



Uitgangspunt is de stanspuit, de siringa e pronto all'uso.

Atta: De siringa is in de vorm van een Innesa met de canula om een oplossing snauw bij elimineren l'aria e inserirla nel tessuto molle. (Per ottenere condizioni di vuoto a sistema chiuso ottimale, praticare piccole aperture e puntare le incisioni).

7. After the start of the transfer and into the final no si sente il click del dente e ancora lo starnuto nella posizione di inserimento. Nota: il vuoto non c'era nella siringa se la punta della canula non si era affiorata del tutto del corpo.
**Nota:** consultare la Guida illustrata per il blocco della siringa monouso Tulp! disponibile a pagina **www.tulpmidical.com**.

**SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI:**
In caso di **EU MDR 2017/745**, qualsiasi **incidente grave** che si verifici in relazione al **istema Tulp Soft Harvest** deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente della SUA membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.
Se si verifica un evento avverso, un malfunzionamento del dispositivo o una reazione inattesa durante o dopo l'uso, il medico deve immediatamente segnalare l'incidente al produttore e all'autorità competente della SUA membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.

**Produttore:** Tulp Medical Products, Inc.

**Indirizzo:** 4360 Morena Blvd, San Diego, CA 92117, USA

**E-mail:** [regulatory@tulpmidical.com](mailto:regulatory@tulpmidical.com)

**Site web:** <https://www.tulpmidical.com/contact-us/>

**Telefono:** +1 (858) 270.5900

**Info:** I professionisti sanitari e gli utenti devono segnalare qualsiasi sospetto di reazioni avverse o problemi di sicurezza alle **autorità nazionali competenti**. I recapiti delle autorità competenti dell'UE sono disponibili sul **sito web della Commissione europea**: [https://ec.europa.eu/health/md\\_sector](https://ec.europa.eu/health/md_sector)

**DEUTSCH**

**Anwendungsbereich – Tulp Soft Harvest System:**

Das Tulp Soft Harvest System besteht aus Einmal-Instrumenten/Geräten für die Entnahme und Verarbeitung von Lipoaspirat in einem geschlossenen System. Es wird bei medizinischen Verfahren eingesetzt, die autologe Fettgewebe entnehmen, konzentrieren und transfrieren. Die Geräte sind für den Einsatz in den folgenden chirurgischen Bereichen bestimmt, wenn der Transfer von Fettgewebe gewünscht ist: orthogonische Chirurgie, arthroskopische Chirurgie, Neurochirurgie, gastrointestinale und/oder verbundene Organchirurgie, dermatologische Chirurgie sowie plastische und rekonstruktive Chirurgie für medizinische und ästhetische Indikationen, einschließlich ästhetischer Körperkonturierung. Mit dem System dürfen nur offiziell verteilte Zubehörartikel z. B. Spritzen verwendet werden. Wenn modifizierte Fett-Übertragen werden soll, darf dies nicht zusätzlich manipuliert werden.

**VORSICHT:**

- Tulp 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 Hinweisen im Büro, in der Klinik oder im Operationsaal.
- Diese Geräte dürfen nur von Ärzten verwendet werden, die allgemeine chirurgische Verfahren beherrschen, einschließlich der Saugliposuktion sowie andere relevante medizinische und ästhetische Verfahren, die den Transfer von Fettgewebe umfassen.
- Diese Geräte dürfen nur von Ärzten verwendet werden, die allgemeine chirurgische Verfahren beherrschen, einschließlich der Saugliposuktion sowie andere relevante medizinische und ästhetische Verfahren, die den Transfer von Fettgewebe umfassen.

## ! WARNUNGEN

**GERÄTE FÜR DEN EINMALGEBRAUCH DÜRFEN NICHT WIEDERAUFBEREITET ODER WIEDERVERWENDET WERDEN**

**Allgemeiner Gesundheitszustand**

- Patienten mit aktiven oder systemischen Infektionen.
- Patienten mit kompromittiertem Immunsystem (z. B. unter Chemotherapie oder mit Autoimmunkrankheiten).
- Patienten mit schweren kardiovaskulären, pulmonalen oder hämatologischen Krankheiten.

