

ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO

IP Medical Products
4360 Moreno Blvd., Suite 100
San Diego, CA 92117
USA (858) 270-5900

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AD Arnhem
Paesi Bassi

STERILE EO

0413

Rx Only

Istruzioni per l'uso - Tulip Soft Harvest System:

Il Tulip Soft Harvest System è composto da di strumentazioni/dispositivi monoso destinati alla raccolta e al trattamento a sistema chiuso di lipospirato nelle procedure mediche che coinvolgono la raccolta, la concentrazione e il trasferimento di tessuto adiposo autologo. I dispositivi sono destinati all'uso nelle seguenti specialità chirurgiche quando si desidera il trasferimento di tessuto adiposo: chirurgia ortopedica, chirurgia artroscopica, neurochirurgia, chirurgia gastrointestinale e degli organi limfoiti, chirurgia dermatologica e chirurgia plastica e ricostruttiva, quando si desidera ottenere un rimodellamento estetico del corpo. Con il sistema è possibile utilizzare esclusivamente accessori, commercializzati legalmente, come il siringa. Se il grasso raccolto deve essere trasferito, deve essere usato esclusivamente senza manipolazione aggiuntiva.

ATTENZIONE:

- I dispositivi Tulip sono destinati all'uso con siringhe luer-lock Becton Dickinson (BD).
- Verificare il contenuto del kit.
- Prima di aprire un prodotto sterile, ispezionare visivamente il sigillo intorno alla busta per verificare che non sia stato aperto.
- Non usare se la busta è danneggiata o aperta.
- Aprire il prodotto in un luogo sterile, in accordo con le procedure dell'ufficio, della clinica o della sala operatoria.
- Uso di questi dispositivi è limitato ai medici che hanno conseguito una conoscenza delle procedure chirurgiche generali, inclusa la liposcultura per aspirazione.

⚠ AVVERTENZE

- I DISPOSITIVI MONOSU NON DEVONO ESSERE RICONDIZIONATI O RIUTILIZZATI**
 - I dispositivi devono essere utilizzati con estrema cautela in pazienti con condizioni mediche croniche, come patologie cardiache, polmonari o circolatorie, diabete o obesità.
 - Il volume della perdita di sangue o della perdita di fluido corporeo endogeno può compromettere la stabilità emodinamica intra e/o postoperatoria. La capacità di fornire un'adeguata e tempestiva sostituzione di fluidi è essenziale per la sicurezza del paziente.
 - Al termine dell'utilizzo del dispositivo, smaltirlo adeguatamente, in accordo con le normative sui rischi biologici.

Kit pratico monoso Tulip*:

Cannule e accessori monoso vengono confezionati insieme in varie combinazioni per creare i kit pratici monoso Tulip*. Per determinare la combinazione di strumenti inclusi, fare riferimento all'etichetta apposta o alla guida inclusa con il kit. Il numero del lotto **[LOT]** dell'articolo, il numero di RIFERIMENTO **[REF]**, la data di scadenza **📅** e la descrizione sono affissi su ogni singola busta e sull'etichetta della confezione o del kit.

Nota: Se indicato, è disponibile una guida illustrativa di accompagnamento a completamento di queste Istruzioni per l'uso. Le guide illustrate sono disponibili sul sito Web di Tulip alla pagina www.tulipaesthetics.com e possono essere anche incluse come aggiunta all'articolo o kit.

Cannula monoso Tulip*:

Le cannule monoso sono disponibili in una varietà di stili di punte, diametri e lunghezze. Sono fornite in buste in Tyvek sterilizzate. Su questa busta sono indicati il numero del lotto **[LOT]** dell'articolo, il numero di RIFERIMENTO **[REF]**, la data di scadenza **📅** e la descrizione. La famiglia di cannule comprende i seguenti dispositivi.

- | | | |
|-------------------------|----------------------|---|
| • Infiltratori | • Harvester Miller |  |
| • Iniettori | • Harvester Sforza | |
| • Iniettori a cucchiaio | • Harvester Sorensen | |
| • Harvester Carraway | • Harvester Tonnard | |

Uso previsto - Cannule:

Utilizzate per l'infiltrazione, la raccolta e l'iniezione di tessuto adiposo autologo e/o fluidi.

