Tulip® GEMS
Single-Use • CellFriendly®

Instructions for Use

0123

STERILE EO | Rx Only

Tulip Medical Products
4360 Morena Blvd., Suite100
San Diego, CA 92117
USA (858) 270-5900

Tulip® Medical Products designs, manufactures and distributes:
- Tulip GEMS Premium Single-Use CellFriendly Instruments
- Tulip GEMS Premium Single-Use Accessories
- Tulip GEMS Premium Single-Use CellFriendly Procedure Kits

Please read this package insert to familiarize yourself with proper use of these products.

For more product information please visit our website:
TulipMedical.com

Or call our customer support:
1(800) 325-6526

DE Tulip® Medical Products entwirft, fertigt und vertreibt:
- Tulip GEMS hochwertige CellFriendly Einweg-Instrumente
- Tulip GEMS hochwertige Einweg-Zubehörteile
- Tulip GEMS hochwertige CellFriendly Einweg-Eingriffsbestecke

Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage durch, um sich mit der korrekten Verwendung dieser Produkte vertraut zu machen.
Weitere Produktinformationen finden Sie auf unserer Website: **TulipMedical.com**
Sie können sich auch telefonisch an den Kundendienst wenden: +**1 (800) 325-6526**

ES Tulip® Medical Products diseña, fabrica y distribuye:
- Instrumentos CellFriendly Tulip GEMS de un solo uso y calidad superior
- Accesorios Tulip GEMS de un solo uso y calidad superior
- Kits de procedimientos CellFriendly Tulip GEMS de un solo uso y calidad superior

Por favor, lea este prospecto para familiarizarse con el uso correcto de estos productos.
Para más información sobre estos productos, visite nuestro sitio web: **TulipMedical.com**
O llame a nuestro servicio de atención al cliente: **+1-800-325-6526**

FR Tulip® Medical Products conçoit, fabrique et distribue :
- Les instruments à usage unique de qualité supérieure CellFriendly Tulip GEMS
- Les accessoires à usage unique de qualité supérieure Tulip GEMS
- Les kits d'intervention à usage unique de qualité supérieure CellFriendly Tulip GEMS

Veuillez lire cette notice afin de vous familiariser avec l'utilisation adéquate de ces produits.
Pour de plus amples informations sur les produits, veuillez visiter notre site Internet : **TulipMedical.com**
ou contacter notre service à la clientèle : **+1 (800) 325-6526**

IT Tulip® Medical Products progetta, realizza e distribuisce:
- Strumenti monouso Tulip GEMS Premium CellFriendly
- Accessori monouso Tulip GEMS Premium
- Kit procedurali monouso Tulip GEMS Premium CellFriendly

Leggere il presente foglio illustrativo per prendere dimestichezza con l'uso corretto di questi prodotti.
Per maggiori informazioni sui prodotti visitare il sito: **TulipMedical.com**
oppure chiamare l'assistenza clienti al numero: **+1 800 325 6526**

RU Компания Tulip® Medical Products разрабатывает, изготовляет и распределяет:
- Одноразовые инструменты повышенного качества Tulip GEMS CellFriendly
- Одноразовые принадлежности повышенного качества Tulip GEMS
- Одноразовые процедурные наборы повышенного качества Tulip GEMS CellFriendly

Пожалуйста, прочитайте этот вкладыш в упаковку, чтобы ознакомиться с правильным применением этих изделий.
Для получения дополнительных сведений об изделиях посетите наш веб-сайт: **TulipMedical.com**
или позвоните в службу поддержки клиентов: +**1 (800) 325-6526**

ENGLISH

Tulip® GEMS™ Single-Use Instruments
Single-use Instruments are available in a variety of tip styles, diameters, and lengths, and they are packaged pre-sterilized in clear blister pouches. Each instrument's diameter is printed on the blister pouch and/or the hub of the SuperLuerLok™. The part number of each instrument is identified on its blister pouch.
The patented SuperLuerLok (SL) is a modification of the "traditional luer lock". The SL solves the problems associated with structural failure of traditional luer locks by adding strength and rigidity at the connection point. The SL significantly reduces the chance of leakage, creates a static vacuum, and allows a medical instrument to be aggressively manipulated during various medical procedures, most notably during liposuction.
NOTE: Before opening a sterile product, visually inspect the seal around the pouch for any openings.
DO NOT USE if the blister pouch is not sealed.
Open only in a designated sterile field.

Indications For Use
The Tulip Premium Single-Use instrument is intended for use in soft tissue procedures.

Instructions For Use:
1. Check to ensure the correct style, diameter and length for the desired procedure.
2. Make sure the product is opened in a sterile field. Open by pulling and separating each end of pouch.
3. Connect the instrument by twisting the hub onto a sterile luer lock syringe.
4. For suction procedures, prime the instrument with saline to eliminate air space and increase suction efficacy.
5. Note: There is a flat surface on the SuperLuerLok of each Tulip instrument that displays the Tulip logo. This flat surface is positioned opposite the opening in the tip of the instrument, identifying which direction the tip opening is facing during surgery.

Tips For Handling The Disposable Instrument
Be careful to avoid splashing extracted tissue or fluid onto operating room personnel.
Remnants of liquids and oils on the mating surfaces of syringes and cannulas can interfere with a good seal.
To clear a plugged instrument, insert the instrument opening into a splash-proof container and clear the contents from the instrument with quick, short, in and out strokes. Flush with saline.
IF SUCTION DECREASES, CHECK TO ENSURE THERE IS NO LOSS OF VACUUM AT THE INSTRUMENT-TO-SYRINGE CONNECTION POINT.

WARNINGS
SINGLE-USE INSTRUMENTS ARE NOT TO BE REPROCESSED OR REUSED.
This device will not, in and of itself, produce significant weight reduction.
This device 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 and patient safety.
The capability of providing adequate, timely fluid replacement is essential for patient safety.
When finished using the instrument, dispose of properly in accordance with biohazard regulations.

PRECAUTIONS
This device is designed to reform soft tissue through small incisions.
Use of this device is limited to those physicians who have attained proficiency in suction lipoplasty.
Results of this procedure will vary depending upon patient age, surgical site, and experience of the physician.
Results of this procedure may or may not be permanent.
The amount of fat removed or injected should be limited to that necessary to achieve a desired effect.

Tulip GEMS Single-Use Accessories Indications For Use
The Tulip Premium Single-Use Accessories are intended for use in soft tissue procedures.
NOTE: Before opening a sterile accessory, visually inspect the seal around the pouch for any openings.
DO NOT USE if the blister pouch is not sealed.
Open only in a designated sterile field.

Tulip GEMS Single-Use Anaerobic Transfers™
Tulip Single-Use Anaerobic Transfers are made from clear ABS copolymer plastic. The unique "wing" design of the transfer creates a grip that allows for quick and easy attachment to all sizes of standard luer syringes.

Indication For Use
Indicated for the transfer of tissue and/or fluid from one syringe to another.

Instructions For Use:
1. Remove the Anaerobic Transfers from their sterile packaging.
2. Attach syringes by rotating them onto the luer lock openings of the transfer.
3. Test for a secure connection, making sure the Transfer is seated tightly onto the luer locks of the syringes.
4. Transfer tissue and/or fluid from syringe to syringe using a pulling technique on the receiving syringe.

Tulip GEMS Single-Use Johnnie Snap™ Syringe Lock
The Johnnie Snap syringe lock is designed to maintain vacuum at variable pressure levels, from low to high. The Johnnie Snap comes in two sizes, 20cc and 60cc, and fits the following syringes:
- 20cc BD Syringes
- 20cc Monoject Syringes
- 60cc BD Syringes
- 60cc Monoject Syringes

Indication For Use
Indicated for use as a syringe lock.