**Chirurgische Überlegungen**

- Patienten mit Blutungerkrankungen oder unter geringungsmehmender Behandlung, aufgrund der erhöhten Gefahr von starken Blutungen.
- Patienten mit bekannten Allergien gegen ein in dem Gerät verwendeten Materialien (z. B. Parylene, Edelstahl).

**Verfahrens-spezifische Risiken**

- Die Verwendung in Regionen mit wichtigen Gefäß- oder neuronalen Strukturen, in denen unbeabsichtigten Schäden zu kritischen Komplikationen führen können.
- Patienten mit unzureichendem Fettgewebe für die Entnahme oder Erkrankungen, die die Eignung des Fettgewebes beeinträchtigen (z. B. Lipodystrophie).

**Verwendung des Geräts**

Nicht zur Anwendung bei Patienten, für die sterile Bedingungen nicht garantiert werden kann, da dies das Risiko der Infektion erhöhen kann.

Patienten mit Hypersensibilität oder allergischen Reaktionen auf Klebstoffe oder Schmiermittel, die in Verbindung mit der Verwendung verwendet werden.

**Spezielle Personengruppen**

- Schwangere oder Stillende, sofern nicht durch einen qualifizierten Arzt für notwendig befunden.
- Pädiatrische Patienten, sofern nicht klinisch begründet und mit angemessener Dokumentation.

**Kontraindikationen speziell die ästhetische Anwendung betreffend:**

- Patienten mit unrealistischen Erwartungen das ästhetische Ergebnis betreffend.
- Patienten mit Körperdysmorphiekrankungen.
- Bereiche mit starken Narben oder Fibrose können die Gewebeentnahme oder Injektion verhindern.

**Andere Überlegungen**

- Jede Erkrankung, bei der das Verfahren auf Grundlage der Einschätzung der Risiken im Vergleich zum Nutzen kontraindiziert ist.
- Die Kanülenschäfte nie fallen. Falls ein Kanülenschaft geboten oder gerissen ist/ Zeichen von Abnutzung zeigen, nehmen Sie ihn umgehend außer Betrieb.
- Dieses Gerät ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Die Wiederverwendung kann zu Kontamination, Infektion oder kompromittierter Geräteintegrität führen, was den Patienten möglicherweise schaden kann.
- Entsorgen Sie das Gerät nach Gebrauch ordnungsgemäß und in Übereinstimmung mit den Vorschriften.

**Tulp! Single-Use Convenience Kit:**
Kanülen und Zubehör für den Einmalgebrauch werden zu Tulp! 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**EXP** und die Beschreibung finden Sie auf jedem einzelnen Beutel auf dem Etikett der 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 Tulp-Website unter [www.tulpmidical.com](http://www.tulpmidical.com) oder sie sind dem jeweiligen Artikel Kit beigefügt.
**Tulp! 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 Artikelnummern **LOT** die REF-Nummer **REF**, das Verfallsdatum **EXP** und die Beschreibung finden Sie auf dem Beutel. Die Kanülen-Produktlinie besteht aus den folgenden Geräten:

• Infiltratoren	• Miller Harvesters
• Caraway Harvesters	• Sforza Harvesters
• Luftinjektoren	• Sorensen Harvesters
• Caraway Harvesters	• Tonnard Harvesters

**Angaben zum bestimmungsgemäßen Gebrauch – Kanülen:**
Die Geräte dienen zur Infiltration, Entnahme und Injektion von autologem Fettgewebe und/oder Flüssigkeiten für medizinische und ästhetische Anwendungen.

**Gebrauchsanweisung (IFU) – 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. (Spritzengroße benutzerdefiniert)
- Vorbereitung der Kanüle:
  - Infiltrationskanülen – Die Kanüle mit Tumesenzlösung 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 – Spritzen“.
  - 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 austauschen.

