
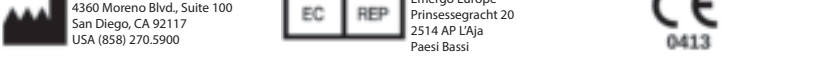


ISTRUZIONI PER L'USO



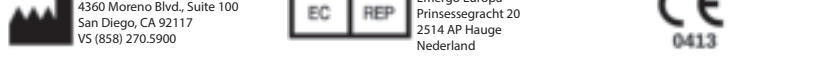
EC REP Emerga Europe Prinsessegracht 20 4360 Moreno Blvd., Suite 100 San Diego, CA 92117 USA (858) 270-5900



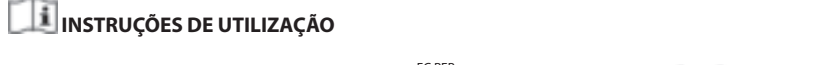
STERILE EO



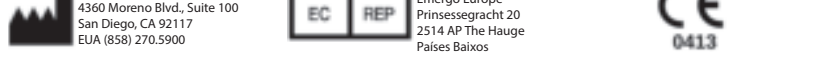
EC REP Emerga Europa Prinsessegracht 20 4360 Moreno Blvd., Suite 100 San Diego, CA 92117 VS (858) 270-5900



STERIL EO



EC REP Emerga Europe Prinsessegracht 20 4360 Moreno Blvd., Suite 100 San Diego, CA 92117 EIA (858) 270-5900



ESTÉRIL OE

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 lipos aspirato 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 patologia 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
 - Harvester Sforza
- Iniettori
 - Harvester Sorensen
 - Harvester Carraway

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 lestremità idonea.

- 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 (serrare, 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 allenta, 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 (niettabile tramite aghi 19 GA o più grandi)
- 1,4 mm - Utilizzati per il ridimensionamento del tessuto adiposo (niettabile tramite aghi 21 GA o più grandi)
- 1,2 mm - Utilizzati per il ridimensionamento del tessuto adiposo (niettabile tramite aghi 23 GA o più grandi)

Nota: vedere la Guida all'iniettabilità per i dettagli

Istruzioni per l'uso - Trasferimenti anaerobici:

Preparazione: Rimuovere il dispositivo dalla confezione sterile.

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

Nota: Guida illustrata alla seconda generazione del set per il
- trasferimento in nano particelle disponibile alla pagina www.tulipaesthetics.com.

Uso previsto - Trasferimenti di grasso in nanoparticelle:

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

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

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

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

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

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

Uso previsto - 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.

ISTRUZIONI PER L'USO



EC REP Emerga Europe Prinsessegracht 20 4360 Moreno Blvd., Suite 100 San Diego, CA 92117 USA (858) 270-5900



STERIL EO



EC REP Emerga Europa Prinsessegracht 20 4360 Moreno Blvd., Suite 100 San Diego, CA 92117 EIA (858) 270-5900



ESTÉRIL OE



EC REP Emerga Europe Prinsessegracht 20 4360 Moreno Blvd., Suite 100 San Diego, CA 92117 EIA (858) 270-5900



Sujeito a receita médica

Indicaties voor gebruik – Tulip Soft Harvest System:

Het Tulip Soft Harvest System bestaat uit instrumenten/apparaten voor eenmalig gebruik die bedoeld zijn voor het oogsten en verwerken van lipospiiraat in medische procedures waarbij autogene 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, artroscopische chirurgie, neurochirurgie, gastro-intestinale en aangesloten organachirurgie, 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-sputen.
- Controleer de inhoud van de kit.
- Voordat u een steriel product opent, moet u de afdichting rond de zak visueel controleren op openingen.
- Gebruik het etui niet als het beschadigd of beschadigd is.
- Open het product in een steriel vel 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 vloeistofvervanging 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 en  de beschrijving bevinden zich op elk afzonderlijk zakje en op het etiket van de doos of kit.

