

# FillerCollector™

---

## Mode d'emploi

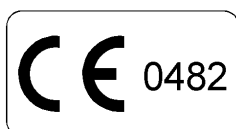


|                                                                                |                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Human Med AG<br>Mode d'emploi et Instruction de traitement du FillerCollector™ | Doc-N°: 900023<br>Page: 1 de 40<br>Rev./ Date: 0/ 08.04.2011 |
|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|

# FillerCollector™

---

## Mode d'emploi



ISO 13485

## Mode d'emploi et instruction de traitement du FillerCollector™, Réf. 660000

L'ensemble des droits concernant ce mode d'emploi et son contenu sont réservés, en particulier les droits de reproduction, de distribution et de traduction.

Aucune partie de ce document ne peut être reproduite, utilisée ou distribuée (par photocopie, microfilm, support électronique ou tout autre procédé), sans la permission écrite de la société Human Med AG.

Le FillerCollector™ est une marque déposée par la société Human Med AG, Schwerin, Allemagne. La technologie utilisée pour ce produit est brevetée; d'autres brevets ont été déposés.

Les informations contenues dans ce document peut-être modifiées ou complétées sans notification préalable et ne constituent aucune obligation de la part de Human Med AG.

|                                                                |             |              |
|----------------------------------------------------------------|-------------|--------------|
| Human Med AG                                                   | Doc-N°:     | 900023       |
| Mode d'emploi et instruction de traitement du FillerCollector™ | Page:       | 2 von 40     |
| Table des matières                                             | Rev./ Date: | 0/08.04.2011 |

## Table des matières

|            |                                                                     |           |
|------------|---------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>I</b>   | <b>Description générale du FillerCollector™</b>                     | <b>5</b>  |
| <b>II</b>  | <b>Informations de sécurité</b>                                     | <b>6</b>  |
| II. 1.     | Utilisation conforme aux prescriptions                              | 6         |
| II. 2.     | Signification des avis de sécurité                                  | 6         |
| II. 3.     | Importance du mode d'emploi et de la formation du personnel médical | 6         |
| II. 4.     | Consignes générales de sécurité                                     | 7         |
| II. 5.     | Première utilisation                                                | 7         |
| II. 6.     | Elimination                                                         | 8         |
| <b>III</b> | <b>Traitement du FillerCollector™</b>                               | <b>10</b> |
| III. 1.    | Information générale                                                | 10        |
| III.1.1.   | Procédures de traitement                                            | 10        |
| III.1.2.   | Choix de la méthode de traitement                                   | 11        |
| III.1.3.   | Contrôle                                                            | 12        |
| III.1.4.   | Méthodes de nettoyage, désinfection et stérilisation recommandées   | 12        |
| III. 2.    | Sécurité et protection de la santé sur le lieu de travail           | 13        |
| III. 3.    | Préparation du retraitement au lieu d'utilisation                   | 14        |
| III. 4.    | Démontage du FillerCollector™                                       | 16        |
| III. 5.    | Nettoyage et désinfection manuels                                   | 17        |
| III.5.1.   | Nettoyage manuel                                                    | 17        |
| III.5.2.   | Désinfection manuelle                                               | 18        |
| III.5.3.   | Stérilisation après le nettoyage manuel                             | 20        |
| III. 6.    | Nettoyage et désinfection automatiques                              | 21        |
| III.6.1.   | Nettoyage et désinfection automatiques                              | 21        |
| III.6.2.   | Stérilisation après le nettoyage automatique                        | 22        |

|                                                                |             |              |
|----------------------------------------------------------------|-------------|--------------|
| Human Med AG                                                   | Doc-N°:     | 900023       |
| Mode d'emploi et instruction de traitement du FillerCollector™ | Page:       | 3 von 40     |
| Table des matières                                             | Rev./ Date: | 0/08.04.2011 |

|                                                                                              |           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>III. 7. Informations sur la validation du retraitement</b>                                | <b>23</b> |
| <b>IV. Montage du FillerCollector™ avant l'utilisation clinique</b>                          | <b>26</b> |
| <b>IV.1. Composants</b>                                                                      | <b>27</b> |
| <b>IV.2. Montage</b>                                                                         | <b>28</b> |
| <b>IV.3. Raccordement des tuyaux d'aspiration et de connexion</b>                            | <b>30</b> |
| <b>V. Informations pratiques pour la récolte des lipocytes à l'aide du FillerCollector™</b>  | <b>31</b> |
| <b>V.1. Principe de fonctionnement du FillerCollector™</b>                                   | <b>31</b> |
| V.1.1. Pré-filtrage interne au travers du panier du FillerCollector™                         | 32        |
| V.1.2. Réduction graduelle de la pression                                                    | 32        |
| V.1.3. Amélioration de la qualité de la matière aspirée                                      | 32        |
| V.1.4. Quantité et proportion de liquide de la matière aspirée                               | 32        |
| V.1.5. Enlèvement de la graisse du récipient collecteur du FillerCollector™                  | 33        |
| <b>VI. Diagnostic d'erreur et dépannage</b>                                                  | <b>37</b> |
| <b>VI.1. Aspiration insuffisante dû au manque de vide</b>                                    | <b>37</b> |
| <b>VI.2. Limitation et dépannage d'erreurs survenant au niveau des composants de système</b> | <b>39</b> |
| <b>VI.3. Matière aspirée aqueuse</b>                                                         | <b>40</b> |

