

Symbols for Warnings, Cautionary Measures and Notes

The following conventions are used in this manual:



WARNING!

This symbol advises the user of serious danger for the patient and the user.



CAUTION!

The symbol informs the user that particular care is required for safe and efficient operation of the system.



IMPORTANT NOTE

This symbol provides the user with useful or additional information.

Product Description

The WorldPRP hourglass tube is a single-use, sterile device that is used for separating blood. The components are outlined in Figure 1.

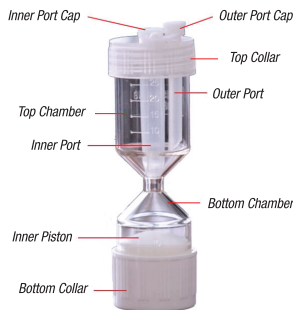


Figure 1: Components of the WorldPRP tube

Intended Use

The WorldPRP tube is indicated for platelet rich plasma (PRP) separation from whole blood via a centrifuge.

Contraindications:

The WorldPRP is not to be used under the following contraindications:

1. Critical thrombocytopenia (low platelet count)
2. Hypofibrinogenemia
3. Haemodynamic instability (collapse)
4. Sepsis (infection)
5. Acute and chronic infections
6. Chronic liver disease
7. Anti-coagulation therapy (warfarin, dabigatran, heparin)



WARNING!

• ONLY inject the PRP mixture into the patient from whom the PRP was derived

- Process only one patient's blood per disposable WorldPRP device
- Do NOT use for direct intravenous infusion
- Do NOT re-use the used WorldPRP device
- Do NOT re-sterilize
- Do NOT use expired products
- Ensure patient is aware of general risks associated with treatment and possible adverse effects



CAUTION!

- ONLY use certified blood collecting equipment
- Always store the device in clean state
- Ensure device is not contaminated
- Ensure Identify tag is affixed to the WorldPRP (containing donor's name or registration No.) to avoid contamination
- Ensure drawn blood is not exposed to other people
- Discard disposable device in biohazard container after use
- PRP treatment is to be carried out by trained Health Professional

How to use:

Prior to Use

1. Check the expiry date of the product.
2. Check for any damage on the packaging and product.



WARNING!

- Do NOT use if product date is expired
- Do NOT use if inner packaging seal is broken as it is no longer sterile
- Do NOT use if damaged



CAUTION!

- Read all instructions prior to use

Instructions (based on a 23ml whole blood sample + 2ml anticoagulant)

1. Ensure the centrifuge is on a stable surface, power cord attached, and the unit is turned on.
2. With gloved hands, unpack the WorldPRP tube from the sterile packaging.
3. Ensure top chamber is open to bottom chamber (to open turn top collar counterclockwise one and a quarter turns).
4. Ensure bottom chamber is open to 15ml mark (to adjust, gently rotate bottom collar clockwise until the top of the internal piston is at the 15ml mark).
5. Open outer port by lifting cap. Transfer the whole blood sample into the WorldPRP tube using the syringe (without a needle) and inserting into outer port.
 - a. Do not push the plunger with force, lean the tube at less than a 45° angle and gently transfer the whole blood. Reseal the outer port after the transfer by closing cap.



WARNING!

- Do NOT push plunger with strong force when injecting into the WorldPRP tube

6. Using a digital scale, ensure that the weight of the WorldPRP tube and the counter weight are equal (\pm 5g). Place the fully prepared WorldPRP tube and counter weight tube into the centrifuge, aligned across from each other. Close the lid and lock the centrifuge.
7. Place the WorldPRP tube and counter balance into the centrifuge. Set the centrifuge to the following settings: Rotation speed 3,000 rpm, Operation time: 3 minutes.

*For additional centrifuge information please refer to the user manual.