Istruzioni per l'uso - Cannule:

Preparazione: Verificare di aver scelto lo stile, il diametro e la lunghezza corretti per la procedura desiderata. Per rimuovere la cannula, aprire la busta rimuovendo le estremità idonee.

- Avvitare saldamente la cannula su una siringa luer lock BD sterile. (Le dimensioni della siringa sono determinate dall'utente)
- Preparare la cannula:
 - Cannule da infiltrazione: preparare la cannula con una soluzione tumescente per eliminare l'aria.
 - Cannule da raccolta: preparare la cannula con una soluzione salina per eliminare l'aria e aumentare l'efficacia dell'aspirazione, quindi consultare la sezione "Istruzioni per l'uso - Blocchi automatici"
 - Cannule per iniezione: preparare gli iniettori con tessuto adiposo iniettabile per eliminare l'aria.

Risoluzione dei problemi - Cannule:

I residui di liquidi e oli sulle superfici di contatto di siringhe e cannule possono influire sulla sigillatura e contribuire alla perdita di aspirazione. In questi casi, 1) assicurarsi che il collegamento con la siringa non sia allentato (seriare, se necessario). Se la perdita di aspirazione persiste, 2) sostituire la cannula con una nuova e asciutta.

Nota: La rimozione o il riattacco delle siringhe da una cannula per più di 3 volte in una singola procedura può danneggiare la sigillatura.

- Se la cannula si stacca, inserirne la punta in un contenitore a prova di schizzi e pulire il contenuto dalle cannula con dei colpetti rapidi e brevi, dentro e fuori. Sciacquare con una soluzione salina.

Accessori monoso Tulip*:

Gli accessori monoso sono forniti in buste in Tyvek presterilizzate. Su questa busta sono indicati il numero del lotto dell'articolo, il numero di RIFERIMENTO , la data di scadenza e la descrizione. La famiglia di accessori comprende i seguenti dispositivi.

- | | | |
|---|-------------------------|--|
| • Trasferimenti anaerobici | • Blocchi automatici | |
| • Trasferimenti di grasso in nano particelle/ Cartuce | • Cappucci per siringhe | |

Uso previsto - Accessori:

Tutti gli accessori devono essere usati come ausilio per la raccolta, la pulizia e il ridimensionamento del tessuto adiposo.

Uso previsto - Trasferimenti anaerobici:

Usati per trasferire e ridimensionare il tessuto adiposo autologo e/o i fluidi. Disponibili in tre dimensioni:

- 2,4 mm - Utilizzati per il trasferimento o l'emulsificazione del tessuto adiposo (niettabile tramite aghi 19 GA o più grandi)
- 1,4 mm - Utilizzati per il ridimensionamento del tessuto adiposo (iniettabile tramite aghi 21 GA o più grandi)
- 1,2 mm - Utilizzati per il ridimensionamento del tessuto adiposo (iniettabile tramite aghi 23 GA o più grandi)

Nota: vedere la Guida all'iniettabilità per i dettagli

Istruzioni per l'uso - Trasferimenti anaerobici:

Preparazione: Rimuovere il dispositivo dalla confezione sterile.

- Fissare siringhe luer lock BD a ogni estremità aperta del dispositivo.
- Verificare che il collegamento sia sicuro, assicurarsi che il dispositivo sia fissato saldamente a ogni siringa.
- Trasferire il tessuto adiposo/fluidi da una siringa all'altra.
- Ripetere il passaggio n. 4 del trasferimento per 30 volte.

Nota: Guida illustrata alla seconda generazione del set per il

trasferimento in nano particelle disponibile alla pagina www.tulipaesthetics.com.

Uso previsto - Trasferimenti di grasso in nanoparticelle:

Utilizzati per il ridimensionamento del tessuto adiposo autologo a un livello in cui può passare attraverso un ago ipodermico da 30 gauge.

