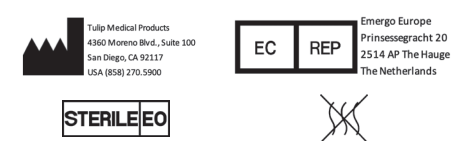


Tulip GEMS

TULIP SOFT HARVEST SYSTEM

INSTRUCTIONS FOR USE



ENGLISH

Indications for Use – Tulip Soft Harvest System:

The Tulip Soft Harvest System consists of single-use instrumentation/devices intended for closed-system harvesting and processing of lipoaspirate in medical procedures involving the harvesting, concentrating, and transferring of autologous adipose tissue. The devices are intended for use in the following surgical specialties when the transfer of adipose tissue is desired: orthopedic surgery, arthroscopic surgery, neurosurgery, gastrointestinal and affiliated organ surgery, dermatological surgery and plastic and reconstructive surgery when aesthetic body contouring is intended. Only legally marketed accessory items, such as syringes, should be used with the system. If harvested fat is to be transferred, the harvested fat is only to be used without any additional manipulation.

CAUTION:


- Tulip devices are intended for use with Becton Dickinson (BD) luer lock syringes.
- Verify kit contents.
- Before opening a sterile product, visually inspect the seal around the pouch for any openings.
- Do not use if the pouch is compromised or damaged.
- Open product in a sterile field in accordance with appropriate office, clinical or operating room procedures.
- Use of these devices is limited to those physicians who have attained proficiency in general surgical procedures including suction lipoplasty.

WARNINGS

SINGLE-USE DEVICES ARE NOT TO BE REPROCESSED OR REUSED


- Devices should be used with extreme caution in patients with chronic medical conditions such as heart, lung, or circulatory disease, diabetes, or obesity.
- The volume of blood loss and endogenous body fluid loss may adversely affect intra and/ or postoperative hemodynamic stability. The capability of providing adequate, timely fluid replacement is essential for patient safety.
- When finished using the device, dispose of properly in accordance with biohazard regulations.

Tulip® Single-Use Convenience Kit:

Single-use Cannulas and Accessories are packaged together in various combinations to create Tulip® Single-Use Convenience Kits. Refer to Kit label or included guide to determine the combination of instruments included. The item lot [LOT] number, REF [REF] number, expiration date , and description is located on each individual pouch as well as the case or kit label.

Note: Where referenced, a companion illustration guide is available to enhance the written instructions found in this IFU. These pictorial guides are found on Tulip's website at www.tulipaesthetics.com and may also be included as an insert with that item or kit.

Tulip® Single-Use Cannula:

Single-use cannulas are available in a variety of tip styles, diameters and lengths. They are supplied in pre-sterilized, Tyvek pouches. The item lot [LOT] number, REF [REF] number, expiration date , and description are located on its pouch. The cannula family consists of the following devices:

- Infiltrators
- Injectors
- Spoon Injectors
- Carraway Harvesters
- Miller Harvesters
- Sforza Harvesters
- Sorensen Harvesters
- Tonnard Harvesters

Intended Use – Cannulas:

Used for the Infiltration, Harvesting and Injection of autologous adipose tissue and/or fluids.

Instructions for Use – Cannulas:


Prep: Verify the correct style, diameter and length for the desired procedure. Open by peeling appropriate end of the pouch to remove cannula.

- Tightly screw the cannula onto a sterile BD luer lock syringe. (Syringe size is determined by user)
- Prime the Cannula:
 - Infiltration cannulas – prime the cannula with tumescent solution to eliminate air space.
 - Harvesting cannulas – prime the cannula with saline to eliminate air space and increase suction efficacy, then "Instructions for Use – Snaplocks" section.
 - Injection cannulas – prime the injectors with injectable adipose to eliminate air space

Troubleshooting – Cannulas:

- Remnants of liquids and oils on the mating surfaces of syringes and cannulas can affect the seal and contribute to loss of suction. If loss of suction occurs, 1) ensure connection to syringe is not loose (tighten if required). If suction loss continues, 2) replace with new, dry cannula.
- Note:** Removing/reattaching syringe(s) from a cannula more than 3 times in a single procedure may negatively affect the seal.
- If cannula becomes clogged, insert the cannula tip into a splash-proof container and clear the contents from the cannula with quick, short, in-and-out strokes. Flush with saline.

Tulip® Single-Use Accessories:

Single-use Accessories are supplied in pre-sterilized, Tyvek pouches. The item lot [LOT] number, REF [REF] number, expiration date , and description are located on its pouch. The accessory family consists of the following devices:

- Anaerobic Transfers
- NanoFat Transfers/Cartridges
- SnapLocks
- Syringe Caps

Intended Use – Accessories:

All accessories are used for aid in harvesting, cleaning, and sizing of adipose.

