

INSTRUCTIONS FOR USE

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

STERILE



CE
0413

Rx Only

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 lipectomy.

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 [EX], 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 [EX], and description are located on its pouch. The cannula family consists of the following devices:

- Infiltrators
- Injectors
- Spoon Injectors
- Caraway Harvesters
- Miller Harvesters
- Sforza Harvesters
- Sorenson 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.

1. Tightly screw the cannula onto a sterile BD luer lock syringe. [Syringe size is determined by user]
2. 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:

- Remants 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 [EX], 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.

1. Attach BD luer lock syringes to each open end of the device.
2. Test for a secure connection, making sure the device is seated tightly onto each syringe.
3. Transfer adipose/fluid from one syringe to another.

4. 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)

1. Fill one syringe with pre-sized adipose; empty the other of air completely.
2. Attach the empty syringe to the output port of the device; attach the syringe filled with adipose to the input port of the device
3. Test for a secure connection, making sure each syringe is tightly sealed to the device.
4. Place the device onto a flat surface.
5. 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.

1. Place cartridge into sterile housing.

Note: The housing is a non-sterile device that requires sterilization before use [see IFU for reusable devices (TRUP1 2017 00)].

2. Place O-ring onto cartridge.

3. Close housing and secure.

4. Remove two BD luer lock syringes from their sterile packaging; fill one syringe with pre-sized adipose; empty the other of air completely.

5. Attach the empty syringe to the output port of the device. Attach the syringe filled with adipose to the input port of the device.

6. Test for a secure connection, making sure the housing is seated tightly onto each syringe.

7. Transfer adipose from the input syringe to the output syringe one time.

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

1. 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.
2. Place the Johnnie or Miller Snap onto the plunger head. Using firm pressure, press the snap lock until it clips onto the plunger head.

3. The Johnnie or Miller Snap is now securely attached to the plunger and ready to be inserted into the syringe barrel.

4. Push the plunger/lock back into the syringe, using your finger to push down each tooth as needed to clear the syringe barrel.

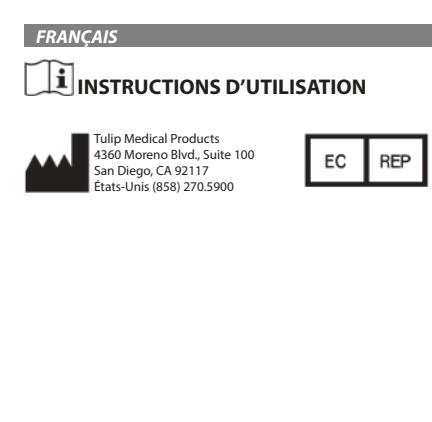
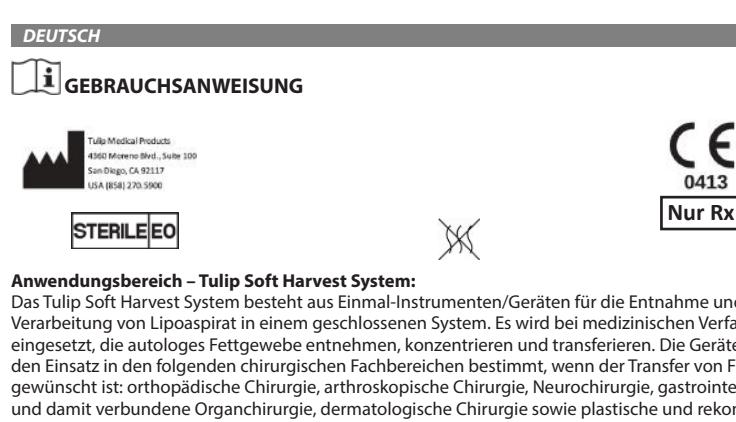
5. Once the plunger is seated, the syringe is ready for use.

6. 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.)