Nota: richiede tessuto adiposo pre-dimensionato tramite Trasferimenti anaerobici. [Vedere Uso previsto - Trasferimenti anaerobici e Istruzioni per l'Uso per i Trasferimenti anaerobici]

Istruzioni per l'uso - Trasferimenti di grasso in nano particelle:

Preparazione: Rimuovere il dispositivo dalla confezione sterile. Rimuovere due siringhe luer lock BD dalla relativa confezione sterile. (Le dimensioni della siringa sono determinate dall'utente)

- Riempire una siringa con tessuto adiposo pre-ridimensionato; svuotare completamente l'aria dall'altra siringa.
- Attaccare la siringa vuota alla porta di uscita del dispositivo; attaccare la siringa riempita di tessuto adiposo alla porta di entrata del dispositivo.
- Verificare che il collegamento sia sicuro, assicurarsi che ogni siringa sia fissata saldamente al dispositivo.
- Posizionare il dispositivo su una superficie piana.
- Trasferire il tessuto adiposo dalla siringa di entrata alla siringa di uscita in un'unica volta.

Nota: Guida illustrata alla seconda generazione del set per il trasferimento in nanoparticelle disponibile alla pagina www.tulipmedical.com.

Uso previsto - Cartuce per grasso in nanoparticelle:

Utilizzati per il ridimensionamento del tessuto adiposo autologo a un livello in cui può passare attraverso un ago ipodermico da 30 gauge. Utilizzate con l'allungamento NFT.

Nota: richiede tessuto adiposo pre-dimensionato tramite Trasferimenti anaerobici - *Guida illustrata alla seconda generazione del set per il trasferimento in nanoparticelle* disponibile alla pagina www.tulipaesthetics.com.

Istruzioni per l'uso - Cartuce per grasso innano partcellle:

Preparazione: Rimuovere il dispositivo dalla confezione sterile.

- Posizionare la cartuccia nell'allungamento sterile.

Nota: L'allungamento è un dispositivo sterile che richiede la sterilizzazione prima dell'uso [vedere le istruzioni per l'uso per dispositivi riutilizzabili (TRUPI 2017 00)].
- Posizionare l'anello o-ring sulla cartuccia.
- Chiudere l'allungamento e fissarlo.
- Rimuovere due siringhe luer lock BD dalla relativa confezione sterile; riempire una siringa con tessuto adiposo pre-ridimensionato; svuotare completamente l'aria dall'altra siringa.
- Attaccare la siringa vuota alla porta di uscita del dispositivo. Attaccare la siringa riempita di tessuto adiposo alla porta di entrata del dispositivo.
- Verificare che il collegamento sia sicuro, assicurarsi che l'allungamento sia fissato saldamente a ogni siringa.
- Trasferire il tessuto adiposo dalla siringa di ingresso alla siringa di uscita in un'unica volta.

Nota: Guida illustrata alla prima generazione del set per il trasferimento in nanoparticelle disponibile alla pagina www.tulipaesthetics.com.

Uso previsto - Blocchi automatici: Utilizzati per il blocco/la conservazione delle siringhe BD (sotto vuoto) a livelli di volume specifici. Adatti a siringhe luer lock BD da 20 mL, 50 mL e 60 mL.

Istruzioni per l'uso - Blocchi automatici:

Preparazione: Rimuovere il dispositivo dalla confezione sterile. Rimuovere due siringhe luer lock BD idonee dalla relativa confezione sterile.

- Estrarre lo stantuffo della siringa fino alla massima estensione. Orientare il blocco automatico in modo tale che la clip dello stantuffo sia adiacente alla base dello stantuffo.
- Posizionare il blocco Johnnie o Miller nella testina dello stantuffo. Esercitando una forte pressione, premere il blocco automatico finché non si fissa sulla testina dello stantuffo.
- Il blocco Johnnie o Miller è ora fissato in modo sicuro allo stantuffo ed è pronto per essere inserito nel cilindro della siringa.
- Spingere il blocco Johnnie o Miller nuovamente nella siringa, usando il dito per spingere verso il basso ciascun dente, al fine di liberare il cilindro della siringa.
- Una volta fissato lo stantuffo, la siringa è pronta all'uso.
- Attaccare alla siringa la cannula di aspirazione desiderata. Inneccare la cannula con una soluzione salina per eliminare l'aria e inserirla nel tessuto molle. (Per ottenere condizioni di vuoto a sistema chiuso ottimali, praticare piccole aperture piuttosto che incisioni).
- Afferrare lo stantuffo e tirarlo indietro finché non si sente il clic del dente e ancorare lo stantuffo nella posizione desiderata.