## **ANNEXE**

### **Liste actuelle de produits - Europe**

|                                                                |             |               |
|----------------------------------------------------------------|-------------|---------------|
| Human Med AG                                                   | Doc-N°:     | 900023        |
| Mode d'emploi et instruction de traitement du FillerCollector™ | Page:       | 4 de 40       |
| Chapitres I et II                                              | Rev./ Date: | 1/ 08.04.2011 |

## Matières

|                                                                                   |          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>I. Description générale du FillerCollector™</b>                                | <b>5</b> |
| <b>II. Informations de sécurité</b>                                               | <b>6</b> |
| <b>II. 1. Utilisation conforme aux prescriptions</b>                              | <b>6</b> |
| <b>II. 2. Signification des avis de sécurité</b>                                  | <b>6</b> |
| <b>II. 3. Importance du mode d'emploi et de la formation du personnel médical</b> | <b>6</b> |
| <b>II. 4. Consignes générales de sécurité</b>                                     | <b>7</b> |
| <b>II. 5. Première utilisation</b>                                                | <b>7</b> |
| <b>II. 5. Elimination</b>                                                         | <b>8</b> |

|                                                                |             |               |
|----------------------------------------------------------------|-------------|---------------|
| Human Med AG                                                   | Doc-N°:     | 900023        |
| Mode d'emploi et instruction de traitement du FillerCollector™ | Page:       | 5 de 40       |
| Chapitres I et II                                              | Rev./ Date: | 1/ 08.04.2011 |

## I. Description générale du FillerCollector™

Pendant la liposuction assistée par hydrojet (WAL), le FillerCollector™ recueille la matière aspirée et sépare les cellules graisseuses du liquide restant, permettant leur utilisation pour le traitement avec de la graisse autologue ou pour des fins laboratoires. Il s'agit, par comparaison, d'un petit volume entre 100 et 200 ml qui est obtenu dans les conditions stériles d'une manière douce et économisant de temps.

Le FillerCollector™ sert à filtrer les adipocytes et le tissu conjonctif de la matière aspirée extraite pendant la liposuction assistée par hydrojet. La matière aspirée est premièrement recueillie dans le récipient collecteur. Grâce à sa propre flottabilité la matière cellulaire flotte sur la surface du liquide, tandis que la solution d'irrigation est évacuée dans le récipient d'aspiration (déchets). Un panier spécial dans le récipient collecteur stérile retient des parties plus fibreuses du tissu conjonctif, même à une pression d'aspiration plus forte.

Par rapport aux procédures traditionnelles, cette méthode d'obtention des adipocytes représente une amélioration et un allègement du travail.

|                                                                |                           |
|----------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Human Med AG                                                   | Doc-N°: 900023            |
| Mode d'emploi et instruction de traitement du FillerCollector™ | Page: 6 de 40             |
| Chapitres I et II                                              | Rev./ Date: 1/ 08.04.2011 |

## II. Informations de sécurité

### II. 1. Utilisation conforme aux prescriptions

Le FillerCollector™ est destiné à recueillir, filtrer et récolter le tissu adipeux autologue pendant une liposuction, de préférence la liposuction assistée par hydrojet (WAL). Le dispositif peut être utilisé en ambulatoire aussi bien qu'en milieu hospitalier. La pré-supposition pour l'utilisation optimale de ce produit est la connexion avec un dispositif d'aspiration adaptable pour le WAL et un système applicateur approprié.

La société Human Med AG ne garantit pas la qualité de la matière autologue récoltée avec le FillerCollector™, et elle n'assume aucune responsabilité pour les interventions chirurgicales effectuées avec la matière récoltée ou ses résultats.

### II. 2. Signification des avis de sécurité



Cet avis de sécurité signale un risque de subir un dommage corporel.



Cet avis de sécurité signale un risque de subir des dommages matériels.



Cet avis de sécurité signale le risque d'un mal fonctionnement ou d'une panne du dispositif médical.

Prêtez attention particulière aux avis de sécurité dans chaque chapitre s.v.p..

### II. 3. Importance du mode d'emploi et de la formation du personnel médical

#### *Qui doit lire les instructions d'utilisation?*

Un élément important de la conception de sécurité du produit est le mode d'emploi. Par conséquent, tous ceux qui sont appelés à

- préparer,
- installer,
- opérer,
- démonter,
- nettoyer et désinfecter

ce dispositif médical, doivent prendre connaissance du mode d'emploi et des instructions d'utilisation des instruments.

|                                                                |                           |
|----------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Human Med AG                                                   | Doc-N°: 900023            |
| Mode d'emploi et instruction de traitement du FillerCollector™ | Page: 7 de 40             |
| Chapitres I et II                                              | Rev./ Date: 1/ 08.04.2011 |



Le FillerCollector™ doit être utilisé uniquement par le personnel médical qualifié et formé à cette méthode opératoire en observant les présentes instructions d'utilisation.

La société Human Med AG n'assume aucune responsabilité pour tout dommage résultant de l'utilisation non conforme. En cas de doutes, de questions ou de suggestions, contactez notre service client s.v.p..

