

TISSU-TRANS® FILTRON 500 ccm, 1000 ccm und 2000 ccm

Sterile Fettsammlung und -filtration

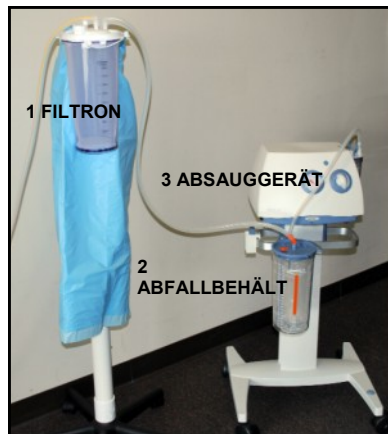
3-TT-FILTRON 500, 1000 und 2000

STERILE Die sterilen Elemente umfassen:

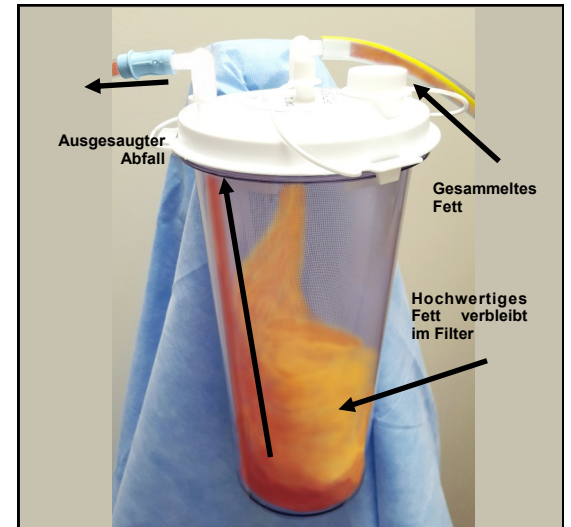
- ◆ Sammelbehälter mit Filter und Abfallabsaugungsanschluss
- ◆ Absaugverschlauchung 180 cm (medizinische Anwendung, gelber Streifen)
- ◆ Transferschlauch 15 cm mit Luer-Lock-Spitze (medizinische Anwendung)

Ebenfalls benötigte Standardprodukte:

- ◆ Großer Behälterständer mit Universalhalterung
- ◆ Steriles Mayo-Tisch-Abdecktuch oder Vergleichbares zur Abdeckung des Behälterständers
- ◆ 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



Das FILTRON wird in Reihe zwischen dem Handgriff für die Fettsaugung und dem serienmäßigen Abfallbehälter platziert.



Hinweise vor dem Gebrauch:

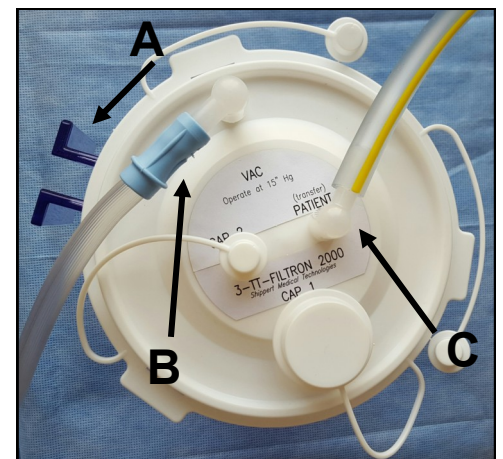
1. Das TISSU-TRANS® FILTRON ist steril und zum Einmalgebrauch vorgesehen. Anwendung bei einem Patienten.



Nicht sterilisieren oder wiederverwenden.

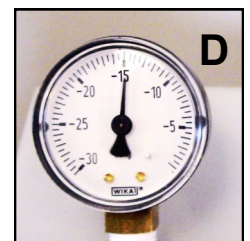
Das Gerät könnte eine Infektion verursachen oder die inerten Eigenschaften des Geräts könnten sich bei Sterilisierung oder Wiederverwendung verändern.