Nota: il vuoto non si crea nella siringa se la punta della cannula non si trova all'interno del corpo. Nota: consultare la *Guida illustrata per il blocco della siringa monosua Tulip* disponibile a pagina www.tulipaesthetics.com.

NETHERLANDS

GEBRUIKSAANWIJZING

Tulip Medical Products
4360 Moreno Blvd., Suite 100
San Diego, CA 92117
VS (858) 270-5900

EC REP
Emergo Europa
1 WVWbaah/WG/1
(*§) 30-34 Z/VZ
Nederland

STERIL EO

0413

Alleen RX

Indicaties voor gebruik – Tulip Soft Harvest System:

Het Tulip Soft Harvest System bestaat uit instrumenten/apparaten voor eenmalig gebruik die bedoeld zijn voor het oogsten en verwerken van lipospiraai in medische procedures waarbij autoleegen vetweefsel wordt geogost, geconcentreerd en overgebracht. De apparaten zijn bedoeld voor gebruik in de volgende chirurgische specialiteiten wanneer de overdracht van vetweefsel gewenst is: Orthopedische chirurgie, artroscopische chirurgie, neurochirurgie, gastro-intestinale en aangesloten orgaan chirurgie, dermatologische chirurgie en plastische en reconstructieve chirurgie wanneer esthetische lichaamscontouren bedoeld zijn. Alleen wettelijk op de markt gebrachte accessoires, zoals spuiten, mogen met het systeem worden gebruikt. Als het geogoste vet moet worden overgebracht, mag het geogoste vet alleen zonder verdere manipulatie worden gebruikt.

LET OP:

- Tulp-apparaten zijn bedoeld voor gebruik met Becton Dickinson (BD) luer lock-spuiten.
- Controleer de inhoud van de kit.
- Voordat u een steriel product opent, moet u de afdichting rond de zak visueel controleren op openingen.
- Gebruik het etui niet als het beschadigd of beschadigd is.
- Open het product in een steriel velid in overeenstemming met de toepasselijke procedures voor kantoren, klinische of operatiekamers.
- Het gebruik van deze apparaten is beperkt tot artsen die ervaring hebben met algemene chirurgische procedures, waaronder zuiglaplastie.

⚠ WAARSCHUWINGEN

• APPARATEN VOOR ENMALIGN GEBRUIK MOGEN NIET OPNIEUW WORDEN VERWERKT OF HERGEBRUIKT

- De apparaten moeten uiterst voorzichtig worden gebruikt bij patiënten met chronische medische aandoeningen zoals hart-, long- of vaatziekten, diabetes of obesitas.
- Het volume van bloedverlies en het verlies van endogene lichaamsvloeistoffen kan de intra- en/of postoperative hemodynamische stabiliteit negatief beïnvloeden. Het vermogen om voldoende, tijdige vloeistofvervangning te bieden is essentieel voor de veiligheid van de patiënt.
- Als u het apparaat hebt gebruikt, dient u het op de juiste manier af te voeren in overeenstemming met de voorschriften voor biologisch gevaarlijk materiaal.

Tulip* Convenience Kit voor eenmalig gebruik:

Canules en accessoires voor eenmalig gebruik worden in verschillende combinaties verpakt om tulp* Convenience Kits voor eenmalig gebruik te maken. Raadpleeg het kitlabel of de meegeleverde gids om de combinatie van meegeleverde instrumenten te bepalen. Het partijnummer van **[LOT]** het item, het REF-**[REF]** nummer, de vervaldatum en **📅** de beschrijving bevinden zich op elk afzonderlijk zakje en op het etiket van de doos of kit.

Opmerking: Waar naar verzeven, is er een handleiding met illustraties beschikbaar om de schriftelijke instructies in deze gebruiksaanwijzing te verbeteren. Deze geïllustreerde gidsen zijn te vinden op de website van Tulip op www.tulipaesthetics.com en kunnen ook worden opgenomen als bijlage bij dat item of dat pakket.