**Hinweis:** Wenn Sie die Spritzen/ in die Einrichtung 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 einem spritzwassergeschützten Behälter und entfernen den Inhalt mit schnellen, kurzen Ein- und Ausschüßen. Spülen Sie die Kanüle mit Kochsalzlösung.

**Tulp! Einmal-Zubehör:**

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

- Anaerobe Transfers
- SnapLocks
- NanoFat-Transfers/Kartsuschen
- Spritzkannen

**Angaben zum bestimmungsgemäßen Gebrauch – Zubehör:**
Das gesamte Zubehör dient zur Entnahme, Reinigung und Bestimmung der Dimensionierung des Fettgewebes für medizinische und ästhetische Anwendungen.

**Bestimmungsgemäße Verwendung – Anaerobe Transfers:**
Für die Dimensionierung und die Bestimmung der Dimensionierung des autologen Fettgewebes und/oder 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 21-GA-Nadeln oder größer)

**Hinweis:** siehe Leitfaden zur Injektionsfähigkeit für Details

**Bestimmungsgemäße Verwendung – Anaerobe Transfers:**

**Vorbereitung:** Nehmen Sie das Gerät aus der sterilen Verpackung.
1. Befestigen Sie BD-Sprizen mit Luer-Lock an jeder offenen Seite des Geräts.
2. Überprüfen Sie, ob die Verbindung fest ist und stellen Sie sicher, dass das Gerät fest auf jeder Spritze sitzt.
3. Übertragen Sie Fett/Flüssigkeit von einer Spritze in eine andere.

4. Wiederholen Sie die Vorbereitungsschritt Nr. 4-30 Mal.
**Hinweis:** Das illustrierte Begleitbuch NanoTransfer Set Generation 2 ist unter [www.tulpmidical.com](http://www.tulpmidical.com) erhältlich.

**Bestimmungsgemäße Verwendung – NanoFat-Transfers:**
Für die Dimensionierung von autologem Fettgewebe, damit es durch eine 30-Gauge-Spritzkanüle passt.

**Hinweis:** Erfordert die Verwendung des Anaeroben Transfers mit vorindemionierten Fettgewebe. (Siehe Bestimmungsgemäße Verwendung – Anaerobe Transfers und Gebrauchsanweisung für 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. (Spritzengroße benutzerdefiniert)

- Eine Spritze mit verdünntem 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.tulpmidical.com](http://www.tulpmidical.com) erhältlich.

**Bestimmungsgemäße Verwendung – NanoFat-Kartsuschen:**
Für die Dimensionierung von autologem Fettgewebe für medizinische und ästhetische Anwendungen, damit es durch eine 30-Gauge-Spritzkanüle passt. Wird mit dem NF-Gehäuse verwendet.

**Hinweis:** Erfordert die Verwendung von verdünntem/entioniertem Fettgewebe unter Verwendung von anaeroben Transfers – Das illustrierte Begleitbuch NanoTransfer Set Generation 2 ist unter [www.tulpmidical.com](http://www.tulpmidical.com) erhältlich.

**Gebrauchsanweisung – NanoFat- Patronen:**

**Vorbereitung:** Nehmen Sie das Gerät aus der sterilen Verpackung.
1. Setzen Sie die Kartsuche in das sterlie Gehäuse ein.

**Hinweis:** Das Gehäuse ist ein nicht steriles Gerät, das vor dem Gebrauch sterilisiert werden muss (siehe Gebrauchsanweisung für wiederverwendbare Geräte (TRUPI 2024 00)).

- Setzen Sie den Ö-Ring auf die Kartsuche.
- Dichtes Gehäuse und sicher.
- Entnehmen Sie zwei BD-Sprizen mit Luer-Lock aus ihrer sterilen Verpackung. Befüllen Sie eine Spritze mit verdünntem/entioniertem Fett und entfernen Sie aus der anderen die Luft vollständig.
- Befestigen Sie die leere Spritze am Ausgangsanschluss des Geräts. Befestigen Sie die mit vorgereinigtem Fett gefüllte 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 Begleitbuch NanoTransfer Set Generation 1 ist unter [www.tulpmidical.com](http://www.tulpmidical.com) erhältlich.

