

- Gettarte l'intero Sistema Purgafit 250 se la confezione è danneggiata, aperta, oppure se l'indicatore di sterilizzazione non è più valido.
- È necessario attenersi a tecniche asettiche per minimizzare il rischio di contaminazione del Sistema Purgafit 250.
- Trattare tutto il sangue e i liquidi attesidati alle precauzioni universali (precauzioni contro i patogeni enterotassici).
- Se viene gonfiata o riempita in modo eccessivo, la Sacca Purgafit 250 può portare ad un rischio biologico per il personale chirurgico o al cattivo funzionamento del dispositivo.
- Si consiglia di usare il Sistema Purgafit 250 unitamente a una siringa tipo Toomey e al Adattatore Combinato fornito, per trasferire il tessuto nel sacchetto.
- Il Sistema Purgafit 250 è destinato a ricevere tessuto adiposo raccolto con una Cannula a punta Mercedes di diametro pari a 3 mm.

- I potenziali eventi avversi riscontrati in letteratura per il trasferimento dei grassi includono ascesso, sanguinamento/perdita di sangue, cellulite, cisti, necrosi dei grassi, perdita dell'incluso, granuloma, ematoma, infezione, noduli/massa palpabile, seroma.
- I potenziali malfunzionamenti del dispositivo, riscontrati in letteratura per il trasferimento dei grassi includono ostruzione, scoppio del contenitore o respiciente, collasso, contaminazione, distacco del dispositivo o di un suo componente, problemi di marcatrici/reticellatura del dispositivo, perdita di liquidi/sangue, perforazioni, lacerazioni o strappi nel materiale o nella barriera sterile, perdite, collegamento allentato o intermittente, separazione del materiale, cattivo funzionamento che causa l'evacuazione di tutto il grasso nel contenitore di raccolta o nel sterile, problemi di aspirazione del dispositivo, presenza di endotossine batteriche, problemi di pressione e schiuma.
- Le seguenti situazioni pericolose sono state identificate come ad alta gravità tramite l'analisi del rischio:
 - Sterilizzazione: l'uso di un prodotto non sterile può causare infezioni o morte. Il dispositivo Purgafit 250 è sterilizzato a un livello di garanzia della sterilità di 10-6.
 - Contaminazione microbica: l'uso di un prodotto contaminato e con sterilità compromessa può causare infezioni o morte. Il dispositivo Purgafit 250 è confezionato utilizzando un imballaggio Tyvek standard del settore; sono stati eseguiti test per verificare che la confezione del prodotto non si degradi dopo condizioni di sterilizzazione e invecchiamento nel caso peggiore.
 - Biocompatibilità: l'uso di materiali non biocompatibili può causare una reazione avversa, con conseguente irritazione, lesione, malsestosa o malattia. Bimini Health Tech esegue test di biocompatibilità per dimostrare la biocompatibilità dei materiali utilizzati nel dispositivo Purgafit 250.
 - Rigetto dell'innesto: l'uso di tessuto allogenico o xenoigeno può causare il rigetto dell'innesto. Il dispositivo Purgafit 250 è etichettato esclusivamente per l'innesto di grasso autologo.
 - Uso improprio: l'uso improprio del dispositivo Purgafit 250 può includere applicazioni endovenose, uso come drenaggio allogenico, uso di tessuto non adiposo e xeno-trapianto. l'uso improprio è sconsigliato nelle presenti istruzioni per l'uso.

ISTRUZIONI OPERATIVE

PREPARAZIONE:

- Collocare il Cavalletto e il Cm soro Purgafit sterili in una posizione operativa verticale.
- Aprire i sacchetti in Tyvek che contengono il Sistema Purgafit 250 e appendere la Sacca Purgafit 250 al Cavalletto. Collocare la Sacca per materiali di scarto Purgafit 250 ben al di sotto del livello della Sacca Purgafit 250 e verificare che il mostrolio sia posizionato vicino alla sterilità di 10-6 in sia in posizione aperta.
- È possibile agganciare i Ringer Lattato nel port contrassegnato con la dicitura "Inlet" (introduzione), utilizzando il Set di tubi di introduzione opzionale; oppure direttamente nel port "Inlet" con l'ausilio di una siringa Luer-lock. Per agganciare i Ringer Lattato è anche possibile utilizzare il port "Tissue" servendosi dell'Adattatore Combinato e della siringa tipo Toomey. Se si utilizza il Set di tubi di introduzione, collegare l'estremità del marmo schiuma al port "Inlet" della Sacca Purgafit 250 e singere da parte tutta l'acqua possibile per fare la sacca del Ringer lattato. Chiudere il mostrolio per evitare per il momento l'ingresso del Ringer lattato nella sacca Purgafit 250. Se si utilizza una siringa, versare il Ringer lattato in una vaschetta sterile sul campo sterile.