## II. 4. Consignes de sécurité générales



Le FillerCollector™ et ses accessoires doivent être utilisés uniquement dans des conditions ambiantes garantissant la stricte observance des **règles d'hygiène pour les interventions chirurgicales**.



**La chute** du couvercle ou des autres composants lourds du Filler Collector™ peut entraîner des  **blessures**! Procéder toujours avec la plus grande prudence et prendre garde que l'hauteur de chute éventuelle est la plus basse possible.



Du fait que la manière d'opérer du chirurgien puisse aussi affecter la récolte des adipocytes et, si nécessaire, doive être ajustée afin d'optimiser le résultat de l'opération, il faut effectuer un **essai au cours d'une liposuction «normale»** avant la première utilisation, à l'issue de laquelle la graisse obtenue ne sera pas réutilisée.



**La chute** ou tout autre grand effort physique peut endommager les composants du FillerCollector™, ce qui pourrait altérer le **fonctionnement du système**. Pour cette raison, procéder toujours avec prudence.



Utiliser seulement **les composants et les accessoires originaux**.

## II. 5. Première utilisation

Le FillerCollector™ est fourni comme un ensemble comprenant des différents composants.

Après avoir vérifié que l'emballage est intact et le contenu complet, les consommables à usage unique, étiquetés comme étant stériles, sont séparés du reste de la livraison et entreposés.

Tous les produits réutilisables doivent être nettoyés et stérilisés avant la première utilisation conformément aux instructions de traitement incluses dans ce mode d'emploi.

|                                                                                                     |                                                              |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--|
| Human Med AG<br>Mode d'emploi et instruction de traitement du FillerCollector™<br>Chapitres I et II | Doc-N°: 900023<br>Page: 8 de 40<br>Rev./ Date: 1/ 08.04.2011 |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--|

## **II. 5. Elimination**

A la fin de sa vie utile le FillerCollector™ peut être éliminé conformément aux législations nationale et européenne relatives aux déchets médicaux.

|                                                                |             |               |
|----------------------------------------------------------------|-------------|---------------|
| Human Med AG                                                   | Doc-N°:     | 900023        |
| Mode d'emploi et instruction de traitement du FillerCollector™ | Page:       | 9 de 40       |
| Chapitre III                                                   | Rev./ Date: | 0/ 08.04.2011 |

## Matières

|                                                                              |           |
|------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>III. Traitement du FillerCollector™</b>                                   | <b>10</b> |
| <b>III. 1. Information générale</b>                                          | <b>10</b> |
| III. 1. 1. Procédures de traitement                                          | 10        |
| III. 1. 2. Choix de la méthode de traitement                                 | 11        |
| III. 1. 3. Contrôle                                                          | 12        |
| III. 1. 4. Méthodes de nettoyage, désinfection et stérilisation recommandées | 12        |
| <b>III. 2. Sécurité et protection de la santé sur le lieu de travail</b>     | <b>13</b> |
| <b>III. 3. Préparation du retraitement au lieu d'utilisation</b>             | <b>14</b> |
| <b>III. 4. Démontage du FillerCollector™</b>                                 | <b>16</b> |
| <b>III. 5. Nettoyage et désinfection manuels</b>                             | <b>17</b> |
| III. 5. 1. Nettoyage manuel                                                  | 17        |
| III. 5. 2. Désinfection manuelle                                             | 18        |
| III. 5. 3. Stérilisation après le nettoyage manuel                           | 20        |
| <b>III. 6. Nettoyage et désinfection automatiques</b>                        | <b>21</b> |
| III. 6. 1. Nettoyage et désinfection automatiques                            | 21        |
| III. 6. 2. Stérilisation après le nettoyage automatique                      | 22        |
| <b>III. 7. Informations sur la validation du retraitement</b>                | <b>23</b> |

|                                                                |                           |
|----------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Human Med AG                                                   | Doc-N°: 900023            |
| Mode d'emploi et instruction de traitement du FillerCollector™ | Page: 10 de 40            |
| Chapitre III                                                   | Rev./ Date: 0/ 08.04.2011 |

## III. Traitement du FillerCollector™

### III. 1. Information générale

#### III. 1. 1. Procédures de traitement

Le FillerCollector™ de la société Human Med AG est prévu pour être retraité après l'usage. Les méthodes permises pour le retraitement sont décrites dans ce chapitre. Afin d'éviter des infections du patient, il faut traiter tous les composants du système qui sont aptes au traitement avant chaque usage.

La construction et le matériau des instruments ne permettent que l'application des techniques particulières pour le traitement des instruments.

#### **Désinfection ou stérilisation**

L'institut allemand „Robert-Koch-Institut (RKI)“ ainsi que les centres étatsuniens de contrôle et de prévention des maladies CDC (“Centers for Disease Control and Prevention”) classifient comme étant critiques les dispositifs médicaux réutilisables qui pénètrent la peau ou la muqueuse ayant contact avec du sang, des tissus ou organes internes. Parmi eux, il y a aussi des produits qui servent au passage des fluides corporels.

Conformément à la directive de l'institut RKI, la société Human Med AG classe le FillerCollector™ comme étant traitable sans répondre aux exigences particulières.

Avant chaque usage sur le patient, il faut le stériliser à la vapeur après l'avoir soigneusement nettoyé. Le nettoyage et la désinfection automatiques sont les méthodes préférés.