2. Das Produkt ist gebrauchsfertig. **Kanister oder Deckel nicht öffnen.**
3. Stellen Sie sicher, dass das Gewebe gut befeuchtet ist – d. h. wie bei einer Superwet-Tumesenz-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 vom Beutel und legen Sie diese auf eine sterile Oberfläche. Entfernen und entsorgen Sie die Schutzverpackung.
2. Bedecken Sie den Behälterständer mit einem sterilen Mayo-Tisch-Abdecktuch (oder Vergleichbarem).
3. Befestigen Sie das FILTRON am Behälterständer, indem Sie die Halterung am Behälter in die Universal-Steckplätze am Ständer einführen – achten Sie dabei darauf, alle Bedingungen für die Sterilität einzuhalten. **A**
4. Verbinden Sie die Standard-Absaugverschlauchung mit dem VAC-Anschluss auf dem Behälterdeckel. **B** Verbinden Sie das andere Ende mit dem Abfallbehälter und der Absaugung.
5. Die Absaugverschlauchung wird aufgewickelt geliefert; entfernen Sie das Klebeband und verbinden Sie das L-Stecker-Ende mit dem PATIENTEN-Anschluss. **C** Verbinden Sie das andere Ende mit dem Handgriff für die Fettsaugung.
6. 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.
7. **Sammeln Sie das gewünschte Volumen an Fett.** Hochwertiges Fett verbleibt im Filter, während Abfall in den Abfallbehälter ausgesaugt wird. Fat in Filter verbleibende für reinjection bereit sein.





ENTFERNUNG/TRANSFER Option 1: Das Gerät verbleibt aufrecht.

1. Schalten Sie die Absaugung aus. Lösen Sie die Schläuche vom FILTRON-Deckel, und halten Sie dabei alle Bedingungen für die Sterilität ein.
2. Schließen Sie sowohl den VAC- als auch PATIENTEN-Anschluss auf dem Tissu-Trans®-Deckel mittels der angebrachten Kappen. Alle Anschlüsse sollten nun verschlossen sein.
3. Entfernen Sie die Kappe vom großen CAP1-Anschluss.
4. Bringen Sie die Transfer- oder Reinjektionskanüle an der Luer-Lock-Spritze an.
5. Führen Sie die Kanüle in den CAP1-Anschluss und saugen Sie Fett für die Reinjektion aus. **A** Mit zusätzlichen Spritzen wiederholen.
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.

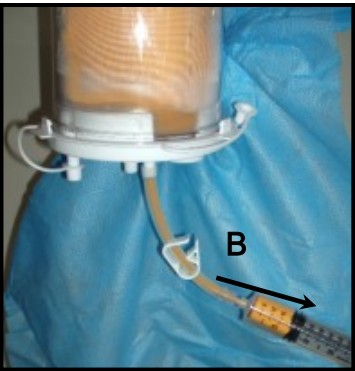


3-C-OP-3x30 Abgeschrägte Transferkanüle mit offenem Ende zur Entfernung von Fett aus FILTRON-Systemen. 3 mm x 30 cm



ENTFERNUNG/TRANSFER Option 2: Das Gerät wird auf den Kopf gedreht.

1. Schalten Sie die Absaugung aus. Lösen Sie die Schläuche vom FILTRON-Deckel, und halten Sie dabei alle Bedingungen für die Sterilität ein.
2. Schließen Sie den VAC-Anschluss auf dem Tissu-Trans®-Deckel mittels der angebrachten Kappe. Alle Anschlüsse außer PATIENT sollten nun verschlossen sein.
3. Bringen Sie den Transferschlauch am PATIENTEN-Transferanschluss an. **A** Schließen Sie die weiße Schlauchklemme am Transferschlauch. **Nun sind alle Anschlüsse verschlossen.**
4. Drehen Sie das FILTRON vorsichtig auf den Kopf.
5. Bringen Sie den umgedrehten Behälter unter Verwendung derselben Halterung wieder am Behälterständer an.
6. Bringen Sie die Luer-Lock-Spritze am Transferschlauch an. Öffnen Sie die Schlauchklemme und ziehen Sie Fett für die Reinjektion ab. **B** Mit zusätzlichen Spritzen wiederholen.
7. Wenn das gewünschte Volumen transferiert wurde, entsorgen Sie das gesamte System.
8. 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.

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 ausgewechselt werden.

Hinweise zum Gebrauch: Das Tissu-Trans Filtron ist bestimmt für den Gebrauch bei Fragmentation, Emulgierung und Absaugung von subkutanem Fettgewebe zum Zwecke der ästhetischen Körperkonturierung.

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.