Intended Use – Anaerobic Transfers:

Used for the transfer and sizing of autologous adipose tissue and/or fluid. Available in three sizes:

- 2.4 mm – Used for transfer/emulsification of adipose (injectable by 19 GA needles or larger)
- 1.4 mm – Used for sizing adipose (injectable by 21 GA needles or larger)
- 1.2 mm – Used for sizing adipose (injectable by 23 GA needles or larger)

Note: see the *Injectability Guide* for details

Instructions for Use – Anaerobic Transfers:

Prep: Remove the device from its sterile packaging.

- Attach BD luer lock syringes to each open end of the device.
- Test for a secure connection, making sure the device is seated tightly onto each syringe.
- Transfer adipose/fluid from one syringe to another.
- Repeat transfer step #4 30 times.

Note: *NanoTransfer Set Generation 2 pictorial companion guide* available on www.tulipaesthetics.com.

Intended Use – NanoFat Transfers:

Used for the sizing of autologous adipose tissue to a level at which it can pass through a 30-gauge hypodermic needle.

Note: requires pre-sized adipose using the Anaerobic Transfers. [See Intended Use – Anaerobic Transfers and Anaerobic Transfers Instructions for Use]

Instructions for Use – NanoFat Transfers:

Prep: Remove the device from its sterile packaging. Remove two BD luer lock syringes from their sterile packaging. (Syringe size is determined by user)

- Fill one syringe with pre-sized adipose; empty the other of air completely.
- Attach the empty syringe to the output port of the device; attach the syringe filled with adipose to the input port of the device
- Test for a secure connection, making sure each syringe is tightly sealed to the device.
- Place the device onto a flat surface.
- Transfer adipose from input syringe to the output syringe one time.

Note: *NanoTransfer Set Generation 2 illustration companion guide* available on www.tulipmedical.com.

Intended Use – NanoFat Cartridges:

Used for the sizing of autologous adipose tissue to a level at which it can pass through a 30-gauge hypodermic needle. Used with the NFT housing.

Note: requires pre-sized adipose using the Anaerobic Transfers - NanoTransfer Set Generation 2 pictorial companion guide available on www.tulipaesthetics.com.

Instructions for Use – NanoFat Cartridges:

Prep: Remove the device from its sterile packaging.

- Place cartridge into sterile housing.
 - Note:** The housing is a non-sterile device that requires sterilization before use [see IFU for reusable devices] (*TRUPI 2017 000*).
- Place o-ring onto cartridge.
- Close housing and secure.
- Remove two BD luer lock syringes from their sterile packaging; fill one syringe with pre-sized adipose; empty the other of air completely.
- Attach the empty syringe to the output port of the device. Attach the syringe filled with pre-sized adipose the input port of the device.
- Test for a secure connection, making sure the housing is seated tightly onto each syringe.
- Transfer adipose from the input syringe to the output syringe one time.

Note: *NanoTransfer Set Generation 1 pictorial companion guide* available on www.tulipaesthetics.com.

Intended Use – SnapLocks:

Used for locking/holding BD syringes (under vacuum) at specified volume levels. Fit 20 mL, 50 mL & 60 mL BD luer lock syringes.

Instructions for Use – SnapLocks:

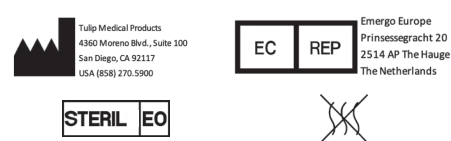
Prep: Remove device from its sterile packaging. Remove appropriate BD luer lock syringe from its sterile packaging.

- Pull the syringe plunger out to its full extent. Orient the snap lock so the plunger clip is adjacent to the base of the plunger.
- Place the Johnnie or Miller Snap onto the plunger head. Using firm pressure, press the snap lock until it clips onto the plunger head.
- The Johnnie or Miller Snap is now securely attached to the plunger and ready to be inserted into the syringe barrel.
- Push the plunger/lock back into the syringe, using your finger to push down each tooth as needed to clear the syringe barrel.
- Once the plunger is seated, the syringe is ready for use.
- Attach the desired suction cannula to the syringe. Prime the cannula with saline to eliminate the air space. And insert the cannula into the soft tissue. (Use small puncture openings rather than incisions for optimal closed system vacuum conditions.)
- Grip the plunger and pull the plunger back until teeth click and anchor the plunger in the desired position.

Note: a vacuum will not be created in the syringe if the cannula tip is not inside body. **Note:** see the *Tulip Single-Use Syringe Lock pictorial companion guide* available on www.tulipaesthetics.com.