RACCOLTA E AGGIUNTA DI TESSUTO:

- Raccogliere selettivamente il tessuto adiposo in una siringa tipo Toomey e collegare a ciascuna siringa fornita un Adattatore Combinato.
- Nota: Se si utilizzano modalità diverse per la raccolta di tessuto adiposo, trasferire selettivamente il tessuto nella Sacca Purgafit 250 servendosi di siringhe Toomey o di altri tubi con cannule.
- Collegare la siringa contenente il tessuto alla Sacca Purgafit 250, inserendo la parte schiuma dell'Adattatore Combinato nel port "Tissue" e spingendo lo startuffo della siringa per svuotarne il contenuto nella sacca.

- Nota: Durante l'introduzione e la rimozione di tessuto attraverso il Port "Tissue", sono possibili piccole fuoriuscite di liquido.
- Introdurre nella Sacca Purgafit 250 il 30-50% di tessuto in più rispetto al punto di volume desiderata per l'innesto, per un volume totale fra 50 e 250 ml di tessuto, ripetendo il punto 5 suddetto.

PULIZIA E TRATTAMENTO DELL'INNESTO:

- Chiudere il mostrolio sulla Sacca per materiali di scarto Purgafit 250. Se si utilizza il Set di tubi di introduzione, aprire il mostrolio per la sacca di Ringer lattato. Se viene usato il metodo con siringa, aspirare il Ringer lattato dalla vaschetta sterile nella siringa e collegarla al port "Inlet" sulla Sacca Purgafit 250. Per il volume consigliato di Ringer lattato da aggiungere, consultare la tabella seguente:

VOLUME DI TESSUTO (ml)	VOLUME DI LAVAGGIO (ml)
50	50
100	100
150	150
200	150
250	150

- Agitare manualmente la Sacca Purgafit 250 contenente il tessuto, per 15 secondi circa, controllando di accedere a tutti gli angoli della sacca.
- Aprire il mostrolio sulla Sacca per materiali di scarto Purgafit 250 e lasciare che il liquido dreni dalla Sacca Purgafit 250 nella Sacca per materiali di scarto Purgafit 250, per 3 minuti circa, poi richiudere il mostrolio.
- Ripetere i punti 7 e 8 per ripetere il lavaggio tissutale e aprire il mostrolio sulla Sacca per materiali di scarto Purgafit 250, per drenare il liquido di risciacquo in eccezzenza per i 5 minuti, a seconda del livello preferito per l'irradazione dell'innesto.
- Utilizzare il Cursore Purgafit per guidare il tessuto in direzione del port "Tissue". Chiudere il mostrolio sul per materiali di scarto Purgafit 250.

RIMOZIONE DELL'INNESTO:

- Collegare asetticamente un Adattatore Combinato a una siringa Toomey sterile vuota.
- Collegare la siringa sterile alla Sacca Purgafit 250, inserendo la parte schiuma dell'Adattatore Combinato nel port "Tissue".
- Rimuovere il tessuto dalla Sacca Purgafit 250 tirando piano lo startuffo della siringa, fino a riempire la siringa. Usare come neces sario il Cursore Purgafit per estrarre la quantità massima di tessuto dalla Sacca Purgafit 250.
- Dopo avere tutto il tessuto dalla sacca, smaltire in modo corretto tutti i componenti monouso, attendendosi alle precauzioni universali contro i patogeni enterotassici.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

- 50-250 ml di tessuto prodotto fornito da 75-400 ml di lipospiastro prelevato.
- Supporto fino a 3,0 PSI per un massimo di 10 secondi.
- Funzionamento tra 15 °C e 30 °C.

Obblighi europei di segnalazione: Tutti gli incidenti gravi che si sono verificati in relazione al dispositivo devono essere segnalati a Bimini Health Tech e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utilizzatore e/o il paziente.

