervos-plaatjesafscheider is een steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik, bedoeld voor

- Kortstondig gebruik (< 60 minuten)

G. BEOOGD KLINISCH VOORDEEL: De Cervos-plaatjesafscheider is beoogd om autoloog plaatjesrijk plasma (PRP) te bereiden uit een klein monster perifere bloed op de plaats van zorg voor de patiënt voor gebruik zoals bepaald door de arts.

WAARSCHUWINGEN/VOORZORGSMATREGELEN: Alleen voor gebruik bij één patiënt. Het hulpmiddel niet opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren van het hulpmiddel kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot defecten aan het hulpmiddel die op hun beurt kunnen resulteren in letsel bij, ziekte van of overlijden van de patiënt. Opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren van het hulpmiddel kan ook een risico van besmetting van het hulpmiddel met zich mee brengen en/of infectie of kruisinfectie bij de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de overdracht van infectieziekten van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Er zijn geen beperkingen van het hulpmiddel zoals bepaald door de fabrikant, aangezien er geen klinische claims worden gemaakt voor het hulpmiddel. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking geopend of beschadigd is en als de houdbaarheidsdatum is verlopen. Gebruik het hulpmiddel niet meer als het beschadigd raakt tijdens de procedure. Volg de instructies van de fabrikant bij het gebruik van een centrifuge. Gebruik een programmeerbare centrifuge met zwaai-emmer een aanhoudende G-kracht van 2300 G gedurende respectievelijk 2 minuten en 5 minuten kan opwekken. Gebruik een centrifuge met emmers waarin een wegwerpscheider past met een buitendiameter van 4,17 cm (1,64 inch) en een hoogte van 11,73 cm (4,62 inch). Er moet een aseptische techniek worden gebruikt tijdens alle verwerkingsstappen, waaronder het opzuigen en doseren van vloeistoffen. Gebruik bereide PRP binnen 4 uur. Alle ongebruikte PRP moet worden verwijderd volgens de lokale voorschriften voor biologisch gevaarlijk afval. De PRP die door dit hulpmiddel wordt bereid, is niet geïndiceerd voor toediening aan de bloedsomloop van de patiënt. Mogelijke bijwerkingen zijn: Beschadiging van bloedvaten, hematoom, vertraagde wondgenezing, tijdelijke of permanente zenuwbeschadiging die kan resulteren in pijn of gevoelloosheid en vroege of late postoperatieve infectie die worden geassocieerd met chirurgische ingrepen. Om het citraantistollingsmiddel tegen te gaan, wordt aanbevolen om een 10% calciumchloride-injectie, USP-oplossing toe te voegen aan de PRP in een verhouding van 20:1 PRP tot calciumchloride oplossing, voordat de PRP met het bottransplantaatmateriaal wordt gemengd. Na gebruik kan dit product een potentieel biologisch gevaar vormen. Verwijder het in overeenstemming met de geldende wet- en regelgeving.

Opmerking Deze instructies zijn NIET bedoeld om een medische of chirurgische techniek te definiëren of te suggereren. De individuele behandelingsprocedure is verantwoordelijk voor de juiste procedure en technieken die met dit hulpmiddel worden gebruikt. Gebruik alleen een luer lock-injectiespuit met dit hulpmiddel.

H. GEBRUIKSAANWIJZINGEN

1. Reinig de luer-lock-poort op de bovenkant van de afscheider voor elk gebruik met alcohol.
2. Zorg ervoor dat alleen bloed van slechts één patiënt wordt verwerkt. Bevestig een injectiespuit op de opvangbeker van de afscheider. Trek een vacuüm door aan het uiteinde van de injectiespuit te trekken en schroef de injectiespuit los terwijl u de zuiger vasthoudt. Herhaal deze stap voor alle opvangbekers.
3. Bevestig de injectiespuit met bloed aan de luer-lock-poort aan de bovenkant van een grijze afscheideropvangbeker en laad ongeveer 10 mL bloed en verwijder 5 mL bloed om de lucht te verwijderen. Voeg vervolgens langzaam antistollingsbloed toe aan één of meer grijze afscheideropvangbekers. Haal de duim van de zuiger van de injectiespuit zodat de druk in het wegwerpscheider gelijk wordt voordat u de injectiespuit loskoppelt.
4. Als u een even aantal grijze wegwerpscheiders gebruikt, zorg er dan voor dat aan elk wegwerpscheider **gelijke hoeveelheden** antistollingsbloed worden toegevoegd en dat alleen grijze opvangbekers worden gebruikt. Zorg ervoor dat de reinigbare connector goed dicht zit na het vullen van de wegwerpscheider. Plaats de geladen afscheider in de centrifuge.
5. Als er een oneven aantal afscheiders wordt gebruikt, gebruik dan een contragewicht gevuld met een gelijke hoeveelheid water. Plaats het contragewicht in de centrifuge recht tegenover de afscheider.
6. Volg de instructies van de fabrikant van de centrifuge om de G-kracht zo in te stellen dat de afscheider gedurende 2 minuten wordt blootgesteld aan 2300 G met een minimale temperatuur van 90

seconden.

7. Haal elke wegwerpscheider uit de centrifuge en bevestig een mannelijke naar vrouwelijke luer-lock-connector door deze in de connector te duwen en rechtsom te draaien. Zuig met behulp van een injectiespuit en een draadstang het plasma en de plaatjes eruit en laat de rode bloedcellen achter.
8. Sluit de injectiespuit met ACD-A aan op de resterende afscheiders, voeg 2 mL ACD-A toe en sluit vervolgens de injectiespuit met plasma en plaatjes aan op de luer-lock-poort aan de bovenkant van een kastanjebruine afscheideropvangbeker en trek de zuiger iets terug. Voeg vervolgens langzaam antistollingsplaatjes en plasma toe in één of meer kastanjebruine afscheideropvangbekers. Haal de duim van de zuiger van de injectiespuit zodat de druk in het wegwerpscheider gelijk wordt voordat u de injectiespuit loskoppelt.
9. Als u meerdere opvangbekers gebruikt, zorg er dan voor dat **gelijke hoeveelheden** antistollingsplaatjes en plasma aan alle opvangbekers worden toegevoegd en dat voor de tweede centrifugatiestap alleen kastanjebruine opvangbekers worden gebruikt. Zorg ervoor dat de reinigbare connector goed dicht zit na het vullen van de wegwerpscheider. Plaats de geladen afscheider in de centrifuge.
10. Als er een oneven aantal afscheiders wordt gebruikt, gebruik dan een contragewicht gevuld met een gelijke hoeveelheid water.
11. Volg de instructies van de fabrikant van de centrifuge om de G-kracht zo in te stellen dat de afscheider gedurende 7,5 minuten wordt blootgesteld aan 2300 G met een minimale temperatuur van 90 seconden. Als u een centrifuge gebruikt die een aanhoudende G-kracht van 2800 G kan opwekken, stelt u de G-kracht zo in dat de afscheider gedurende 6 minuten aan 2800 G wordt blootgesteld met een minimale temperatuur van 90 seconden.
12. Haal elke afscheider uit de centrifuge. Gebruik een injectiespuit en een draadstang om 1 mL plaatjesarm plasma (PPP) uit één afscheider af te zuigen in een injectiespuit. Gebruik een andere injectiespuit en een draadstang om het plasma af te zuigen, zodat er ongeveer 2-10 mL PRP achterblijft in de afscheider.
13. Spoel met een injectiespuit meerdere malen de overgebleven PRP om te zorgen voor een grondige menging en trek vervolgens een vacuüm door aan het uiteinde van de injectiespuit te trekken en deze los te draaien terwijl u de zuiger vasthoudt. Spoel met de injectiespuit met 1 mL plaatjesarm plasma meerdere malen elke lege afscheider om eventuele plaatjes die zich aan het oppervlak van de afscheider hebben gehecht te verwijderen. De twee injectiespuiten met PRP kunnen gecombineerd of afzonderlijk worden toegediend.

LET OP: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

PORTUGUES

Esterilizado: conteúdo estéril, exceto se a embalagem estiver aberta, danificada ou fora do prazo de validade.

DESCRIÇÃO: O separador de plaquetas Cervos é composto por um máximo de três (3) materiais descartáveis de processamento, uma haste rosca e um máximo de dois (2) conectores Luer Lock.

A. FINALIDADE PRETENDIDA: O separador de plaquetas Cervos foi concebido para a preparação de plasma rico em plaquetas (PRP) autólogo a partir de uma pequena amostra de sangue periférico no local de tratamento do paciente.

B. UTILIZADOR PRETENDIDO: O separador de plaquetas Cervos destina-se a ser utilizado por um médico licenciado, familiarizado com os possíveis efeitos secundários, resultados típicos, limitações, indicações e contra-indicações do plasma rico em plaquetas autólogo.

C. POPULAÇÃO DE PACIENTES PRETENDIDA: O separador de plaquetas Cervos destina-se a ser utilizado em qualquer paciente que seja adequado para o procedimento de plasma rico em plaquetas autólogo, conforme determinado pelo médico.

D. INDICAÇÕES: O separador de plaquetas Cervos é indicado para a preparação de plasma rico em plaquetas autólogo.

E. CONTRAINDICAÇÕES: A utilização do separador de plaquetas Cervos pode ser contraindicada nos seguintes casos: evidência clínica ou laboratorial de septicemia em pacientes que tenham tomado aspirina ou outros medicamentos que alterem a função plaquetária, nos três (3) dias anteriores à cirurgia, ou em pacientes com doenças associadas à disfunção plaquetária.

F. DURAÇÃO PREVISTA: O separador de plaquetas Cervos é um dispositivo estéril, de utilização única, destinado a

- Utilização temporária (<60 minutos)

G. BENEFÍCIO CLÍNICO PRETENDIDO: O separador de plaquetas Cervos destina-se à preparação de plasma rico em plaquetas (PRP) autólogo a partir de uma pequena amostra de sangue periférico no local de tratamento do paciente, para utilização conforme determinado pelo médico.

AVISOS/ATENÇÃO: Apenas para utilização num único paciente. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar a falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em lesões, doenças ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infeções nos pacientes ou infeções cruzadas, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas entre os pacientes. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doenças ou a morte do paciente. Não existem limitações do dispositivo, conforme determinado pelo fabricante, uma vez que não estão a ser feitas reivindicações clínicas relativas ao dispositivo. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada e se o prazo de validade tiver sido ultrapassado. Não continuar a utilizar em caso de danos no dispositivo durante o procedimento. Seguir as instruções do fabricante quando utilizar a centrífuga. Utilizar uma centrífuga de balde oscilante programável, capaz de criar uma força G contínua de 2300 durante dois (2) minutos e cinco (5) minutos, respetivamente. Utilizar uma centrífuga com recipientes adequados para acomodar um ele-

mento descartável com um diâmetro externo de 4,17 cm (1,64 polegadas) e uma altura de 11,73 cm (4,62 polegadas). Deve ser utilizada uma técnica asséptica durante todas as etapas do processamento, incluindo a aspiração e a distribuição de fluidos. Utilizar o PRP preparado em no máximo quatro (4) horas. Qualquer PRP não utilizado deve ser eliminado de acordo com os requisitos locais estabelecidos para a eliminação de risco biológico. O PRP preparado pelo dispositivo não é indicado para ser administrado no sistema circulatório do paciente. Os possíveis efeitos adversos incluem: danos nos vasos sanguíneos, hematoma, atraso na cicatrização da ferida, danos temporários ou permanentes nos nervos que podem resultar em dor ou dormência; infecção pós-operatória precoce ou tardia estão associadas ao procedimento cirúrgico. Para neutralizar o anticoagulante citrato, é recomendado adicionar ao PRP uma solução injetável de cloreto de cálcio a 10% (em conformidade com as normas USP), numa proporção de 20:1 de PRP para a solução de cloreto de cálcio, antes de misturar o PRP ao material de enxerto ósseo. Após a utilização, este produto pode constituir um risco biológico potencial. Eliminar de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis.

Nota: estas instruções NÃO têm como objetivo definir ou sugerir qualquer técnica médica ou cirúrgica. Cada profissional de saúde é responsável pelo procedimento e técnicas corretas a utilizar com este dispositivo. É necessário utilizar apenas seringas tipo Luer Lock com este dispositivo.

H. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Antes de cada utilização, limpar com álcool a porta Luer na parte superior do separador.
2. Assegurar que o processamento realizado inclui o sangue de apenas um único paciente. Prender uma seringa ao recipiente separador. Puxar para a extremidade da seringa para criar um vácuo; segurar no êmbolo e desenroskar a seringa. Repetir esta etapa com cada recipiente separador.
3. Prender a seringa com sangue à porta Luer na parte superior de um recipiente separador cinzento e carregar aproximadamente 10 mL de sangue; retirar 5 mL de sangue para eliminar o ar. Em seguida, adicionar lentamente sangue anticoagulado a um ou mais recipientes separadores cinzentos. Retirar o protetor do êmbolo da seringa para permitir que a pressão se iguale no elemento descartável antes de retirar a seringa.
4. Se utilizar um número par de elementos descartáveis cinzentos, assegurar que são adicionadas **quantidades iguais** de sangue anticoagulado a cada elemento descartável e que apenas são utilizados recipientes cinzentos. Assegurar que o conector do esfregaço está apertado após o enchimento do elemento descartável. Colocar o separador carregado na centrífuga.
5. Se utilizar um número ímpar de separadores, utilizar um contrapeso preenchido com uma quantidade igual de água. Colocar o contrapeso na centrífuga diretamente à frente do separador.
6. Seguir as instruções do fabricante da centrífuga para regular a força G de modo a que o separador seja exposto a 2300 G durante dois (2) minutos, com um período mínimo de parada de 90 segundos.
7. Retirar cada separador descartável da centrífuga e prender um conector Luer Lock macho-fêmea empurrando-o para dentro do conector e rodando-o para a direita. Utilizar uma seringa e uma haste roscada para extrair o plasma e as plaquetas; deixar os glóbulos vermelhos íntatos.
8. Prender a seringa que contém ACD-A aos restantes separadores, adicionar 2 mL de ACD-A e, em seguida, prender a seringa que contém plasma e plaquetas à porta Luer na parte superior de um recipiente separador castanho e puxar ligeiramente o êmbolo para trás. Em seguida, adicionar lentamente plasma e plaquetas anticoaguladas a um ou mais recipientes separadores castanhos. Retirar o protetor do êmbolo da seringa para permitir que a pressão se iguale no elemento descartável antes de retirar a seringa.
9. Se utilizar vários recipientes, assegurar que são adicionadas **quantidades iguais** de plasma e plaquetas anticoaguladas a todos os recipientes e que apenas são utilizados recipientes castanhos na segunda etapa de centrifugação. Assegurar que o conector do esfregaço está apertado após o enchimento do elemento descartável. Colocar o separador carregado na centrífuga.
10. Se utilizar um número ímpar de separadores, utiliza um contrapeso preenchido com uma quantidade igual de água.
11. Seguir as instruções do fabricante da centrífuga para regular a força G de modo a que o separador seja exposto a 2300 G durante 7 minutos e meio, com um período mínimo de parada de 90 segundos. Se utilizar uma centrífuga capaz de criar uma força G continuada de 2800, regular a força G de modo a que o separador seja exposto a 2800 G durante 6 minutos, com um período mínimo de parada de 90 segundos.
12. Retirar cada separador da centrífuga. Utilizar uma seringa e uma haste roscada para extrair 1 mL de plasma pobre em plaquetas (PPP) para uma seringa de um separador e reservar. Utilizar outra seringa e a haste roscada para extrair o plasma; deixar cerca de 2 mL a 10 mL de PRP no separador.
13. Utilizar uma seringa para circular o PRP restante, num movimento de vaivém, para garantir uma mistura completa; em seguida, puxar para a extremidade da seringa para criar um vácuo; segurar no êmbolo e desenroskar a seringa. Utilizar a seringa que contém 1 mL de plasma pobre em plaquetas para circular cada separador vazio, num movimento de vaivém, para remover quaisquer plaquetas que possam ter aderido asso

CUIDADO: A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou a pedido deste.

Qualquer acidente grave relacionado com o dispositivo deve ser relatado ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o doente se encontra estabelecido.

DANSK

Steril: Indholdet er steril, medmindre pakken er åbnet, beskudiget eller udløbet.

BESKRIVELSE: Cervos trombocytseparator består af op til tre processenheder, en gevindstang og op til 2 Luer lock-stik.

A. TILSIGTET FORMÅL: Cervos trombocytseparator er designet til frem-

stilling af autolog trombocytterig plasma (PRP) fra en lille prøve af perifer blod på patientens behandlingssted.

- B. TILSIGTET BRUGER:** Cervos trombocytseparator er beregnet til at blive anvendt af en autoriseret læge, der er bekendt med de mulige bivirkninger, typiske fund, begrænsninger, indikationer og kontraindikationer for autolog trombocytterig plasma.
- C. TILSIGTET PATIENTGRUPPE:** Cervos trombocytseparator er beregnet til at blive anvendt til alle patienter, som egner sig til autolog trombocytterig plasma som fastlagt af lægen.
- D. INDIKATION(ER):** Cervos trombocytseparator er indiceret til klargøring af autolog trombocytterig plasma.
- E. KONTRAINDIKATION(ER):** Brug af en Cervos trombocytseparator kan være kontraindiceret, hvis der er: kliniske eller laboratoriemæssige tegn på blodforgiftning hos patienter, der har taget aspirin eller andre lægemidler, der ændrer trombocytfunktionen, i de 3 sidste dage inden operationen, og hos patienter med lidelser, der forbindes med trombocyttdysfunktion.
- F. TILSIGTET LEVETID:** Cervos trombocytseparator er en steril enhed til engangsbrug, som er beregnet til
 - kortvarig brug (< 60 minutter)
- G. TILSIGTEDE KLINISKE FORDELE:** Cervos trombocytseparator er beregnet til fremstilling af autolog trombocytterig plasma (PRP) fra en lille prøve af perifer blod på patientens behandlingssted, der skal anvendes som fastlagt af lægen.

ADVARSLER/FORSIGTIG: Kun til brug hos en enkelt patient. Må ikke genbruges, oparbejdes eller resteriliseres. Genbrug, oparbejdning eller resterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til udstyrsvigt, hvilket igen kan resultere i patientskade, sygdom eller død. Genbrug, oparbejdning eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering af enheden og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af infektionssygdom(me) mellem patienter. Kontaminering af enheden kan resultere i personskade, sygdom eller død hos patienten. Producenten har ikke fastsat begrænsninger for enheden, idet der ikke fremsættes nogen kliniske påstande for enheden. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget, og hvis udløbsdatoen er overskredet. Stop med at bruge enheden, hvis den beskadiges under proceduren. Følg producentens anvisninger ved brug af en centrífuge. Brug en programmerbar centrífuge med svingende spand, der kan skabe en vedvarende G-kraft på 2300 i henholdsvis 2 minutter og 5 minutter. Brug en centrífuge med spande, der kan rumme en engangsartikel med en ydre diameter på 4,17 cm (1,64 tommer) og en højde på 11,73 cm (4,62 tommer). Der skal anvendes aseptisk teknik under alle behandlingstrin, herunder ved aspiration og dispensering af væsker. Klargjort PRP skal anvendes inden for 4 timer. Ubrugt PRP skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale bestemmelser vedrørende biologiske risici. PRP, der fremstilles ved hjælp af denne enhed, er ikke indiceret til overførsel til patientens kredsløb. De mulige bivirkninger omfatter: beskadigelse af blodkar, hæmatom, forsinket sårheling, midlertidig eller permanent nerveskade, der kan resultere i smerter eller følelseløshed, og tidlig eller forsinket postoperativ infektion er forbundet med kirurgiske indgreb. Med henblik på at modvirke citratantikoagulansens 10% calciumklorid-injektion anbefales tilsætning af USP-opløsning til PRP i et forhold mellem PRP og calciumkloridopløsning på 20:1, inden PRP blandes med knogletransplantatmateriale. Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk risiko. Bortskaffes i overensstemmelse med gældende love og regler.

Bemærk: Disse anvisninger er IKKE beregnet til at definere eller foreslå nogen medicinsk eller kirurgisk teknik. Den enkelte behandler er ansvarlig for, at korrekt procedure og teknik anvendes med denne enhed. Brug altid en Luer lock-sprøjte med denne enhed.

H. BRUGSVEJLEDNING

1. Åfter luerporten øverst på separatoren med alkohol før hver brug.
2. Sørg for, at der kun behandles blod fra én patient. Sæt en sprøjte på separatorbeholderen. Skab et vakuum ved at trække stempet til enden af sprøjten, og skru den af, mens der holdes på stempet. Gentag dette trin for alle separatorbeholdere.
3. Sæt sprøjten med blod på den øverste Luer-port på en grå separatorbeholder, og fyld ca. 10 mL blod i. Fjern 5 mL blod for at fjerne luften. Tilsæt derefter langsomt antikoaguleret blod i enten en eller flere grå separatorbeholdere. Fjern tommelfingeren fra sprøjtestempet for at lade trykket udligne sig i engangsartiklen, inden sprøjten frigøres.
4. Hvis der anvendes et lige antal grå engangsartikler, skal det sikres, at **der tilsættes en ens mængde** antikoaguleret blod i hver engangsartikel, og at der kun anvendes grå beholdere. Sørg for, at den konnektor, der kan podes, er tæt efter opfyldning af engangsartiklen. Anbring den fyldte separator i centrífugen.
5. Hvis der anvendes et ulige antal separatore, skal der anvendes en modvægt, der er fyldt med en tilsvarende mængde vand. Anbring modvægten i centrífugen umiddelbart over for separatoren.
6. Følg centrífugeproducentens anvisninger for indstilling af G-kraften, således at separatoren udsættes for 2300 G i 2 minutter med en minimumsbremseperiode på 90 sekunder.
7. Tag hver engangsseparator ud af centrífugen, og påsæt et har/hun-luer lock-stik ved at skubbe det ind i stikket og dreje til højre. Brug en sprøjte og en gevindstang til at trække plasma og trombocytter ud, således at erytrocytterne efterlades.
8. Sæt sprøjten med ACD-A på de resterende separatore, tilsæt 2 mL ACD-A, og sæt derefter sprøjten med plasma og trombocytter på luer-porten øverst på en rødbrun separatorbeholder, og træk stempet lidt tilbage. Tilsæt derefter langsomt antikoagulerede trombocytter og plasma i en eller flere rødbrune separatorbeholdere. Fjern tommelfingeren fra sprøjtestempet for at lade trykket udligne sig i engangsartiklen, inden sprøjten frigøres.
9. Hvis der anvendes flere beholdere, skal det sikres, at der tilføjes en **ens mængde** antikoagulerede trombocytter og plasma i alle beholdere, og at der kun anvendes rødbrune beholdere til det andet centrífugeringstrin. Sørg for, at den konnektor, der kan podes, er tæt efter opfyldning af engangsartiklen. Anbring den fyldte separator i centrífugen.
10. Hvis der anvendes et ulige antal separatore, skal der anvendes en modvægt, der er fyldt med en tilsvarende mængde vand.

11. Følg centrifugeproducentens anvisninger for indstilling af G-kraften, således at separatoren udsættes for 2300 G i 7,5 minutter med en minimumsbremseperiode på 90 sekunder. Hvis der anvendes en centrifuge, der kan skabe en vedvarende G-kraft på 2800 G, skal G-kraften indstilles således, at separatoren udsættes for 2800 G i 6 minutter med en minimumsbremseperiode på 90 sekunder.
12. Tag hver separator ud af centrifugen. Brug en sprøjte og en gevindstang til at trække 1 mL trombocytfattigt plasma (PPP) op i en sprøjte fra en separator, og læg den til side. Brug en anden sprøjte og gevindstangen til at trække plasma ud, således at der efterlades ca. 2-10 mL PRP i separatoren.
13. Brug en sprøjte til at skylle resterende PRP frem og tilbage for at sikre grundig blanding, og skab derefter et vakuum ved at trække stemplet til enden af sprøjten, og skru den af, mens der holdes på stemplet. Brug sprøjten, der indeholder 1 mL trombocytfattigt plasma, til at skylle hver tomme separator frem og tilbage for at fjerne eventuelle trombocytter, der måtte sidde fast på overfladen af separatoren. De to PRP-sprøjter kan kombineres eller administreres hver for sig. Afmonter sprøjten, og fjern den aspirerede nål.

FORSIGTIG: I henhold til forbudsbekendtgørelsen i USA må denne enhed kun sælges af eller på anvisning fra en læge.

Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten bor.

SVENSKA

Sterilt: Innehållet är sterilt om inte förpackningen öppnas, har skadats eller har gått ut.

BESKRIVNING: Cervos trombocytseparator består av upp till tre processförbrukningsartiklar, en gängad stång och upp till två Luer lock-anslutningar.

- AVSETT ÄNDAMÅL:** Cervos trombocytseparator är utformad för framställning av autolog trombocyttrik plasma (PRP) från ett litet prov av perifert blod vid patientens vårdställe.
- AVSEDD ANVÄNDARE:** Cervos trombocytseparator är avsedd att användas av en legitimerad läkare som är bekant med de möjliga biverkningarna, typiska resultat, begränsningar, indikationer och kontraindikationer för autolog trombocyttrik plasma.
- AVSEDD PATIENTPOPULATION:** Cervos trombocytseparator är avsedd att användas på patienter som bedöms lämpliga för autolog trombocyttrik plasma av läkaren.
- INDIKATION(ER):** Cervos trombocytseparator är avsedd för beredning av autolog trombocyttrik plasma.
- KONTRAINDIKATION(ER):** Användningen av Cervos trombocytseparator kan vara kontraindikerad när det föreligger: Kliniska eller laboratorielle bevis på septikemi för patienter som har tagit aspirin, eller andra läkemedel som förändrar trombocytfunktionen, inom tre dagar före ingreppet, eller patienter med störningar associerade till trombocyttdysfunktion.