Tulip*-cannule voor eenmalig gebruik:

Canules voor eenmalig gebruik zijn verkrijgbaar in verschillende soorten neustips, diameters en lengtes. Ze worden geleverd in voorgestileerde Tyvek-zakken. Het partijnummer van **[LOT]** het item, het REF-**[REF]** nummer, de vervaldatum **📅** en de beschrijving bevinden zich op de verpakking. De cannule-familie bestaat uit de volgende apparaten:

- | | | |
|--------------------------|--------------------------|---|
| • Infiltranten | • Miller-oogstmachines |  |
| • Injectors | • Sforza-oogstmachines | |
| • Spoon injectors | • Sorensen-oogstmachines | |
| • Carraway-oogstmachines | • Tonnard-oogstmachines | |

Beogd gebruik – canules:

Wordt gebruikt voor het infiltreren, oogsten en injecteren van autoleegen vetweefsel en/of vloeïstoffen.

Gebruiksaanwijzing – canules:

Voorbereiding: Controleer het juiste type, de juiste diameter en de juiste lengte voor de gewenste procedure. Open de cannule door het juiste uiteinde van de verpakking te verwijderen.

- Schroef de cannule stevig vast op een steriele BD luer lock-injectiespuit. [De grootte van de spuit wordt bepaald door de gebruiker]
- Prime de cannule:
 - Infiltratiecannules – prime de cannule met een tumescentieoplossing om de luchtruimte te elimineren.
 - Het oogsten van canules – prime de cannule met zoutoplossing om de luchtruimte te elimineren en de zuigeffectiviteit te vergroten, en vervolgens met de sectie *Gebruiksaanwijzingen – SnapLocks”.
 - Injectiekanonnen – prime de injectors met injecteerbare vetweg om de luchtruimte te elimineren.

Problemen oplossen – canules:

- Restanten van vloeïstoffen en oliën op de contactvlakken van spuiten en canules kunnen de afdichting beïnvloeden en bijdragen aan het verlies van zuigkracht. Als er verlies van zuigkracht optreedt, 1) Zorg ervoor dat de aansluiting op de spuit niet los zit (draai deze zo nodig vast). Als het verlies aan zuigkracht aanhoudt, 2) vervangen door een nieuwe, droge cannule.
- Opmerking:* Het verwijderen/opnieuw aanbrengen van spuit(en) uit een cannule meer dan 3 keer in één enkele procedure kan de afdichting negatief beïnvloeden.

- Als de cannule verstopt raakt, plaats t u de punt van de cannule in een spatwaterbestendige verpakking en maakt u de inhoud met snelle, korte, in- en uitslagen uit de cannule. Spoel met zout.

Tulip* accessoires voor eenmalig gebruik:

Accessoires voor eenmalig gebruik worden geleverd in voorgestileerde Tyvek-zakken. Het partijnummer van **[LOT]** het item, het REF-**[REF]** nummer, de vervaldatum **📅** en de beschrijving bevinden zich op de verpakking. De accessoirefamilie bestaat uit de volgende apparaten:

- | | | |
|--------------------------------|---------------|--|
| • Anaerobe transfers | • SnapLocks | |
| • NanoFat-transfers/cartridges | • Spuitdoppen | |

Beogd gebruik – Accessoires:

Alle accessoires worden gebruikt als hulpmiddel bij het oogsten, schoonmaken en het op maat maken van vetwezen.

Beogd gebruik – anaerobe transfers:

Wordt gebruikt voor de overdracht en grootte van autologe vetweefsel en/of vloeïstof. Verkrijgbaar in drie maten:

- 2,4 mm – gebruikt voor overdracht/emulsificatie van vetweefasen (injecteerbaar met 19 GA-naalden of groter)
- 1,4 mm – wordt gebruikt voor het meten van vetwezen (injecteerbaar met 21 GA-naalden of groter)

- 1,2 mm – wordt gebruikt voor het bepalen van de grootte van vetweefazen (injecteerbaar met 23 GA-naalden of groter)

Opmerking: Zie de *Injectability Guide* voor meer informatie

Gebruiksaanwijzing – anaerobe transfers:

Voorbereiding: Haal het apparaat uit de steriele verpakking.

- Sluit BD luer lock-injectiespuiten aan op elk open uiteinde van het apparaat.
- Test of het apparaat goed is aangesloten en zorg ervoor dat het goed op elke spuit zit.
- Breng adipose/vloeïstof van de ene spuit naar de andere over.
- Herhaal stap 4 van de overdracht 30 keer.