Instructions For Use:
1. Remove Johnnie Snap and two o-rings from its sterile packaging. The o-ring is only included and to be used with the 20cc Johnnie Snap.
2. Remove appropriate syringe from sterile packaging.
3. Pull the syringe plunger out to its full extent.
4. Install the Johnnie Snap into the groove created by the plunger flanges. Make sure that the markings on the Johnnie Snap face the opposite direction from the markings on the syringe. (For the 20cc Monoject syringe, twist off the top tab of the Johnnie Snap prior to installation.) Place one o-ring around the top of the plunger to help hold the Johnnie Snap in place. The second o-ring is a spare.
5. Push the plunger (now loaded with the Johnnie Snap) back into the syringe, using your finger to push down each tooth as needed to clear the collar.
6. Once the plunger is seated completely back into the barrel, align the Johnnie Snap under the measuring grid on the syringe barrel and attach desired suction instrument. Prime instrument with saline to eliminate the air space.
7. Insert the instrument into the patient. (Use small puncture openings rather than incisions for optimal closed system vacuum conditions.)
8. Grip the plunger, placing your thumb over the top edge of the Johnnie Snap, and pull the plunger back, allowing the teeth to snap out and anchor the plunger in the desired position.

Tulip GEMS Single-Use Johnnie Lok™ Syringe Lock
Indication For Use
Indicated for use as a syringe lock on a 12cc Monoject syringe.

Instructions For Use:
1. Remove Johnnie Lok from its sterile packaging.
2. Remove appropriate syringe from sterile packaging.
3. Attach the Johnnie Lok to the collar of the syringe barrel, rotating the fins of the syringe plunger so that the Johnnie Lok slips easily into it place, with the marking facing up.
4. Attach the desired instrument firmly to the syringe.
5. Prime the instrument with saline to eliminate air space.
6. Insert the instrument into the patient. (Use small puncture openings rather than incisions for optimal closed system vacuum conditions.)
7. Pull plunger back to desired position and twist the plunger in either direction until it clicks and locks.
8. Release the plunger by twisting it in the opposite direction.

WARNINGS
Dispose of single-use instruments in accordance with biohazard regulations.
PRECAUTIONS
Use of these devices is limited to those physicians who have attained proficiency in soft tissue procedures.
PREMIUM SINGLE USE ITEMS ARE NOT DESIGNED TO BE REPROCESSED OR REUSED. DO NOT REUSE.
DO NOT RESTERILIZE.

DEUTSCH

Tulip® GEMS™ Einweg-Instrumente
Einweg-Instrumente sind in verschiedenen Spitzenausführungen, Durchmessern und Längen erhältlich und werden vorsterilisiert in durchsichtigen Blisterbeuteln geliefert. Der Durchmesser ist für jedes Instrument auf dem Blisterbeutel und/oder dem Ansatz des SuperLuerLok™-Verbindungsstücks angegeben. Die Artikelnummer ist für jedes Instrument auf dem Blisterbeutel angegeben.
Das patentierte SuperLuerLok (SL)-Verbindungsstück ist eine Modifikation der herkömmlichen Luer-Lock-Verbindung. Das SL löst die bei herkömmlichen Luer-Lock-Verbindungen auftretenden Festigkeitsprobleme durch eine verstärkte, steifere Verbindungsstelle. Das SL führt zu einem erheblich verringerten Leckagerisiko, erzeugt einen statischen Unterdruck und ermöglicht aggressive Manipulationen des medizinischen Instruments bei verschiedenen Eingriffen, insbesondere bei der Fettabsaugung.
HINWEIS: Vor dem Öffnen von sterilen Produkten die Versiegelung rund um den Beutel optisch auf undichte Stellen inspizieren.
DAS PRODUKT NICHT VERWENDEN, wenn der Blisterbeutel nicht versiegelt ist.
Nur in einem ausgewiesenen sterilen Umfeld öffnen.

Indikationen
Das Tulip hochwertige Einweg-Instrument ist zur Verwendung bei Eingriffen an den Weichteilen bestimmt.

Gebrauchsanweisung:
1. Überprüfen, ob das Instrument hinsichtlich Ausführung, Durchmesser und Länge für den vorgesehenen Eingriff geeignet ist.
2. Das Produkt unbedingt in einem sterilen Umfeld öffnen. Zum Öffnen beide Enden des Beutels durch Ziehen trennen.
3. Das Instrument anschließen, indem der Ansatz auf eine sterile Luer-Lock-Spritze gedreht wird.
4. Für Absaugungseingriffe das Instrument mit Kochsalzlösung vorfüllen, um es zu entlüften und eine effizientere Absaugung zu ermöglichen.
5. Hinweis: Jedes Tulip-Instrument weist am SuperLuerLok eine Abflachung auf, die das Tulip-Logo trägt. Diese Abflachung ist gegenüber der Öffnung an der Spitze des Instruments angeordnet, sodass die Ausrichtung der Spitzenöffnung während des Eingriffs identifiziert werden kann.

Tipps für den Umgang mit dem Einweg-Instrument
Spritzer von extrahiertem Gewebe oder Flüssigkeit auf das OP-Personal vermeiden.
Flüssigkeits- und Ölrückstände auf den Passflächen von Spritzen und Kanülen können die korrekte Abdichtung stören.
Um eine Verstopfung aus dem Instrument zu beseitigen, die Öffnung des Instruments in einen spritzdichten Behälter einführen und den Inhalt mit raschen, kurzen Stößen in Vor- und Rückwärtsrichtung aus dem Instrument entfernen. Mit Kochsalzlösung nachspülen.
BEI NACHLASSENDER SAUGLEISTUNG SICHERSTELLEN, DASS KEIN UNTERDRUCK DURCH UNDICHTIGKEITEN AN DER VERBINDUNG VON INSTRUMENT UND SPRITZE VERLOREN GEHT.

WARNHINWEISE
EINWEG-INSTRUMENTE DÜRFEN WEDER AUFBEREITET NOCH WIEDERVERWENDET WERDEN.
Dieses Produkt führt für sich allein zu keiner nennenswerten Gewichtsreduktion.
Dieses Produkt muss bei Patienten mit chronischen Erkrankungen wie Herz-, Lungen- und Kreislaufstörungen, Diabetes oder Adipositas mit höchster Vorsicht eingesetzt werden.
Das Volumen des Blut- und Körperflüssigkeitsverlustes kann die intra- und/oder postoperative hämodynamische Stabilität und Sicherheit des Patienten gefährden.
Die Verfügbarkeit eines angemessenen, zeitnahen Flüssigkeitsersatzes ist für die Sicherheit des Patienten von entscheidender Bedeutung.
Nach dem Gebrauch muss das Instrument sachgemäß und im Einklang mit den Bestimmungen für biologisch gefährliche Abfälle entsorgt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN
Dieses Produkt wurde für die Umformung von Weichteilen durch kleine Inzisionen konzipiert.
Dieses Produkt darf nur von Ärzten eingesetzt werden, die über umfangreiche Erfahrung auf dem Gebiet der Fettabsaugung verfügen.
Die Ergebnisse dieses Eingriffs hängen vom Alter des Patienten, von der Operationsstelle und von der Erfahrung des Arztes ab.
Die Ergebnisse dieses Eingriffs sind nicht notwendigerweise permanent.
Das entfernte bzw. injizierte Fettvolumen sollte auf die zur Erzielung der gewünschten Wirkung erforderliche Menge beschränkt bleiben.