F. AVSEDD LIVSLÄNGD: Cervos trombocytseparator är en steril, engångsenhet avsedd för

- Tillfällig användning (<60 minuter)

G. AVSEDD KLINISK NYTTA: Cervos trombocytseparator är avsedd för framställning av autolog trombocyttrik plasma (PRP) från ett litet prov av perifert blod vid patientens vårdställe efter bedömning av läkaren.

VARNINGAR/FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: Endast för användning på en patient. Återanvänd, ombearbeta eller sterilisera inte. Återanvändning, ombearbetning eller , omsterilisering kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till fel på enheten som i sin tur kan leda till patient-skada, sjukdom eller dödsfall. Dessutom kan ombearbetning eller omsterilisering skapa en risk för kontaminering av enheten och/eller orsaka patient-infektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av smittsam sjukdom mellan patienter. Kontaminering av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten. Det finns inga begränsningar för enheten enligt tillverkaren eftersom inga kliniska påståenden görs för enheten. Använd inte om förpackningen är öppen eller skadad eller om utgångsdatumet har överskridits. Fortsätt inte att använda om enheten skadas under ingreppet. Följ tillverkarens instruktioner när du använder centrifug. Använd en programmerbar svängbar skålcentrifug som kan skapa en kontinuerlig G-kraft på 2300 i två respektive fem minuter. Använd en centrifug med skålar som kan passa en engångsenhet med en ytterdiameter på 4,17 cm (1,64 tum) och en höjd på 11,73 cm (4,62 tum). Aseptisk teknik ska användas under alla bearbetningssteg, inklusive vid aspirering och dispensering av vätskor. Använd förberedd PRP inom fyra timmar. All användning PRP ska kasseras i enlighet med lokala krav på biologiska risker. Den PRP som bereds av denna enhet är inte indikerad för leverans till patientens cirkulationssystem. Möjliga biverkningar inkluderar: Skador på blodkärl, hematoma, fördröjd sårhäkning, tillfällig eller permanent nersvada som kan resultera i smärta eller domningar och tidlig eller sen postoperativ infektion är förknippad med kirurgiskt ingrepp. Det rekommenderas att man för att motverka citratantikoagulant, adderar 10% kalciumkloridinjektion, USP-lösning till PRP i ett förhållande av PRP och kalciumkloridlösning på 20:1 innan man blandar PRP med bentransplantatmaterialet. Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk fara. Kassera i enlighet med tillämpliga lagar och förordningar.

Obs! Dessa instruktioner är INTE avsedda att definiera eller föreslå någon medicinsk eller kirurgisk teknik. Den enskilda läkaren är ansvarig för att denna enhet används enligt korrekta procedurer och tekniker. Använd endast en Luer lock-spruta med den här enheten.

H. RIKTLINJER FÖR ANVÄNDNING

1. Svabba Luer-porten på toppen av separatom med alkohol före varje användning.
2. Se till att endast blod från en patient bearbetas. Anslut en spruta till separatorbehållaren. Skapa ett undertryck genom att dra till änden av sprutan och skruva loss den medan du håller i kolven. Upprepa det här steget för alla separatorbehållare.
3. Fäst sprutan som innehåller blod i Luer-porten på toppen av en grå separatorbehållare och fyll på cirka 10 mL blod, ta bort 5 mL blod för att tömma ut luften. Tillsätt sedan långsamt antikoagulerat blod till antingen en eller flera grå separatorbehållare. Ta bort tummen från

sprutkolven så att trycket kan utjämnas i engångsenheten innan du tar loss sprutan.

4. Om du använder ett jämnt antal grå engångsenheter, se till att **lika stor mängd** antikoagulerat blod tillsätts till varje engångsenhet och att endast grå behållare används. Se till att anslutningen är tät efter påfyllning av engångsenheter. Placera den fyllda separatom i centrifugen.
5. Om ett udda antal separatorer används, använd en motvikt fylld med lika mycket vatten. Placera motvikten i centrifugen mitt emot separatom.
6. Följ centrifugtillverkarens instruktioner för att ställa in G-kraften så att separatom utsätts för 2300 G i två minuter med en minsta inbromsningsperiod på 90 sekunder.
7. Ta bort varje engångsenhet från centrifugen och anslut en hane till Luer lock-honanslutningen genom att trycka in den i anslutningen och vrida den åt höger. Med hjälp av en spruta och gängad stång, extrahera plasman och trombocytterna som ligger bakom de röda cellerna.
8. Fäst sprutan som innehåller ACD-A på de återstående separatorerna, tillsätt 2 mL ACD-A och anslut sedan sprutan som innehåller plasma och trombocytter till Luer-porten på toppen av en rödbrun separatorbehållare och dra tillbaka kolven något. Tillsätt sedan långsamt antikoagulerade trombocytter och plasma i en eller flera rödbruna separatorbehållare. Ta bort tummen från sprutkolven så att trycket kan utjämnas i engångsenheten innan du tar loss sprutan.
9. Om du använder flera behållare, se till att **lika stor mängd** antikoagulerade trombocytter och plasma tillsätts till alla behållare och endast rödbruna behållare används för det andra centrifugeringssteget. Se till att anslutningen är tät efter påfyllning av engångsenheter. Placera den fyllda separatom i centrifugen.
10. Om ett udda antal separatorer används, använd en motvikt fylld med lika mycket vatten.
11. Följ centrifugtillverkarens instruktioner för att ställa in G-kraften så att separatom utsätts för 2300 G i sju och en halv minut med en minsta inbromsningsperiod på 90 sekunder. Om du använder en centrifug kapabel att skapa en kontinuerlig G-kraft på 2800, ställer du in G-kraften så att separatom utsätts för 2800 G i sex minuter med en minsta inbromsningsperiod på 90 sekunder.
12. Ta bort varje separator från centrifugen. Med hjälp av en spruta och gängad stång extraherar du 1 mL trombocytfattigt plasma (PPP) till en spruta från en separator och sätter den åt sidan. Med hjälp av en annan spruta och den gängade stången extraherar du plasman och lämnar cirka 2-10 mL PRP i separatom.
13. Använd en spruta och spola den återstående PRP fram och tillbaka för att säkerställa noggrann blanding och skapa sedan ett undertryck genom att dra till slutet av sprutan och skruva loss den medan du håller i kolven. Med hjälp av sprutan som innehåller 1 mL trombocytfattigt plasma, spola varje tom separator fram och tillbaka för att avlägsna eventuella trombocytter som kan ha fastnat på separatorns yta. De två sprutorna med PRP kan kombineras eller administreras separat.

FÖRSIKTIGHET! Federal lag (USA) stipulerar att den här enheten endast får säljas av läkare eller på läkarens ordination.

Alla allvarliga tillbud som inträffar i samband med användning av enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten bor.

SUOMI

Sterilli: Sisältö sterilli, ellei pakkaus ole avattu, vahingoittunut tai vanhentunut.

KUVAUS: Cervos-verihiutale-erotin koostuu enintään kolmesta kertakäyttökappaleesta, kierretangosta ja enintään kahdesta luer-lock-liittimestä.

- A. KÄYTTÖTARKOITUS:** Cervos-verihiutale-erotin on suunniteltu autologisen runsasverihiutaleisen plasman (PRP) valmisteluun pienestä perifeerisestä verestä otettavasta näyteestä potilaan hoitopaikassa.
- B. SUUNNITELTU KÄYTTÄJÄ:** Cervos-verihiutale-erotin on tarkoitettu sellaisen lääkärin käyttöön, joka on perehtynyt autologisen runsasverihiutaleisen plasman mahdollisiin sivuvaikutuksiin, tyypillisiin löydöksiin, rajoituksiin, käyttöaiheisiin ja vasta-aiheisiin.
- C. SUUNNITELTU POTILASRYHMÄ:** Cervos-verihiutale-erotin on tarkoitettu käytettäväksi kaikille potilaille, joille lääkärin mukaan soveltuu autologinen runsasverihiutaleinen plasma.
- D. KÄYTTÖAIHE(ET):** Cervos-verihiutale-erotin on tarkoitettu autologisen runsasverihiutaleisen plasman valmisteluun.
- E. VASTA-AIHE(ET):** Cervos-verihiutale-erottimen käyttö voi olla vasta-aiheista seuraavissa tilanteissa: kliinisesti tai laboratoriotestein osoitettu septikemia potilailla, jotka ovat käyttäneet aspiriinia tai muita verihiutaleiden toimintaa muuttavia lääkkeitä kolmen päivän kuluessa ennen leikkausta, tai potilaille, joilla on verihiutaleiden toimintahäiriöihin liittyviä sairauksia.
- F. SUUNNITELTU KÄYTTÖAIKE:** Cervos-verihiutale-erotin on sterilli kertakäyttöinen laite, joka on tarkoitettu
 - tilapäiseen käyttöön (< 60 minuuttia)
- G. SUUNNITELTU KLININEN HYÖTY:** Cervos-verihiutale-erotin on suunniteltu autologisen runsasverihiutaleisen plasman (PRP) valmisteluun pienestä perifeerisestä verestä otettavasta näyteestä potilaan hoitopaikassa lääkärin määräämällä tavalla.

VAROITUKSET/HUOMIOT: Laite on kertakäyttöinen. Laitetta ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vikaantumiseen, mikä puolestaan voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaatorisikin ja/tai aiheuttaa potilaalle infektion tai risti-infektion, mukaan lukien tartuntatautiin siirtymisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminoituminen voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan. Valmistaja ei ole määrittänyt laitteelle rajoituksia, koska laitteesta ei esitetä kliinisiä väitteitä. Laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut ja jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ylittynyt. Älä jatka käyttöä, jos laite vaurioituu toimenpiteen aikana. Noudata valmistajan ohjeita sentrifugia käytettäessä. Käytä ohjelmoitavaa

heiluvaa sentrifugia, joka pystyy luomaan 2300 G:n voiman 2 minuutin ja 5 minuutin ajan. Käytetään sentrifugia, jonka kaukoinen mahtuu kertakäyttökappale, jonka ulkohalkaisija on 4,17 cm (1,64 tuumaa) ja korkeus 11,73 cm (4,62 tuumaa). Kaikissa käsittelyvaiheissa, mukaan lukien nesteiden imeemisessä ja annostelussa, on käytettävä aseptista tekniikkaa. Käytetään valmiiksi runsasverihutaleinen plasma neljän tunnin kuluessa. Käyttämätön runsasverihutaleinen plasma on hävitettävä paikallisten biologisesti vaarallisia jätteitä koskevien vaatimusten mukaisesti. Tällä laitteella valmistettua runsasverihutaleista plasmaa ei ole tarkoitettu annettavaksi potilaan verenkiertojärjestelmään. Mahdollisia haittavaikutuksia: Kirurgisen toimenpiteen riskkejä voivat olla verisuonten vaurioituminen, hematooma, haavan paranemisen viivästyminen, tilapäinen tai pysyvä hermovaurio, joka voi aiheuttaa kipua tai tunnottomuutta, sekä varhain tai myöhään leikkauksen jälkeen esiintyvä infektio. Sitraattiantikoagulantin vastapainoksi runsasverihutaleiseen plasmaan suositellaan lisääväksi 10-prosenttista *kalsiumkloridiliuosta* runsasverihutaleisen plasman ja kalsiumkloridiliuoksen suhteessa 20:1 ennen runsasverihutaleisen plasman sekoittamista luusirännäsmateriaaliin. Käytön jälkeen tämä tuote voi olla mahdollisesti biologisesti vaarallinen jätte. Hävitä tuote sovellettavien lakien ja määräysten mukaisesti.