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG



Anwendungsbereich – Tulip Soft Harvest System:
Das Tulip Soft Harvest System besteht aus Einmal-Instrumenten/Geräten für die Entnahme und Verarbeitung von Lipospirat in einem geschlossenen System. Es wird bei medizinischen Verfahren eingesetzt, die autologes Fettgewebe entnehmen, konzentrieren und transfrieren. Die Geräte sind für den Einsatz in den folgenden chirurgischen Fachbereichen bestimmt, wenn der Transfer von Fettgewebe gewünscht ist: orthopädische Chirurgie, arthroskopische Chirurgie, Neurochirurgie, gastrointestinale und damit verbundene Organchirurgie, dermatologische Chirurgie sowie plastische und rekonstruktive Chirurgie, wenn eine ästhetische Körperkonturierung beabsichtigt ist. Mit dem System dürfen nur offiziell vermarktete Zubehörrartikel z. B. Spritzen verwendet werden. Wenn entnommenes Fett übertragen werden soll, darf es nicht zusätzlich manipuliert werden.

VORSICHT:

- Tulip Geräte sind für die Verwendung mit Becton Dickinson Spritzen mit Luer-Lock (BD) bestimmt.
- Überprüfen Sie den Inhalt des Kits.
- Überprüfen Sie vor dem Öffnen eines sterilen Produkts die Versiegelung des Beutels visuell auf etwaige Öffnungen.
- Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Öffnen Sie das Produkt in einem sterilen Bereich gemäß den entsprechenden Verfahren im Büro, in der Klinik oder im Operationsaal.
- Diese Geräte dürfen nur von Ärzten verwendet werden, die allgemeine chirurgische Verfahren beherrschen, einschließlich der Sauglipoplastik.

WARNUNGEN

GERÄTE FÜR DEN EINMALGEBRAUCH DÜRFEN NICHT WIEDERAUFBEREITET ODER WIEDERVERWENDET WERDEN


- Die Geräte dürfen bei Patienten mit chronischen Erkrankungen wie Herz-, Lungen- oder Kreislaufkrankungen, Diabetes oder Fettleibigkeit nur mit äußerster Vorsicht verwendet werden.
- Der Umfang des Blutverlustes und des Verlustes körpereigener Flüssigkeit können die intra- und/oder postoperative hämodynamische Stabilität beeinträchtigen. Es ist für die Sicherheit der Patienten von großer Wichtigkeit, eine angemessenen, rechtzeitigen Flüssigkeitersatz bereitzustellen.
- Entsorgen Sie das Gerät nach Gebrauch ordnungsgemäß und in Übereinstimmung mit den Biogefährdungsvorschriften.

Tulip® Single-Use Convenience Kit:

Kanülen und Zubehör für den Einmalgebrauch werden zu Tulip® Single-Use Convenience Kits kombiniert und verpackt. Entnehmen Sie dem Etikett des Kits oder der mitgelieferten Anleitung, welche Instrumentenkombination enthalten ist. Die Chargennummer [LOT] des Artikels, die REF-Nummer [REF] des Artikels und die Beschreibung finden Sie auf jedem einzelnen Beutel sowie auf dem Etikett der Kiste oder des Kits.

Hinweis: Wo darauf verwiesen wird, ist eine begleitende illustrierte Anleitung verfügbar, die die schriftlichen Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung ergänzt. Diese Anleitungen mit Abbildungen finden Sie auf der Tulip-Website unter www.tulipaesthetics.com oder sie sind dem jeweiligen Artikel oder Kit beigelegt.

Tulip® Kanüle für den Einmalgebrauch:

Kanülen für den Einmalgebrauch sind in einer Vielzahl von Spitzenformen, Durchmessern und Längen erhältlich. Sie werden in vorsterilisierten Tyvek-Beuteln geliefert. Die Chargennummer [LOT] des Artikels, die REF-Nummer [REF] das Verfallsdatum , und die Beschreibung finden Sie auf dem Beutel. Die Kanülen-Produktlinie besteht aus den folgenden Geräten:

- Infiltratoren
- Injektoren
- Löffel-Injektoren
- Carraway Harvesters
- Miller Harvesters
- Sforza Harvesters
- Sorensen Harvesters
- Tonnard Harvesters

Angaben zum bestimmungsgemäßen Gebrauch – Kanülen:

Die Geräte dienen zur Infiltration, Entnahme und Injektion von autologem Fettgewebe und/oder Flüssigkeiten.

Gebrauchsanweisung – Kanülen:

Vorbereitung: Überprüfen Sie, ob die Ausführung, der Durchmesser und die Länge für das gewünschte Verfahren geeignet sind. Öffnen Sie den Beutel, indem Sie das entsprechende Ende abziehen, um die Kanüle zu entfernen.