Les composants neufs et non stériles du FillerCollector™ sont traités comme des produits utilisés. Il faut absolument les nettoyer avant la désinfection et la stérilisation.

#### **Nettoyage manuel ou automatique**

En règle générale, le nettoyage manuel ainsi que le nettoyage automatique des composants de système donnent des résultats satisfaisants. Cependant, les méthodes de nettoyage manuel comportent un certain risque d'infection pour le personnel chargé du nettoyage. La méthode de nettoyage automatique réduit ce risque et présente en plus l'avantage des procédures standardisées et validées.

**Recommandation:** Par rapport au nettoyage manuel il est conseillé de donner la préférence toujours au nettoyage automatique, parce que cette méthode garanti le déroulement des mêmes processus constants lors de chaque nettoyage.

Afin de décider quelle méthode de nettoyage, la manuelle ou l'automatique, est la méthode appropriée dans une situation donnée, consultez le responsable local de l'hygiène hospitalière.

|                                                                |             |               |
|----------------------------------------------------------------|-------------|---------------|
| Human Med AG                                                   | Doc-N°:     | 900023        |
| Mode d'emploi et instruction de traitement du FillerCollector™ | Page:       | 11 de 40      |
| Chapitre III                                                   | Rev./ Date: | 0/ 08.04.2011 |

## Normes

La société Human Med AG conseille de respecter aussi la norme étatsunienne ANSI/ AAMI ST35 „*Good Hospital Practice: Handling and Biological Decontamination of Reusable Medical Devices*“ ainsi que les informations pratiques de l'institut allemand RKI „*Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten*“ (recommandation Bundesgesundheitsblatt 44/2001 1115 – 1126).

Pour les normes et les règles locales consultez le responsable local de l'hygiène hospitalière.

## Compatibilité

La société Human Med AG distingue deux degrés de compatibilité:

- la compatibilité microbiologique
- la compatibilité matérielle

### **Compatibilité microbiologique**

Compatibilité microbiologique signifie que le FillerCollector™ a été traité et stérilisé avec succès en appliquant les méthodes standardisées décrites dans le présent mode d'emploi.

### **Compatibilité matérielle**

Compatibilité matérielle signifie que l'on n'a pas relevé de répercussions négatives sur le matériau des composants du FillerCollector™ lors de l'usage des agents prescrits (voir aussi le paragraphe **Durabilité des matériaux**). La compatibilité matérielle n'implique pas nécessairement la garantie d'un certain degré d'efficacité microbicide.

## **III. 1. 2. Choix de la méthode de traitement**

La méthode de traitement appropriée est déterminée sur la base des dispositions nationales et des directives locales en vigueur en matière de l'hygiène hospitalière.

### **Nettoyage/ désinfection automatique**

Lors du choix du désinfectant il faut faire attention à ce que

- l'efficacité du celui-ci soit principalement contrôlée et certifiée (p. e. DGHM ou FDA ou CE selon DIN EN ISO 15883),
- l'on utilise un programme certifié pour la désinfection thermique dans la mesure du possible (au moins dix minutes à une température de 93 °C ou  $A_0 > 3000$ );
- le programme utilisé comprenne un nombre suffisant de cycles de lavage;
- l'on n'utilise pour le rinçage que de l'eau stérile ou pauvre en germes (au maximum 10 germes/ml) et endotoxines (au maximum 0,25 unités d'endotoxine/ml);
- l'air utilisé pour le séchage soit filtré, et
- le laveur-désinfecteur soit inspecté et maintenu en intervalles réguliers.

|                                                                |                           |
|----------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Human Med AG                                                   | Doc-N°: 900023            |
| Mode d'emploi et instruction de traitement du FillerCollector™ | Page: 12 de 40            |
| Chapitre III                                                   | Rev./ Date: 0/ 08.04.2011 |

Lors du choix du détergent il faut faire attention à ce que

- celui-ci soit approprié pour le nettoyage des dispositifs médicaux;
- les produits chimiques utilisés soient compatibles avec les composants du FillerCollector™ (voir aussi le paragraphe ***Durabilité des matériaux***)

Les concentrations spécifiées par le producteur de l'agent du détergent doivent absolument être respectées.

### **Nettoyage/ désinfection manuel**

Lors du choix du détergent et désinfectant il faut faire attention à ce que

- ceux-ci soient principalement appropriés pour le nettoyage des dispositifs médicaux;
- l'efficacité du désinfectant utilisé soit contrôlée et certifiée (DGHM, CE, FDA pour les Etats Unis)
- les produits chimiques utilisés soient compatibles avec les composants du FillerCollector™ (voir aussi le paragraphe ***Durabilité des matériaux***).

Les concentrations et les temps d'action spécifiés par le producteur des agents nettoyants doivent absolument être respectés.

N'utilisez que de la solution fraîche, de l'eau stérile ou pauvre en germes (au maximum 10 germes/ ml) et endotoxines (au maximum 0,25 unités d'endotoxine/ ml) ainsi que de l'air filtré pour le séchage.

### **III. 1. 3. Contrôle**

Tous les processus de désinfection et de stérilisation doivent être contrôlés régulièrement. Il n'y a pas d'indicateurs biologiques pour la surveillance du processus de désinfection, mais il y a des bandelettes de papier indicateur afin de contrôler la concentration du désinfectant. Il faut vérifier la concentration quotidiennement pour que la solution ne soit pas trop diluée et ne perde pas son efficacité. Pour vérifier la stérilisation, il faut contrôler régulièrement tous les processus de stérilisation à l'aide d'un indicateur biologique approprié.