NL: AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

Este produto está certificado pela SGS CE1639 gecertificeerd als medisch hulpmiddel krachtens Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen, uitsluitend voor de indicaties van autoriteit vervoerachtig. Andere niet-medische toepassingen, zoals het creëren van esthetische lichaamscontouren, die aan de hulpmiddel worden toegekend, vallen niet binnen het toepassingsgebied van de CE-certificering en gebruikers moeten zich ervan bewust zijn dat de prestaties en/of veiligheid van het product voor deze doeleinden niet door SGS zijn beoordeeld.

BEOOGDO DOEL

De Purgafit® 250 is bedoeld voor gebruik wanneer de aspiratie van vetweefsel voor medische doeleinden gewenst is. Niet-medisch gebruik van dit hulpmiddel is niet beoordeeld door SGS en valt niet binnen het toepassingsgebied van de CE-certificering.

BESCHRIJVING

De Purgafit® 250 is een steriel, afgestelst systeem voor eenmalig gebruik dat bedoeld is voor het prepareren en inbrengen van auto-log vettransplantaten in dezelfde patient voor plastische en reconstructieve chirurgie-toepassingen. De Purgafit 250 bestaat uit de volgende onderdelen:

- Purgafit 250-zak
- Purgafit 250-afvalzak
- Gecombineerde Adapter

Voor optimale prestaties dient de Purgafit 250 samen met de Purgafit instrumenten-set worden gebruikt. Deze set bestaat uit:
onderstaande herbruikbare onderdelen die in een autocuaf kunnen worden gesteriliseerd:

- Purgafit-ezel
- Purgafit-schuif

De Purgafit-ezel is ontworpen als houder voor de Purgafit 250-zak voor optimale vloeistofstroming en de Purgafit-schuif maakt het overbrengen van overvloedige vloeistof van het weefsel naar de Purgafit 250-afvalzak eenvoudiger, terwijl deze het weefsel naar de met "Tissue" gelabelde opening leidt voor transplantatietransactie. Zie voor aanwijzing, sterilisatie en de juiste aanpakwijzen voor gebruik van deze producten de aparte gebruiksaanwijzing die u in de verpakking van de Purgafit instrumenten-kist vindt.

BEOOGDE GEBRUIKERS, PATIËNTEN EN OMGEVING
Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik in een klinische omgeving door medische zorgverleners bij patiënten bij wie de overdracht van geogoot autoloog vetweefsel nodig is.

GEBRUIKSIJNIDICATIES

De Purgafit 250 is geïndiceerd voor gebruik bij het scheiden van vetweefsel van bloed en andere vloeistoffen; het is niet van toepassing voor de Purgafit 250 is bedoeld voor gebruik wanneer de aspiratie van vetweefsel voor medische doeleinden gewenst is. Niet-medisch gebruik van het hulpmiddel is niet beoordeeld door SGS en valt niet binnen het toepassingsgebied van de CE-certificering.

CONTRA-INDICATIES

Onderstaande contra-indicaties gelden voor gebruik van de Purgafit 250:

- Intraveneuze toepassingen.
- Patienten met enige ziekteprocessen die de wondgenezing nadelig beïnvloeden en een slechte algehele gezondheidstoestand van de persoon.

STERILITEIT

- De Purgafit 250 is gesteriliseerd met gammastraling

OPSLAG EN HANTEREN

- Alleen gebruiken als sterilisatie-indicator rood is.

WAARSCHUWINGEN

- Alleen voor eenmalig gebruik - Niet hergebruiken.
- Alleen voor autoloog gebruik.
- De chirurg dient bekend te zijn met de bediening van de Purgafit 250 en de chirurgische procedure avoors de operatie uit te voeren.
- Probeer niet de Purgafit 250 openleg te gebruiken tijdens dezerfde procedure. Gebruikrank kan de sterilitet verminderen en de werking van het systeem negatief beïnvloeden.
- Gebruikrank van een apparaat voor eenmalig gebruik leidt tot significante risico's voor de juiste werking van het apparaat vanwege de aanwezigheid van gebruiksaanwijzingen van de fabrikant.
- Gebruikrank en/of reiniging van een apparaat voor eenmalig gebruik kan nadelig zijn voor de patiënt vanwege onbekende chemische interacties met het apparaat en/of blootstelling van de patiënt aan restanten van reinigingsmiddelen.
- Gebruikrank van een apparaat voor eenmalig gebruik leidt tot ernstige risico's voor de patiënt, inclusief verlies van sterilitet, wat tot infecties zou kunnen leiden.
- Gebruikrank van een apparaat voor eenmalig gebruik leidt tot ernstige risico's voor de patiënt, inclusief de verlies van sterilitet, wat tot infecties zou kunnen leiden.

overdracht van infectieziekten tussen patiënten.