Opmerking: *NanoTransfer Set Generation 2-handleiding voor afbeeldingen* beschikbaar op www.tulipaesthetics.com.

Beogd gebruik – NanoFat-transfers:

Wordt gebruikt voor de grootte van autoleegen vetweefsel tot een niveau waarbij het door een hypodermische naald van 30 gauge kan gaan.

Opmerking: Hiervoor is een vooraf formaat vetwee vereist met behulp van de anaerobe Transfers. [Zie beogd gebruik – Gebruiksaanwijzing voor anaerobe en anaerobe transfers]

Gebruiksaanwijzing – NanoFat-transfers:

Voorbereiding: Haal het apparaat uit de steriele verpakking. Haal twee BD luer lock-injectiespuiten uit hun steriele verpakking. (De grootte van de spuit wordt bepaald door de gebruiker)

- Vul de ene spuit met een voorgedimensioneerd vetweg; leeg de andere volledig.
- Sluit de lege spuit aan op de uitgangspoot van het apparaat; sluit de met vetweg gevulde injectiespuit aan op de ingangspoot van het apparaat.
- Test of er een veilige verbinding is en zorg ervoor dat elke spuit goed op het apparaat is bevestigd.
- Plaats het apparaat op een vlakke ondergrond.
- Breng het vetweg één keer over van de invoerspuit naar de uitvoerspuit.

Opmerking: *NanoTransfer Set Generation 2-handleiding voor illustraties* beschikbaar op www.tulipmedical.com

Beogd gebruik – NanoFat-cartridges:

Wordt gebruikt voor de grootte van autoleegen vetweefsel tot een niveau waarbij het door een hypodermische naald van 30 gauge kan gaan. Gebruikt in combinatie met de NfT-behuizing.

Opmerking: Hiervoor is een vooraf formaat vetwee vereist met behulp van de anaerobe Transfers - *NanoTransfer Set Generation 2-handleiding voor miniatures* beschikbaar op www.tulipaesthetics.com.

Gebruiksaanwijzing – NanoFat-cartridges:

Voorbereiding: Haal het apparaat uit de steriele verpakking.

- Plaats de cartridge in de steriele behuizing.

Opmerking: De behuizing is een niet-steriel apparaat dat moet worden gesteriliseerd voor gebruik [zie gebruiksaanwijzing voor herbruikbare apparaten (TRUPI 2017 00)].
- Plaats de O-ring op de cartridge.
- Sluit de behuizing en zet deze vast.
- Haal twee BD luer lock-injectiespuiten uit hun steriele verpakking; vul de ene spuit met voorgedimensioneerd vet; leeg de andere volledig.
- Sluit de lege spuit aan op de uitgangspoot van het apparaat. Bevestig de spuit die is gevuld met voorformaat adipose op de ingangspoot van het apparaat.
- Test of de verbinding goed vastzit en zorg ervoor dat de behuizing stevig op elke spuit zit.
- Breng het vetweg één keer over van de invoerspuit naar de uitvoerspuit.

Opmerking: *NanoTransfer Set Generation 1-handleiding voor afbeeldingen* beschikbaar op www.tulipaesthetics.com.

Beogd gebruik – SnapLocks:

Wordt gebruikt voor het vergrendelen/vasthouden van BD-spuiten (onder vacuüm) op gespecificeerde volumeniveaus. Breng 20 mL, 50 mL en 60 mL BD luer lock-injectiespuiten aan.

Gebruiksaanwijzing – SnapLocks:

- Voorbereiding:** Haal het apparaat uit de steriele verpakking. Haal de juiste BD luer lock-injectiespuit uit de steriele verpakking.
- Trek de plunjer van de spuit volledig naar buiten. Plaats de klikvergrendeling zodanig dat de plunjerkleim zich naast de onderkant van de plunjer bevindt.
 - Plaats de Johnnie of Miller Snap op de plunjerkop. Druk stevig op de klikvergrendeling totdat deze op de plunjerkop wordt vastgeklied.
 - De Johnnie of miller Snap is niet stevig aan de plunjer bevestigd en kan in de spuitbus worden gestoken.
 - Duw de plunjer/vergrendeling terug in de spuit en druk met uw vinger elke tand naar beneden om de spuitbus vrij te maken.
 - Zodra de plunjer op zijn plaats zit, is de spuit klaar voor gebruik.
 - Bevestig de gewenste zuigcannule aan de spuit. Prime de cannule met zoutoplossing om de luchtruimte te elimineren en plaats de cannule in het zachte weefsel. (Gebruik kleine gaatjes in plaats van insnijdingen voor optimale vacuümcondities in het gesloten systeem.)
 - Pak de plunjer vast en trek de plunjer naar achteren totdat de tanden klikken en de plunjer in de gewenste positie verankeren.