Le nettoyage et la stérilisation doivent être effectués uniquement par du ***personnel qualifié*** et dans les locaux prévus pour cela.

### **III. 1. 4. Méthodes de nettoyage, désinfection et stérilisation recommandées**

Les méthodes de nettoyage, désinfection et stérilisation recommandées dans le présent mode d'emploi ont été testées profondément sur les composants du FillerCollector™.

|                                                                |                           |
|----------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Human Med AG                                                   | Doc-N°: 900023            |
| Mode d'emploi et instruction de traitement du FillerCollector™ | Page: 13 de 40            |
| Chapitre III                                                   | Rev./ Date: 0/ 08.04.2011 |

## Nettoyage et désinfection manuels

Il est conseillé d'utiliser les désinfectants ***Gigasept Instru AF*** et ***Cidex OPA***. L'efficacité et la compatibilité de ces désinfectants ont été testées et prouvées par un laboratoire indépendant accrédité. Respectez absolument les instructions des producteurs de ces agents.

La base pour les procédures indiquées est la norme DIN EN ISO 17664 „La stérilisation des dispositifs médicaux – Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de restérilisation des dispositifs médicaux“.

## Nettoyage et désinfection automatiques

Un laboratoire indépendant et accrédité a testé les composants du FillerCollector™ et apporté la preuve de leur aptitude de base au nettoyage et désinfection automatique efficace, en utilisant le laveur-désinfecteur LS 2000 (de la société HAMO, avec panier-tiroir, chariot pour laparoscopie équipé des raccords pour des instruments avec lumière) programmé pour le lavage neutre avec les agents suivants:

- *deconex TWIN BASIC / TWIN ZYME* ensemble avec l'agent neutralisateur *deconex 64 NEUTRADRY* (Borer Chemie AG), ainsi que
- *CIDEZYME® GI / ENZOL®* - détergent enzymatique (ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS, Division of Ethicon Inc.)

Les paramètres utilisés pour le teste sont exposés dans le paragraphe **III. 6. Nettoyage et désinfection automatiques**.

## Stérilisation à la vapeur sous vide fractionné

La stérilisation est effectuée dans un autoclave à vapeur validé conformément à ANSI AAMI ISO 11134 à une température de stérilisation de 132°C au minimum et de 138°C au maximum, ainsi qu'un temps de stérilisation (temps de maintien à température) de trois minutes au minimum et de 30 minutes au maximum.

## III. 2. Sécurité et protection de la santé sur le lieu de travail

### Protection aux infections et blessures chimiques par des matières caustiques

Les particules corporelles des patients et les produits chimiques utilisés pour la décontamination présentent un risque. Pour se préserver des produits chimiques dangereux et des matières possiblement infectieuses, il faut utiliser un équipement de protection individuelle. Lors du nettoyage et de la désinfection ou stérilisation il faut porter un équipement de protection, lunettes protectrices, masque de procédure, vêtement protecteur imperméable à l'humidité ainsi que gants de protection résistants aux produits chimiques inclus. Les gants de protection doivent être assez longs pour qu'aucune partie de peau ne reste découverte. Toujours éliminez les équipements protecteurs contaminés avant de quitter la zone de retraitement.

|                                                                |                           |
|----------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Human Med AG                                                   | Doc-N°: 900023            |
| Mode d'emploi et instruction de traitement du FillerCollector™ | Page: 14 de 40            |
| Chapitre III                                                   | Rev./ Date: 0/ 08.04.2011 |

## Vapeurs chimiques toxiques

Comme protection contre des vapeurs chimiques toxiques, les locaux où on réalise l'ensemble des opérations de désinfection/ stérilisation doivent être suffisamment aérés.

## Durabilité des matériaux

Renseignement: Pour le nettoyage du récipient collecteur utilisez seulement ces agents qui sont recommandés pour le nettoyage des plastiques PSU. Pour plus de renseignements, adressez-vous au producteur des détergents et désinfectants.



**Ne pas employer d'agents de nettoyage ou de désinfection contenant du phénol**, car ils peuvent endommager les composants en plastique du FillerCollector™.

**Ne jamais utiliser de produits de rinçage.** Cela entraîne des fissures de tension sur le récipient collecteur et peut réduire la durée de sa vie utile.

## III. 3. Préparation du retraitement au lieu d'utilisation

Les composants réutilisables du FillerCollector™ doivent être préparés pour le retraitement postérieur comme décrit dans ce paragraphe immédiatement après l'usage encore dans la salle d'opération.

Lors du (re)traitement des dispositifs médicaux faites attention à **travailler soigneusement conformément aux règles locales de sécurité.**

### **Préparation et transport**

Enlever des salissures extérieures avec une étoffe jetable ou serviette en papier sur place.

Transporter les composants réutilisables du lieu d'utilisation aux locaux de retraitement. Les pièces peuvent être transportées sèches ou baignées dans une solution.

Transporter les pièces contaminées dans des récipients de manière à ce que la contamination de l'environnement et du personnel soit exclue.