IMPORTANT NOTE

- Follow the instructions provided with the centrifuge regarding how to set the required settings

8. Once the cycle has stopped, unlock the lid and slowly remove the hourglass tube.
9. The red blood cells (RBC) will be located in the bottom chamber. The buffy coat (BC) sits immediately on the top of the RBC in the bottom chamber of the device. Raise the RBC and BC by turning the bottom collar counterclockwise until the buffy coat has reached the neck of the hourglass.
10. After ensuring the buffy coat has been positioned into the top chamber turn the top collar clockwise, ensuring inner port has sealed red blood cells in the bottom chamber.
11. Collect PRP from outer port using a syringe (no needle).

a. Possible collection options

OPTION 1: Extra-concentrated

For a more concentrated version, immediately after sealing the RBCs in the bottom chamber tilt the hourglass towards you 45° with outer port at 6 o'clock position and aspirate half of the contents. The aspirated contents are the PRP & buffy coat. This will leave the platelet poor plasma in the hourglass.

OPTION 2: Higher volume

Gently swirl the WorldPRP tube to mix the platelets, plasma, and BC and then aspirate the PRP through outer port.

12. Discard all biological materials as per local regulations.

Manufacturer Information

LUVO^{MD} 125 Fleming Drive
Cambridge, ON
N1T 2B8

For any questions, contact LUVO Medical authorized representative.

Symboles pour les avertissements, mises en garde et remarques importantes.

Les symboles suivants sont utilisés tout au long de ce guide :



AVERTISSEMENT!

Ce symbole avise l'utilisateur d'un danger grave pour le patient et l'utilisateur.



MISE EN GARDE!

Ce symbole avise l'utilisateur qu'un soin particulier est requis pour assurer un fonctionnement sécuritaire et efficace du système.



REMARQUE IMPORTANTE

Ce symbole permet à l'utilisateur de prendre connaissance d'informations utiles ou complémentaires quant à l'utilisation du système.

Description du produit

Le tube WorldPRP est un produit stérile à usage unique utilisé pour séparer le sang. Les composants de l'appareil sont décrits sur l'image 1.

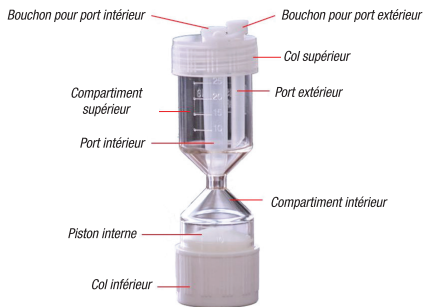


Image 1 : Composants du tube WorldPRP

Utilisation prévue

Le tube WorldPRP est indiqué pour la séparation du PRP (plasma riche en plaquettes) du sang total par le biais d'une centrifugeuse.

Contre-indications :

L'utilisation du tube WorldPRP est contre-indiquée pour les situations suivantes :

1. Thrombocytopénie sévère (diminution du nombre de plaquettes dans le sang)
2. Fibrinogénopénie
3. Instabilité hémodynamique (effondrement)
4. Septicémie (infection)
5. Infections aiguës et chroniques
6. Maladie chronique du foie
7. Traitement anticoagulant (warfarine, dabigatran, héparine)



AVERTISSEMENT!

- Injectez UNIQUEMENT le mélange de PRP au patient dont provient le PRP.
- Traitez uniquement le sang d'un patient avec le dispositif à usage unique WorldPRP
- Ne PAS utiliser pour une perfusion intraveineuse directe
- Ne PAS réutiliser le dispositif WorldPRP
- Ne PAS restériliser le dispositif
- Ne PAS utiliser de produits périmés
- Assurez-vous que le patient est conscient des risques généraux associés au traitement et des éventuels effets indésirables.



MISE EN GARDE!

- Utilisez UNIQUEMENT du matériel de collecte de sang certifié.
- Rangez toujours le dispositif dans un endroit propre.
- Assurez-vous que l'appareil n'est pas contaminé
- Pour éviter toute contamination, assurez-vous que l'étiquette d'identification est apposée sur le tube WorldPRP (contenant le nom du donneur ou le numéro d'enregistrement).
- Assurez-vous que le sang prélevé n'est pas exposé à d'autres personnes.
- Jetez le dispositif à usage unique dans un récipient pour produits contaminés après utilisation.
- Le traitement PRP doit être effectué par un professionnel de la santé qualifié.

Mode d'emploi

Avant d'utiliser :

1. Vérifiez la date de péremption du produit.
2. Vérifiez que l'emballage et le produit ne sont pas endommagés.



AVERTISSEMENT!