**Angaben zum bestimmungsgemäßen Gebrauch – SnapLocks:**
Zum Anretten/Halten von BD-Spritzen (unter Vakuum) bei verschiedenen Volumina während der Entnahme von Fettgewebe für medizinische und ästhetische Anwendungen. Passend für 20 ml, 50 ml und 60 ml BD-Spritzen mit Luer-Lock.

**Gebrauchsanweisung (IFU) – 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 auf zum Anschlag heraus. Richten Sie den Schnappverschluss aus. Er muss bündig an der Kolbenkante 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 sitzt.
- Die Johnnie- oder Miller Snap ist nicht fest mit dem Kolben verbunden und kann nicht in den Spritzenzylinder eingeführt werden.

4. Schieben Sie den Kolben/ die Verriegelung zurück in die Spritze, indem Sie mit dem Finger jeden Zahn soweit nach unten drücken, bis die Spritze stoppt.

5. Sobald der Kolben sitzt, ist die Spritze einsatzbereit.

6. 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 Zielgewebe ein. (Verwenden Sie kleine Einstichöffnungen anstelle von Einschnitten, um die Integrität des Systems herzustellen.)

7. Greifen Sie den Kolben und ziehen Sie ihn zurück, bis die Zähne entfernen 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 das illustrierte Begleitbuch zum Tulp! Single-Use Syringe Lock unter [www.tulpmidical.com](http://www.tulpmidical.com)

**ANSCHEIT:** 4360 Morena Blvd., San Diego, CA 92117, USA

**E-Mail:** [regulatory@tulpmidical.com](mailto:regulatory@tulpmidical.com)

**Telefon:** +1 858.270.5900

**Website:** <https://www.tulpmidical.com/contact-us/>

**Außerdem** sollten Fachleute aus dem Gesundheitsbereich und Nutzer vermutete Nebenwirkungen oder Sicherheitsbedenken an die **national zuständigen Behörden** melden. Die Kontaktdaten für die zuständigen Behörden in der EU finden Sie auf der **Website der europäischen Kommission**: [https://ec.europa.eu/health/md\\_sector](https://ec.europa.eu/health/md_sector).

**MELDUNG SCHWERWIEGENDER NEBENWIRKUNGEN:**
Unter Einhaltung der **EU MDR 2017/745** sind alle **schwerwiegenden Zwischenfälle**, die in Verbindung mit dem **Tulp Soft Harvest System** auftreten, an den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem sich der Hersteller befindet und/oder die Fertigung des Systems herstellt.)

Falls eine Nebenwirkung, eine Fehlunktion des Geräts oder eine unerwartete Reaktion während oder nach der Verwendung auftritt, melden Sie dies bitte an die folgende Stelle:

**Hersteller:** Tulp Medical Products, Inc.
**Anschrift:** 4360 Morena Blvd., San Diego, CA 92117, USA
**E-Mail:** [regulatory@tulpmidical.com](mailto:regulatory@tulpmidical.com)
**Telefon:** +1 858.270.5900

**Website:** <https://www.tulpmidical.com/contact-us/>
**Außerdem** sollten Fachleute aus dem Gesundheitsbereich und Nutzer vermutete Nebenwirkungen oder Sicherheitsbedenken an die **national zuständigen Behörden** melden. Die Kontaktdaten für die zuständigen Behörden in der EU finden Sie auf der **Website der europäischen Kommission**: [https://ec.europa.eu/health/md\\_sector](https://ec.europa.eu/health/md_sector).