Tulip GEMS Einweg-Zubehörteile - Indikationen
Die Tulip hochwertigen Einweg-Zubehörteile sind zur Verwendung bei Eingriffen an den Weichteilen bestimmt.
HINWEIS: Vor dem Öffnen von sterilen Zubehörteilen die Versiegelung rund um den Beutel optisch auf undichte Stellen inspizieren.
DAS PRODUKT NICHT VERWENDEN, wenn der Blisterbeutel nicht versiegelt ist.
Nur in einem ausgewiesenen sterilen Umfeld öffnen.

Tulip GEMS Einweg-Anaerobic Transfers™
Tulip Einweg-Anaerobic Transfers werden aus transparentem ABS-Copolymer-Kunststoff hergestellt. Das exklusive Flügeldesign des Transferstücks bildet einen Griff für den schnellen und einfachen Anschluss an Standard-Luer-Spritzen aller Größen.

Indikation
Indiziert für den Transfer von Gewebe und/oder Flüssigkeit von einer Spritze in eine andere.

Gebrauchsanweisung:
1. Die Anaerobic Transfers aus der sterilen Verpackung nehmen.
2. Die Spritzen anbringen, indem sie in die Luer-Lock-Öffnungen des Transferstücks gedreht werden.
3. Die feste Verbindung überprüfen und darauf achten, dass das Transferstück fest auf den Luer-Locks der beiden Spritzen sitzt.
4. Gewebe und/oder Flüssigkeit von einer Spritze in die andere transferieren, indem an der empfangenden Spritze aufgezogen wird.

Tulip GEMS Johnnie Snap™ Einweg-Spritzensperre
Die Johnnie Snap Spritzensperre ist darauf ausgelegt, einen Unterdruck unterschiedlicher Stärke von niedrig bis hoch aufrecht zu erhalten. Die Johnnie Snap ist in zwei Größen (20 ml und 60 ml) erhältlich und passt auf die folgenden Spritzen:
- 20-ml-Spritzen von BD
- 20-ml-Spritzen von Monoject
- 60-ml-Spritzen von BD
- 60-ml-Spritzen von Monoject

Indikation
Indiziert zur Verwendung als Spritzensperre.

Gebrauchsanweisung:
1. Johnnie Snap und zwei O-Ringe aus der sterilen Verpackung nehmen. Der O-Ring wird nur bei der Johnnie Snap der Größe 20 ml mitgeliefert und darf auch nur damit verwendet werden.
2. Eine geeignete Spritze aus der sterilen Verpackung nehmen.
3. Den Spritzenkolben so weit wie möglich herausziehen.
4. Johnnie Snap in den von den Kolbenflanschen gebildeten Kanal einlegen. Darauf achten, dass die Beschriftung auf der Johnnie Snap umgekehrt zur Beschriftung auf der Spritze angeordnet ist. (Bei der 20-ml-Spritze von Monoject vor der Anbringung zuerst die obere Lasche von der Johnnie Snap abdrehen.) Einen O-Ring zur zusätzlichen Sicherung der Johnnie Snap oben um den Kolben legen. Der zweite O-Ring ist als Reserve vorgesehen.
5. Den (nun mit der Johnnie Snap versehenen) Kolben wieder in die Spritze drücken und dabei nach Bedarf die Vorsprünge mit einem Finger eindrücken, damit sie den Rand der Spritze passieren.
6. Wenn der Kolben wieder vollständig in die Spritze gedrückt wurde, die Johnnie Snap unter der Skala am Spritzenzylinder ausrichten und das vorgesehene Absauginstrument anbringen. Das Instrument mit Kochsalzlösung vorfüllen, um es zu entlüften.
7. Das Instrument in den Patienten einführen. (Kleine Punktionen anstelle von Inzisionen verwenden, um optimale Bedingungen für ein geschlossenes Unterdrucksystem zu schaffen.)
8. Den Kolben fassen, wobei der Daumen über der Oberkante der Johnnie Snap liegt, und den Kolben zurückziehen, sodass die Vorsprünge einrasten und den Kolben in der gewünschten Stellung arretieren können.

Tulip GEMS Johnnie Lok™ Einweg-Spritzensperre
Indikation
Indiziert zur Verwendung als Spritzensperre auf einer 12-ml-Spritze von Monoject.

Gebrauchsanweisung:
1. Johnnie Lok aus der sterilen Verpackung nehmen.
2. Eine geeignete Spritze aus der sterilen Verpackung nehmen.
3. Johnnie Lok am Rand des Spritzenzylinders anbringen und dabei die Rippen des Spritzenkolbens so drehen, dass die Johnnie Lok sich leicht und mit nach oben zeigender Beschriftung aufschieben lässt.
4. Das vorgesehene Instrument fest an der Spritze anbringen.
5. Das Instrument mit Kochsalzlösung vorfüllen, um es zu entlüften.
6. Das Instrument in den Patienten einführen. (Kleine Punktionen anstelle von Inzisionen verwenden, um optimale Bedingungen für ein geschlossenes Unterdrucksystem zu schaffen.)
7. Den Kolben in die gewünschte Stellung zurückziehen und den Kolben nach links oder rechts drehen, bis er einrastet und arretiert wird.
8. Zum Lösen des Kolbens diesen in die entgegengesetzte Richtung drehen.

WARNHINWEISE
Einweg-Instrumente im Einklang mit den Bestimmungen für biologisch gefährliche Abfälle entsorgen.
VORSICHTSMASSNAHMEN
Dieses Produkt darf nur von Ärzten eingesetzt werden, die über umfangreiche Erfahrung auf dem Gebiet der Weichteilchirurgie verfügen.
FÜR DIE HOCHWERTIGEN EINWEG-INSTRUMENTE IST KEINE AUFBEREITUNG ODER WIEDERVERWENDUNG VORGESEHEN. NICHT WIEDERVERWENDEN.
NICHT RESTERILISIEREN.

ESPAÑOL

Instrumentos Tulip® GEMS™ de un solo uso
Los instrumentos de un solo uso están disponibles en una diversidad de estilos de punta, diámetros y longitudes, y se presentan pre-esterilizados en bolsas blíster transparentes. El diámetro de cada instrumento está impreso en la bolsa blíster o en el conector del SuperLuerLok™. El número de referencia de cada instrumento se identifica en su bolsa blíster.
El SuperLuerLok (SL) patentado es una modificación del conector «Luer Lock tradicional». El SL resuelve los problemas asociados con el fallo estructural de los conectores Luer Lock tradicionales al reforzar la resistencia y la rigidez en el punto de conexión. El SL reduce significativamente la posibilidad de fugas, crea un vacío estático y permite manipular enérgicamente un instrumento médico durante diversos procedimientos médicos, sobre todo durante la liposucción.
NOTA: antes de abrir un producto estéril, examine visualmente el precinto alrededor de la bolsa para ver si está abierto en algún lugar.
NO LO UTILICE si la bolsa blíster no está precintada.
Ábralo solo en un campo estéril designado.

Indicaciones de uso
El instrumento Tulip de un solo uso y calidad superior está indicado para utilizarse en procedimientos en tejidos blandos.

Instrucciones de uso:
1. Compruebe que se utilicen el estilo, diámetro y longitud correctos para el procedimiento deseado.
2. Asegúrese de que el producto se abra en un campo estéril. Ábralo tirando de cada extremo de la bolsa para separarlo.
3. Conecte el instrumento girando el conector sobre una jeringa Luer Lock estéril.
4. Para los procedimientos de succión, cebe el instrumento con solución salina para eliminar el aire de su interior y aumentar la eficacia de la succión.
5. Nota: el SuperLuerLok de cada instrumento Tulip tiene una superficie plana donde puede verse el logotipo Tulip. Esta superficie plana está situada opuesta a la abertura en la punta del instrumento e identifica la dirección en la que apunta la abertura de la punta durante la intervención quirúrgica.