Huomautus: Näiden ohjeiden *Ei ole tarkoitettu määrätellä tai suositella mitään lääketieteellistä tai kirurgista tekniikkaa. Yksittäinen lääkäri on vastuussa tämän laitteen kanssa käytettävistä menettelytavoista ja tekniikoista. Käytä tämän laitteen kanssa vain luer-lock-ruiskua.*

H. KÄYTTÖOHJEET

1. Pyyhi erottimen yläosassa oleva luer-liitin alkoholilla ennen jokaista käyttökertaa.
2. Käsittele ainoastaan yhdestä potilaasta kerättyä verta. Kiinnitä ruisku erotinsäiliöön. Luo tyhjiö vetämällä ruiskun päähän ja kierrä se irti pitäen samalla mäntää. Toista tämä vaihe kaikille erotinsäiliöille.
3. Kiinnitä verta sisältävä ruisku harmaan erotinsäiliöön yläosassa olevaan luer-liittimeen ja ota siihen noin 10 mL verta. Poista ilmat tyhjentämällä 5 mL verta. Lisää sitten hitaasti antikoaguloitunutta verta joko yhteen tai useampaan harmaaseen erotinsäiliöön. Irrota peukalo ruiskun männästä antaaksesi paineen tasaantua kertakäyttökappaleessa ennen ruiskun irrottamista.
4. Jos käytetään parillista määrää harmaita kertakäyttökappaleita, on varmistettava, että kuhunkin kertakäyttökappaleeseen lisätään **samansuuruisen määrän** antikoaguloitua verta ja että käytetään vain harmaita säiliöitä. Varmista, että pyyhkäistävä liitin on tiukasti kiinni kertakäyttökappaleen täytön jälkeen. Asetä täytetty erotin sentrifugiin.
5. Jos käytössä on pariton määrä erottimia, käytä vastapainoa, joka on täytetty yhtä suurella määrällä vettä. Asetä vastapaino sentrifugiin suoraan erotinta vastapäätä.
6. Noudata sentrifugin valmistajan ohjeita G-voiman asettamisesta siten, että erotin altistuu 2300 G:n voimalle 2 minuutin ajan 90 sekunnin vähimmäisjarrutusajalla.
7. Irrota kukin kertakäyttöinen erotin sentrifugista ja kiinnitä uros- ja naarasluer-lock-liitin työntämällä se liittimeen ja kääntämällä sitä oikealle. Erotin plasma ja verihutaleet ruiskun ja kierretangon avulla, jolloin punasolut jäävät jäljelle.
8. Kiinnitä ACD-A:ta sisältävä ruisku jäljellä oleviin erottimiin, lisää 2 mL ACD-A:ta ja liitä sitten plasmaa ja verihutaleita sisältävä ruisku ruskean erotinsäiliöön yläosassa olevaan luer-liittimeen ja vedä mäntää hieman taaksepäin. Lisää sitten hitaasti antikoaguloitua verihutaleita ja plasmaa yhteen tai useampaan ruskeaan erotinsäiliöön. Irrota peukalo ruiskun männästä antaaksesi paineen tasaantua kertakäyttökappaleessa ennen ruiskun irrottamista.
9. Jos käytetään useita säiliöitä, on varmistettava, että kaikkiin säiliöihin lisätään **samansuuruisen määrän** antikoaguloitua verihutaleita ja plasmaa ja että toisessa sentrifugointivaiheessa käytetään vain ruskeita säiliöitä. Varmista, että pyyhkäistävä liitin on tiukasti kiinni kertakäyttökappaleen täytön jälkeen. Asetä täytetty erotin sentrifugiin.
10. Jos käytössä on pariton määrä erottimia, käytä vastapainoa, joka on täytetty yhtä suurella määrällä vettä.
11. Noudata sentrifugin valmistajan ohjeita G-voiman asettamisesta siten, että erotin altistuu 2300 G:n voimalle 7,5 minuutin ajan 90 sekunnin vähimmäisjarrutusajalla. Jos käytetään sentrifugia, joka pystyy tuottamaan 2800 G:n voiman, G-voima on asetettava siten, että erotin altistuu 2800 G:n voimalle 6 minuutin ajan 90 sekunnin vähimmäisjarrutusajalla.
12. Poista kukin erotin sentrifugista. Ota ruiskun ja kierretangon avulla yhdestä erottimesta ruiskuihin 1 mL vähäverihutaleista plasmaa (PPP) ja aseta se sivuun. Erotin plasma käytettävällä toisella ruiskua ja kierretankoa, jolloin erottimeen jää noin 2–10 mL runsasverihutaleista plasmaa.
13. Huuhtelee ruiskulla edestakaisin loput runsasverihutaleisesta plasmaasta varmistaaksesi perusteellisen sekoittamisen ja vedä sitten tyhjiö vetämällä ruiskun päähän ja ruuvaa se irti pitäen samalla mäntää. Huuhtelee 1 mL vähäverihutaleista plasmaa sisältävällä ruiskulla edestakaisin jokaista tyhjää erotinta, joita erottimen pintaan mahdollisesti tarttuneet verihutaleet saadaan poistettua. Kaksi runsasverihutaleista plasmaa sisältävää ruiskua voidaan yhdistää tai antaa erikseen.

VAROITUS: Liittovälik (USA) laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäriin toimesta tai lääkäriin määräksestä.

Kaikkia laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä jätää potilas on sijoitettun.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Αποστειρωμένο: Περιεχόμενο αποστειρωμένο, εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί, καταστραφεί ή λήξει.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: Ο Διαχωριστής Αιμοπεταλίων Cervos αποτελείται από έλικα και 3 αναλώσιμα επεξεργασία, μια σπειρωτή ράβδο και έως και 2 συνδέσιμους τύπου «luer lock».

A. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ: Ο Διαχωριστής Αιμοπεταλίων Cervos έχει σχεδιαστεί για την προετοιμασία αυτόλογου πλάσματος πλούσιου σε αιμοπετάλια (PRP) από ένα μικρό δείγμα περιφερικού αίματος, στο σημείο φροντίδας του ασθενούς.

B. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ: Ο Διαχωριστής Αιμοπεταλίων Cervos προορίζεται για χρήση από εγκεκριμένο γιατρό, εξοικειωμένο με

τις πιθανές παρενέργειες, τα τυπικά ευρήματα, τους περιορισμούς, τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις του πλούσιου σε αιμοπετάλια αυτόλογου πλάσματος.

C. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ: Ο Διαχωριστής Αιμοπεταλίων Cervos προορίζεται για χρήση σε κάθε ασθενή που είναι κατάλληλος για αυτόλογο πλάσμα πλούσιο σε αιμοπετάλια, όπως καθορίζεται από τον γιατρό.

D. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Ο Διαχωριστής Αιμοπεταλίων Cervos ενδείκνυται για την προετοιμασία αυτόλογου πλάσματος, πλούσιου σε αιμοπετάλια.

E. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Η χρήση του Διαχωριστή Αιμοπεταλίων Cervos μπορεί να αντενδείκνυται όταν υφίσταται: Κλινική ή εργαστηριακή ένδειξη σηψαιμίας για ασθενείς οι οποίοι έχουν λάβει ασπιρίνη ή άλλα φάρμακα, που μεταβάλλουν τη λειτουργία των αιμοπεταλίων, εντός 3 ημερών πριν από χειρουργική επέμβαση ή για ασθενείς με διαταραχές σχετιζόμενες με δυσλειτουργία των αιμοπεταλίων.

F. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ: Ο Διαχωριστής Αιμοπεταλίων Cervos είναι μια αποστειρωμένη συσκευή μιας χρήσης που προορίζεται για

• Παροδική χρήση (<60 λεπτά)

G. ΕΠΙΔΙΟΚΟΜΕΝΟ ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ: Ο Διαχωριστής Αιμοπεταλίων Cervos προορίζεται για την προετοιμασία αυτόλογου πλάσματος πλούσιου σε αιμοπετάλια (PRP) από ένα μικρό δείγμα περιφερικού αίματος, στο σημείο φροντίδας του ασθενούς, που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί όπως καθορίζεται από τον γιατρό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ: Για χρήση μόνο έναν ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε, μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε αστοχία της, η οποία, με τη σειρά της, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο επιμόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει μόλυνση ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Δεν υπάρχουν περιορισμοί της συσκευής, όπως καθορίζονται από τον κατασκευαστή, δεδομένου ότι δεν υπάρχουν κλινικές απαιτήσεις για τη συσκευή. Μην την χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη και εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Μην συνεχίσετε τη χρήση, εάν η συσκευή υποστεί ζημιά κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή όταν χρησιμοποιείτε φυγόκεντρο. Χρησιμοποιήστε μια προγραμματιζόμενη φυγόκεντρο με ταινωμένο κάδο, ικανή να δημιουργεί μια σταθερή δύναμη G 2300 για 2 λεπτά και 5 λεπτά, αντιστοίχως. Χρησιμοποιήστε μια φυγόκεντρο με κάδους που μπορούν να χωρέσουν ένα αναλώσιμο με εξωτερική διάμετρο 4,17 cm (1,64 ίντσες) και ύψος 11,73 cm (4,62 ίντσες). Η ασηπτική τεχνική πρέπει να χρησιμοποιείται σε όλα τα στάδια επεξεργασίας, συμπεριλαμβανομένης της αναρρόφησης και της παροχής υγρών. Χρησιμοποιήστε το παρασκευασμένο PRP εντός 4 ωρών. Το τυχόν αχρησιμοποίητο PRP πρέπει να απορριπτεί σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις βιολογικών κινδύνων. Το PRP που προετοιμάζεται από αυτή τη συσκευή δεν ενδείκνυται για χορήγηση στο κυκλοφορικό σύστημα του ασθενούς. Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν: Βλάβη των αιμοφόρων αγγείων, αιμάτωμα, καθυστερημένη επίλυση τραυματιών, προσωρινή ή μόνιμη νευρική βλάβη που μπορεί να οδηγήσει σε πόνο ή μούδιασμα και πρήξιμο ή όψιμη μεταχειριστική λοίμωξη, σχετιζόμενη με χειρουργική επέμβαση. Προκειμένου να εξουδετερωθεί το κίτρικο αντιπηκτικό, συνιστάται να προστεθεί στο PRP διάλυμα USP 10% χλωριούχου ασβεστίου, σε αναλογία PRP προς διάλυμα χλωριούχου ασβεστίου 20:1, πριν από την ανάμιξη του PRP με το υλικό οστικού μοσχεύματος. Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελεί πιθανό βιολογικό κίνδυνο. Απορριπτε σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.

Σημείωση: Αυτές οι οδηγίες ΔΕΝ έχουν σκοπό να καθορίσουν ή να προτείνουν οποιαδήποτε ιατρική ή χειρουργική τεχνική. Κάθε ιατρός είναι υπεύθυνος για τη σωστή διαδικασία και τις τεχνικές που πρέπει να χρησιμοποιούνται με αυτή τη συσκευή. Χρησιμοποιήστε μόνο σύριγγα τύπου «luer lock» με αυτή τη συσκευή.

H. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Σκουπίστε με οινόπνευμα τη θύρα «luer» στο επάνω μέρος του διαχωριστή πριν από κάθε χρήση.
2. Βεβαιωθείτε ότι υποβάλλεται σε επεξεργασία αίμα από έναν μόνο ασθενή. Συνδέστε μια σύριγγα στο δοχείο του διαχωριστή. Δημιουργήστε κενό τραβώντας έως το άκρο της σύριγγας και ξεβιδώστε την, κρατώντας το έμβολο. Επαναλάβετε αυτό το βήμα για όλα τα δοχεία διαχωριστή.
3. Συνδέστε τη σύριγγα που περιέχει αίμα στη θύρα luer, στο επάνω μέρος ενός γκριζού δοχείου διαχωρισμού και φορτώστε περίπου 10 mL αίματος, αφαιρέστε 5 mL αίματος για να διώξετε τον αέρα. Στη συνέχεια, προσθέστε αργά αίμα με αντιπηκτικό σε ένα ή περισσότερα γκριζά δοχεία διαχωρισμού. Αφαιρέστε τον αντίχειρα από το έμβολο της σύριγγας για να επιτρέψετε στην πίεση να εξισορροπηθεί στο αναλώσιμο, πριν από την αποσύνδεση της σύριγγας.
4. Εάν χρησιμοποιείτε ζυγό αριθμό γκριζών δοχείων μιας χρήσης, βεβαιωθείτε ότι **προστίθενται ίσες ποσότητες** αίματος με αντιπηκτικό σε κάθε δοχείο μιας χρήσης και ότι χρησιμοποιούνται μόνο γκριζά δοχεία. Βεβαιωθείτε ότι ο σύνδεσμος είναι στεγανός μετά την πλήρωση του δοχείου μιας χρήσης. Τοποθετήστε τον φορτωμένο διαχωριστή στη φυγόκεντρο.