Si les instruments ne sont pas transportés dans une solution, s'assurer que les résidus ne sèchent pas. Ne pas employer d'agents de fixation ou de l'eau chaude (> 40 °C) car ceux-ci favorisent la liaison des protéines ainsi compromettant le résultat du nettoyage. Fermer les récipients.



**Il faut commencer le nettoyage dans les trois heures suivantes l'usage.** Dans le cas où ce délai est dépassé, des mesures spéciales seront nécessaires pour obtenir un résultat de nettoyage approprié.

Il est conseillé de commencer le retraitement des composants du FillerCollector™ immédiatement après l'usage.



Dans le cas où les instruments sont transportés dans une solution, leur nettoyage doit être commencé dans l'heure suivant l'usage. Le sérum physiologique n'est pas approprié comme solution d'immersion pendant le transport.



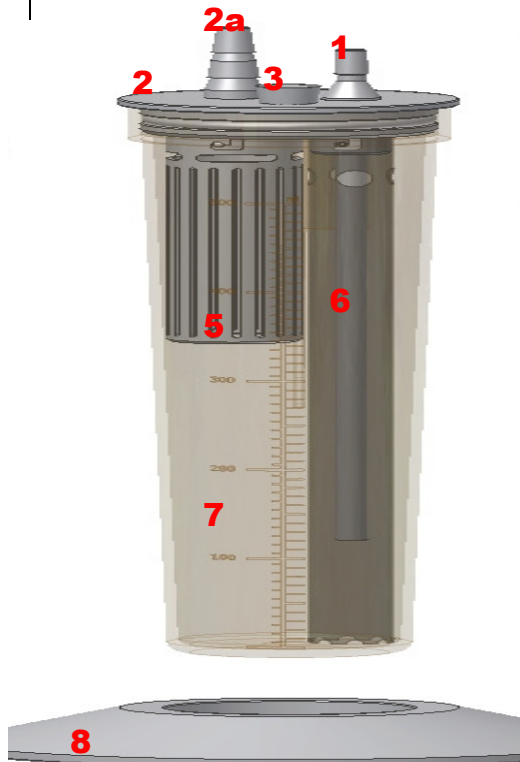
**Risque d'endommagement des instruments!** Retraiter les instruments immédiatement après l'usage. Le délai susmentionné pour le transport ne doit pas être dépassé. Ne jamais laisser un instrument utilisé toute la nuit sans retraitement. Si un instrument utilisé reste au sec plus longtemps avant d'être retraité, des résidus séchés peuvent produire des incrustations à peine éliminables sur celui-ci.

#### **Limitation du retraitement**

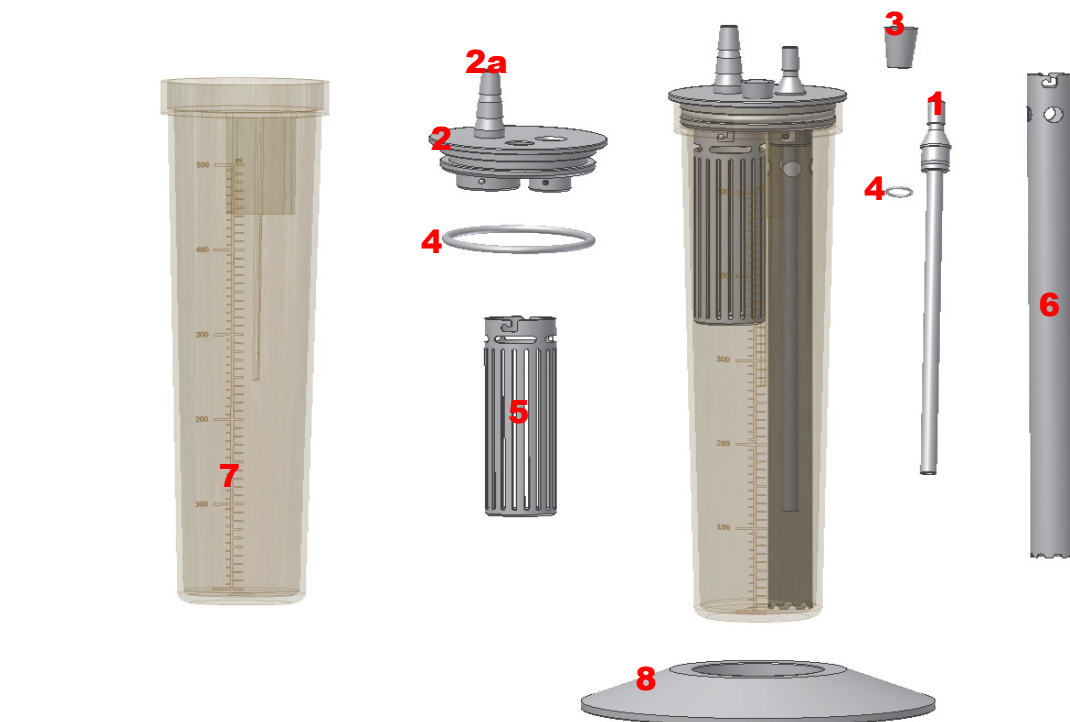
La fin de vie utile du produit est déterminée par l'usure normale à utilisation conforme.