- Naast het risico op overdracht van infectieziekten, leidt hergebruik van een apparaat voor eenmalig gebruik tot ernstige risico's voor de patiënt, inclusief onmiddellijke en/of vroegtijdige mechanische storingen in het product, inclusief een fatale storing aan het apparaat.
- Herhaalde sterilisatie van een apparaat kan significante schade of verlies van integriteit tot gevolg hebben.
- Vul de Purgafit 250-zak niet met meer dan 400 ml totaal weefselvolume en/of reinigingsoplossing.
- Stop het toevloeien van vloeistof uit de Purgafit 250-zak onmiddellijk als het materiaal van de zak begint te deformeren, wat leidt tot integriteitsverlies van de zak en het optreden van biogevaar voor het bedienend personeel.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Inspecteer voor gebruik de verpakking van de Purgafit 250 op tekenen van schade.
- De Purgafit 250 is alleen voor eenmalig gebruik en dient onmiddellijk te worden gebruikt zodra deze uit de steriele verpakking is gehaald.
- Gooi de gehele Purgafit 250 weg als de verpakking beschadigd is, geopend is of als de sterilisatie-indicator ongediend is.
- Erdien asseptische technieken te worden gebruikt om de kans op besmetting van de Purgafit 250 te minimaliseren.
- Behandel alle bloed en vetstoffen met universele voorzorgsmaatregelen (voorzorgsmaatregelen voor ziektekiemen in bloed).
- Eis de Purgafit 250 teveel wordt opgeblazen of gevuld, kan dit een biogevaar voor het bedienend personeel opleveren of een storing, opwekken.
- Het wordt aanbevolen om de Purgafit 250 te gebruiken samen met een Toomey-type spuit en de meegeleverde Gecombineerde Adapter om het weefsel in het systeem te brengen en eruit te halen.
- Purgafit 250 is bedoeld voor vetweefsel dat wordt weggenomen met een canule van 3 mm diameter met een Luer-lock-punt.
- Mogelijke defecten van het hulpmiddel in de literatuur voor vervoerdracht zijn onder meer: vetstopping; gebaarten container of vat; inklinken; vervoertrillingen; losraken van het hulpmiddel of de hulpmiddelcomponent; probleem met markeringen/etikettering van het hulpmiddel; vloeistof-/bloedlekage; gap, scheur of barst in het materiaal; gap, scheur of barst in de steriele barrière; lekkage; loszittende of intermitterende aansluiting; materiaalbeschadiging; storing waardoor al het vet in de niet-steriele afvalopvangbak wordt gevuld; problemen met de afzuiging van het hulpmiddel; aanwezigheid van bacteriële endotoxinen; drukproblemen; en spatten.
- De volgende gevaarlijke situaties werden op basis van risicoanalyse geïdentificeerd als zeer ernstig:
 - Sterilisatie - het gebruik van een product dat niet steriel is, kan leiden tot infectie of overlijden. Het Purgafit 250-hulpmiddel is gesteriliseerd tot een steriliteitsniveau op niveau van 10⁶.
 - Microbiële besmetting - het gebruik van een product dat is vorevontreinigt: aangetaste steriliteit kan leiden tot infectie of overlijden. Het Purgafit 250-hulpmiddel is verpakt met een standaard Tyvek-verpakking en er zijn tests uitgevoerd om te controleren dat de productverpakking niet wordt aangetast bij de slecht mogelijke sterilisatieomstandigheden en na veroudering.
 - Biocompatibiliteit - het gebruik van niet-biocompatibele materialen kan leiden tot een ongewenste reactie, met irritatie, letsel, ziekte of aanandoing tot gevolg. Bimini Health Tech voert biocompatibiliteitstests uit om biocompatibiliteit aan te tonen van de materialen die in het Purgafit 250-hulpmiddel worden gebruikt.
 - Afstofing van het transplantaat - het gebruik van allogenen of xenoegenen weefsel kan leiden tot afstoting van het transplantaat. Het Purgafit 250-hulpmiddel is alleen getest/verpakt voor autoloog vrentplantatie.
 - Verkeerd gebruik - verkeerd gebruik van het Purgafit 250-hulpmiddel kan intraveneuze toepassingen, alogene verwerking, gebruik van niet-vetweefsel en xeno-transplantatie omvatten. Deze gebruiksaanwijng bevat waarschuwingen voor verkeerd gebruik.
- De volgende gevaarlijke situaties werden op basis van risicoanalyse geïdentificeerd als zeer ernstig:
 - Sterilisatie - het gebruik van een product dat niet steriel is, kan leiden tot infectie of overlijden. Het Purgafit 250-hulpmiddel is gesteriliseerd tot een steriliteitsniveau op niveau van 10⁶.
 - Microbiële besmetting - het gebruik van een product dat is vorevontreinigt: aangetaste steriliteit kan leiden tot infectie of overlijden. Het Purgafit 250-hulpmiddel is verpakt met een standaard Tyvek-verpakking en er zijn tests uitgevoerd om te controleren dat de productverpakking niet wordt aangetast bij de slecht mogelijke sterilisatieomstandigheden en na veroudering.
 - Biocompatibiliteit - het gebruik van niet-biocompatibele materialen kan leiden tot een ongewenste reactie, met irritatie, letsel, ziekte of aanandoing tot gevolg. Bimini Health Tech voert biocompatibiliteitstests uit om biocompatibiliteit aan te tonen van de materialen die in het Purgafit 250-hulpmiddel worden gebruikt.
 - Afstofing van het transplantaat - het gebruik van allogenen of xenoegenen weefsel kan leiden tot afstoting van het transplantaat. Het Purgafit 250-hulpmiddel is alleen getest/verpakt voor autoloog vrentplantatie.
 - Verkeerd gebruik - verkeerd gebruik van het Purgafit 250-hulpmiddel kan intraveneuze toepassingen, alogene verwerking, gebruik van niet-vetweefsel en xeno-transplantatie omvatten. Deze gebruiksaanwijng bevat waarschuwingen voor verkeerd gebruik.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

