

TISSU-TRANS® FILTRON 100cc und 250cc

Sterile Fettsammlung und -filtration

3-TT-FILTRON 100 und 250

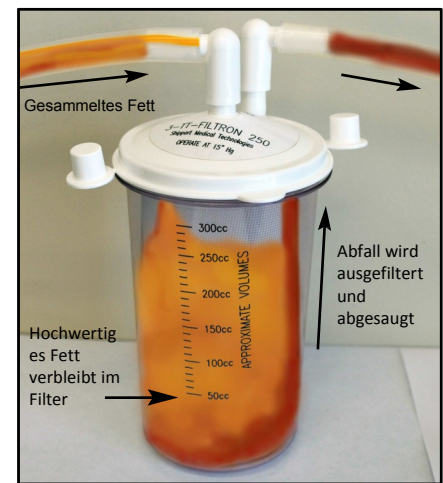
STERILE

Die sterilen Elemente umfassen:

- ◆ Aufnahmebehälter mit Filter und Abfallabsaugungsanschluss
- ◆ Absaugverschlauchung 180 cm mit angebrachter L-Steckverbindung (medizinische Anwendung, gelber Streifen)
- ◆ Transferschlauch 150 mm mit Luer-Lock-Spitze (medizinische Anwendung)

Ebenfalls benötigte Standardprodukte:

- ◆ Standardmäßige Saugverschlauchung (1/4" oder 5/16" ID)
- ◆ Abfallbehälter
- ◆ Saugquelle (eingestellt auf ca. 15" Hg. (380 mm) oder 50 % Leistung)
- ◆ 3-mm-Absaugkanüle
- ◆ Reinjektionskanüle
- ◆ Luer-Lock-Spritzen für Transfer und Reinjektion



Hinweise vor dem Gebrauch:

1. Das Tissue-Trans® FILTRON ist steril und zum Einmalgebrauch vorgesehen. Anwendung bei einem Patienten.



Nicht sterilisieren oder wiederverwenden.

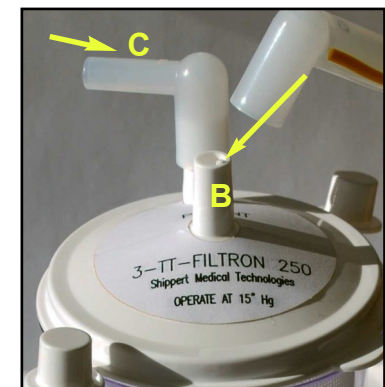
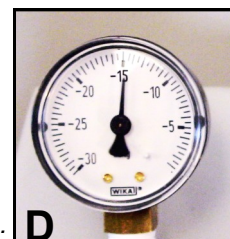
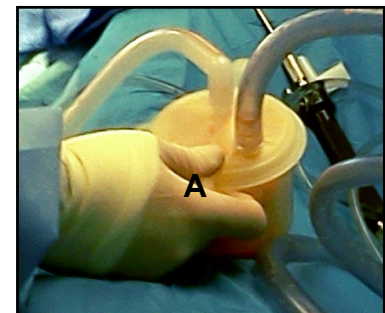
Das Gerät könnte eine Infektion verursachen oder die inerten Eigenschaften des Geräts könnten sich bei Sterilisierung oder Wiederverwendung verändern.

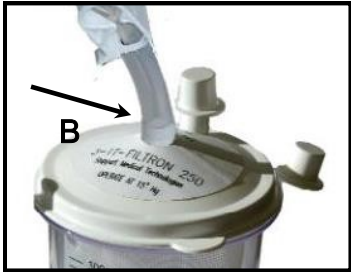
2. Das Produkt ist gebrauchsfertig. **Kanister oder Deckel nicht öffnen.** Stellen Sie sicher, dass das Gewebe gut befeuchtet ist – d. h. wie bei einer Superwet-Tumeszenz-Betäubung.
4. Zwischen dem FILTRON und der Absaugmaschine **muss** ein standardmäßiger Abfallbehälter **verwendet** werden. Während der Sammlung wird Abfall in den Abfallbehälter ausgefiltert.
5. Die **Verwendung** einer 3-mm-Absaugkanüle wird **empfohlen**.
6. Um einen schadstofffreien Pfad sicherzustellen, wird die **Verwendung** der mitgelieferten Verschlauchung zur medizinischen Verwendung **empfohlen**.
7. Nicht verwenden, falls der sterile Beutel zerrissen oder durchstochen ist.