Le **retraitement répété 30 fois** de tous les composants du Filler Collector™ selon la procédure validée de retraitement manuel, la stérilisation incluse, a été vérifié. Tout cycle supplémentaire où l'autre méthode de retraitement tombe sous la responsabilité de l'utilisateur.

### III. 4. Démontage du FillerCollector™



- Tirer le tube d'aspiration avec l'embout (1) du couvercle (2) avec raccord patient (2a).
- Oter le bouchon silicone (3) du couvercle et jeter.
- Détacher les joints d'étanchéité blancs (4) du couvercle et de l'embout du tube d'aspiration et jeter.
- Démonter avec précaution le panier (5) et le tube de séparation (6) du couvercle.
- Enlever le récipient collecteur (7) du socle (8).



Les joints d'étanchéité et le bouchon silicone sont des produits consommables à usage unique; ils **ne doivent pas être retraités et re-stérilisés**. Leur utilisation répétée peut causer la perte de l'élasticité du matériau et la contamination de la matière aspirée par des particules. Comme cela peut provoquer des réactions à corps étrangers au patient, l'utilisation répétée est absolument interdite.

|                                                                |                           |
|----------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Human Med AG                                                   | Doc-N°: 900023            |
| Mode d'emploi et instruction de traitement du FillerCollector™ | Page: 17 de 40            |
| Chapitre III                                                   | Rev./ Date: 0/ 08.04.2011 |

## III. 5. Nettoyage et désinfection manuels

### III. 5. 1. Nettoyage manuel

#### **Produits de nettoyage prescrits**



#### **Immersion des pièces pour le pré-rinçage manuel**

#### **Pré-nettoyage manuel**

#### **Nettoyage manuel**

#### **Contrôle de nettoyage**

En cas de la désinfection avec Gigasept Instru AF utiliser ce produit aussi pour le nettoyage!

En cas de la désinfection avec Cidex® OPA utiliser un détergent enzymatique, faiblement mousseux et à une valeur pH neutre (6 - 8). Il est conseillé d'utiliser le détergent enzymatique CIDEZYME GI ou ENZOL®.

Il est déconseillé d'utiliser des produits de nettoyage très acides ou alcalins.

Immerger tous les composants prévus pour le retraitement

***le tube d'aspiration avec l'embout, le couvercle avec le raccord patient, le panier, le tube de séparation, le récipient collecteur et le socle***

dans une solution de nettoyage préparée avec de l'eau tiède (désionisée si possible) pendant au moins dix minutes; en cas de sa-lissures persistantes ou séchées plus longtemps.

La concentration de la solution doit être conforme aux prescriptions du producteur du détergent utilisé.

Pré-nettoyer tous les composants à l'aide de brosses dans la solution de nettoyage préparée. Répéter ce travail jusqu'à ce que les brosses ainsi que les surfaces et cavités à nettoyer soient exemptes de contamination évidente. Après le pré-nettoyage, rincer toutes les pièces avec de l'eau potable.

Ensuite, immerger tous les composants complètement dans un bain à ultrason contenant la solution nettoyante prescrite (préparée avec de l'eau tiède désionisée si possible). Les pièces doivent rester dans le bain à ultrason pendant au moins cinq minutes. Comme alternative, le nettoyage dans un bain d'immersion à 15 minutes est également possible.

La concentration de la solution doit être conforme aux prescriptions du producteur du détergent utilisé. ***Ne pas mélanger à d'autres nettoyants.***

Après le nettoyage, rincer toutes les pièces avec de l'eau désionisée/ distillée.

Ensuite, examiner toutes les surfaces, orifices et cavités pour déceler toute contamination visible. Chaque pièce encore contaminée doit passer à nouveau par le processus de nettoyage.

|                                                                |                           |
|----------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Human Med AG                                                   | Doc-N°: 900023            |
| Mode d'emploi et instruction de traitement du FillerCollector™ | Page: 18 de 40            |
| Chapitre III                                                   | Rev./ Date: 0/ 08.04.2011 |

### ***Risque d'infections provoqué par des produits de nettoyage***

L'utilisation des nettoyeurs insuffisants provoque un risque d'infection. Utiliser seulement de tels agents nettoyeurs qui ont été vérifiés conformément aux dispositions nationales et aux règlements locaux en matière d'hygiène.

### ***Risque d'endommagement provoqué par des produits de nettoyage non approuvés***

Les agents nettoyeurs peuvent gravement endommager le FillerCollector™. Utiliser seulement les agents approuvés par la société Human Med AG.

### ***Risque d'endommagement provoqué par des résidus des produits de nettoyage***

Rincer tous les composants minutieusement avec de l'eau désionisée/ distillée pendant le dernier cycle de rinçage pour éliminer tout résidu. ***Ne pas utiliser d'eau de robinet pour le rinçage.***

## **III. 5. 2. Désinfection manuelle**

### ***Produits de nettoyage prescrits***

#### ***a) Gigasept Instru AF (Fa. Schülke & Mayr)***

Concentration/ temps d'action: 3 % – 15 min., 2 % – 30 min., 1,5 % – 60 min.

Durée maximale de vie: sept jours

En cas d'une contamination grave il est conseillé de préparer/ utiliser une nouvelle solution avant que la durée de vie soit passée.