- Eάν χρησιμοποιείται περιττός αριθμός διαχωριστών, χρησιμοποιήστε ένα αντίβαρο γεμάτο με ίση ποσότητα νερού. Τοποθετήστε το αντίβαρο στη φυγόκεντρο ακριβώς απέναντι από το διαχωριστή.
- Aκολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή της φυγόκεντρο για τη ρύθμιση της δύναμης G, έτσι ώστε ο διαχωριστής να εκτίθεται σε 2300 G για 2 λεπτά, με ελάχιστη περίοδο πέδησης 90 δευτερολέπτων.
- Aφαιρέστε κάθε διαχωριστή μίας χρήσης από τη φυγόκεντρο και συνδέστε τον αρσενικό σύνδεσμο Luer lock στον θηλυκό, ωθώντας τον στον σύνδεσμο και στρέφοντάς τον προς τα δεξιά. Χρησιμοποιώντας μια σύριγγα και τη σπειρωτή ράβδο, εξάγετε το πλάσμα και τα αιμοπετάλια, αφήνοντας πίσω τα ερυθρά αιμοσφαίρια.
- Συνδέστε τη σύριγγα που περιέχει ACD-A στους υπόλοιπους διαχωριστές, προσθέστε 2 mL ACD-A και, στη συνέχεια, συνδέστε τη σύριγγα που περιέχει πλάσμα και αιμοπετάλια στη θύρα Luer, στο επάνω μέρος ενός καστονώχρωμου δοχείου διαχωριστή και τραβήξτε ελαφρά προς τα πίσω το έμβολο. Κατόπιν, προσθέστε αργά τα αιμοπετάλια και το πλάσμα με αντιπηκτικό σε ένα ή περισσότερα καστονώχρωμα δοχεία διαχωρισμού. Αφαιρέστε τον αντίχειρα από το έμβολο της σύριγγας για να επιτρέψετε στην πίεση να εξισορροπηθεί στο αναλύσιμο, πριν από την αποσύνδεση της σύριγγας.
- Eάν χρησιμοποιείτε πολλαπλά δοχεία, βεβαιωθείτε ότι **προστίθεται σε όλα τα δοχεία (ίση ποσότητες)** αιμοπεταλίων και πλάσματος με αντιπηκτικό και ότι μόνο τα καστονώχρωμα δοχεία χρησιμοποιούνται για το δεύτερο στάδιο φυγόκεντρησης. Βεβαιωθείτε ότι ο σύνδεσμος είναι στεγανός μετά την πλήρωση του δοχείου μίας χρήσης. Τοποθετήστε τον φορτωμένο διαχωριστή στη φυγόκεντρο.
- Eάν χρησιμοποιείται περιττός αριθμός διαχωριστών, χρησιμοποιήστε ένα αντίβαρο γεμάτο με ίση ποσότητα νερού.
- Aκολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή της φυγόκεντρο για τη ρύθμιση της δύναμης G, έτσι ώστε ο διαχωριστής να εκτίθεται σε 2300 G για 7,5 λεπτά, με ελάχιστη περίοδο πέδησης 90 δευτερολέπτων. Eάν χρησιμοποιείτε φυγόκεντρο ικανή να δημιουργεί σταθερή δύναμη G 2800, ρυθμίστε τη δύναμη G ώστε ο διαχωριστής να εκτίθεται σε 2800 G για 6 λεπτά, με ελάχιστη περίοδο πέδησης 90 δευτερολέπτων.
- Aφαιρέστε κάθε διαχωριστή από τη φυγόκεντρο. Χρησιμοποιώντας μια σύριγγα και τη σπειρωτή ράβδο, εξάγετε 1 mL πλάσματος φτωχού σε αιμοπετάλια (PPP) από έναν διαχωριστή σε μια σύριγγα και αφήστε το στην άκρη. Χρησιμοποιώντας μια άλλη σύριγγα και τη σπειρωτή ράβδο, εξάγετε το πλάσμα, αφήνοντας πίσω περίπου 2 mL-10 mL PRP στο διαχωριστή.
- Χρησιμοποιώντας μια σύριγγα, διακινήστε εμπρός και πίσω το υπόλοιπο PRP για να εξασφαλίσετε τη πλήρη ανάμιξη και, στη συνέχεια, δημιουργήστε κενό, τραβώντας έως το άκρο της σύριγγας και ξεβιδώστε την, κρατώντας το έμβολο. Χρησιμοποιώντας τη σύριγγα που περιέχει 1 mL πλάσματος φτωχού σε αιμοπετάλια, διακινήστε εμπρός και πίσω σε κάθε δέδιο διαχωριστή για να απομακρύνετε τυχόν αιμοπετάλια που μπορεί να έχουν προσκολληθεί στην επιφάνεια του διαχωριστή. Οι δύο σύριγγες PRP μπορούν να συνδυαστούν ή να χορηγηθούν χωριστά.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο ομοσπονδιακός νόμος (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από έναν ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που συνέβη σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στη αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

POLSKI

Sterylność: zawartość sterylna, jeśli opakowanie nie zostało otwarte, uszkodzone lub nie utraciło ważności.

OPIS: Separator płytek krwi Cervos składa się z maksymalnie 3 procesowych naczyń jednorazowych, pręta gwintowanego i maksymalnie 2 złączy Luer Lock.

A. PRZEZNACZENIE: Separator płytek krwi Cervos jest przeznaczony do przygotowywania autologicznego osocza bogatopłytkowego (PRP) z małej próbki krwi z żył obwodowych w punkcie opieki nad pacjentem.

B. PRZEWIDZIANY UŻYTKOWNIK: Separator płytek krwi Cervos jest przeznaczony do użytku przez dyplomowanego lekarza, znającego możliwe efekty uboczne, typowe stwierdzenia, ograniczenia, wskazania i przeciwwskazania autologicznego osocza bogatopłytkowego.

C. PRZEWIDZIANA GRUPA PACJENTÓW: Separator płytek krwi Cervos jest przeznaczony do użytku u dowolnych pacjentów, odpowiednich do autologicznego osocza bogatopłytkowego, zgodnie ze stwierdzeniem lekarza.

D. WSKAZANIA: Separator płytek krwi Cervos jest przeznaczony do przygotowywania autologicznego osocza bogatopłytkowego.

E. PRZECIWWSKAZANIA: Przeciwwskazania do stosowania separatora płytek krwi Cervos są następujące: Kliniczne lub laboratoryjne potwierdzenie posocznicy u pacjentów przyjmujących aspirynę lub inne leki, które zmieniają funkcję płytek krwi, w ciągu 3 dni przed operacją lub u pacjentów z zaburzeniami związanymi z dysfunkcją płytek krwi.

F. PRZEWIDZIANY OKRES UŻYWNIA: Separator płytek krwi Cervos to wyrób jednorazowy sterylny przeznaczony do

- użytku przejściowego (<60 minut)

G. ZAMIERZONE KORZYŚCI KLINICZNE: Separator płytek krwi Cervos jest przeznaczony do przygotowywania autologicznego osocza bogatopłytkowego (PRP) z małej próbki krwi z żył obwodowych w punkcie opieki nad pacjentem, z zastosowaniem wskazanym przez lekarza.

OSTRZEŻENIA/PRZESTROGA: Do użytku tylko u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przetwarzać ponownie ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, ponowne przetwarzanie lub ponowna sterylizacja

mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub doprowadzić do uszkodzeń urządzenia, co z kolei może spowodować obrażenia ciała pacjenta, chorobę lub śmierć. Ponowne użycie, ponowne przetwarzanie lub ponowna sterylizacja mogą stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i/lub powodować infekcję pacjenta bądź infekcję krążącą, w tym, ale nie tylko, przenoszenie chorób zakaźnych z jednego pacjenta na innego. Zanieczyszczenie urządzenia może powodować obrażenia ciała, chorobę lub śmierć pacjenta. Nie ma ograniczeń dla wyrobu według producenta, ponieważ nie ma twierdzeń klinicznych dla wyrobu. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone i upłynął termin przydatności. Nie kontynuować użytkowania, jeśli urządzenie ulega uszkodzeniu w trakcie zabiegu. Przestrzegać instrukcji producenta podczas stosowania wirówki. Użyć programalnej wirówki kubelkowej, która jest w stanie wytworzyć przeciężenie 2300 odpowiednio przez 2 minuty i 5 minut. Używać wirówki z kubelkami, która pasuje do naczyń jednorazowego o średnicy zewnętrznej 4,17 cm (1,64 cala) i wysokości 11,73 cm (4,62 cala). Technika aseptyczna powinna być stosowana we wszystkich krokach przetwarzania, w tym do odsysania i utylizacji wydzielin. Stosować przygotowane PRP w ciągu 4 godzin. Wszystkie nieużywane PRP mogą być usuwane zgodnie z lokalnymi wymaganiami zagrożeń biologicznych. PRP przygotowane przez ten wyrób nie jest przeznaczone do wprowadzania do układu krążenia pacjenta. Możliwe niepożądane skutki są następujące: Uszkodzenia naczyń krwionośnych, krwaki, opóźnienie procesu gojenia ran, tymczasowe lub stałe uszkodzenie nerwów, które może skutkować bólem lub drętwieniem oraz wczesna bądź późna infekcja pooperacyjna są związane z zabiegiem chirurgicznym. Aby przeciwdziałać antykoagulantowi cytrynianowemu, zaleca się dodanie do PRP 10 % wstrzykiwanego roztworu chlorku wapnia, roztworu USP w proporcji PRP do roztworu chlorku wapnia 20:1 przed wymieszaniem PRP z materiałem do przeszczepu kości. Po użyciu wyrób może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Utylizować zgodnie ze stosowanym prawem i przepisami.

Anotacja: Te instrukcje NIE są przeznaczone do definiowania lub sugerowania żadnych technik medycznych ani chirurgicznych. Indywidualny lekarz odpowiada za prawidłowe procedury i techniki stosowane z tym wyrobem. Z tym wyrobem należy używać tylko strzykawki Luer Lock.

H. INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

- Przed każdym użyciem przetrzeć port Luer na górze separatora alkoholem.
- Upewnić się, że przetwarzana jest krew tylko jednego pacjenta. Zamocować strzykawkę do pojemnika separatora. Odciągnąć próżnię, pociągając do końca strzykawki i odkręcić, utrzymując ją. Powtórzyć ten krok we wszystkich pojemnikach separatora.
- Zamocować strzykawkę zawierającą krew do portu Luer na górze szarego pojemnika separatora i wprowadzić około 10 mL krwi, usunąć 5 mL krwi, aby oczyścić powietrze. Następnie powoli dodać krew antykoagulacyjną do jednego lub więcej szarych pojemników separatora. Zdjąć kciuk z tłoka strzykawki, aby wyrównało się ciśnienie w naczyniu jednorazowym przed odłączeniem strzykawki.
- W przypadku stosowania parzystej liczby szarych naczyń jednorazowych należy upewnić się, że dodano **równą liczbę** krwi antykoagulacyjnej do każdego naczynia jednorazowego i stosowane są tylko szare pojemniki. Upewnić się, że złącze do wymazów jest szczelne po napełnieniu naczynia jednorazowego. Umieścić napełniony separator w wirówce.
- W przypadku stosowania nieparzystej liczby separatorów, należy użyć przeciwwagi z wlaną taką samą ilością wody. Umieścić przeciwwagę w wirówce bezpośrednio naprzeciwko separatora.
- Przestrzegać instrukcji producenta wirówki dotyczących ustawiania siły grawitacji tak, aby na separator działała 2300 G przez 2 minuty z 90-sekundowym minimalnym okresem hamowania.
- Zdjąć każdy separator jednorazowy z wirówki i zamocować złącze Luer Lock męskie do żeńskiego, wciskając je do złącza i obracając w prawo. Używając strzykawki i pręta gwintowanego, odciągnąć osocze i płytki krwi, pozostawiając czerwone krwinki.
- Zamocować strzykawkę zawierającą ACD-A do pozostałych separatorów, dodać 2 mL ACD-A, a następnie podłączyć strzykawkę zawierającą osocze i płytki krwi do portu Luer na górze kasztanowego pojemnika separatora i odciągnąć delikatnie tłok. Następnie powoli dodać antykoagulacyjne płytki krwi i osocze do jednego lub więcej kasztanowych pojemników separatora. Zdjąć kciuk z tłoka strzykawki, aby wyrównało się ciśnienie w naczyniu jednorazowym przed odłączeniem strzykawki.
- W przypadku stosowania wielu pojemników upewnić się, że dodano **taką samą ilość** antykoagulacyjnych płytek krwi i osocza do wszystkich pojemników i tylko kasztanowe pojemniki są stosowane w drugim kroku wirowania. Upewnić się, że złącze do wymazów jest szczelne po napełnieniu naczynia jednorazowego. Umieścić napełniony separator w wirówce.
- W przypadku stosowania nieparzystej liczby separatorów, należy użyć przeciwwagi z wlaną taką samą ilością wody.
- Przestrzegać instrukcji producenta wirówki dotyczących ustawiania siły grawitacji tak, aby na separator działała 2300 G przez 7 i pół minuty z 90-sekundowym minimalnym okresem hamowania. W przypadku stosowania wirówki mogącej wytwarzać przeciężenie 2800 należy ustawić siłę grawitacji tak, aby na separator działała 2800 G przez 6 minut z 90-sekundowym minimalnym okresem hamowania.
- Zdjąć każdy separator z wirówki. Używając strzykawki i pręta gwintowanego odciągnąć 1 mL osocza ubogopłytkowego (PPP) do strzykawki z jednego separatora i odłożyć na bok. Używając innej strzykawki i pręta gwintowanego odciągnąć osocze, pozostawiając około 2 mL-10 mL PRP w separatorze.
- Używając strzykawki, należy przepłukiwać pozostałe PRP, aby zapewnić dokładne wymieszanie, a następnie odciągnąć próżnię, pociągając do końca strzykawki i odkręcić, utrzymując tłok. Używając strzykawki zawierającej 1 mL osocza ubogopłytkowego, należy przepłukiwać każdy pusty separator, aby usunąć wszystkie płytki krwi, które mogą przywierać do powierzchni separatora. Dwie strzykawki PRP można łączyć lub podawać oddzielnie.