- Schrauben Sie die Kanüle fest auf eine sterile BD-Spritze mit Luer Lock [Spritzengröße benutzerdefiniert]
- Vorbereiten der Kanüle:
 - Infiltrationskanülen – Die Kanüle mit Tumescenzlösung befüllen, um die Luft zu entfernen.
 - Absaugkanüle – Die Kanüle mit Kochsalzlösung befüllen, um die Luft zu entfernen und die Saugwirkung zu erhöhen, dann weiter wie im Abschnitt „Gebrauchsanweisung – Snaplocks“.
 - Injektionskanülen – Injektoren mit injizierbarem Fett befüllen, um den Luftraum zu entfernen.


Fehlerbehebung – Kanülen:

- Rückstände von Flüssigkeiten und Ölen auf den Passflächen von Spritzen und Kanülen können die Dichtung beeinträchtigen und zu Saugverlusten führen. Wenn ein Saugverlust auftritt, 1) sicherstellen, dass die Verbindung zur Spritze nicht locker ist (bei Bedarf festziehen). Wenn der Saugverlust nicht behoben ist, 2) durch neue, trockene Kanüle ersetzen.

Hinweis: Wenn Sie die Spritze(n) in einem einzigen Vorgang mehr als dreimal aus der Kanüle entfernt/an der Kanüle befestigt werden, kann dies die Dichtung beeinträchtigen.

- Wenn die Kanüle verstopft ist, halten Sie die Kanülenspitze in einen spritzwassergeschützten Behälter und entleeren den Inhalt mit schnellen, kurzen Ein- und Ausschüben. Spülen Sie mit Kochsalzlösung.

Tulip® Einmal-Zubehör:

Zubehör für den Einmalgebrauch wird in vorsterilisierten Tyvek-Beuteln geliefert. Die Chargennummer [LOT] des Artikels, die REF-Nummer [REF] das Verfallsdatum , und die Beschreibung finden Sie auf dem Beutel. Die Produktlinie des Zubehörs besteht aus den folgenden Geräten:

- Anaerobe Transfers
- NanoFat Transfers/Kartuschen
- SnapLocks
- Spritzenkappen

Angaben zum bestimmungsgemäßen Gebrauch – Zubehör

Das gesamte Zubehör dient zur Entnahme, Reinigung und Bestimmung der Dimensionierung des Fettgewebes.

Bestimmungsgemäße Verwendung – Anaerobe Transfers:

Für den Transfer und die Bestimmung der Dimensionierung des autologen Fettgewebes und/oder der Flüssigkeit. In drei Größen erhältlich:

- 2,4 mm – für den Transfer/die Emulsifikation von Fettgewebe (injizierbar mit 19-GA-Nadeln oder größer)
- 1,4 mm – für die Bestimmung der Dimensionierung des Fettgewebes (injizierbar mit 21-GA-Nadeln oder größer)
- 1,2 mm – für die Bestimmung der Dimensionierung des Fettgewebes (injizierbar mit 23-GA-Nadeln oder größer)

Hinweis: siehe *Leitfaden zur Injektionsfähigkeit* für Details

Gebrauchsanweisung – Anaerobe Transfers:

Vorbereitung: Nehmen Sie das Gerät aus der sterilen Verpackung.

- Befestigen Sie BD-Spritzen mit Luer-Lock an jeder offenen Seite des Geräts.
- Überprüfen Sie, ob die Verbindung fest ist und stellen Sie sicher, dass das Gerät fest auf jeder Spritze sitzt.
- Übertragen Sie Fett/Flüssigkeit von einer Spritze in eine andere.
- Wiederholen Sie Übertragungsschritt Nr. 4 30 Mal.

Hinweis: Das *illustrierte Begleitheft NanoTransfer Set Generation 2* ist unter www.tulipaesthetics.com erhältlich.

Bestimmungsgemäße Verwendung – NanoFat-Transfers:

Für die Dimensionierung von autologem Fettgewebe, damit es durch eine 30-Gauge-Spritzenkanüle passt.

Hinweis: Erfordert die Verwendung des Anaeroben Transfers mit vordimensioniertem Fettgewebe. [Siehe Bestimmungsgemäße Verwendung – Anaerobe Transfers und Gebrauchsanweisung – Anaerobe Transfers]

Gebrauchsanweisung – NanoFat Transfers:

- Vorbereitung:** Nehmen Sie das Gerät aus der sterilen Verpackung. Nehmen Sie zwei BD-Spritzen mit Luer-Lock aus ihrer sterilen Verpackung. (Spritzengröße benutzerdefiniert)
- Eine Spritze mit vordimensioniertem Fettgewebe befüllen, und aus der anderen Spritze die Luft vollständig entfernen.
 - Die leere Spritze am Ausgangsanschluss des Geräts befestigen und die mit Fett gefüllte Spritze am Eingangsanschluss.
 - Überprüfen Sie die sichere Verbindung. Jede Spritze muss fest mit dem Gerät verbunden sein.
 - Stellen Sie das Gerät auf eine ebene Fläche.
 - Transferieren Sie das Fett von der Eingangsspritze einmalig in die Ausgangsspritze.