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

Tulip® 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
 - Sorensen-oogstmachines
- Spoon injectors
 - Carraway-oogstmachines

Beoogd gebruik – canules:

Wordt gebruikt voor het infiltreren, oogsten en injecteren van autologeen vetweefsel en/of vloeïostoffen.

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]

2. Prime de canule:


- Infiltratiecanules – 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 zuigeffektiviteit 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 vloeïostoffen 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
 - Sputdoppen

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 autologeen 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 autologeen 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-sputen (onder vacuüm) op gespecificeerde volumenevauws. Breng 20 mL, 50 mL en 60 mL BD luer lock-injectiespuiten aan.

Gebruiksaanwijzing – SnapLocks:

Voorbereiding: Haal het apparaat uit de steriele verpakking. Haal de juiste BD luer lock-injectiespuit uit de steriele verpakking.

- Trek de plunjer van de spuit volledig naar buiten. Plaats de klikvergrendeling zodanig dat de 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 vastgeklikt.
- 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 vacuümcondities in het gesloten systeem.)
- Pak de plunjer vast en trek de plunjer naar achteren totdat de tanden klikken en de plunjer in de gewenste positie verankeren.

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

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

PORTUGUÊS

ISTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



EC REP Emerga Europe Prinsessegracht 20 4360 Moreno Blvd., Suite 100 San Diego, CA 92117 EIA (858) 270-5900



ESTÉRIL OE



EC REP Emerga Europe Prinsessegracht 20 4360 Moreno Blvd., Suite 100 San Diego, CA 92117 EIA (858) 270-5900



Sujeito a receita médica

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 lipos aspiração 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, inspecione visualmente o selo da bolsa verificando se existem quaisquer aberturas.
- Não utilize se a bolsa estiver comprometida ou danificada.
- Abra o produto num local esterilizado de acordo com os procedimentos apropriados em consultório, clínica ou sala de operação.
- O uso destes dispositivos é limitado aos médicos, que tenham competências em procedimentos cirúrgicos gerais, incluindo lipoplastia por sucção.

AVISOS

OS DISPOSITIVOS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA NÃO DEVEM SER TRANSFORMADOS NEM REUTILIZADOS

- Os dispositivos devem ser usados com extremo cuidado em pacientes com doenças crônicas, como doenças cardíacas, pulmonares ou 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..
- </



FAX (951) 296-0306 • Telephone (951) 296-0300

To: Black Tie Medical Tulip Medical Date: 09-28-21 Proof # PDF 3

Env. ID T3844 Part# TSHS IFU-2021-00 rev 2021-00 Ink Color: Black

Flat Size: 18" x 22" Finished Size: 4.5" x 5.5"

One-sided / Two-sided Booklet Page Count: _____ Revision Date: _____

Quantity: _____ PO# _____ Production # 12G-196-01

1. Please proof the following 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 e-mail 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 Terms and Conditions on the next page.) **I take full responsibility for the approved artwork.**

Signed _____ Date _____

Comments:

Artist: Beau CSR: Alicia

Terms & Conditions of Sale

- 1. Quotations/Estimates:** A quotation not accepted within 30 days may be changed.
- 2. Contract:** By signing the estimate or giving approval via facsimile or e-mail, the customer enters a binding contract with Robinson Printing based on all conditions herein stated.
- 3. Orders:** Acceptance of orders is subject to credit approval and contingencies such as fire, water, strikes, theft, vandalism, act of God, and other causes beyond Robinson Printing's control. Canceled orders require compensation for incurred costs and related obligations.
- 4. Experimental Work:** Experimental or preliminary work performed at the customer's request will be charged to the customer at Robinson Printing's current rates. This work may not be used without Robinson Printing's written consent.
- 5. Creative Work:** Sketches, copy, dummies, and all other creative work developed or furnished by Robinson Printing are Robinson Printing's exclusive property. Robinson Printing must give written approval for all use of this work and for any derivation of ideas from it.
- 6. Accuracy of Specifications:** Quotations are based on the accuracy of the specifications provided. Robinson Printing can requote a job at the time of submission if copy, film, tapes, disks, or other input materials do not conform to the information on which the original quotation was based.
- 7. Venue:** In the event of suit regarding this contract, then venue and jurisdiction therefore shall be in either the Superior or Municipal Court, as appropriate, of the County of Riverside, California. The parties agree and stipulate that the essential terms of this contract are to be performed in said County.
- 8. Electronic Manuscripts/Images:** It is the customer's responsibility to maintain a copy of the original file. Robinson Printing is not responsible for accidental damage to media supplied by the customer or for the accuracy of furnished input or final input. Until digital input can be evaluated by Robinson Printing, no claims or promises are made about Robinson Printing's ability to work with jobs submitted in digital format, and no liability is assumed for problems that may arise. Any additional translating, editing, or programming needed to utilize customer-supplied files will be charged at prevailing rates.
- 9. Alterations/Corrections:** Customer alterations include all work performed in addition to the original specifications. All such work will be charged at Robinson Printing's current rates.
- 10. Prepress Proofs:** Robinson Printing will submit prepress proofs along with original copy for the customer's review and approval. Corrections will be returned to Robinson Printing on a "master set" marked "O.K.," "O.K. With Corrections" or "Revised Proof Required" and signed by the customer. Until the master set is received, no additional work will be performed. Robinson Printing will not be responsible for undetected production errors if:
 - Proofs are not required by the customer
 - The work is printed per the customer's OK
 - Requests for changes are communicated verbally
- 11. Press Proofs:** Press proofs will not be furnished unless they have been required in writing in Robinson Printing's quotation. A press sheet can be submitted for the customer's approval as long as the customer is present at the press during make-ready. Any press time lost or alterations/corrections made because of the customer's delay or change of mind will be charged at Robinson Printing's current rates.
- 12. Color Proofing:** Because of differences in equipment, paper, inks, and other conditions between color proofing and production pressroom operations, a reasonable variation in color between color proofs and the completed job is to be expected. When a variation of this kind occurs, it will be considered acceptable performance.
- 13. Overruns/Underruns:** Overruns or underruns will not exceed 10 percent of the quantity ordered. Robinson Printing will bill for the actual quantity delivered within this tolerance. If the customer requires a guaranteed quantity, the percentage of tolerance must be stated at the time of quotation.
- 14. Customer's Property:** Robinson Printing will only maintain fire and extended coverage on property belonging to the customer while the property is in Robinson Printing's possession. Robinson Printing's liability for such property will not exceed the amount recoverable from the insurance. Additional insurance coverage may be obtained if it is requested in writing and if the premium is paid to Robinson Printing.
- 15. Delivery:** Unless otherwise specified, the price quoted is for a single shipment, without storage, F.O.B. Robinson Printing's platform. Proposals are based on continuous and uninterrupted delivery of the complete order. If the specifications state otherwise, Robinson Printing will charge accordingly at current rates. Charges for delivery of materials and supplies from the customer to Robinson Printing or from the customer's supplier to Robinson Printing are not included in quotations unless specified. Title for finished work passes to the customer upon delivery to the carrier at the shipping point or upon mailing of invoices for the finished work or a portion thereof, whichever occurs first.
- 16. Production Schedules:** Production schedules will be established and followed by both the customer and Robinson Printing. There will be no liability or penalty for delays due to a state of war, riot, civil disorder, fire, strikes, accidents, action of government or civil authority, acts of God, or other cases beyond the control of Robinson Printing. In such cases, schedules will be extended by an amount of time equal to the delay incurred.