**DEUTSCHLANDS**

**Gebrauchsanweisung – Tulp Soft Harvest System:**
Het Tulp Soft Harvest System bestaat uit instrumenten/hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die bedoeld zijn het afzuigen en verwerken van lipo-aspiraat in een gesloten systeem met specifieke procedures waarbij autoloog vetweefsel wordt afgezogen, geconcentreerd en gefreezeerd. Het hulpmiddel dient voor gebruik in de volgende chirurgische specialismen wanneer transfer van vetweefsel gewenst is: orthopedische chirurgie, arthroskopische chirurgie, neurochirurgie, gastro-intestinale en aanverwante organchirurgie, dermatologische chirurgie en plastische re reconstructieve chirurgie voor medische als esthetische indicaties, waaronder esthetische contouring/behandeling. Alleen legal op de markt geplaatste accessoires, zoals spaties, mogen met het systeem worden gebruikt. Als het afgezogen vet moet worden overgebracht, mag het afgezogen vet alleen worden gebruikt zonder enige aanvullende bewerking.

**LET OP:**

- Tulp-hulpmiddelen zijn bedoeld voor Becton Dickinson (BD) luer-lock-sputen.
- De inhoud controleren.
- Controleer vóór het openen van een steriel product visueel de verzegeling rond het zakje openen/vertoort.
- Gebruik het product niet als het zakje beschadigd is.
- Open het product in een steriele omgeving volgens de juiste procedure voor praktijk, kliniek of operatiekamer.
- Het gebruik van deze hulpmiddelen is voorbehouden aan artsen die bekwaam zijn in algemene chirurgische ingrepen, inclusief liposuctie en andere relevante medische en esthetische ingrepen waarbij vetweefsel wordt verpakt.

**WAARSCHUWINGEN**

**HULPMIDDELEN VOOR EENMALIG GEBRUIK MOGEN NIET WORDEN HERVERWERKT OF HERGEBRUIKT**

**Algemene lichaamskele conditie**

- Patienten met actieve of systemische infecties.
- Patienten met een verzwakt immuunsysteem (bijv. patiënten die chemotherapie ondergaan of auto-immuunziekten hebben).
- Patienten met ernstige cardiovasculaire, pulmonale of hematologische aandoeningen.

**Chirurgische aspecten**

- Patienten met bloedingsstoornissen of die antistollings therapie ondergaan, vanwege een verhoogd risico op overmatig bloeden.
- Patienten met bekende allergiën voor materialen die in het hulpmiddel worden gebruikt (bijv. parylene, roestvrij staal).

**Procedurespecifieke risico's**

- Gebruik in gebieden met belangrijke vasculaire of neurale structuren waar onbedoelde schade tot ernstige complicaties kan leiden.
- Patienten met overgevoeligheid of allergische reacties op kleefstoffen of smeermiddelen die in combinatie met het hulpmiddel worden gebruikt.

**Gebruik van het hulpmiddel**

- Niet gebruiken bij patiënten waarbij steriele omstandigheden niet kunnen worden gegarandeerd, aangezien dit kan leiden tot een verhoogd risico op infectie.
- Patienten met overgevoeligheid of allergische reacties op kleefstoffen of smeermiddelen die in combinatie met het hulpmiddel worden gebruikt.

**Bijzondere patiëntengroepen**

- Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, tenzij dit door een gekwalificeerde arts noodzakelijk wordt geacht.
- Pädiatrische patiënten, tenzij dit klinisch gerechtvaardigd is met de juiste documentatie.

**Specifieke contra-indicaties voor esthetische toepassingen:**

- Patienten met onrealistische verwachtingen ten aanzien van esthetische resultaten.
- Patienten met een lichaamsdysmorfie stoornis.
- Gebieden met aanzienlijke littekens of fibrose die het afzuigen van weefsel of het injecteren kunnen belemmeren.

**Overige overwegingen**

- Een aandoening waarbij de procedure gecontra-indiceerd is op basis van de beoordeling van de arts van de risico's ten opzichte van de voordelen.
- De canulensloten nooit open te laten. Als een canulenslot verbogen of gebroken is of tekenen van slijtage vertoont, mag u die niet meer gebruiken.
- De hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan leiden tot besmetting, infectie of aanstasting van de integriteit van het hulpmiddel, wat kan leiden tot mogelijk letsel bij de patiënt.
- Wanneer u klaar bent met het gebruik van het hulpmiddel, dient u het op de juiste wijze af te voeren in overeenstemming met de voorschriften voor biologisch gevaarlijk afval.