Hinweis: Das *Begleitbuch NanoTransfer Set Generation 2* ist unter www.tulipmedical.com erhältlich.

Bestimmungsgemäße Verwendung – NanoFat-Kartuschen:

Für die Dimensionierung von autologem Fettgewebe, damit es durch eine 30-Gauge-Spritzenkanüle passt. Wird mit dem NFT-Gehäuse verwendet.

Hinweis: Erfordert die Verwendung von vordimensioniertem Fettgewebe – *Das Begleitbuch NanoTransfer Set Generation 2* ist unter www.tulipmedical.com erhältlich.

Gebrauchsanweisung – NanoFat-Patronen:

Vorbereitung: Nehmen Sie das Gerät aus der sterilen Verpackung.

- Setzen Sie die Kartusche in das sterile Gehäuse ein.
 - Hinweis:** Das Gehäuse ist ein nicht steriles Gerät. Das vor dem Gebrauch sterilisiert werden muss [siehe Gebrauchsanweisung für wiederverwendbare Geräte (*TRUPI 2017 000*)].
- Setzen Sie den O-Ring auf die Kartusche.
- Dichtet Gehäuse und sicher.
- Entnehmen Sie zwei BD-Spritzen mit Luer-Lock aus ihrer sterilen Verpackung. Befüllen Sie eine Spritze mit vordimensioniertem Fett und entfernen Sie aus der anderen die Luft vollständig.
- Befestigen Sie die leere Spritze am Ausgangsanschluss des Geräts. Befestigen Sie die mit vorgefertigtem Fett befüllte Spritze am Eingangsanschluss des Geräts.
- Überprüfen Sie die sichere Verbindung. Das Gehäuse muss fest auf jeder Spritze sitzen.
- Übertragen Sie einmalig Fett von der Eingangsspritze in die Ausgangsspritze.

Hinweis: Das *illustrierte Begleitheft NanoTransfer Set Generation 1* ist unter www.tulipaesthetics.com erhältlich.

Angaben zum bestimmungsgemäßen Gebrauch – SnapLocks:

Zum Arretieren/Halten von BD-Spritzen (unter Vakuum) bei vorgegebenen Volumina. Passend für 20 ml, 50 ml und 60 ml BD-Spritzen mit Luer-Lock.

Gebrauchsanweisung – SnapLocks:

Vorbereitung: Nehmen Sie das Gerät aus seiner sterilen Verpackung. Nehmen Sie die entsprechende BD-Spritze mit Luer-Lock aus ihrer sterilen Verpackung.

- Ziehen Sie den Spritzenkolben bis zum Anschlag heraus. Richten Sie den Schnappverschluss aus. Er muss bündig an der Kolbenklemme an der Basis des Kolbens anliegen.
- Setzen Sie den Johnnie oder Miller Snap auf den Kolbenkopf. Drücken Sie den Schnappverschluss mit festem Druck, bis er auf dem Kolbenkopf einrastet.
- Der Johnnie- oder Miller Snap ist nicht fest mit dem Kolben verbunden und kann nicht in den Spritzenzylinder eingeführt werden.
- Schieben Sie den Kolben/die Verriegelung zurück in die Spritze, indem Sie sie mit dem Finger jeden Zahn soweit nach unten drücken, bis der Spritzenzylinder frei ist.
- Sobald der Kolben sitzt, ist die Spritze einsatzbereit.
- Befestigen Sie die gewünschte Saugkanüle auf der Spritze. Befüllen Sie die Kanüle mit Kochsalzlösung, um die Luft zu entfernen und führen Sie die Kanüle in das Weichteilgewebe ein. (Verwenden Sie kleine Einschnüffnungen anstelle von Einschnitten, um optimale Vakuumbedingungen im geschlossenen System herzustellen.)
- Greifen Sie den Kolben und ziehen Sie ihn zurück, bis die Zähne einrasten und den Kolben in der gewünschten Position verankern.
 - Hinweis:** Solange sich die Spritze nicht im Körper befindet, wird kein Vakuum in der Spritze erzeugt.
 - Hinweis:** Siehe die Anleitung mit Abbildungen zum Tulip Single-Use Syringe Lock unter www.tulipaesthetics.com.