- 17. Customer-Furnished Materials:** Materials furnished by customers or their suppliers are verified by delivery tickets. Robinson Printing bears no responsibility for discrepancies between delivery tickets and actual counts. Customer supplied paper must be delivered according to specifications furnished by Robinson Printing. These specifications will include correct weight, thickness, pick resistance, and other technical requirements. Artwork, film, color separations, special dies, tapes, disks, or other materials furnished by the customer must be usable by Robinson Printing without alteration or repair. Items not meeting this requirement will be repaired by the customer or by Robinson Printing at Robinson Printing's current rates.
- 18. Outside Purchases:** Unless otherwise agreed in writing, all outside purchases as requested or authorized by the customer, are chargeable.
- 19. Terms/Claims/Liens:** Payment is cash in advance or whatever has been agreed to between customer and provider. Claims for defects, damages, or shortages must be made by the customer in writing no later than 10 calendar days after delivery. If no such claim is made, Robinson Printing and the customer will understand that the job has been accepted. By accepting the job, the customer acknowledges that Robinson Printing's performance has fully satisfied all terms, conditions, and specifications. Robinson Printing's Liability will be limited to the quoted selling price of defective goods without additional charge for special or consequential damages. As security for payment of any sum due under the terms of an agreement, Robinson Printing has the right to hold and place a lien on all customer property in Robinson Printing's possession. This right applies even if credit has been extended, notes have been accepted, trade acceptances have been made, or payment has been guaranteed. If payment is not made, the customer is liable for all collection costs incurred.
- 20. Liability:** (1) *Disclaimer of Express Warranties.* Robinson Printing warrants that the work is as described in the purchase order, the customer understands that all sketches, copy, dummies, and preparatory work shown to the customer are intended only to illustrate the general type and quality of the work. They are not intended to represent the actual work performed. (2) *Disclaimer of Implied Warranties.* Robinson Printing warrants only that the work will conform to the description contained in the purchase order. Robinson Printing's maximum liability, whether by negligence, contract, or otherwise, will not exceed the return of the amount invoiced for the work in the dispute. Under no circumstances will Robinson Printing be liable for specific, individual, or consequential damages.
- 21. Indemnification:** The customer agrees to protect Robinson Printing from economic loss and any other harmful consequences that might arise in connection with the work. This means the customer will hold Robinson Printing harmless and save, indemnify, and otherwise defend Robinson Printing against claims, demands, actions, and proceedings on any and all grounds. This will apply regardless of responsibility for negligence.
 - (1) *Copyrights.* The customer also warrants that the subject matter to be printed is not copyrighted by a third party. The customer also recognizes that because subject matter does not have to bear a copyright notice to be protected by copyright law, absence of such notice does not necessarily assure a right to reproduce. The customer further warrants that no copyright notice has been removed from any material used in preparing the subject matter for reproduction. To support these warranties, the customer agrees to indemnify and hold Robinson Printing harmless for all liability, damages, and attorney fees that may be incurred in any legal action connected with copyright infringement involving the work produced or provided.
 - (2) *Personal or Economic Rights.* The customer also warrants that the work does not contain anything that is libelous or scandalous or anything that threatens anyone's right to privacy or other personal or economic rights. The customer will, at the customer's sole expense, promptly and thoroughly defend Robinson Printing in all legal actions on these grounds as long as Robinson Printing:
 - Promptly notifies the customer of legal action.
 - Gives the customer reasonable time to undertake and conduct a defense.Robinson Printing reserves the right to use its sole discretion in refusing to print anything Robinson Printing deems libelous, scandalous, improper, or infringing on copyright law.
- 22. Storage:** Robinson Printing will retain intermediate materials used until the related end product has been accepted by the customer. If requested by the customer, intermediate materials will be stored for an additional period at an additional charge. Robinson Printing is not liable for any loss or damage to stored material beyond what is recoverable by Robinson Printing's fire and extended insurance coverage.
- 23. Taxes:** All taxes and assessments levied by any governmental authority are the responsibility of the customer. All amounts due for taxes and assessments will be added to the customer's invoice. No tax exemption will be granted unless the customer's "Exemption Certificate" (or other official proof of exemption) accompanies the purchase order. If, after the customer has paid the invoice, it is determined that more tax is due, then the customer must promptly remit the required taxes to the taxing authority or immediately reimburse Robinson Printing for any additional taxes paid.
- 24. Telecommunications** Unless otherwise agreed, the customer will pay for all transmission charges. Robinson Printing is not responsible for any errors, omissions, or extra costs resulting from faults in transmission.

* Delivery not included in estimate.