Opmerking: Er wordt geen vacuüm in de spuit gecreëerd als de punt van de cannule zich niet in het lichaam bevindt.

Opmerking: Zie de *tulp-handleiding voor eenmalig gebruik* spuitvergrendeling op www.tulipaesthetics.com.

PORTUGUESE

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Tulip Medical Products
4360 Moreno Blvd., Suite 100
San Diego, CA 92117
EUA (858) 270-5900

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 EM Arnhem
Países Baixos

ESTÉRIL OE

0413

Sujeito a receita médica

Indicações de utilização – Tulip Soft Harvest System:

O sistema de colheita suave Tulip consiste em instrumentos/dispositivos de utilização única destinados à colheita em sistema fechado e processamento de lipospiração em procedimentos médicos que envolvem a colheita, concentração e transferência de tecido adiposo autólogo. Os dispositivos são destinados ao uso nas seguintes especialidades cirúrgicas, em que a transferência de tecido adiposo seja pretendida: cirurgia ortopédica, cirurgia artroscópica, neurocirurgia, cirurgia gastrointestinal e de órgãos associados, cirurgia dermatológica e cirurgia plástica e reconstrutiva, sempre que se pretenda o contorno corporal estético. Apenas devem ser usados com o sistema os artigos acessórios comercializados legalmente, como seringas. Se a gordura extraída for para ser transferida, a mesma deverá ser usada sem qualquer manipulação adicional.

CUIDADO:

- Os dispositivos Tulip devem ser usados com seringas luer lock Becton Dickinson (infra mencionado como BD).
- Verifique o conteúdo do kit.
- Antes de abrir um produto esterilizado, inspecione visualmente o selo da bolsa verificando se existem quaisquer aberturas.
- Não utilize se a bolsa estiver comprometida ou danificada.
- Abra o produto num local esterilizado de acordo com os procedimentos apropriados em consultório, clínica ou sala de operação.
- O uso destes dispositivos é limitado aos médicos, que tenham competências em procedimentos cirúrgicos gerais, incluindo lipoplastia por sucção.

⚠ AVISOS

• OS DISPOSITIVOS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA NÃO DEVEM SER TRANSFORMADOS NEM REUTILIZADOS

- Os dispositivos devem ser usados com extremo cuidado em pacientes com doenças crônicas, como doenças cardíacas, pulmonares ou circulatorias, diabetes ou obesidade.
- O volume de perda de sangue e a perda de fluido corporal endógeno podem afetar negativamente a estabilidade hemodinâmica intra e/ou pós-operatória. A capacidade de fornecer uma reposição de fluidos adequada e oportuna é essencial para a segurança do paciente.
- Depois de usar o dispositivo, o mesmo deve ser descartado adequadamente de acordo com os regulamentos de risco biológico..

Kit de conveniência de utilização única Tulip*:

As câulas e os acessórios de utilização única são embalados juntos em várias combinações, de modo a criarem kits de conveniência de utilização única Tulip*. Consulte a etiqueta do kit ou o guia incluído para determinar a combinação dos instrumentos incluídos. O número do lote **[LOT]** do item, o número de REF **[REF]** a data de validade **📅** e a descrição estão localizados em cada bolsa individual, bem como, na caixa ou etiqueta do kit.

Nota: Onde houver referência, está disponível um guia ilustrado complementar para aprimorar as instruções escritas encontradas nestas instruções. Esses guias ilustrados encontram-se no site da Tulip em www.tulipaesthetics.com e também podem ser incluídos como um encarte com esse item ou kit.

Cânula de utilização única Tulip*:

As cânulas de utilização única estão disponíveis numa variedade de estilos de pontas, diâmetros e