Gebrauchsanweisung:

1. Entfernen Sie die sterilen Komponenten und legen Sie diese auf eine sterile Oberfläche.
2. **Platzieren Sie das FILTRON aufrecht im sterilen Feld. Es muss vertikal gehalten werden.** **A** Die sterile Assistenz kann einen Finger oder Daumen auf der Einheit halten, damit diese in aufrechter Position bleibt.
3. Machen Sie die Absaugverschlauchung mit dem gelben Streifen und L-Stecker ausfindig:
Verbinden Sie das Ende des L-Steckers der Verschlauchung mit dem PATIENTEN-Anschluss auf dem Behälterdeckel. **B** Verbinden Sie das andere Ende der Verschlauchung mit der Fettabsaugungskanüle.
4. Verbinden Sie die Standard-Absaugverschlauchung mit dem VAC-Anschluss auf dem Behälterdeckel. **C** Verbinden Sie das andere Ende der Verschlauchung mit dem Abfallbehälter und der Absaugung.
5. Schalten Sie die Absaugung ein. Überprüfen Sie alle Verbindungen. **Stellen Sie den Vakuumdruck auf 15" oder 380 mmHg ein.** **D** Um einen ordnungsgemäßen Durchfluss sicherzustellen, kann das System mit steriler Kochsalzlösung getestet werden.
6. Sammeln Sie das gewünschte Volumen an Fett. Hochwertiges Fett verbleibt im Filter, während Abfall in den Abfallbehälter ausgesaugt wird. Das im Filter verbleibende Fett ist für die Reinjektion bereit. *Gefiltertes Fett kann noch 3-5 % Flüssigkeit beinhalten, welche benötigt wird, um einen ordnungsgemäßen Fluss beim Transfer zu gewährleisten. Nachdem das Fett in die Spritzen übertragen wurde, kann es weiter dekantiert werden, um überschüssige Flüssigkeit abzuschneiden.*





ENTSORGUNG/TRANSFER Gerät wird

1. Schalten Sie die Absaugung aus. Lösen Sie die Schläuche vom FILTRON-Deckel, und halten Sie dabei alle Bedingungen für die Sterilität ein.
2. Entfernen Sie die weiße Kappe, die seitlich am FILTRON-Deckel angebracht ist. Schließen Sie damit den VAC-Anschluss. **A**
3. Verbinden Sie den Transferschlauch mit dem PATIENTEN-Anschluss. Schließen Sie die weiße Schlauchklemme am Transferschlauch. **Nun sind alle Anschlüsse verschlossen.** **B**
4. Drehen Sie das FILTRON vorsichtig auf den Kopf.
5. Bringen Sie die Luer-Lock-Spritze am Transferschlauch an. Öffnen Sie die Schlauchklemme und ziehen Sie Fett für die Reinjektion ab. **C** Mit zusätzlichen Spritzen wiederholen. Falls Gewebe in der Einheit verbleibt, öffnen Sie den Deckel, um es zu entnehmen.
6. Wenn das gewünschte Volumen transferiert wurde, entsorgen Sie das gesamte System.
7. Schließen Sie die Reinjektionskanüle an. Das Fett ist für die Reinjektion in die Empfängerstelle bereit.

In einem normalen medizinischen Abfallgefäß für biologisch gefährliche Abfälle entsorgen.

Nicht sterilisieren oder wiederverwenden.

CE 0459

EC REP

CEpartner4U, Esdoornlaan 13
3951DB Maarn NIEDERLANDE
www.cepartner4u.eu



Warnhinweise: 1. Dieses Gerät wird, an sich oder von selbst, keine wesentliche Gewichtsreduktion herbeiführen.

2. Dieses Gerät sollte bei Patienten mit chronischen Erkrankungen mit äußerster Vorsicht verwendet werden. 3. Das Volumen des Blutverlustes und des endogenen Körperflüssigkeitsverlustes kann die intra- und/oder postoperative hämodynamische Stabilität nachteilig beeinflussen.



Vorsichtsmaßnahmen: 1. Dieses Gerät ist dazu bestimmt, den Körper durch Entfernung von lokalisierten Fettüberschüssen mittels kleiner Schnitte zu konturieren. 2. Die Verwendung dieses Geräts ist auf Ärzte beschränkt, die eine Befähigung in der Fettabsaugung erworben haben. 3. Die Ergebnisse dieses Verfahrens variieren in Abhängigkeit von Patientenalter, Eingriffsstelle und Erfahrung des Arztes. 4. Die Ergebnisse dieses Verfahrens können dauerhaft sein oder auch nicht. 5. Die Menge des entfernten Fetts sollte auf das für das gewünschte kosmetische Ergebnis notwendige Maß begrenzt werden. 6. Alle wiederverwendbaren Komponenten müssen sterilisiert werden, alle Einweg-Komponenten müssen für jeden Patienten ausgetauscht werden.

Dieses Produkt ist für den Gebrauch mit zur medizinischen Anwendung zugelassenen Pumpen, Schläuchen und Kanülen bestimmt, zum Zwecke der Sammlung von abgesaugtem Fett für eine ästhetische Körperkonturierung. Fett kann durch eine zugelassene Injektionsvorrichtung reinjiziert werden. Dieses Produkt wird beim Absaugen, Sammeln und Transfer von autologem Gewebe eingesetzt. Es ist bestimmt für den Gebrauch in Fachrichtungen, in denen die Absaugung von weichem Gewebe erwünscht ist.

Nicht wiederverwenden oder sterilisieren. Anwendung bei einem Patienten. Nur Rx. Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft werden.