VOORBEREIDING:

- Plaats steriele Purgafit-ezel en -schuif in een rechtopstaande werkpositie.
- Open de Tyvek-zakjes waarin de Purgafit 250 zit en hang de Purgafit 250-zak aan de ezel. Plaats de Purgafit 250-afvalzak vier geogee beneden de Purgafit 250-zak en zorg dat de knijplek zich nabij de Purgafit 250-zak en in de open staat bevindt.
- NB: Er kan gelacteerd Ringer-oplossing worden toegevoegd aan de met "Inlet" gelabelde opening door de inlaatslangenset optioneel te gebruiken, of direct in de met "Inlet" gelabelde opening van een Luer-lock-spuit. Gelacteerd Ringer-oplossing kan ook via de met "Tissue" gelabelde opening worden toegevoegd met een Gecombineerde Adapter. Het Purgafit 250-hulpmiddel is alleen getest/verpakt voor autoloog vrentplantatie van mannelijke Luer-aansluiting met de met "Inlet" gelabelde opening van de Purgafit 250-zak en geeft de slang af van de gelacteerd Ringer-oplossing kan worden aangevoerd. Sluit de knijplek om te voorkomen dat gelacteerd Ringer-oplossing op dat moment in de Purgafit 250-zak terechtkomt. Giet bij gebruik van een spuit gelacteerd Ringer-oplossing in een steriele schaal op het steriele veld.

VERZAMELEN EN TOEVOEGEN WEEFSEL:

- Verzamel vetweefsel aseptisch in een Toomey-type spuit en plaats een Gecombineerde Adapter op elke gevulde spuit.
- NB: Als er een alternatieve methode voor vetweefselextractie wordt gebruikt, dient het weefsel aseptisch met Toomey-spuiten of andere slang en verbindingen naar de Purgafit 250-zak te worden overgebracht.
- Plaats de met weefsel gevulde spuit in de Purgafit 250-zak door de mannelijke kant van de Gecombineerde Adapter in de met "Tissue" gelabelde openig en steek den duizel van de zuiger van de spuit in om de inhoud in de zak te laten lopen.
- NB: Er kan tijdens het inbrengen en verwijderen van weefsel via de met "Tissue" gelabelde opening een beetje vloeistof weglopen.
- Voeg 30-50% meer vetweefsel aan de Purgafit 250-zak toe dan het totaal gewenste transplantaatvolume voor de totale leefstijlvolume van 50-250 ml door bovenstaande stap 5 te herhalen.