ESPAÑOL

INDICACIONES DE USO



Indicaciones de uso de Tulip Soft Harvest System:
El sistema de extracción suave de Tulip consta de instrumentos y dispositivos de uso único destinados a la extracción y el procesamiento en sistema cerrado de tejido lipoaspirado en intervenciones médicas para la extracción, concentración y transferencia de tejido adiposo autólogo. Los dispositivos están pensados para transferir tejido adiposo en las siguientes especialidades quirúrgicas: cirugía ortopédica, cirugía artroscópica, neurocirugía, cirugía gastrointestinal y de órganos afeos, cirugía dermatológica y cirugía plástica y reconstructiva, cuando el objetivo es la redefinición estética del perfil corporal. El sistema solo podrá disponer de accesorios legalmente comercializados como las jeringas. Si la grasa extraída debe transferirse, solo se la podrá utilizar sin manipulación adicional.

ADVERTENCIA:


- Los dispositivos Tulip están diseñados para utilizarse con jeringas con cierre Luer de Becton Dickinson (BD).
- Compruebe el contenido de los equipos.
- Antes de abrir un producto estéril, verifique visualmente que el sello del envase no tenga ninguna abertura.
- No utilice el producto si el envase se encuentra deteriorado o dañado.
- Abra el producto en un campo estéril según los procedimientos apropiados del consultorio, clínica o quirófano.
- El uso de estos dispositivos está limitado para aquellos médicos con competencia en procedimientos quirúrgicos generales, incluida la lipoplastia por aspiración.

ADVERTENCIAS

LOS DISPOSITIVOS DE USO ÚNICO NO SE PUEDEN VOLVER A PROCESAR NI UTILIZAR


- Estos dispositivos deben utilizarse con extrema precaución en pacientes con enfermedades crónicas, tales como cardíacas, pulmonares o circulatorias, diabetes u obesidad.
- La pérdida de sangre y fluidos corporales endógenos en cantidad puede afectar negativamente la estabilidad hemodinámica intra o postoperatoria. Para la seguridad del paciente es esencial poder brindar una adecuada y oportuna reposición de líquidos.
- Una vez finalizada la utilización del dispositivo, deséchelo conforme a las normas de riesgo biológico.

Equipo de uso único Tulip®:

Las cánulas y los accesorios de uso único se empaquetan en varias combinaciones para crear equipos de uso único Tulip®. Consulte la etiqueta o guía del equipo para determinar la combinación de los instrumentos incluidos. El número de lote del artículo [LOT] el número de REFERENCIA [REF] la fecha de caducidad , y la descripción se encuentran en cada envase individual, así como en la etiqueta o estuche del equipo.

Nota: Siempre que se la mención, puede recurrir a una guía de ilustración complementaria para reforzar las instrucciones escritas contenidas en el presente documento. Estas guías ilustradas se encuentran en el sitio web de Tulip en www.tulipaesthetics.com y también se pueden incluir como anexo con el artículo o equipo.

Cánula de uso único Tulip®:

Las cánulas de uso único se ofrecen en una variedad de estilos de punta, diámetros y longitudes. Vienen en envases previamente esterilizados de Tyvek. El número de lote del artículo [LOT] el número de REFERENCIA [REF], la fecha de caducidad , y la descripción se encuentran en cada envase. La gama de cánulas consta de dispositivos para los siguientes procedimientos:

- Infiltración
- Inyección
- Inyección Spoon
- Extracción Carraway
- Extracción Miller
- Extracción Sforza
- Extracción Sorensen
- Extracción Tonnard

Uso previsto de las cánulas:

Se utilizan para la infiltración, extracción e inyección de tejido adiposo autólogo o fluidos.

Indicaciones de uso de las cánulas:


Preparación: Verifique que el estilo, el diámetro y la longitud de la cánula sean los correctos para el procedimiento deseado. Abra desde el extremo apropiado del envase para extraer la cánula.

- Enrosque la cánula herméticamente en una jeringa estéril con cierre Luer de BD. [El tamaño de la jeringa quedará sujeto a la voluntad del usuario]
- Prepare la cánula:
 - En el caso de las cánulas de infiltración, se debe rellenarlas con solución tumescente para eliminar toda burbuja de aire.
 - En el caso de las cánulas de extracción, se debe rellenarlas con suero fisiológico para eliminar toda burbuja de aire e incrementar la eficacia de la succión. Luego, pase a la sección "Indicaciones de uso de los cierres a presión".
 - En el caso de las cánulas de inyección, se debe rellenarlas con adiposidad inyectable para eliminar toda burbuja de aire.