Consejos para la manipulación del instrumento desechable
Tenga cuidado para no manchar al personal del quirófano con el fluido o el tejido extraídos.
Los restos de líquidos y aceites en las superficies unidas de las jeringas y las cánulas pueden interferir con un buen cierre hermético.
Para despejar un instrumento obstruido, inserte la abertura del instrumento en un recipiente a prueba de salpicaduras y vacíe el contenido del instrumento con movimientos de avance y retroceso, rápidos y cortos. Irrigue con solución salina.
SI LA SUCCIÓN DISMINUYE, COMPRUEBE QUE NO HAYA PÉRDIDA DE VACÍO EN EL PUNTO DE CONEXIÓN DEL INSTRUMENTO A LA JERINGA.

ADVERTENCIAS
LOS INSTRUMENTOS DE UN SOLO USO NO DEBEN REPROCESARSE NI REUTILIZARSE.
Este dispositivo no producirá, por sí solo, una reducción significativa del peso.
Este dispositivo debe utilizarse con suma precaución en pacientes con afecciones médicas crónicas, como diabetes u obesidad, o enfermedades de los sistemas cardíaco, pulmonar o circulatorio.
El volumen de pérdida de sangre y de pérdida endógena de líquidos corporales podría afectar negativamente a la estabilidad hemodinámica y a la seguridad del paciente, intraoperatorias o postoperatorias.
La capacidad para reponer los líquidos de forma adecuada y oportuna es fundamental para la seguridad del paciente.
Cuando haya terminado de utilizar el instrumento, elimínelo correctamente de acuerdo con los reglamentos para peligros biológicos.

PRECAUCIONES
Este dispositivo está diseñado para reformar el tejido blando a través de pequeñas incisiones.
El uso de este dispositivo queda restringido a médicos especializados en lipoplastia mediante succión.
Los resultados de este procedimiento variarán en función de la edad del paciente, el sitio quirúrgico y la experiencia del médico.
Los resultados de este procedimiento pueden ser o no ser permanentes.
La cantidad de grasa eliminada o inyectada debe limitarse a la necesaria para conseguir el efecto deseado.

Indicaciones de uso para los accesorios Tulip GEMS de un solo uso
Los accesorios Tulip de un solo uso y calidad superior están indicados para utilizarse en procedimientos en tejidos blandos.
NOTA: antes de abrir un accesorio estéril, examine visualmente el precinto alrededor de la bolsa para ver si está abierto en algún lugar.
NO LO UTILICE si la bolsa blíster no está precintada.
Ábralo solo en un campo estéril designado.

Anaerobic Transfers™ Tulip GEMS de un solo uso
Los dispositivos Anaerobic Transfers de Tulip de un solo uso están hechos de plástico de copolímero ABS (acrilonitrilo butadieno estireno) transparente. El exclusivo diseño de «ala» del dispositivo de transferencia crea un agarre que permite la sujeción rápida y fácil de todos los tamaños de jeringas Luer estándar.

Indicaciones de uso
Indicados para la transferencia de tejido o líquido de una jeringa a otra.

Instrucciones de uso:
1. Extraiga los dispositivos Anaerobic Transfers de su envase estéril.
2. Acople las jeringas girándolas sobre las aberturas Luer Lock del dispositivo de transferencia.
3. Compruebe que la conexión esté bien hecha, asegurándose de que el dispositivo de transferencia quede asentado herméticamente sobre los conectores Luer Lock de las jeringas.
4. Transfiera el tejido o el líquido de una jeringa a otra mediante una técnica de tracción en la jeringa que los recibe.

Cierre de jeringa Johnnie Snap™ Tulip GEMS de un solo uso
El cierre de jeringa Johnnie Snap está diseñado para mantener el vacío a niveles de presión variables, de bajos a altos. El cierre Johnnie Snap viene en dos tamaños, 20 ml y 60 ml, y encaja en las siguientes jeringas:
- Jeringas BD de 20 ml
- Jeringas Monoject de 20 ml
- Jeringas BD de 60 ml
- Jeringas Monoject de 60 ml

Indicaciones de uso
Indicado para uso como un cierre de jeringa.

Instrucciones de uso:
1. Extraiga el Johnnie Snap y las dos juntas tóricas de su envase estéril. La junta tórica solo se incluye con el Johnnie Snap de 20 ml y solo debe utilizarse con éste.
2. Extraiga la jeringa adecuada del envase estéril.
3. Tire hacia atrás del émbolo de la jeringa lo más posible.
4. Instale el Johnnie Snap en la ranura creada por las bridas del émbolo. Asegúrese de que las marcas del Johnnie Snap estén orientadas en el sentido opuesto a las marcas de la jeringa. (Para la jeringa Monoject de 20 ml, gire y desprenda la lengüeta superior del Johnnie Snap antes de la instalación.) Coloque una junta tórica alrededor de la parte superior del émbolo para ayudar a sujetar el Johnnie Snap en su lugar. La segunda junta tórica es de repuesto.
5. Empuje el émbolo (ahora cargado con el Johnnie Snap) de nuevo en la jeringa, usando el dedo para empujar hacia abajo cada saliente según sea necesario para despejar el anillo.
6. Una vez que el émbolo esté de nuevo completamente asentado en el cilindro, alinee el Johnnie Snap debajo de la escala de medición en el cilindro de la jeringa y acople el instrumento de succión deseado. Cebe el instrumento con solución salina para eliminar el aire en su interior.
7. Inserte el instrumento en el paciente. (Utilice punciones pequeñas en lugar de incisiones para conseguir las condiciones óptimas de vacío en sistemas cerrados.)
8. Colocando el pulgar sobre el borde superior del Johnnie Snap, agarre el émbolo y tire de él hacia atrás para permitir que los salientes salgan hacia fuera y anclen el émbolo en la posición deseada.

Cierre de jeringa Johnnie Lok™ Tulip GEMS de un solo uso
Indicaciones de uso
Indicado para utilizarse como un cierre de jeringa en una jeringa Monoject de 12 ml.

Instrucciones de uso:
1. Extraiga el Johnnie Lok de su envase estéril.
2. Extraiga la jeringa adecuada del envase estéril.
3. Acople el Johnnie Lok al anillo del cilindro de la jeringa, girando las aletas del émbolo de la jeringa de forma que el Johnnie Lok se deslice fácilmente en su lugar, con las marcas orientadas hacia arriba.
4. Acople firmemente el instrumento deseado a la jeringa.
5. Cebe el instrumento con solución salina para eliminar el aire en su interior.
6. Inserte el instrumento en el paciente. (Utilice punciones pequeñas en lugar de incisiones para conseguir las condiciones óptimas de vacío en sistemas cerrados.)
7. Tire hacia atrás del émbolo hasta la posición deseada y gírelo en uno cualquiera de los sentidos hasta que emita un chasquido y se bloquee en su lugar.
8. Libere el émbolo girándolo en el sentido opuesto.

ADVERTENCIAS

Elimine los instrumentos de un solo uso de acuerdo con los reglamentos para peligros biológicos.

PRECAUCIONES

El uso de estos dispositivos queda restringido a médicos especializados en procedimientos en tejidos blandos.

LOS ARTÍCULOS DE UN SOLO USO Y CALIDAD SUPERIOR NO ESTÁN DISEÑADOS PARA REPROCESARSE NI PARA REUTILIZARSE. NO REUTILIZAR.

NO RESTERILIZAR.