UWAGA: Prawo federalne (USA) ogranicza ten wyrób do sprzedaży przez lekarza lub na jego zamówienie.

Wszystkie poważne zdarzenia, do jakich doszło w związku z wyrobem, należy

zglaszac do producenta i własciwego organu parlistwa czlonkowskiego, w ktorym mieszka uzytkownik i/lub pacjent.

TÜRKÇE

Steril: Ambalajı açılmadığı, hasar görmediği veya son kullanma tarihi geçmediği sürece içerik sterilidir.

AÇIKLAMA: Cervos Trombosit Ayırıcı, en fazla 3 adet işlem sarf malzemesi, bir dişli çubuk ve en fazla 2 adet luer kilit konnektöründen oluşur.

A. ÖNGÖRÜLEN KULLANIM: Cervos Trombosit Ayırıcı, hasta başında küçük bir periferik kan numunesinden otolog trombosit bakımından zengin plazma (PRP) hazırlanması için tasarlanmıştır.

B. ÖNGÖRÜLEN KULLANICI: Cervos Trombosit Ayırıcı, otolog trombosit bakımından zengin plazmanın olası yan etkileri, tipik bulguları, sınırlamaları, endikasyonları ve kontrendikasyonları konusunda bilgi sahibi olan lisanslı bir hekim tarafından kullanılacak üzere tasarlanmıştır.

C. ÖNGÖRÜLEN HASTA POPÜLASYONU: Cervos Trombosit Ayırıcı, hekim tarafından belirlenen, otolog trombosit bakımından zengin plazma tedavisine uygun olan tüm hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

D. ENDİKASYON(LAR): Cervos Trombosit Ayırıcı, otolog trombosit bakımından zengin plazma hazırlamak için endikedir.

E. KONTRENDİKASYON(LAR): Cervos Trombosit Ayırıcı'nın kullanımı aşağıdaki durumlarda kontrendike olabilir: Septisemi için klinik veya laboratuvar kanıtı olan hastalarda, cerrahiden önceki 3 gün içinde aspirin veya trombosit fonksiyonunu değiştiren diğer ilaçları kullanan hastalarda ya da trombosit disfonksiyonu ile ilişkili bozuklukları olan hastalarda.

F. ÖNGÖRÜLEN KULLANIM ÖMRÜ: Cervos Trombosit Ayırıcı, steril, tek kullanımlık bir cihaz olup

- Geçici kullanım (<60 dakika) için tasarlanmıştır)

G. ÖNGÖRÜLEN KLİNİK FAYDA: Cervos Trombosit Ayırıcı, hekim tarafından belirlenen şekilde kullanılacak üzere, hasta başında küçük bir periferik kan numunesinden otolog trombosit bakımından zengin plazma (PRP) hazırlamak için tasarlanmıştır.

UYARILAR/DİKKAT EDİLMESİ GEREKENLER: Sadece tek hastada kullanılmaktadır. Tekrar kullanmayın, tekrar işlemden geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanımı, tekrar işleme veya tekrar sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihaz arızasına yol açabilir; bu da hasta için yaralanma, hastalığı veya ölüme neden olabilir. Tekrar kullanımı, tekrar işleme veya tekrar sterilizasyon ayrıca cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya hastada enfeksiyona ya da çapraz enfeksiyona neden olabilir; buna bir hastadan diğeriye bulacağı hastalıkların geçişi de dahildir ancak bununla sınırlı değildir. Cihazın kontaminasyonu, hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümine yol açabilir. Cihaz için herhangi bir klinik beyan/iddia mevcut olmadığından, üretici tarafından belirlenmiş herhangi bir cihaz limitasyonu bulunmamaktadır. Ambalaj açık veya hasarlıysa ve son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın. Prosedür uygulanırken cihaz hasar görmüşse kullanmaya devam etmeyin. Santrifüj kullanırken üretici talimatlarına uyun. Sırasıyla 2 dakika ve 5 dakika süreyle 2300 G'lik sürekli bir kuvvet oluşturulmasını programlanabilir sellanan kova santrifüj kullanın. 4,17 cm (1,64 inç) dış çap ve 11,73 cm (4,62 inç) yüksekliğe sahip bir sarf malzemesini alabilecek kovaları olan bir santrifüj kullanın. Sıvıların aspirasyonu ve dağıtımı dahil olmak üzere tüm proses adımlarında aseptik teknik kullanılmalıdır. Hazırlanan PRP'yi 4 saat içinde kullanın. Kullanılmayan PRP, yerel biyotehlike gerekliliklerine uygun olarak imha edilmelidir. Bu cihaz ile hazırlanan PRP'nin hastanın dolaşım sistemine verilmesi endike değildir. Olası advers etkiler şunlardır: Kan damarlarında hasar, hematoma, yara iyileşmesinde gecikme, ağrı veya uyuşukluğa neden olabilen geçici veya kalıcı sinir hasarı ve erken ya da geç postoperatif enfeksiyon cerrahi prosedürlere ilişkin durumlardır. Sırat antikoagülanını nötrallez etmek için, PRP'yi greft materyali ile karıştırmadan önce PRP'ye, PRP ile Kalsiyum Klorür solüsyonu arasındaki oran 20:1 olacak şekilde %10'luk Kalsiyum Klorür Enjeksiyonu, USP solüsyonu eklemesi önerilmektedir. Kullanımdan sonra bu ürün potansiyel bir biyolojik tehlike oluşturabilir. Yürürlükteki yasa ve yönetmeliklere uygun olarak imha edin.

Not: Bu talimatlar herhangi bir tıbbi veya cerrahi tekniği tanımlamak veya önermek için DEĞİLDİR. Bu cihazla kullanılacak uygun prosedür ve tekniklerden her bir pratisyen sorumludur. Bu cihaz ile yalnızca luer lock kilittli enjektör kullanılır.

H. KULLANIM TALİMATLARI

1. Kullanımdan önce ayırıcının üst kısmındaki luer portunu alkol ile silin.
2. Yalnızca tek bir hastadan alınan kanın işlendiğinden emin olun. Ayırıcı haznesine bir enjektör takın. Enjektörü sonuna kadar çekerek vakum oluşturun ve pistonu tutarken enjektörü çevirerek çıkarın. Bu adımı tüm ayırıcı hazneleri için tekrarlayın.
3. Kan içeren enjektörü gri ayırıcı haznenin üst kısmındaki luer portuna takın ve yaklaşık 10 mL kan doldurun, havayı boşaltmak için 5 mL kanı boşaltın. Ardından antikoagüle kanı bir veya daha fazla gri ayırıcı haznesine yavaşça ekleyin. Enjektörü çıkarmadan önce sarf malzemesi içindeki basıncın dengelenmesini sağlamak için başparmağınızı enjektör pistonundan çekin.
4. Çift sayıda gri sarf malzemesi kullanılıyorsa her bir sarf malzemesine eşit miktarda antikoagüle kan eklendiğinden ve yalnızca gri haznelerin kullanıldığından emin olun. Sarf malzemesini doldurduktan sonra sürülebilir konnektörün sıkı olduğundan emin olun. Doldurulmuş ayırıcıyı santrifüje yerleştirin.
5. Tek sayıda ayırıcı kullanılıyorsa eşit miktarda su ile doldurulmuş bir denge ağırlığı kullanın. Denge ağırlığı santrifüjde ayırıcının tam karşısına yerleştirin.
6. Ayırıcının 90 saniyelik minimum frenleme süresi ile 2 dakika boyunca 2300 G'ye maruz kalacağı şekilde G kuvvetini ayarlamak için santrifüj üreticisinin talimatlarını uygulayın.
7. Her bir tek kullanımlık ayırıcıyı santrifüjden çıkarın ve erkek-dişi luer lock kilittli konnektörü konnektöre iterek ve sağa çevirerek takın. Eritrositleri ayırıp bir enjektör ve dişli çubuk yardımıyla plazma ve trombositleri çıkarın.
8. ACD-A içeren enjektörü kalan ayırıcılara takın, 2 mL ACD-A ekleyin ve ardından plazma ve trombosit içeren enjektörü bordo ayırıcı haznesinin üst kısmındaki luer porta bağlayın ve pistonu hafifçe geri çekin. Ardından antikoagüle trombositleri ve plazmayı bir veya daha fazla bordo ayırıcı haznesine yavaşça ekleyin. Enjektörü çıkarmadan önce sarf malzemesi içindeki basıncın dengelenmesini sağlamak için baş-

parmağınızı enjektör pistonundan çekin.

9. Birden fazla hazne kullanılıyorsa tüm haznelere eşit miktarda antikoagüle trombosit ve plazma eklendiğinden ve ikinci santrifüj aşamasında yalnızca bordo haznelerin kullanıldığından emin olun. Sarf malzemesini doldurduktan sonra sürülebilir konnektörün sıkı olduğundan emin olun. Doldurulmuş ayırıcıyı santrifüje yerleştirin.
10. Tek sayıda ayırıcı kullanılıyorsa eşit miktarda su ile doldurulmuş bir denge ağırlığı kullanın.
11. Ayırıcının 90 saniyelik minimum frenleme süresi ile 7 buçuk dakika boyunca 2300 G'ye maruz kalacağı şekilde G kuvvetini ayarlamak için santrifüj üreticisinin talimatlarını uygulayın. 2800 G'lik sürekli kuvvet oluşturabilen bir santrifüj kullanılıyorsa ayırıcının 90 saniyelik minimum frenleme süresi ile 6 dakika boyunca 2800 G'ye maruz kalacağı şekilde G kuvvetini ayarlayın.
12. Her bir ayırıcıyı santrifüjden çıkarın. Bir enjektör ve dişli çubuk yardımıyla bir ayırıcıdan 1 mL trombosit bakımından fakir plazmayı (PPP) bir enjektöre çekerek arı bir yerde muhafaza edin. Başka bir enjektör ve dişli çubuk yardımıyla, ayırıcıda yaklaşık 2-10 mL PRP kalacak şekilde plazmayı çıkarın.
13. Homojen bir karışım sağlamak için bir enjektör kullanarak kalan PRP'yi ileri geri yıkayın, ardından enjektörü sonuna kadar çekerek vakum oluşturun ve pistonu tutarken enjektörü çevirerek çıkarın. 1 mL trombosit bakımından fakir plazma içeren enjektörü kullanarak, ayırıcının yüzeyine yapışmış olan trombositleri uzaklaştırmak için her boş ayırıcıyı ileri geri yıkayın. İki enjektördeki PRP birleştirilebilir veya ayrı ayrı uygulanabilir.

DİKKAT: ABD federal yasaları bu cihazın santrifüj yalnızca hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlamaktadır.

Cihazla ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

MAGYAR

Sterilitás: A tartalom steril, kivéve, ha a csomag meg van bontva, sérült vagy lejárt.

LEÍRÁS: A Cervos vértelmezke-leválasztó legfeljebb 3 db egyszer használatos technológiai eszközből, 1 db menetes pálcából és legfeljebb 2 db luer-záras csatlakozóból áll.

A. RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT: A Cervos vértelmezke-leválasztó autológ, vértelmezésképpen gazdag plazma (PRP) előállítására terveztek a perifériás vérből vett kis mintából, a beteg ellátási helyén.

B. FELHASZNÁLÓI CÉLCSOPORT: A Cervos vértelmezke-leválasztó olyan engedélyvel rendelkező orvos használatra, aki ismeri az autológ, vértelmezésképpen gazdag plazma lehetséges mellékhatásait, tipikus eredményeit, kórlátait, javallatait és ellenjavallatait.

C. CÉLZOTT BETEGPOPULÁCIÓ: A Cervos vértelmezke-leválasztó olyan betegéknél használható, akik az orvos által meghatározottak szerint alkalmassak autológ, vértelmezésképpen gazdag plazma beadására.

D. JAVALLAT(OK): A Cervos vértelmezke-leválasztó autológ, vértelmezésképpen gazdag plazma előállítására javallott.

E. ELLENJAVALLAT(OK): A Cervos vértelmezke-leválasztó használatára ellenjavallat lehet: Vérmegegzés klinikai vagy laboratóriumi bizonyítéka esetén olyan betegéknél, akik a műtétet megelőző 3 napon belül aszpirint vagy más, a vértelmezke működését megváltoztató gyógyszer szedtek, vagy olyan betegéknél, akik vértelmezke-diszfunkcióval járó betegségekben szenvednek.

F. FELHASZNÁLHATÓSÁG: A Cervos vértelmezke-leválasztó egy steril, egyszer használatos eszköz, amelyet ideiglenes

- használatra szántak (<60 perc)

G. VÁRT KLINIKAI ELŐNY: A Cervos vértelmezke-leválasztó arra szolgál, hogy a beteg ellátási helyén a perifériás vérből vett kis mintából autológ, vértelmezésképpen gazdag plazmát (PRP) állítson elő, amelyet az orvos által meghatározott módon kell felhasználni.