WASSEN EN VERWERKEN TRANSPLAATAAT:

- Sluit de knijplek op de Purgafit 250-afvalzak. Open bij gebruik van de inlaatslangenset de knijplek van de zak met gelacteerd Ringer-oplossing. Zieg bij gebruik van de spuitmethode gelacteerd Ringer-oplossing uit de steriele schaal in de spuit en steek deze in de met "Inlet" gelabelde opening van de Purgafit 250-zak. Zie onderstaande tabel voor het aanbevolen toe te voegen volume gelacteerd Ringer-oplossing.

WEEFSELVOLUME (ml)	REINIGINGSVOLUME (ml)
50	50
100	100
150	150
200	150
250	150

- Draai de met weefsel gevulde Purgafit 250-zak met de hand ongeveer 15 seconden lang om zodat alle hoeken van de zak gemengd worden.
- Open de knijplek op de Purgafit 250-afvalzak en laat de vloeistof ongeveer 3 minuten lang van de Purgafit 250-zak naar de Purgafit 250-afvalzak lopen, sluit dan de knijplek.
- Herhaal stap 7 en 8 om de weefselreiniging te herhalen, open dan de knijplek van de Purgafit 250-afvalzak 15 minuten lang om de reinigingsvloeistof te laten weglopen, afhankelijk van de gewenste natheld van het transplantaat.
- Gebruik de Purgafit-schuif om het weefsel naar de met "Tissue" gelabelde opening te duwen. Sluit de knijplek op de Purgafit 250-afvalzak.

VERWIJDEREN TRANSPLAATAAT:

- Plaats een Gecombineerde Adapter aseptisch op een lege steriele Toomey-spuit.
- Plaats de steriele spuit in de Purgafit 250-zak door de mannelijke kant van de Gecombineerde Adapter in de met "Tissue" gelabelde opening te steken.
- Verwijder het weefsel uit de Purgafit 250-zak langzaam aan de zuiger te trekken totdat de spuit vol zit. Gebruik waar nodig de Purgafit-schuif om de maximale hoeveelheid weefsel uit de Purgafit 250-zak te halen.
- Gooi zodra het weefsel uit de zak is verwijderd alle wegwerponderdelen correct weg volgens universele voorzorgsmaatregelen voor ziektekiemen in bloed.

PRESTATIEKENMERKEN

- 50-250 ml van weefsel opgevoerd bij 75-400 ml geogroot vetpiast.
- Bestand tegen maximaal 3,0 PSI met een gemiddeld maximaal 10 seconden.
- Gebruik bij 15 °C tot 30 °C.

Europee rapportageverplichten:

PT: Instruções de utilização
Este produto está certificado pela SGS CE1639 como um dispositivo médico na União Europeia sob o Regulamento (UE) 2017/745 relativa aos Dispositivos Médicos, exclusivamente para as indicações de transferência de gordura autóloga. Outras utilizações não médicas atribuídas a este dispositivo, como o contorno corporal estético, não estão abrangidas pela certificação CE e os utilizadores devem estar cientes de que o desempenho e/ou a segurança do produto não foram avaliados pela SGS para essas finalidades.

FINALIDADE PREVISTA

O Purgafit® 250 destina-se a ser utilizado quando a aspiração de tecido adiposo é desejada para fins médicos. A utilização não-médica deste dispositivo não foi avaliada pela SGS e não está abrangida pela certificação CE.