FRANÇAIS

Instruments à usage unique Tulip® GEMS™

Les instruments à usage unique se déclinent en plusieurs styles d'extrémité, diamètres et longueurs, et sont conditionnés après préstérilisation sous blisters transparents. Le diamètre de chaque instrument est imprimé sur le blister et/ou sur l'embase du SuperLuerLok™. La référence de chaque instrument est indiquée sur le blister.

Le raccord breveté SuperLuerLok (SL) est une modification du « luer lock traditionnel ». Le raccord SL résout les problèmes liés au défaut structurel des raccords luer lock traditionnels en renforçant la résistance et la rigidité au point de raccordement. Le raccord SL réduit considérablement le risque de fuite, crée un vide statique et permet une manipulation dynamique de l'instrument médical pendant les différentes interventions médicales, en particulier pendant une liposuccion.

REMARQUE : Avant d'ouvrir l'emballage d'un produit stérile, inspecter visuellement le bord scellé autour du sachet pour déceler toute ouverture.

NE PAS UTILISER si le blister n'est pas hermétiquement fermé.

Ouvrir l'emballage uniquement dans un champ stérile désigné.

Indications

L'instrument à usage unique de qualité supérieure Tulip est destiné à être utilisé dans les interventions sur les tissus mous.

Mode d'emploi :

1. S'assurer que le style, le diamètre et la longueur sont appropriés pour l'intervention souhaitée.
2. Veiller à ouvrir l'emballage du produit dans un champ stérile. Pour ouvrir l'emballage, tirer sur chaque extrémité du sachet pour les séparer.
3. Raccorder l'instrument en vissant l'embase sur une seringue stérile luer lock.
4. Pour les procédures d'aspiration, amorcer l'instrument avec du sérum physiologique pour éliminer l'air et augmenter l'efficacité de l'aspiration.
5. Remarque : Le SuperLuerLok de chaque instrument Tulip comporte une surface plate sur laquelle est imprimé le logo Tulip. Cette surface plate est positionnée dans le sens opposé à celui de l'orifice de l'extrémité de l'instrument ; cela identifie ainsi la direction de l'orifice de l'extrémité pendant l'intervention chirurgicale.

Conseils pour la manipulation de l'instrument jetable

Agir avec précaution pour éviter des projections de tissus ou de liquides aspirés sur le personnel de la salle d'opération.

Des résidus de liquides et d'huiles sur les surfaces de contact des seringues et des canules peuvent empêcher l'obtention d'une bonne étanchéité.

Pour déboucher un instrument colmaté, insérer l'orifice de l'instrument dans un contenant anti-éclaboussures et éliminer le contenu de l'instrument par des mouvements rapides et brefs vers l'intérieur et vers l'extérieur. Rincer avec du sérum physiologique.

SI L'ASPIRATION DIMINUE, VÉRIFIER QU'IL N'Y A PAS DE PERTE DE VIDE AU NIVEAU DU POINT DE RACCORDEMENT ENTRE L'INSTRUMENT ET LA SERINGUE.

AVERTISSEMENTS

LES INSTRUMENTS À USAGE UNIQUE NE DOIVENT PAS ÊTRE RETRAITÉS OU RÉUTILISÉS.

Ce dispositif, en soi, n'entraînera pas de réduction de poids significative.

Ce dispositif doit être utilisé avec une extrême précaution chez les patients souffrant de maladies chroniques, telles que maladie cardiaque, respiratoire ou circulatoire, diabète ou obésité.

Les volumes de perte de sang et de perte de liquides corporels endogènes peuvent affecter la stabilité hémodynamique et la sécurité du patient pendant et/ou après l'opération.

La capacité à fournir un remplacement des liquides adéquat et en temps voulu est essentielle pour la sécurité du patient.

Après avoir utilisé l'instrument, le mettre au rebut correctement en suivant les réglementations en matière de risques biologiques.

PRÉCAUTIONS

Ce dispositif est conçu pour refaçonner les tissus mous au travers de petites incisions.

L'utilisation de ce dispositif est réservée aux médecins qui sont formés et expérimentés dans la liposuccion.

Les résultats de cette intervention varieront en fonction de l'âge du patient, du site chirurgical et de l'expérience du médecin.

Les résultats de cette intervention peuvent être permanents ou non.

La quantité de graisse extraite ou injectée doit être limitée à la quantité nécessaire pour obtenir l'effet voulu.

Indications des accessoires à usage unique Tulip GEMS

Les accessoires à usage unique de qualité supérieure Tulip sont destinés à être utilisés dans les interventions sur les tissus mous.

REMARQUE : Avant d'ouvrir l'emballage d'un accessoire stérile, inspecter visuellement le bord scellé autour du sachet pour déceler toute ouverture.

NE PAS UTILISER si le blister n'est pas hermétiquement fermé.

Ouvrir l'emballage uniquement dans un champ stérile désigné.

Adaptateurs à usage unique Anaerobic Transfers™ Tulip GEMS

Les adaptateurs à usage unique Anaerobic Transfers Tulip sont fabriqués en plastique copolymère ABS transparent. La conception en « empennage » unique de l'adaptateur offre une poignée qui permet une fixation rapide et simple à toutes les tailles de seringues luer lock standard.

Indication

Indiqués pour le transfert de tissus et/ou de liquide d'une seringue à une autre.

Mode d'emploi :

1. Retirer les Anaerobic Transfers de leur emballage stérile.
2. Fixer les seringues sur les embouts luer lock de l'adaptateur par un mouvement de rotation.
3. Vérifier la solidité du raccordement, en s'assurant que l'adaptateur est fermement monté sur les raccords luer lock des seringues.
4. Transférer les tissus et/ou le liquide d'une seringue à l'autre en procédant à une traction du piston sur la seringue receveuse.

Stoppeur pour seringue à usage unique Johnnie Snap™ Tulip GEMS

Le stoppeur pour seringue Johnnie Snap est conçu pour maintenir le vide à des niveaux de pression variables, de faible à élevé. Le stoppeur Johnnie Snap se décline en deux tailles, 20 ml et 60 ml, et est adapté aux seringues suivantes :

- Seringues BD de 20 ml
- Seringues Monoject de 20 ml
- Seringues BD de 60 ml
- Seringues Monoject de 60 ml

Indication

Indiqué pour une utilisation en tant que stoppeur pour seringue.

Mode d'emploi :

1. Retirer le stoppeur Johnnie Snap et les deux joints toriques de leur emballage stérile. Le joint torique est uniquement inclus et destiné à être utilisé avec le Johnnie Snap de 20 ml.
2. Retirer la seringue adéquate de son emballage stérile.
3. Faire sortir le piston de la seringue au maximum.
4. Installer le stoppeur Johnnie Snap dans la rainure créée par les ailettes du piston. S'assurer que les repères sur le stoppeur Johnnie Snap sont orientés dans le sens opposé à celui des repères sur la seringue. (Pour la seringue Monoject 20 ml, dévisser la patte supérieure du stoppeur Johnnie Snap avant de l'installer.) Placer un joint torique autour du haut du piston pour maintenir le stoppeur Johnnie Snap en place. Le second joint torique est une pièce de rechange.
5. Enfoncer à nouveau le piston (contenant maintenant le stoppeur Johnnie Snap) dans la seringue, en s'aidant du doigt pour appuyer sur chaque dent si nécessaire pour franchir la collerette.
6. Une fois que le piston est entièrement enfoncé dans le cylindre, aligner le stoppeur Johnnie Snap sous la graduation du cylindre de la seringue et fixer l'instrument d'aspiration voulu. Amorcer l'instrument à l'aide de sérum physiologique pour éliminer l'air.
7. Introduire l'instrument dans le corps du patient. (Utiliser de petites ouvertures de ponction plutôt que des incisions pour obtenir des conditions de vide en système clos optimales.)
8. Saisir le piston, en plaçant le pouce sur le bord supérieur du stoppeur Johnnie Snap, et tirer sur le piston, en laissant les dents ressortir et bloquer le piston dans la position voulue.