**Tulp! convenience kit voor eenmalig gebruik:**
Kanülen en Zubehör voor eenmalig gebruik worden in verschillende combinaties verpakt om Tulp! convenience kit voor eenmalig gebruik te creëren. Raadpleeg het etiket van de set of de bijgevoegde handleiding om te bepalen welke instrumenten in de set zijn opgenomen. Het **LOT** (partijnummer, REF-nummer**REF**, de vervaldatum **EXP**) en de beschrijving staan op elk afzonderlijk zakje en op het etiket van de doos of kit.

**Opmerking:** Waar vermeld, is een geïllustreerde handleiding beschikbaar om de schriftelijke instructies in deze IFU aan te vullen. Deze geïllustreerde handleidingen zijn te vinden op de website van Tulp op [www.tulpmidical.com](http://www.tulpmidical.com) en kunnen ook als bijlage bij dat artikel of die kit worden meegeleverd.

**Tulp! canule voor eenmalig gebruik:**
Canules voor eenmalig gebruik zijn **verstijgbaar** in verschillende **tippen**, **diameters** en **lengtes**. Ze worden geleverd in opsteriliseerde Tyvek-zakjes. Het **LOT** (partijnummer, REF-nummer**REF**, de vervaldatum **EXP**) en de beschrijving staan op het zakje. De accessoireserie bestaat uit de volgende hulpmiddelen:

• Infiltrators	• Miller Harvesters
• Caraway Harvesters	• Sforza Harvesters
• Luft-Injektoren	• Sorensen Harvesters
• Caraway Harvesters	• Tonnard Harvesters

**Beoogd gebruik – Canules:**

Wort gebruikt voor de infiltratie, afzuiging en injectie van autoloog vetweefsel en/of vloeistoffen voor zowel medische als esthetische toepassingen.

**Gebraiksaanwijzing – Canules:**

**Prep:** Controleer de het type, de diameter en de lengte geschikt zijn voor de gewenste procedure. Open het zakje door het juiste uiteinde open te trekken om de canule te verwijderen.

1. Schroef de canule stevig op een steriele BD Luer Lock-sput. (De grootte van de spuit wordt bepaald door de gebruikte)

- De canule vullen:
  - Infiltratiecanules – val de canule met tumescens oplossing om luchtbellen te verwijderen.
  - Afzuigcanules – val de canule met zoutoplossing om luchtuitlaten te verwijderen en de zuigefficiëntie te vergroten, en volg vervolgens de instructies in het gedeelte „Gebraiksaanwijzing – Snaplocks“.
  - Injectiecanules – val de injectoren met injecteerbaar vetweefsel om luchtuitlaten te verwijderen

**Probleemoplossing – Canules:**
Alle accessoires worden gebruikt als hulpmiddel bij het afzuigen, reinigen en op maat maken van vetweefsel voor zowel medische als esthetische toepassingen.

**Beoogd gebruik – Anaerobe transfers:**
Wort gebruikt voor de transfer en sortering van autoloog vetweefsel en/of vloeistof. Verkrijgbaar in drie maten:

- 2,4 mm – Wort gebruikt voor de transfer/emulgering van vet/weefstbaar met 19-GA-nadelen of groter)
- 1,4 mm – Wort gebruikt voor het sorteren van vet (injecteerbaar met 21-GA-nadelen of groter)
- 1,2 mm – Wort gebruikt voor het sorteren van vet (injecteerbaar met 23-GA-nadelen of groter)

**Opmerking:** zie de Injectability Guide voor meer informatie

**Gebraiksaanwijzing – Anaerobe transfers:**

**Prep:** Haal het hulpmiddel uit de steriele verpakking.
Haal twee BD luer lock-sputen uit de steriele verpakking. (De grootte van de spuit wordt bepaald door de gebruikte)
1. Vul één spuit met vooraf op maat gemaakte vetcellen; laat de andere spuit volledig leeg.