DESCRÇÃO

O sistema Purgafit® 250 é um sistema fechado estéril, de utilização única, destinado à preparação e administração de envertos de gordura autólogos novamente no mesmo paciente, para aplicações de cirurgia plástica e reconstrutiva. O Purgafit 250 é composto pelos seguintes componentes:

- Saco Purgafit 250
- Saco de drenagem Purgafit 250
- Adaptador combinado

Para um desempenho ideal, o sistema Purgafit 250 deve ser utilizado em conjunto com o conjunto de instrumentos Purgafit. Este conjunto é composto pelos seguintes componentes reutilizáveis e autoclaváveis:

- Supporte Purgafit
- Sistema deslizando Purgafit

O suporte Purgafit foi concebido como um apoio para sustentar o saco Purgafit 250 de forma a obter um fluxo de fluido ideal e o sistema deslizando Purgafit facilita o movimento do excesso de fluido dentro do tecido e para o saco de drenagem Purgafit 250, enquanto quio o tecido em direção à porta com o rótulo "Tissue" (tecido) para a extração do enxerto. Para obter as instruções de armazenamento, consulte a tabela abaixo para o uso de drenagem Purgafit 250-zak door, pinch clamp e Purgafit 250 Bag.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Purgafit 250 é indicado para utilização na separação de tecido adiposo do sangue e de outros contaminantes encontrados no lipospiastro. O Purgafit 250 destina-se a ser utilizado quando a aspiração de tecido adiposo é desejada para fins médicos. A utilização não-médica deste dispositivo não foi avaliada pela SGS e não está abrangida pela certificação CE.

CONTRAINDICAÇÕES

As seguintes são contraindicações para a utilização do sistema Purgafit 250:

- Aplicações intravenosas.
- Doentes com a presença de qualquer processo patológico que afetem adversamente a cicatrização de feridas e mau estado de saúde global do indivíduo.

ESTERILIDADE

O sistema Purgafit 250 é esterilizado com irradiação gama.

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO

Purgafit Essail® Purgafit 250 é projetado para ser usado imediatamente após a remoção do tecido adiposo. Utilize somente se o indicador de esterilização estiver vermelho.

ADVERTÊNCIAS

- Apenas para utilização única - Não reutilizar.
- Apenas para utilização autóloga.
- O cirurgião deve estar familiarizado com o funcionamento do sistema Purgafit 250 e o procedimento cirúrgico antes de realizar a cirurgia.
- Não tente reutilizar o sistema Purgafit 250 durante o mesmo procedimento. A reutilização pode comprometer a esterilidade e afetar negativamente o desempenho do sistema.
- A reutilização de um dispositivo de utilização única apresenta riscos significativos para o bom funcionamento do dispositivo devido à ausência das instruções de utilização (IU) do fabricante.
- A reutilização e/ou limpeza de um dispositivo de utilização único pode provocar ferimentos no paciente devido a interações quias desconhecidas com o dispositivo e/ou a exposição do paciente a agentes de limpeza residuais.
- Reutilização de um dispositivo de utilização única constitui sérios riscos para o paciente, incluindo a perda de esterilidade que pode resultar em infecção.
- A reutilização de um dispositivo de utilização única constitui sérios riscos para o paciente, incluindo a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro.
- Além dos riscos de transmissão de doenças infecciosas, a reutilização de um dispositivo de utilização única constitui sérios riscos para o paciente, incluindo falsa medicina imediata o/ou prematura do dispositivo devido à degradação do material, que pode levar a redução ou comprometimento do desempenho do produto até o incluindo a falsa catástrofe do dispositivo.
- A reesterilização deste dispositivo pode resultar em danos significativos ou perda de integridade do dispositivo.
- Não exceda o máximo do saco Purgafit 250 com mais de 400 ml do volume total de tecido e/ou solução de lavagem.
- Interrompa imediatamente a introdução de qualquer fluido no tecido no saco Purgafit 250 se o material do saco começar a deformar-se, provocando a perda de integridade do saco e a criação de um risco biológico para a equipa cirúrgica.