FIGYELMEZTETÉSEK/ÖVINTÉZKEDÉSEK: Kizárólag egyetlen betegnél használható. Tilos ismételt felhasználni, újrafeldolgozni vagy újratesterlizálni! Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újratesterlizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását, és/vagy az eszköz megbízhatóságát, ezáltal a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újratesterlizálás az eszköz szennyeződésének kockázatával is járhat, és/vagy a beteg megfertőződését vagy keresztfertőződését okozhatja. Ide tartozik, de nem kizárólagosan a fertőző betegség(ek) átvitele egyik betegből a másikba. Az eszköz szennyeződése a beteg egészségkárosodását, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az eszköznél nincsenek a gyártó által meghatározott kórlátai, mivel az eszközzel kapcsolatban nincsenek klinikai megállapítások. Ne használja fel, ha a csomagolás bontott vagy sérült, és ha a lejáratú időt túllépték. Ne használja tovább, ha a készülék megsérül az eljárás során. A centrifuga használatakor kövesse a gyártó utasításait. Használjon programozható lengőkóros centrifugát, amely képes 2 illetve 5 percen keresztül 2300 G erő tartós létrehozására. Használjon olyan centrifugát, amelyhez 4,17 cm (1,64 hüvelyk) külső átmérőjű és 11,73 cm (4,62 hüvelyk) magasságú eldobható kosarak illeszkednek. Minden feldolgozási lépés során, beleértve a folyadékot szivását és adagolását is, aseptikus technikát kell alkalmazni. Az elkészített PRP-t 4 órán belül használja fel. A fel nem használt PRP-t a biológiai veszélyekre vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni. Az ezzel a készülékkel készített PRP nem javallott a beteg keringési rendszerébe történő beadásra. A lehetséges nemkívánatos hatások a következők: Az erek károsodása, hematoma, késleltetett sebgyógyulás, átmeneti vagy tartós idegkárosodás, amely fájdalom vagy zsidbadást és korai vagy késői posztoperatív fertőzést okozhat, amely sebészeti beavatkozással jár. A citrát antikoaguláns ellensúlyozására érdekében 10 %-os kalcium-klorid injekciót, USP oldatot kell adni a PRP-hez 20:1 arányú PRP-kalcium-klorid oldattal, mielőtt a PRP-t összekevernének a csontpótló anyaggal. Használat után ezt a terméket biológiailag veszélyesnek kell tekinteni. A vonatkozó törvényeknek és előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Megjegyzés: Ezek az utasítások NEM arra szolgálnak, hogy bármilyen orvosi vagy sebészeti technikát meghatározzanak vagy javasoljanak. A készülékkel alkalmazandó megfelelő eljárás és technika kiválasztásáért az egyes kezelők felelősek. Kizárólag luer-záras fecskendőt használjon ezzel az eszközzel.

H. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Minden használat előtt törölje le alkohollal a leválasztó tetején lévő luer portot.
2. Ügyeljen arra, hogy csak egyetlen beteg vérét dolgozza fel. Csatlakoztasson egy fecskendőt a leválasztótartályhoz. A fecskendőt a végéhez húzva képezzen vákuumot, csavarja ki, miközben tartja a dugattyút. Ismételje meg ezt a lépést az összes leválasztótartálynál.
3. Csatlakoztassa a vért tartalmazó fecskendő a szűrke leválasztótartály tetején lévő luer porthoz, és töltsön be körülbelül 10 mL vért, majd távolítsa el 5 mL vért a levegő kiürítéséhez. Ezután lassan adagolja az antikoagulált vért egy vagy több szűrke leválasztótartályba. Vegye le az újjat a fecskendő dugattyújáról, hogy az egyszerű használatos eszköz nyomása kiegyenlíthető a fecskendő leválasztása előtt.
4. Ha páros számú szűrke eldobható eszközt használ, ügyeljen arra, hogy minden eldobható eszközhöz **azonos mennyiségű** az antikoagulált vért adjon, és csak szűrke tartályokat használjon. Gondoskodjon róla, hogy az eldobható tartály feltöltése után a tamponcsatlakozó szorosan illeszkedjen. Helyezze a betöltött leválasztót a centrifugába.
5. Páratlan számú leválasztó használata esetén használjon azonos mennyiségű vízzel töltött ellensúlyt. Az ellensúlyt a centrifugába, közvetlenül a leválasztóval szemben helyezze el.
6. Kövesse a centrifuga gyártójának utasításait a G erő beállításához, hogy a leválasztó 2 percig 2300 G-nek legyen kitéve, 90 másodperces minimális fékezési idővel.
7. Távolítsa el az egyes eldobható leválasztókat a centrifugából, és csatlakoztasson egy apa/anya Luer-zárás csatlakozót úgy, hogy benyomja a csatlakozóba, és jobbra fordítja. A fecskendővel és a menetes pálcával távolítsa el a plazmát és a vérelemekket, a vörösvértesteket hátrahagyva.
8. Csatlakoztassa az ACD-A-t tartalmazó fecskendőt a többi leválasztóhoz, adjon hozzá 2 mL ACD-A-t, majd csatlakoztassa a plazmát és vérelemekket tartalmazó fecskendőt a bordó leválasztótartály tetején lévő luer porthoz, és kissé húzza vissza a dugattyút. Ezután lassan adagolja az antikoagulált vérelemekket és a plazmát egy vagy több bordó színű leválasztótartályba. Vegye le az újjat a fecskendő dugattyújáról, hogy az egyszerű használatos eszköz nyomása kiegyenlíthető a fecskendő leválasztása előtt.
9. Ha több tartályt használ, győződjön meg arról, hogy **egyenlő** mennyiségű antikoagulált vérelemeket és plazmát ad hozzá az összes tartályhoz, és csak a bordó tartályokat használja a második centrifugálási lépéshez. Gondoskodjon róla, hogy az eldobható tartály feltöltése után a tamponcsatlakozó szorosan illeszkedjen. Helyezze a betöltött leválasztót a centrifugába.
10. Páratlan számú leválasztó használata esetén használjon azonos mennyiségű vízzel töltött ellensúlyt.
11. Kövesse a centrifuga gyártójának utasításait a G erő beállításához, hogy a leválasztó 7 és fél percig 2300 G-nek legyen kitéve, 90 másodperces minimális fékezési idővel. Ha 2800-as tartós G erő létrehozására képes centrifugát használ, úgy állítsa be a G erőt, hogy a leválasztó 6 percig 2800 G-nek legyen kitéve, 90 másodperces minimális fékezési idővel.
12. Vegye ki az összes leválasztót a centrifugából. A fecskendő és menetes pálcá segítségével szívojon fel 1 mL vérelemekben szegény plazmát (PPP) egy fecskendőbe az egyik leválasztóból, majd tegye félre. Egy másik fecskendővel és a menetes pálcával távolítsa el a plazmát, körülbelül 2-10 mL PRP-t hagyva maga után a leválasztóban.
13. Egy fecskendővel öblítse oda-vissza a maradék PRP-t, hogy biztosítsa az alapos keverést, majd képezzen vákuumot a fecskendő a végéhez húzva, és csavarja ki, miközben tartja a dugattyút. Az 1 mL vérelemekben szegény plazmát tartalmazó fecskendővel öblítsen oda-vissza minden üres leválasztót, hogy eltávolítsa azokat a vérelemekket, amelyek a leválasztó felületére tapadhattak. A két PRP fecskendő kombinálható vagy külön használható.

FIGYELMEZTETÉS: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi utasításra értesíthető.

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

ČESKY

Sterilní: Obsah je sterilní, pokud není obal otevřený, poškozený nebo pokud není překročena doba použitelnosti.

POPIS: Separátor krevních destiček Cervos se skládá až ze 3 procesních jednorázových dílů, závitové tyčky a až 2 konektorů luer lock.

A. URČENÉ POUŽITÍ: Separátor krevních destiček Cervos je určen k přípravě autologní plazmy bohaté na krevní destičky (PRP) z malého vzorku periferní krve v místě poskytování péče pacienta.

B. URČENÝ UŽIVATEL: Separátor krevních destiček Cervos je určen k použití licencovaným lékařem, který je obeznán s možnými nežádoucími účinky, typickými nálezy, omezeními, indikacemi a kontraindikacemi autologní plazmy bohaté na krevní destičky.

C. URČENÝ OKRUH PACIENTŮ: Separátor krevních destiček Cervos je určen k použití u všech pacientů, kteří jsou podle rozhodnutí lékaře vhodní pro autologní plazmu bohatou na krevní destičky.

D. INDIKACE: Separátor krevních destiček Cervos je určen k přípravě autologní plazmy bohaté na krevní destičky.

E. KONTRAIKACIE: Použití separátoru krevních destiček Cervos může být kontraindikováno v případě: Klinické nebo laboratorní známky sepse u pacientů, kteří během 3 dnů před operací užívali aspirin nebo jiné léky, které mění funkci krevních destiček, nebo u pacientů s poruchami spojenými s poruchou funkce krevních destiček.

F. URČENÁ ŽIVOTNOST: Separátor krevních destiček Cervos je sterilní jednorázový prostředek určený pro:

- přechodné použití (<60 minut)

G. URČENÝ KLINICKÝ PŘÍNOŠ: Separátor krevních destiček Cervos je určen k přípravě autologní plazmy bohaté na krevní destičky (PRP) z malého vzorku periferní krve v místě poskytování péče pacientovi, která bude použita podle rozhodnutí lékaře.

VAROVÁNÍ/ÚPOZORNĚNÍ: Pouze pro použití u jednoho pacienta. Nepou-

žívejte a nezpracovávejte opakovaně ani nesterilizujte. Opakované použití, opětovné zpracování a/nebo opakovaná sterilizace může narušit strukturální integritu prostředku a/nebo vést k jeho selhání, což může mít za následek zranění, omocnění nebo smrt pacienta. Opakované použití, opětovné zpracování nebo opakovaná sterilizace může rovněž způsobit riziko kontaminace prostředku a/nebo infekce pacienta nebo křížové infekce, mimo jiné včetně přenosu infekčního z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést ke zranění, omocnění nebo smrti pacienta. Výrobce nestanovil žádné omezení prostředku, protože na prostředek nejsou kladeny žádné klinické nároky. Prostředek nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený a pokud je překročena doba použitelnosti. Pokud se prostředek při zákraku poškodí, nepokračujte v používání. Při použití odstředivky postupujte podle pokynů výrobce. Použijte programovatelnou odstředivku s kynnou nádobou, která je schopna vytvořit trvalou silu 2300 G po dobu 2 minut, resp. 5 minut. Použijte odstředivku s nádobami, do kterých se vejde jednorázový prostředek o vnějším průměru 4,17 cm (1,64 palce) a výšce 11,73 cm (4,62 palce). Při všech krocích zpracování, včetně nasávání a dávkování tekutin, je třeba používat aseptickou techniku. Přípravenou PRP použijte do 4 hodin. Nepoužívejte PRP je třeba zlikvidovat v souladu s místními požadavky na biologický odpad. PRP připravená tímto prostředkem není určena k podání do oběhového systému pacienta. K možným nežádoucím účinkům patří: S chirurgickým zákrakem je spojeno poškození cév, hematom, opožděné hojení rány, dočasné nebo trvalé poškození nervů, které může mít za následek bolest nebo necitlivost, a časná nebo pozdní pooperační infekce. Pro potlačení citrátového protisrážlivého účinku se doporučuje přidat k PRP 10 % roztok chloridu vápenatého v injekčním podání, USP v poměru PRP k roztoku chloridu vápenatého 20 : 1 před smícháním PRP s materiálem koštného štetpu. Po použití může tento výrobek představovat potenciální biologické nebezpečí. Zlikvidujte jej v souladu s platnými zákony a předpisy.

Poznámka: Tyto pokyny NEMAJÍ za cíl definovat žádnou lékařskou či chirurgickou techniku, ani ji doporučovat. Za správný postup a techniku použití tohoto prostředku zodpovídá konkrétní lékař. S tímto přístrojem používejte pouze injekční stříkačku s konektorem luer lock.