- Ne PAS utiliser si la date du produit est expirée.
- Ne PAS utiliser si le sceau de l'emballage intérieur est brisé. Cela signifie que le dispositif n'est plus stérile.
- Ne PAS utiliser si endommagé.



MISE EN GARDE!

- Lisez toutes les instructions avant l'utilisation.

Instructions (basées sur un échantillon de sang total de 23 ml + un anticoagulant de 2 ml)

1. Assurez-vous que la centrifugeuse est placée sur une surface stable, que le cordon d'alimentation est branché et que l'appareil est sous tension.
2. Avec des mains gantées, sortez le tube WorldPRP de son emballage stérile.
3. Assurez-vous que le compartiment supérieur est ouvert vers le compartiment inférieur (pour l'ouvrir, tournez le col supérieur dans le sens antihoraire d'un tour et quart).
4. Assurez-vous que le compartiment inférieur est ouvert jusqu'à la marque de 15 ml (pour ajuster, tournez doucement le col inférieur dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le haut du piston interne atteigne la marque de 15 ml).
5. Ouvrez le port extérieur en soulevant le capuchon, transférez l'échantillon de sang total dans le tube WorldPRP à l'aide de la seringue (sans aiguille) et insérez-le dans le port externe.
 - a. N'appuyez pas sur le piston avec force, penchez le tube à un angle inférieur à 45° et transférez doucement le sang total. Refermez le port externe après le transfert en fermant le capuchon.



AVERTISSEMENT!

- N'appuyez PAS sur le piston avec force lors de l'injection dans le tube WorldPRP.

6. Assurez-vous que le poids du tube WorldPRP et le contrepoids sont égaux (± 5 g.) Placez le tube WorldPRP entièrement préparé et le tube du contrepoids dans la centrifugeuse, l'un en face de l'autre. Fermez le couvercle et verrouillez la centrifugeuse.
7. Placez le tube WorldPRP et le contrepoids dans la centrifugeuse. Réglez les paramètres de la centrifugeuse comme suit : vitesse de rotation de 3000 tr/min, durée de 3 minutes.

* Pour plus d'informations sur la centrifugeuse, veuillez vous reporter au manuel d'utilisation.



REMARQUE IMPORTANTE

- Suivez les instructions fournies avec la centrifugeuse pour savoir comment définir les paramètres requis.

8. Une fois le cycle terminé, déverrouillez le couvercle et retirez lentement le tube en forme de sablier.
9. Les globules rouges seront situés dans le compartiment inférieur. La couche leucocytaire repose directement sur le dessus des globules rouges dans le compartiment inférieur de l'appareil. Récoltez les globules rouges et la couche leucocytaire en tournant le col inférieur dans le sens antihoraire jusqu'à ce que la couche leucocytaire atteigne le col du sablier.
10. Après avoir localisé la couche leucocytaire dans le compartiment supérieur, tournez le col supérieur dans le sens des aiguilles d'une montre, en veillant à ce que le port interne ait bien scellé les globules rouges dans le compartiment inférieur.
11. Récoltez le PRP du port externe à l'aide de la seringue de 5 cc (sans aiguille) fournie ou d'une autre taille, au choix.

a. Options de récolte possibles

OPTION 1 : Extra-concentré

Pour une version plus concentrée, immédiatement après avoir scellé les globules rouges dans le compartiment inférieur, inclinez le sablier vers vous à un angle de 45° avec le port extérieur à 6 heures, et aspirez la moitié du contenu. Le contenu aspiré est le PRP et la couche leucocytaire. Cela laissera le plasma pauvre en plaquettes dans le sablier.

OPTION 2 : Volume plus élevé

Faites tourner doucement le tube WorldPRP pour mélanger les plaquettes, le plasma et la couche leucocytaire, puis aspirez le PRP par le port externe.

12. Jetez tout le matériel biologique conformément à la réglementation locale.

Informations sur le fabricant

LUVU^{MD} 125 Fleming Drive
Cambridge, ON
N1T 2B8

Pour toute question, contactez le représentant autorisé de LUVU Medical.