Solución de problemas con las cánulas:

- Los restos de fluidos y aceites en las superficies de contacto de las jeringas y cánulas pueden afectar la hermeticidad y contribuir a la pérdida de succión. Si esto sucede, 1) asegurese de que la jeringa no esté floja (y ajústela en caso de ser necesario). Si la pérdida de succión continúa, 2) reemplace con una cánula nueva y seca.
- Nota:** Si retira o extrae las jeringas de una cánula más de 3 veces en un mismo procedimiento puede perjudicar su hermeticidad.
- Si la cánula se obstruye, inserte su punta en un recipiente a prueba de salpicaduras y limpie el contenido con movimientos rápidos y cortos de entrada y salida. Enjuague con suero fisiológico.

Accesorios de uso único Tulip®:

Los accesorios de uso único vienen en envases previamente esterilizados de Tyvek. El número de lote del artículo [LOT] el número de REFERENCIA [REF], la fecha de caducidad , y la descripción se encuentran en cada envase. La gama de accesorios consta de los siguientes dispositivos:

- Transfers anaeróbicos
- Transfers anaeróbicos
- Transfers/cartuchos para NanoFat
- Cierres a presión
- Tapas de jeringa

Uso previsto de los accesorios:

Todos los accesorios se utilizan para ayudar en la extracción, limpieza y medición del tejido adiposo.

Uso previsto de los transfers anaeróbicos:

Se utilizan para la transferencia y medición del tejido adiposo autólogo o fluidos. Se encuentran disponibles en tres tamaños:

ISTRUZIONI PER L'USO

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

CE REP
Emerga Europe
Prinsepsgracht 20
2514 AP L'Aja
Paesi Bassi

CE
0413

STERILE EO

STERIL EO

Alleen RX

ISTRUZIONI PER L'USO

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

CE REP
Emerga Europa
Prinsepsgracht 20
2514 AP Hauge
Nederland

CE
0413

ESTÉRIL OE

STERIL EO

Alleen RX

ISTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

CE REP
Emerga Europe
Prinsepsgracht 20
2514 AP The Hague
Países Baixos

CE
0413

Sujeito a receita médica

Istruzioni per l'uso - Tulip Soft Harvest System:
 Il Tulip Soft Harvest System è composto da di strumentazioni/dispositivi monouso 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 limoftri, 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.
 - l'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 MONOUSO 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 monouso Tulip®:
 Cannule e accessori monouso vengono confezionati insieme in varie combinazioni per creare i kit pratici monouso 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 dei 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 monouso Tulip®:
 Le cannule monouso 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 cucchiaino | • 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 intasa, 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 monouso Tulip®:
 Gli accessori monouso 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/ Cartucce	• 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 (iniettabile 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 nanoparticelle
- 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)
- Riempre 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 - Cartucce 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'alloggiamento 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 - Cartucce per grasso innano particelle:**
- Preparazione:** Rimuovere il dispositivo dalla confezione sterile.
- Posizionare la cartuccia nell'alloggiamento sterile.

Nota: L'alloggiamento 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'alloggiamento 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'alloggiamento 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. Innescare 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 monouso Tulip disponibile a pagina www.tulipaesthetics.com.

Indicates 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 geoogst, geconcentreerd en overgebracht. De apparaten zijn bedoeld voor gebruik in de volgende chirurgische specialiteiten wanneer de overdracht van vetweefsel gewenst is: Orthopedische chirurgie, artroschopische 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 geoogste vet moet worden overgebracht, mag het geoogste vet alleen zonder verdere manipulatie worden gebruikt.

- LET OP:**
- Tulp-apparaten zijn bedoeld voor gebruik met Becton Dickinson (BD) luer lock-sputten.
 - Controleer de inhoud van de kit.
 - Voordat u een steril 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 steril 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 EENMALIG 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 postoperatieve 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 partijnnummer van [LOT] het item, het REF- [REF] nummer, de vervaldatum e 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.

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

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



Beoogd 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 canule door het juiste uiteinde van de verpakking te verwijderen.
- Schroef de canule stevig vast op een steriele BD luer lock-injectiespuit. [De grootte van de spuit wordt bepaald door de gebruiker]
 - Prime de canule:
 - Infiltratiecannules – prime de canule met een tumescentieoplossing om de luchtruimte te elimineren.
 - Het oogsten van canules – prime de canule 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 canule.
- Opmerking:** Het verwijderen/opnieuw aanbrengen van spuit(en) uit een canule meer dan 3 keer in één enkele procedure kan de afdichting negatief beïnvloeden.
- Als de canule verstopt raakt, plaats u de punt van de canule in een spatwaterbestendige verpakking en maakt u de inhoud met snelle, korte, in- en uitslagen uit de canule. Spoel met zout.