H. POKYNY PRO POUŽITÍ

1. Před každým použitím otřete luer port na horní straně separátoru alkoholem.
2. Zajistěte, aby byla zpracovávána krev pouze od jednoho pacienta. Připojte stříkačku k nádobce separátoru. Vytvořte podtlak vytazením pístu ke konci stříkačky a odšroubujte ji, přičemž přidržujte píst. Tento krok opakujte u všech nádobek separátoru.
3. Připojte injekční stříkačku s krví k portu luer na horní straně šedé nádoby separátoru a vstříkněte přibližně 10 mL krve, odeberte 5 mL krve, abyste odsáli vzduch. Poté pomalu přidávejte nesrážlivou krev do jedné nebo více šedých nádobek separátoru. Před odpojením injekční stříkačky sundejte palec z pístu stříkačky, aby se tlak v jednorázovém dílu vyrovnal.
4. Pokud používáte sudý počet šedých jednorázových dílů, zajistěte, aby bylo do každého jednorázového dílu vstříknuto **rovnoměrné množství** protisrážlivé krve a aby byly použity pouze šedé nádoby. Po naplnění jednorázového dílu se ujistěte, že je otíratelný konektor těsný. Naplněný separátor vložte do odstředivky.
5. Pokud se používá lichý počet separátorů, použijte protizávaží naplněné stejným množstvím vody. Protizávaží umístěte do odstředivky přímo naproti separátoru.
6. Postupujte podle pokynů výrobce odstředivky a nastavte sílu G tak, aby byl separátor vystaven působení 2300 G po dobu 2 minut s minimální dobou zastavování 90 sekund.
7. Každý jednorázový separátor vyjměte z odstředivky a připojte konektor luer lock (vnější část na vnitřní) tak, že jej zasunete do konektoru a otočíte doprava. Pomocí injekční stříkačky a závitové tyčky odeberte plazmu a krevní destičky a ponechte v nádobce červené krve.
8. Připojte stříkačku obsahující ACD-A ke zbývajícím separátorům, přidejte 2 mL ACD-A a poté připojte stříkačku obsahující plazmu a krevní destičky k portu luer na horní straně červené nádoby separátoru a mírně zatáhněte za píst. Poté pomalu přidávejte nesrážlivé krevní destičky a plazmu do jedné nebo více červených nádobek separátoru. Před odpojením injekční stříkačky sundejte palec z pístu stříkačky, aby se tlak v jednorázovém dílu vyrovnal.
9. Pokud používáte více nádobek, zajistěte, abyste do všech nádobek přidali **stejně množství** nesrážlivých krevních destiček a plazmy a abyste pro druhý krok odstředivky použili pouze červené nádoby. Po naplnění jednorázového dílu se ujistěte, že je otíratelný konektor těsný. Naplněný separátor vložte do odstředivky.
10. Pokud se používá lichý počet separátorů, použijte protizávaží naplněné stejným množstvím vody.
11. Postupujte podle pokynů výrobce odstředivky a nastavte sílu G tak, aby byl separátor vystaven působení 2300 G po dobu 7,5 minuty s minimální dobou zastavování 90 sekund. Pokud používáte odstředivku schopnou vytvořit sílu G o hodnotě 2800, nastavte sílu G tak, aby byl separátor vystaven působení 2800 G po dobu 6 minut s minimální dobou zastavování 90 sekund.
12. Vyjměte jednotlivé separátory z odstředivky. Pomocí injekční stříkačky a závitové tyčky odeberte do stříkačky 1 mL plazmy chudé na krevní destičky (PPP) z jednoho separátoru a stříkačku odložte stranou. Pomocí další injekční stříkačky a závitové tyčky odsajte plazmu a nechte v separátoru přibližně 2–10 mL PRP.
13. Pomocí injekční stříkačky protáhněte vyjmuté část PRP tam a zpět, abyste zajistili důkladné promíchání, a poté vytvořte podtlak vytazením pístu ke konci stříkačky a odšroubujte ji, přičemž přidržujte píst. Pomocí injekční stříkačky obsahující 1 mL plazmy chudé na krevní destičky propláchněte sem a tam každý prázdný separátor, abyste odstranili všechny krevní destičky, které mohly ulpět na povrchu separátoru. Dvě injekční stříkačky s PRP lze kombinovat nebo podávat samostatně.

ÚPOZORNĚNÍ: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto přístroje na prodej lékařem nebo na jeho objednávku.

Jakákoli závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, by měla být nahlášena výrobcem a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient pobývá.

FR SYMBOLES UTILISÉES

GB/US SYMBOLS USED

DE VERWENDETE SYMBOLE

ES SÍMBOLOS USADO

IT SIMBOLI UTILIZZATI

NL GEBRUIKTE SYMBOLEN

PT SÍMBOLOS UTILIZADOS

DK ANVENDETE SYMBOLER

SE ANVÄNDA SYMBOLER

FI SYMBOLIEN SELITYKSET

GR ΣΥΜΒΟΛΟ ΜΕΤΑΧΕΙΡΙΣΜΕΝΟ

PL UŻYTE SYMBOLE

TR KULLANILAN SEMBOLLER

HU HASZNÁLT SZIMBOLUMOK/JELEK

CZ POUŽITÉ SYMBOLE


Fabricant
Manufacturer
Hersteller
Fabricante
Produttore
Fabrikant
Fabricante
Productent
Tillverkare
Valmistaja
Κατασκευαστής
Producent
Üretici
Gyártó
Výrobce



Attention
Caution
Vorsicht
Precución
Cautela
Opgelet
Atenção
Forsigtig
Iaktta försiktighet
Huomio
Προσοχή
Przestroga
Dikkat
Figyelmeztetés
Upozornění



Numéro de lot
Lot number
Lotnummer
Número de lote
Numero di lotto
Partijnummer
Número do lote
Lot-number
Varupartijnummer
Eränumero
Αρ. παρτίδας
Numer serji
Parti No
Tétel száma
Číslo sarže



Prescription Unique
Prescription Only
Rezept Nur
La Prescripción Sólo
Prescrizione Solo
Prescription Uitsluitend
Prescrição Apenas
Recept Bara
Recepten Bara
Lääkemääräys Ainoa
Συνταγή Μόνο
Tylko Na Receptę
Reçete Sadece
Csak Rendelvény
Předpis Pouze



Consulter le mode d'emploi
Consult Instructions for Use
Siehe Gebrauchsanweisung
Consulte las instrucciones de uso
Consultare le istruzioni per l'uso
Gebruiksaanwijzingen raadplegen.
Consultar as Instruções de Utilização
Sebruksanvisningen.
Se bruksanvisningarna
Katsa käyttöohjeita.
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
Sprawdź w Instrukcji użytkownika
Kullanım Talimatına Basvurun.
Olvasa el a használati útmutatót
Prostudujte si návod k použití.



Ne pas réutiliser
Do not re-use
Nicht wiederverwenden
Material de un solo uso
Non utilizzare di nuovo
Niet opnieuw gebruiken
Não voltar a utilizar
Må ikke genbruges
Får ej återanvändas
Ei saa Käyttää uudelleen
Να μην επαναχρησιμοποιείζαι
Nie stosować ponownie
Ikinci kez kullanmayiniz
Nem használható újra
Nepoužívejte opakovaně



Système de barrière stérile unique
Single sterile barrier system
Einfaches Sterilbarriersystem
Sistema de una sola barrera estéril
Único sistema di barriera sterile
Enkelvoudig steriel barrièresysteem
Sistema de barreira única estéril única
Sterilt barrièresystem til engangsbrug
System med en steril barriär
Yksittäistä steriilisuojusta käytävä
järjestelmä
Ενιαίο σύστημα φραγμού αποστείρωσης
System pojedynczej bariery sterylnej
Tek steril bariyer sistemi
Egyszeres steril védőrendszer
Systém s jednou sterilní bariérou



Date limite d'utilisation
Use-by date
Halbbarkeitsdatum
Usar antes de
Da non essere utilizzato dopo la data
di scadenza
Houdbaarheidsdatum
Usar até
Dato for sidste anvendelse
Συνταγή Μόνο
Tylko Na Receptę
Reçete Sadece
Csak Rendelvény
Předpis Pouze



Identificateur unique du dispositif
Medical Device
Eindeutige Gerätekennung
Dispositivo médico
Dispositivo médico
Dispositivo Médico
Medicinsk udstyr
Medicinteknisk produkt
Lääkinnällinen laite Iatritriki Συσκευή
Ημερομηνία Κατασκευής
Wyrób medyczny
Tibbi Cihaz
Orvostechnikai eszköz
Zdravotnický prostředek



Date de fabrication
Date of manufacture
Herstellungsdatum
Fecha de fabricación
Data di fabbricazione
Productiedatum
Data de fabrico
Fremstillingsdato
Tillverknings-datum
Valmistuspäivämäärä
Ημερομηνία Κατασκευής
Data produkcji
Üretim tarihi
Gyártási dátum
Datum výroby



Ranger à température ambiante
Store at room temperature
Bei Raumtemperatur lagern
Almacenar a temperatura ambiente
Conservare a temperatura ambiente
Bewaar op kamertemperatuur
Armenazar em temperatura ambiente
Opbevares ved stuetemperatur
Förvara i rumtemperatur
Säilytä huoneenlämmössä
Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου
Przechowywać w temperaturze pokojowej
Oda sacaklığında saklamak
Szobahőmérsékleten tárolandó
Skladovat při pokojové teplotě



Ne pas restériliser
Do not re-sterilize
Nicht reesterilisieren
No Reesterilizar
Fecha de fabricación
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilizar
Må ikke gensteriliseres
Får inte omsteriliseras
Ei saa steriloida uudelleen
Μην Επαναστείρωσετε
Nie sterylizować ponownie
Yeniden Sterilize Etmeyin
Ne sterilizálja újra
Neresterilizujte



Pas faits avec de latex de caoutchouc naturel
Not Made With Natural Rubber Latex
Nicht gemacht mit Naturkautschuk-latex
No hecho con látex de caucho natural
No fatta con lattice di gomma naturale
Niet gemaakt met natuurlijke rubber latex
Ei Não feita com látex de borracha natural
Ikke lavet med naturgummlatex
Inte gjord med naturgummlatex
ole valmistettu luonnonkumista lateksi
Δεν γίνεται με φυσικό ελαστικό λατέξ
nie wykonane z naturalnej gumy lateksowej
ile yapılıms değil Doğal kauçuk lateks
Nem természetes gumi latexet készült
ne z vyrobou přírodního latexu



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Do not use if package is damaged.
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
Do not utilize if the envase está dañado.
Da non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata
Niet gebruiken als verpakking beschadigd is.
Não utilize se a embalagem estiver danificada/damaged.
Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget.
Använd inte om förpackningen är skadad.
Ei saa käyttää, jos pakkaus on rikki
Μην το χρησιμοποιείτε αν το πακέτο είναι φθαρμένο
Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.
Ambalaj hasarlı ise kullanmayın.
Ne használja, ha a csomagolás sérült
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen



Contient x système(s)
Contains x system(s)
Enthält x Systeme
Contiene x sistemas
Quantità
Bevat x syste(e)m(en)
Contém x sistema(s)
Ineholder x system(er)
Innehåller x system
Sisältää x järjestelmä(ä)
Περιέχει x σύστημα(συστήματα)
Zawiera x system(ów)
x db rendszert tartalmaz
Obsahuje x systém(y)



Identificateur unique du dispositif
Unique Device Identifier
Eindeutige Gerätekennung
Identificador único de dispositivo
Informazioni univoche dell'identificatore del dispositivo
Unieke identificatie van apparaat
Identificador único do dispositivo
Unik identifikator af instrumentet
Unik produkt-identifiering
Laitteen yksilöllinen tunnistus
Μοναδικό Αναγνωριστικό Συσκευής
Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı
Egyedi eszközazonosító
Jedinečná identifikace prostředku



Ce symbole identifie l'importateur.
This symbol identifies the importer.
Dieses symbol kennzeichnet den Importeur.
Este símbolo identifica al importador.
Questo simbolo indica la ditta importatrice.
Dit symbool duidt de importeur aan.
Este Símbolo identifica o importador.
Dette symbol identifierer importøren.
Den här symbolen identifierar importören.
Tämä symboli osoittaa maahantuojan.
Το Σύμβολο αυτό προσδιορίζει τον εισαγωγέα
Ten symbol wskazuje importera.
Bu Sembol ithalatçiyi tanımlar.
Ez a szimbólum az importőrt azonosítja.
Tento symbol identifikuje dovozce.



Représentant autorisé dans la Communauté européenne
Authorized representative in the European Community
EU-bevollmächtigter Vertreter
Representante CE autorizado na Comunidade Europeia
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese
Gemeenschap
Representante autorizado na Comunidade Europeia
Autoriserer representant i Det Europæiske Fællesskab
Auktoriserad återförsäljare i EU
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή
Ένωση
Upowiązony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
Avrupa Topluluğ'nda yetkili temsilci
Meghatalmazotti képviselő az Európai Közösségben
Autorizovaný zástupce v Evropském společenství



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilized Using Ethylene Oxide
Mit Ethylenoxid sterilisiert
Esterilizado con óxido de etileno
Sterilizzato con Ossido di etilene
Esteriliseerd met ethyleenoxide
Esterilizado por óxido de etileno
Steriliseret med ethylenoxid
Steriliserad med etylenoxid
Steriloitu eteenioksidilla
Αποστείρωσε μόνο με Οξείδιο του Αιθυλενίου
Wysterylizowano tlenkiem etylenu
Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir
Etilén-oxidall sterilizált
Sterilizovano etylenoxidem



Manufactured By:
Ranfac® Corp.
30 Doherty Ave.
Avon, MA 02322 USA
Tel: 800-2-RANFAC
508-588-4400
Fax: 508-584-8588
Email: info@ranfac.com
www.ranfac.com



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

P/N 29565-04P Rev. A
Revision date: 2025-02