Bloqueur de piston à usage unique Johnnie Lok™ Tulip GEMS

Indication

Indiqué pour l'utilisation en tant que bloqueur de piston sur une seringue Monoject de 12 ml.

Mode d'emploi :

1. Retirer le bloqueur Johnnie Lok de son emballage stérile.
2. Retirer la seringue adéquate de son emballage stérile.
3. Fixer le bloqueur Johnnie Lok sur la collerette du cylindre de la seringue, en faisant tourner les ailettes du piston de la seringue afin que le bloqueur Johnnie Lok glisse facilement en place, avec le marquage orienté vers le haut.
4. Attacher fermement l'instrument voulu à la seringue.
5. Amorcer l'instrument à l'aide de sérum physiologique pour éliminer l'air.
6. Introduire l'instrument dans le corps du patient. (Utiliser de petites ouvertures de ponction plutôt que des incisions pour obtenir des conditions de vide en système clos optimales.)
7. Tirer le piston à la position voulue et faire tourner le piston dans un sens ou dans l'autre jusqu'à ce qu'il s'encliquète et se bloque.
8. Dégager le piston en le tournant dans le sens opposé.

AVERTISSEMENTS

Mettre au rebut les instruments à usage unique conformément aux réglementations en matière de risques biologiques.

PRÉCAUTIONS

L'utilisation de ces dispositifs est réservée aux médecins qui sont formés et expérimentés dans les interventions sur les tissus mous.

LES ARTICLES À USAGE UNIQUE DE QUALITÉ SUPÉRIEURE NE SONT PAS CONÇUS POUR ÊTRE RETRAITÉS OU RÉUTILISÉS. NE PAS RÉUTILISER.

NE PAS RESTÉRILISER.

ITALIANO

Strumenti monouso Tulip® GEMS™

Questi strumenti monouso sono disponibili in una serie di lunghezze, diametri e punte differenti, e vengono confezionati previa sterilizzazione in buste blister trasparenti. Il diametro di ogni strumento è stampato sulla busta blister e/o sul cono dell'attacco SuperLuerLok™. Sulla busta blister è riportato il codice articolo che identifica ogni strumento.

L'attacco brevettato SuperLuerLok (SL) è una modifica del luer lock "tradizionale". L'attacco SL risolve i problemi associati alla fragilità strutturale dei luer lock tradizionali aggiungendo forza e rigidità in corrispondenza della zona di connessione. L'attacco SL riduce notevolmente le probabilità di mancanza di tenuta, crea un vuoto statico e consente una manipolazione energica dello strumento nel corso di varie procedure mediche, più segnatamente durante la liposuzione.

NOTA - Prima di aprire la confezione di un prodotto sterile, ispezionare visivamente il sigillo intorno alla busta per eventuali discontinuità.

NON USARE il presidio se la busta blister non è sigillata.

Aprire esclusivamente in un campo sterile designato.

Destinazione d'uso

Lo strumento monouso Tulip Premium è destinato all'uso in procedure sui tessuti molli.

Istruzioni per l'uso

1. Controllare che lo strumento sia della lunghezza, del diametro e della configurazione corretti per la procedura prescelta.
2. Assicurarsi di aprire il prodotto in campo sterile. Aprire la busta tirando e separando ciascuna estremità.
3. Collegare lo strumento avvitando il cono su una siringa sterile con attacco luer lock.
4. Per le procedure di aspirazione, eseguire il priming dello strumento con soluzione fisiologica per eliminare l'aria e migliorare l'efficacia di aspirazione.
5. Nota - Sull'attacco SuperLuerLok di tutti gli strumenti Tulip è presente una superficie piana che riporta il logo Tulip. Tale superficie piana è ubicata in posizione opposta all'apertura della punta dello strumento e serve a identificare la direzione dell'apertura della punta durante l'intervento.

Consigli per la manipolazione dello strumento monouso

Prestare attenzione onde evitare di schizzare le sostanze estratte (tessuti o liquidi) sul personale della sala operatoria.

Residui di liquidi e oli sulle superfici di contatto fra la siringa e la cannula possono impedire la tenuta.

Per disostruire uno strumento intasato, inserirne l'apertura in un contenitore a prova di schizzi ed eliminare il contenuto con colpi secchi e rapidi, avanti e indietro. Irrigare con soluzione fisiologica.

SE LA FORZA DI ASPIRAZIONE DIMINUISCE, VERIFICARE LA TENUTA DEL VUOTO IN CORRISPONDENZA DELLA ZONA DI CONNESSIONE TRA STRUMENTO E SIRINGA.

AVVERTENZE

NON RICONDIZIONARE O RIUTILIZZARE GLI STRUMENTI MONOUSO.

L'uso di questo presidio non determinerà, di per sé stesso, un calo ponderale significativo.

Questo presidio deve essere impiegato con estrema cautela in pazienti affetti da patologie croniche come cardiopatie, pneumopatie, malattie dell'apparato circolatorio, diabete od obesità.

La perdita ematica e la perdita di liquidi corporei endogeni possono condizionare negativamente la stabilità emodinamica e la sicurezza del paziente nella fase intraoperatoria e/o postoperatoria.

La capacità di fornire un'integrazione di liquidi adeguata e tempestiva è essenziale per la sicurezza del paziente.

Una volta terminato l'uso dello strumento, provvedere al suo corretto smaltimento in conformità alle norme in materia di rischio biologico.

PRECAUZIONI

Questo presidio è destinato al rimodellamento dei tessuti molli mediante l'uso di piccole incisioni.

L'impiego di questo presidio è riservato ai medici che hanno acquisito la padronanza delle tecniche di lipoplastica per aspirazione.

Gli esiti di queste procedure variano in base all'età del paziente, al sito operatorio e all'esperienza del medico.

Gli esiti di queste procedure possono essere permanenti o meno.

La quantità di tessuto adiposo asportato o iniettato deve essere limitata a quella necessaria per ottenere l'effetto desiderato.

Accessori monouso Tulip GEMS Destinazione d'uso

Gli accessori monouso Tulip Premium sono destinati all'uso in procedure sui tessuti molli.

NOTA - Prima di aprire la confezione di un accessorio sterile, ispezionare visivamente il sigillo intorno alla busta per eventuali discontinuità.

NON USARE il presidio se la busta blister non è sigillata.

Aprire esclusivamente in un campo sterile designato.

Anaerobic Transfers™ monouso Tulip GEMS

Gli Anaerobic Transfer monouso Tulip sono realizzati in plastica copolimerica ABS trasparente. L'esclusivo design del transfer, dotato di alette, determina una presa che consente il collegamento rapido e agevole a siringhe luer standard di qualsiasi dimensione.

Destinazione d'uso

Indicati per il trasferimento di tessuti e/o liquidi da una siringa a un'altra.

Istruzioni per l'uso

1. Estrarre gli Anaerobic Transfers dalla confezione sterile.
2. Collegare le siringhe avvitandole sulle aperture luer lock del transfer.
3. Verificare la tenuta dei collegamenti, assicurandosi che il transfer sia saldamente avvitato agli attacchi luer lock delle siringhe.
4. Procedere al trasferimento di tessuto e/o liquido da una siringa all'altra applicando una tecnica di trazione sulla siringa ricevente.