PRECAUTIONS

- Inspeccione a embalagem do sistema Purgafit 250 quanto a sinais de danos antes da utilização.
- O sistema Purgafit 250 é para utilização única e deve ser utilizado imediatamente após ser removido da embalagem estéril.
- Elimine a totalidade do sistema Purgafit 250 como a embalagem estufa danificada, aberta ou se o indicador de esterilização estiver vermelho.
- Devem utilizar-se técnicas asépticas para minimizar a possibilidade de contaminação do sistema Purgafit 250.
- Utilize as Universal Precautions (precauções universais) (Blood-borne Pathogen Precautions [precauções de agentes patogénicos transmitidos pelo sangue]) para lidar com todo o sangue e fluido.
- Insufilar ou encher excessivamente o saco Purgafit 250 pode resultar em risco biológico para a equipa cirúrgica e/ou mau funcionamento do dispositivo.
- Recomendamos que o sistema Purgafit 250 seja utilizado em conjunto com uma siringa estilo Toomey e a Gecombineerde Adapter.
- O sistema Purgafit 250 destina-se a receber tecido adiposo recolhido com uma canula com uma ponta Mercedes de 3 mm de diâmetro.
- Os potenciais acontecimentos adversos encontrados na literatura para transferência de gordura incluem abscesso, hemorragia/perda de sangue, celulite, quistos, necrose gorda, perda de enxerto, granuloma, ematoma, infeção, nódulos/massa palpável, seroma.
- As potenciais aversões do dispositivo encontradas na literatura para a transferência de gordura incluem abscesso; recipientes ou vaso de rotulagem; contaminação; separação do dispositivo ou componente do dispositivo; problema de marcação/rutulação do dispositivo; fuga de fluido/sangue; orfício, laceração, ou rasgo no material; orfício, laceração, ou rasgo na barreira estéril; fuga; líquido quente ou intermitente; separação do material; aversa que faz com que toda a gordura seja evacuada para o recipiente de recolha de resíduos não esterilizado; problemas de aspiração do dispositivo; presença de endotoxinas bacterianas; problema de pressão; e salpicos.
- As seguintes situações perigosas foram identificadas como tendo uma gravidade elevada através de análise de risco:
 - Sterilização - o uso de um produto que não esteja estéril pode levar a infeção ou morte.
 - Dispositivo Purgafit 250 é esterilizado com um nível de garantia de esterilidade de 10⁶.
 - Contaminação microbiana - a utilização de um produto que tenha sido contaminado e que tenha a contaminação comprometida pode levar a infeção ou morte. O dispositivo Purgafit 250 é embalado utilizando embalagens Tyvek padrão da indústria e foram realizados testes para verificar se a embalagem do produto não se degrada após as condições de esterilização e envelhecimento mais exigentes.
 - Biocompatibilidade - a utilização de materiais não biocompatíveis pode resultar numa reação adversa, levando a irritação, lesão, doença ou morte. A Bimini Health Tech realiza testes de biocompatibilidade para demonstrar a biocompatibilidade dos materiais utilizados no dispositivo Purgafit 250.
 - Rejeição do enxerto - a utilização de tecido allogenico ou xenoigenico pode resultar na rejeição do enxerto. O dispositivo Purgafit 250 está rotulado apenas para o uso de gordura autologa.
 - Utilização incorreta - a utilização incorreta do dispositivo Purgafit 250 pode incluir aplicações intravenosas, processamento allogenico, utilização de tecido não adiposo e xeno-trapianto.
- A utilização indevida é contraindicada nestas instruções de utilização.

PREPARAZIONE:

- Coloque o suporte Purgafit e o sistema deslizando estérili numa posição de funcionamento vertical.
- Abra as bolhas Tyvek que contêm o sistema Purgafit 250 e pendure o saco Purgafit 250 no suporte.
- Purgafit 250 Sistema de 250 ml de tecido e/ou solução de lavagem e certifique-se de que o grampo de aperto está posicionado perto do saco Purgafit 250 e na posição aberta.
- Nota: Para adicionar lactato de Ringer à porta com o rótulo "Inlet" (entrada) utilizando um conjunto de tubos de entrada opcional ou diretamente na porta com o rótulo "Inlet" (entrada) utilizando um adaptador combinado e uma siringa do estilo Toomey. Se estiver a utilizar o conjunto de tubos de entrada, ligue a extremidade Luer macho à porta com o rótulo "Inlet" (entrada) no saco Purgafit 250 e pressione a tábua para que o saco de lactato de Ringer possa ser perfurado. Feche o grampo de aperto para evitar que o lactato de Ringer entre no saco Purgafit 250 neste momento. Se estiver a utilizar uma siringa, verta o lactato de Ringer numa taça estéril no campo estéril.

COLHEITA E ADIÇÃO DE TECIDO:

- Recolha o tecido adiposo assepticamente para uma siringa do estilo Toomey e ligue um adaptador combinado a cada siringa cheia.
- Nota: Se forem utilizados meios alternativos de colheita de tecido adiposo, o tecido deve ser transferido assepticamente para o saco Purgafit 250 utilizando siringas Toomey ou outros tubos