2. Bevestig de lege spuit aan de uitgang van het hulpmiddel; bevestig de spuit gevuld met vetcellen aan de ingang van het hulpmiddel.

3. Breng vet/Vloeistof over van de ene spuit naar de andere.

4. Herhaal stap 4 van de transfer 30 keer.

**Opmerking:** De geïllustreerde handleiding voor de NanoTransfer Set Generation 2 is beschikbaar op [www.tulpmidical.com](http://www.tulpmidical.com).

**Beoogd gebruik – NanoFat-transfers:**

Wort gebruikt voor het op maat maken van autoloog vetweefsel tot een niveau waarop het door een 30-gauge injectie-naal kan worden geïnjecteerd voor zowel medische als esthetische toepassingen. Wort gebruikt met de NF- behuizing.

**Opmerking:** vereist vooraf op maat gemaakt vetweefsel met behulp van de Anaerobe transfers – geïllustreerde handleiding voor de NanoTransfer Set Generation 2 beschikbaar op [www.tulpmidical.com](http://www.tulpmidical.com).

**Gebraiksaanwijzing – NanoFat cartridges:**

**Prep:** Haal het hulpmiddel uit de steriele verpakking.
Haal twee BD luer lock-sputen uit de steriele verpakking. (De grootte van de spuit wordt bepaald door de gebruikte)
1. Plaats de cartridge in de steriele behuizing.

2. Plaats de O-ring op de cartridge.

3. Sluit de behuizing en zet deze vast.

4. Haal twee BD Luer Lock-sputen uit de steriele verpakking; vul één spuit met vooraf afgemeten vet; laat de andere spuit volledig leeg.

5. Bevestig de lege spuit aan de uitgang van het hulpmiddel. Bevestig de spuit gevuld met vooraf afgemeten vet aan de ingang van het hulpmiddel.

6. Controleer of de verbinding goed vastzit en zorg ervoor dat de behuizing stevig op elke spuit zit.

7. Breng het vet één keer over van de invoersput naar de uitvoersput.

**Opmerking:</**



To: TULIP MEDICAL PRODUCTS Date: 11/18/25 Proof # 9 - PDF

Part No: TSHSIFU-2025-01 REV 2025-00 Env. ID: T5159 (KV5) Prod. # 14K-417-01

Reference: TULIP SOFT HARVEST SYSTEM PO # PO3336

Flat Size: 22.50000" X 22.00000" Finished Size: 4.50000" X 5.50000"

Ink Color(s): BLACK - 1/1

Matl(s): 6920-11: 27# POLAR BRIGHT WHITE

One-Sided /  Two-sided  Booklet Page Count: \_\_\_\_\_ Revision Date: 11/18/25

**1. Please proof the preceding pages: READ CAREFULLY & CHECK FOR ERRORS.**

*Mark any corrections directly on proof and return to Robinson Printing.*

We cannot be responsible for changes not made in writing. Please check for errors, omissions, etc. Signing below releases Robinson Printing from any liability regarding accuracy and/or correctness of design, grammar, spelling or information of this project in its entirety. Responding by email with approval to print also constitutes a binding contract.

**2. Please check appropriate box:**

- APPROVED TO PRINT -- NO CORRECTIONS
- ARTWORK APPROVAL ONLY -- DO NOT PRINT
- HARD COPY PROOF REQUESTED
- NEEDS CORRECTIONS -- requires new proof

**3. Please return this signed portion with changes, if any, so we may proceed with your job.**

**See Robinson Printing/Steven Label Terms and Conditions online at :**

***<https://stat.stevenlabel.com/termsandconditions.asp>***

**I take full responsibility for the approved artwork.**

Name (printed) \_\_\_\_\_

Signed \_\_\_\_\_ Date \_\_\_\_\_

**Comments:**

Artist: AAR CSR: MPA