Blocca siringa monouso Johnnie Snap™ Tulip GEMS

Il blocca siringa Johnnie Snap è destinato al mantenimento del vuoto a livelli di pressione variabile, da minimi a massimi. Johnnie Snap è disponibile in due misure, 20 ml e 60 ml, ed è adatto alle seguenti siringhe:

- siringhe BD da 20 ml
- siringhe Monoject da 20 ml
- siringhe BD da 60 ml
- siringhe Monoject da 60 ml.

Destinazione d'uso

Destinato all'uso come blocca siringa.

Istruzioni per l'uso

1. Estrarre il blocca siringa Johnnie Snap e i due o-ring dalla confezione sterile. L'o-ring è esclusivamente incluso e utilizzabile con il blocca siringa Johnnie Snap da 20 ml.
2. Estrarre la siringa adatta dalla confezione sterile.
3. Tirare al massimo lo stantuffo dalla siringa.
4. Inserire il blocca siringa Johnnie Snap nel solco formato dalle flange dello stantuffo. Assicurarsi che i contrassegni sulla superficie del blocca siringa Johnnie Snap siano in direzione opposta a quelli che si trovano sul fusto della siringa (per le siringhe Monoject da 20 ml, staccare la linguetta superiore del blocca siringa Johnnie Snap prima dell'inserimento). Applicare un o-ring attorno alla parte superiore dello stantuffo per tenere in sede il blocca siringa. Il secondo o-ring è un componente di scorta.
5. Spingere lo stantuffo (adesso provvisto del blocca siringa Johnnie Snap) all'interno del fusto della siringa, premendo i dentini con un dito per superare il collare.
6. Una volta che lo stantuffo si trova nuovamente nel fusto della siringa, allineare il blocca siringa Johnnie Snap con il righello graduato stampato sul fusto della siringa e collegare lo strumento prescelto per l'aspirazione. Eseguire il priming dello strumento con soluzione fisiologica per eliminare l'aria.
7. Inserire lo strumento nel paziente (praticare piccole punture invece di incisioni per ottenere condizioni ottimali di vuoto a sistema chiuso).
8. Afferrare lo stantuffo e, appoggiando il pollice sull'estremità superiore del blocca siringa Johnnie Snap, estrarre lo stantuffo facendo in modo che i dentini si sblocchino e ancorarlo nella posizione desiderata.

Blocca siringa monouso Johnnie Lok™ Tulip GEMS

Destinazione d'uso

Destinato all'uso come blocca siringa per siringhe Monoject da 12 ml.

Istruzioni per l'uso

1. Estrarre il blocca siringa Johnnie Lok dalla confezione sterile.
2. Estrarre la siringa adatta dalla confezione sterile.
3. Applicare il blocca siringa Johnnie Lok al collare del fusto della siringa, ruotando il collare dello stantuffo in modo tale che il blocca siringa Johnnie Lok scivoli facilmente in posizione, con il contrassegno rivolto verso l'alto.
4. Collegare saldamente alla siringa lo strumento prescelto.
5. Eseguire il priming dello strumento con soluzione fisiologica per eliminare l'aria.
6. Inserire lo strumento nel paziente (praticare piccole punture invece di incisioni per ottenere condizioni ottimali di vuoto a sistema chiuso).
7. Estrarre lo stantuffo fino alla posizione desiderata e ruotarlo, in senso orario oppure antiorario, fino a quando non si blocca con un "clic".
8. Per sbloccare lo stantuffo, ruotarlo nella direzione opposta.

AVVERTENZE

Procedere allo smaltimento dei presidi monouso in conformità alle normative in materia di rischio biologico.

PRECAUZIONI

L'impiego di questi presidi è riservato ai medici che hanno acquisito la padronanza delle procedure sui tessuti molli.

I PRESIDI MONOUSO PREMIUM NON SONO DESTINATI AL RICONDIZIONAMENTO NÉ AL RIUTILIZZO. NON RIUTILIZZARE.

NON RISTERILIZZARE.

РУССКИЙ

Одноразовые инструменты Tulip® GEMS™

Одноразовые инструменты выпускаются различных типов, диаметров и длины, и они поставляются заранее стерилизованными в прозрачной пластмассовой упаковке. Диаметр каждого инструмента напечатан на пластмассовой упаковке и (или) хабе приспособления SuperLuerLok™. Номер части каждого инструмента обозначен на его пластмассовой упаковке.

Патентованное приспособление SuperLuerLok (SL) является модификацией «традиционного наконечника Люэра». SL разрешает проблемы, связанные со структурным отказом традиционных наконечников Люэра, путем увеличения прочности и жесткости в точке соединения. SL значительно уменьшает риск утечки, создает статический вакуум и позволяет проводить интенсивные манипуляции с инструментом во время различных медицинских процедур, в особенности при липосакции.

ПРИМЕЧАНИЕ: перед вскрытием упаковки стерильного изделия визуально проверьте герметическое уплотнение пакета на предмет отверстий.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ изделие, если пластмассовая упаковка не герметична.

Вскрывайте упаковку только в обозначенном стерильном поле.

Показания к применению

Одноразовый инструмент повышенного качества Tulip предназначен для применения в процедурах на мягких тканях.

Инструкция по применению:

1. Проверьте, соответствуют ли тип, диаметр и длина инструмента заданной процедуре.
2. Обязательно вскрывайте упаковку изделия только в стерильном поле. Вскройте упаковку, потянув в противоположные стороны и разделив стенки пакета с обоих его концов.
3. Присоедините инструмент, накрутив его хаб на стерильный шприц с наконечником Люэра.
4. В случае процедур всасывания предварительно заполните инструмент физиологическим раствором, чтобы полностью вытеснить воздух и повысить эффективность всасывания.
5. Примечание: на приспособлении SuperLuerLok каждого инструмента Tulip имеется плоская поверхность с логотипом Tulip. Эта плоская поверхность расположена напротив отверстия в кончике инструмента, указывая направление, в котором сориентировано отверстие кончика инструмента во время вмешательства.

Советы по обращению с одноразовым инструментом

Проявляйте осторожность, чтобы избежать попадания извлеченной ткани или жидкости на персонал операционной.

Остатки жидкостей и масел на сопряженных поверхностях шприцев и канюль могут воспрепятствовать эффективному герметическому уплотнению.

Чтобы прочистить закупоренный инструмент, введите отверстие инструмента в сосуд, не допускающий разбрызгивания, и удалите содержимое инструмента быстрыми короткими движениями плунжера шприца внутрь и наружу. Промойте физиологическим раствором.

ЕСЛИ ИНТЕНСИВНОСТЬ ВСАСЫВАНИЯ ПАДАЕТ, УБЕДИТЕСЬ В ОТСУТСТВИИ ПОТЕРИ ВАКУУМА В МЕСТЕ СОЕДИНЕНИЯ ИНСТРУМЕНТА СО ШПРИЦЕМ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

ОДНОРАЗОВЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ НЕЛЬЗЯ ОБРАБАТЫВАТЬ ИЛИ ПРИМЕНЯТЬ ПОВТОРНО.

Это изделие само по себе не приводит к значительному снижению массы тела.

Это изделие следует применять с крайней осторожностью у пациентов с такими хроническими заболеваниями, как заболевания сердца, легких или системы кровоснабжения, диабет, а также страдающих ожирением.

Объем потери крови и эндогенной жидкости может неблагоприятно повлиять на гемодинамическую стабильность и безопасность пациента во время и (или) после процедуры.

Способность обеспечить достаточное и своевременное возмещение жидкостей играет ключевую роль в обеспечении безопасности пациента.

По окончании применения удалите инструмент в отходы согласно правилам утилизации предметов, представляющих биологическую опасность.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Это изделие предназначено для реконструкции мягких тканей через небольшие надрезы.