Tulip® accessoires voor eenmalig gebruik:
 Accessoires voor eenmalig gebruik worden geleverd in voorgestileerde Tyvek-zakken. Het partijnnummer 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

Beoogd gebruik – Accessoires:
 Alle accessoires worden gebruikt als hulpmiddel bij het oogsten, schoonmaken en het op maat maken van vetwezen.

- Beoogd 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.



Beoogd 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 vetweg vereist met behulp van de anaerobe Transfers. [Zie beoogd 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

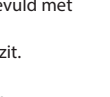


Beoogd gebruik - NanoFat-cartridges:
 Wordt gebruikt voor de grootte van autoleegen vetweefsel tot een niveau waarbij het door een hypodermische naald van 30 gauge kan gaan. Gebruikt in combinatie met de NFT-behuizing.

Opmerking: Hiervoor is een vooraf formaat vetweg vereist met behulp van de anaerobe Transfers - *NanoTransfer Set Generation 2-handleiding* voor *miniaturen* 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.



Beoogd gebruik – SnapLocks:
 Wordt gebruikt voor het vergrendelen/vasthouden van BD-sputten (onder vacuüm) op gespecificeerde volumenevauws. Breng 20 mL, 50 mL en 60 ml BD luer lock-injectiesputten aan.

- Voorbereiding – SnapLocks:**
- 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 plunjerkleem 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 vastgeklemd.
 - 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 zuigcanule aan de spuit. Prime de canule met zoutoplossing om de luchtruimte te elimineren en plaats de canule in het zachte weefsel. (Gebruik kleine gaatjes in plaats van insnijdingen voor optimale vacuümcoumities 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 canule zich niet in het lichaam bevindt.

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



Indicações de utilização – Tulip Soft Harvest System:
 O sistema de coleta suave Tulip consiste em instrumentos/dispositivos de utilização única destinados à coleta em sistema fechado e processamento de lipospiração em procedimentos médicos que envolvem a coleta, 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, inspeção 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 circulatórias, 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 kits 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 comprimentos. São fornecidas em bolsas Tyvek pré-esterilizadas. O número do lote [LOT] do item, o número de REF [REF], a data de validade e a descrição estão localizados na bolsa. A família da cânula consiste nos seguintes dispositivos:

- | | |
|-----------------------|----------------------|
| • Infiltradores | • Coletores Miller |
| • Injetores | • Coletores Sforza |
| • Injetores de colher | • Coletores Sorensen |
| • Coletores Carraway | • Coletores Tonnard |



Uso pretendido - Cânulas:
 Usado para a infiltração, coleta e injeção de tecido adiposo autólogo e/ou fluidos.

- Uso pretendido - Cânulas:**
Procedimento: Verifique o estilo, diâmetro e comprimento corretos para o procedimento desejado. Abra a extremidade apropriada da bolsa para remover a cânula.
- Enrosque firmemente a cânula numa siringa luer lock BD esterilizada. [O tamanho da siringa é determinado pelo utilizador]
 - Prepare a Cânula:
 - Cânulas de infiltração - prepare a cânula com a solução tumescente para eliminar o espaço de ar.
 - Cânulas de extração - prepare a cânula com solução salina para eliminar o espaço de ar e aumentar a eficácia da sucção e, em seguida, de utilização - Fechos de Bloqueio"
 - Cânulas de injeção - prepare os injetores com adiposo injetável para eliminar o espaço de ar.

- Resolução de problemas - Cânulas:**
- Restos de líquidos e óleos nas superfícies de contacto de seringas e cânulas podem afetar a selagem e contribuir para a perda de sucção. Se ocorrer perda de sucção, 1) certifique-se de que a ligação à siringa não esteja frouxa (aperte se necessário). Se a perda de sucção continuar, 2) substitua por uma cânula nova e seca.
- Nota: Remover/colocar novamente a(s) siringa(s) de uma cânula mais de 3 vezes num único procedimento pode afetar negativamente a selagem.
- Se a cânula ficar entupida, insira a ponta da cânula num recipiente à prova de salpicos e limpe o conteúdo da cânula com movimentos rápidos, curtos, para dentro e para fora. Lave com solução salina.

Accessórios Descartáveis Tulip®:
 Os acessórios de utilização única Tulip® são fornecidos em bolsas Tyvek pré-esterilizadas. O número do lote [LOT] do item, o número de REF [REF], a data de validade e a descrição estão localizados na bolsa. O grupo de acessórios consiste nos seguintes dispositivos:

- Dispositivos de Transferência Anaeróbicos
- Fechos de Bloqueio
- Dispositivo de Transferência/Cartuchos NanoFat
- Tampas de siringa

Uso Pretendido - Acessórios:
 Todos os acessórios são utilizados para auxiliar na recolha, limpeza e dimensionamento do tecido adiposo.

- Uso Pretendido - Dispositivos de Transferência Anaeróbicos:**<