7. 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

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

STERILE

CE
0413

Nur Rx

INDICATIONS FOR USE

Anwendungsbereich – Tulip Soft Harvest System:

Das Tulip Soft Harvest System besteht aus Instrument-Instrumenten/Geräten für die Entnahme und Verarbeitung von Lipoaspirat in einem geschlossenen System. Es wird bei medizinischen Verfahren eingesetzt, die autologes Fettgewebe entnehmen, konzentrieren und transferieren. 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 vermarkte Zubehörartikel 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 Operationssaal.
- Diese Geräte dürfen nur von Ärzten verwendet werden, die allgemeine chirurgische Verfahren beherrschen, einschließlich der Sauglipoplastik.

WARNUNGEN

- **GERÄTE FÜR DEN EINMALGEBRAUCH DÜRFEN NICHT WIEDERAUFPERBETEIT ODER WIEDERVERWENDET WERDEN**
 - Die Geräte dürfen bei Patienten mit chronischen Erkrankungen wie Herz-, Lungen- oder Kreislauferkrankungen, Diabetes oder Fettleibigkeit nur mit äußerster Vorsicht verwendet werden.
 - Der Umfang des Bluterlustes und des Verlustes körpereigener Flüssigkeit können die intra- und/oder postoperative hämodynamische Stabilität beeinträchtigen. Es ist für die Sicherheit der Patienten von großer Wichtigkeit, einen angemessenen, rechtzeitigen Flüssigkeitsersatz 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], das Verfallsdatum [EX] und die Beschreibung finden Sie auf jedem einzelnen Beutel sowie auf dem Etikett des Kits 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 und Zubehör 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 [EX] und die Beschreibung finden Sie auf dem Etikett des Kits 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.

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.

1. Schrauben Sie die Kanüle fest auf eine sterile BD-Spritze mit Luer Lock (Spritzengröße benutzerdefiniert)
2. Vorbereiten der Kanüle:
 - Infiltrationskanüle – Die Kanüle mit Tumeszenzlösung 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“.
 - Injektionskanüle – Injektoren mit injizierbarem Fett befüllen, um den Luftraum zu entfernen.



EC REP
Emergo Europe
Westervoort sedijk 60,
6827 AD Arnhem
Paesi Bassi



0413

STERILE



Rx Only

Istruzioni per l'uso - Tulip Soft Harvest System:

Il Tulip Soft Harvest System è composto da strumentazioni/dispositivi monouso destinati alla raccolta e al trattamento a sistema chiuso di lipoaspirato 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 litifosi, 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 le siringhe. 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 liposculptura 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, smaltrirlo 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 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 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 cucchiaio | • Harvester Sorensen |
| • Harvester Caraway | • Harvester Tonnard |

Uso previsto - Cannule:

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

- Avvitare saldamente la cannula su una siringa luer lock BD sterile. [Le dimensioni della siringa sono determinate dall'utente]

- Preparare la cannula:

- Cannula da infiltrazione: preparare la cannula con una soluzione tumescente per eliminare l'aria.
- Cannula 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 (serrare, se necessario). Se la perdita di aspirazione persiste, 2) sostituire la cannula con una nuova e asciutta.

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

- Se la cannula si intasca, inserire 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/ | • Cappucci per siringhe |

Cartucce

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 anaerobici 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 nanoparticelle:

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 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. Utilizzare con l'allacciaggio 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 in nanoparticelle:

Preparazione: Rimuovere il dispositivo dalla confezione sterile.

- Posizionare la cartuccia nell'allacciaggio sterile.

Nota: L'allacciaggio è un dispositivo sterile che richiede la sterilizzazione prima dell'uso (vedere le istruzioni per l'uso per dispositivi riutilizzabili [TRUP 2017 00]).

- Posizionare l'anello o-ring sulla cartuccia.

- Chiudere l'allacciaggio 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. 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 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.

- 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 cannuola d'aspirazione desiderata. Innescare la cannuola 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 cannuola 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.



EC REP
Emergo Europe
Westervoort sedijk 60,
6827 AD Arnhem
Paesi Bassi



0413

STERILE



Rx Only

Istruzioni per l'uso - Tulip Soft Harvest System:

Il Tulip Soft Harvest System è composto da strumentazioni/dispositivi monouso destinati alla raccolta e al trattamento a sistema chiuso di lipoaspirato 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 litifosi, 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 le siringhe. 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 liposculptura per aspirazione.

AVVERTENZE**I DISPOSITIVI MONUSO 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, smaltrirlo 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,