Только врачи, овладевшие навыками проведения процедур липосакции, могут применять это изделие.

Результаты этой процедуры могут различаться в зависимости от возраста пациента, места проведения процедуры и опыта врача.

Результаты этой процедуры могут быть обратимыми или необратимыми.

Количество удаляемого или инъецированного жира необходимо ограничивать минимумом, необходимым для достижения желаемого результата.

Показания к применению одноразовых принадлежностей Tulip GEMS

Одноразовые принадлежности повышенного качества Tulip предназначены для применения в процедурах на мягких тканях.

ПРИМЕЧАНИЕ: перед вскрытием упаковки стерильной принадлежности визуально проверьте герметическое уплотнение пакета на предмет отверстий.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ изделие, если пластмассовая упаковка не герметична.

Вскрывайте упаковку только в обозначенном стерильном поле.

Одноразовые устройства Tulip GEMS Anaerobic Transfers™

Одноразовые устройства Tulip GEMS Anaerobic Transfers изготовлены из прозрачной пластмассы — сополимера ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирола). Уникальная конструкция с «крылышками» устройства для переноса позволяет легко захватить устройство, чтобы присоединить его к стандартным шприцам с наконечником Люэра любых размеров.

Показания к применению

Предназначены для переноса ткани и (или) жидкости из одного шприца в другой.

Инструкция по применению:

1. Извлеките устройства Anaerobic Transfers из стерильный упаковки.
2. Прикрепите шприцы путем вворачивания их в охватывающие соединения Люэра устройства для переноса.
3. Проверьте надежность соединения, убедившись в том, что устройство для переноса плотно насажено на наконечники Люэра шприцев.
4. Перенесите ткань и (или) жидкость из шприца в шприц, потянув за шток принимающего шприца.

Одноразовый замок шприца Tulip GEMS Johnnie Snap™

Замок шприца Johnnie Snap предназначен для поддержания вакуума при различных уровнях давления, от низкого до высокого. Johnnie Snap выпускается двух размеров, 20 и 60 мл, и подходит к следующим шприцам:

- шприцам 20 мл BD
- шприцам 20 мл Monoject
- шприцам 60 мл BD
- шприцам 60 мл Monoject

Показания к применению

Предназначен для применения в качестве замка шприца.

Инструкция по применению:

1. Извлеките Johnnie Snap и два уплотнительных кольца из стерильной упаковки. Уплотнительное кольцо поставляется только в комплекте с Johnnie Snap 20 мл и предназначено исключительно для применения с этим устройством.
2. Извлеките соответствующий шприц из стерильной упаковки.
3. Вытяните шток шприца до отказа.
4. Установите Johnnie Snap в паз, образованный фланцами плунжера. Убедитесь в том, что метки на поверхности Johnnie Snap направлены в сторону, противоположную меткам на шприце. (В случае шприца 20 мл Monoject отвинтите верхний язычок Johnnie Snap перед его установкой.) Установите одно уплотнительное кольцо на верхнюю часть плунжера, чтобы способствовать фиксации Johnnie Snap. Второе уплотнительное кольцо является запасным.
5. Введите шток (на который теперь установлен Johnnie Snap) обратно в шприц, при необходимости нажимая пальцем на каждый зубец, чтобы он смог пройти через фланец цилиндра.
6. Как только шток полностью войдет в цилиндр, выровняйте Johnnie Snap по градуировочным отметкам на цилиндре шприца и присоедините нужный всасывающий инструмент. Заполните инструмент физиологическим раствором, чтобы полностью вытеснить воздух.
7. Введите инструмент в тело пациента. (Для создания оптимальных условий вакуума в замкнутой системе используйте небольшие проколы, а не разрезы.)
8. Захватите шток, поместив большой палец руки на верхний край Johnnie Snap, и вытяните шток из цилиндра, позволив зубцам выскочить из цилиндра и зафиксировать шток в заданном положении.

Одноразовый замок шприца Tulip GEMS Johnnie Lok™

Показания к применению

Предназначен для применения в качестве замка шприца 12 мл Monoject.

Инструкция по применению:

1. Извлеките Johnnie Lok из стерильной упаковки.
2. Извлеките соответствующий шприц из стерильной упаковки.
3. Прикрепите Johnnie Lok к фланцу цилиндра шприца, поворачивая ребра штока шприца таким образом, чтобы Johnnie Lok легко встал на место, меткой вверх.
4. Прочно прикрепите нужный инструмент к шприцу.
5. Заполните инструмент физиологическим раствором, чтобы полностью вытеснить воздух.
6. Введите инструмент в тело пациента. (Для создания оптимальных условий вакуума в замкнутой системе используйте небольшие проколы, а не разрезы.)
7. Вытяните шток в нужное положение и поверните шток в любом направлении, пока он не зафиксируется со щелчком.
8. Освободите шток, повернув его в противоположном направлении.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Удаляйте одноразовые инструменты в отходы согласно правилам утилизации предметов, представляющих биологическую опасность.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только врачи, овладевшие навыками проведения процедур на мягких тканях, могут применять эти устройства.

ОДНОРАЗОВЫЕ ИЗДЕЛИЯ ПОВЫШЕННОГО КАЧЕСТВА НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКИ ИЛИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ. НЕ ПРИМЕНЯТЬ ПОВТОРНО.

НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.

Explanation of Symbols / Erläuterung der Symbole / Explicación de los símbolos / Explication des symboles / Legenda dei simboli / Условные обозначения

CE	Product conforms with requirements in the European Medical Devices Directive / Produkt erfüllt die Vorgaben der europäischen Medizinprodukterichtlinie / El producto cumple los requisitos de la Directiva europea sobre productos sanitarios / Le produit est conforme aux exigences de la directive européenne relative aux dispositifs médicaux / Prodotto conforme ai requisiti della direttiva UE sui dispositivi medici / Изделие соответствует требованиям директивы по медицинским изделиям ЕС
	Manufacturer / Hersteller / Fabricante / Fabricant / Fabbricante / Изготовитель
EC REP	Authorized Representative / Bevollmächtigter / Representante autorizado / Représentant autorisé / Mandatario / Полномочный представитель
Rx Only	Use is restriced to prescription only / Darf nur auf Verschreibung angewendet werden / Uso restringido a prescripción solamente / Une prescription est nécessaire pour utiliser ce produit / Da utilizzare esclusivamente dietro prescrizione medica / Применять исключительно по рецепту
	Do Not Reuse / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / Не применять повторно
STERILIZE	Do Not Resterilize / Nicht resterilisieren / No reesterilizar / Ne pas restériliser / Non risterilizzare / Не стерилизовать повторно
	Caution, Consult Accompanying Documents / Vorsicht, Begleitunterlagen beachten / Precaución, consultar los documentos acompañantes / Attention, consulter la documentation jointe / Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento / Предостережение, см. сопроводительную документацию
	See Package Insert / Siehe Packungsbeilage / Consultar el prospecto / Voir la notice / Vedi foglio illustrativo / См. вкладыш в упаковку
STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide / Sterilisation mit Ethylenoxid / Esterilizado con óxido de etileno / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Sterilizzati a ossido di etilene / Стерилизовано с применением оксида этилена

Tulip Medical Products
4360 Morena Blvd., Suite 100
San Diego, CA 92117
Tel: + 858.270.5900
Fax: + 858.270.5901
www.tulipmedical.com

EC REP
EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
Tel: + 31 (0)70 345 8570

Tulip is a registered trademark of Black Tie Medical Inc.
All Rights Reserved © 2017 Black Tie Medical Inc.

Rev TUSP2017 01