#### ***b) Cidex<sup>®</sup> OPA Ortho-phthalaldehyde HL Disinfectant Solution***

Temps d'action: au moins 5 min. (non diluée)

Durée maximale de vie: 14 jours

En cas d'une contamination grave il est conseillé de préparer/ utiliser une nouvelle solution avant que la durée de vie soit passée.

### ***Désinfection manuelle***

#### ***Procédure et concentration lors de l'utilisation de Gigasept Instru AF:***

Immerger les composants du FillerCollector™ dans la solution préparée pendant 15 minutes (concentration conformément aux prescriptions du producteur de l'agent nettoyeur). Il n'y doit pas avoir de bulles sur les composants du FillerCollector™.

#### ***Procédure et concentration à l'utilisation de Cidex OPA:***

Immerger les composants du FillerCollector™ dans la solution concentrée (non diluée) pendant cinq minutes. Il n'y doit pas avoir de bulles sur les composants du FillerCollector™.



Pour manier les instruments dans la solution désinfectante n'utiliser qu'une pince avec des mâchoires en caoutchouc afin d'éviter tout endommagement.

### **Rinçage**

Après la désinfection rincer toutes les pièces complètement dans un bain de rinçage d'un volume d'eau au moins huit litres pendant au moins une minute. Ensuite, rincer encore une fois toutes les lumières du couvercle, des tubes d'aspiration et de séparation à la main. **Vider l'eau de rinçage.**



Rincer chaque composant minutieusement avec de l'eau stérile désionisée/ distillée pour éliminer tous les résidus toxiques du désinfectant. Répéter le rinçage deux fois comme décrit; vider l'eau après chaque cycle de rinçage.

### **Séchage**

Sécher l'intérieur et l'extérieur de tous les composants à l'air comprimé stérile.

### **Entretien**

L'entretien des composants n'est pas prévu.

### **Contrôle et inspection**

Effectuer une inspection visuelle pour déceler toute trace d'usure ou de dégradation. Contrôler **si les raccords du couvercle ne sont pas déformés, le récipient collecteur n'a aucune fissure, les pièces en acier inoxydables ne montrent aucun signe de rouille.**

Retirer toute pièce endommagée!

### **Renseignement:**

Si vous souhaitez renvoyer des composants endommagés à la société Human Med AG ou à votre distributeur, ceux-ci doivent être précédemment nettoyés, désinfectés et stérilisés. Joignez les certificats correspondants.

### **Désinfection déficiente des composants avec lumière étroite**

La désinfection des composants avec lumière étroite présente le risque que la lumière intérieure n'a pas d'assez contact avec la solution désinfectante. C'est pourquoi, la solution désinfectante doit être injectée dans les lumières étroites à l'aide d'une seringue.

### **Risque d'endommagement provoqué par des désinfectants non approuvés**

Les agents désinfectants peuvent gravement endommager des dispositifs médicaux. Utiliser seulement les solutions désinfectantes que la société Human Med AG a approuvées pour la désinfection du FillerCollector™.

### **Risque d'endommagement provoqué par le dépassement de la concentration et du temps d'action**

Suivre les instructions du producteur du désinfectant concernant la concentration et le temps d'action. Les valeurs indiquées ne doivent pas être dépassées afin d'éviter l'endommagement des composants du FillerCollector™!

|                                                                |                           |
|----------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Human Med AG                                                   | Doc-N°: 900023            |
| Mode d'emploi et instruction de traitement du FillerCollector™ | Page: 20 de 40            |
| Chapitre III                                                   | Rev./ Date: 0/ 08.04.2011 |

### ***Risque d'endommagement provoqué par des résidus des désinfectants***

Les solutions désinfectantes peuvent contenir des substances différentes agressives (p.e. chlore) qui peuvent provoquer des dommages de corrosion sur le produit. Pour cette raison, rincez le produit minutieusement comme décrit avec de l'eau désionisée/ distillée afin d'éliminer tous les résidus. N'utilisez pas d'eau de robinet, comme elle pourrait être chlorée.

### **III. 5. 3. Stérilisation après le nettoyage manuel**

#### ***Emballage***

Les composants séchés du FillerCollector™ doivent être emballés comme suit dans un emballage stérile adapté pour la stérilisation à vapeur conformément à la norme ISO 11607:

- le tube d'aspiration avec l'embout ensemble avec le tube de séparation,
- le panier ensemble avec le socle,
- le couvercle avec le raccord patient à part,
- le récipient collecteur à part.

Le sachet d'emballage doit être assez grand de façon à ce que le joint soudé ne soit pas tendu.

#### ***Stérilisation***

La stérilisation à vapeur sous vide fractionné pendant au moins 15 minutes à une température de 121 °C et pendant au moins trois minutes à une température de 134 °C est validée.

La stérilisation à 134 °C pendant au plus 30 minutes a été testée sans effets négatifs sur le matériel du FillerCollector™.

Pour chaque processus de stérilisation, contrôler le protocole de pression propre à chaque autoclave afin d'assurer la conformité des paramètres nécessaires.

#### ***Stockage***

Les sachets plastiques stériles doivent être stockés dans une armoire fermée, où ils sont protégés de la poussière, de l'humidité et des grandes variations de température.

La durée de conservation est déterminée par les caractéristiques de l'emballage stérile utilisé.

#### ***Substances actives***

##### ***Gigasept-Instru AF:***

Acétate de cocospropylénediamine-guanidium, benzylalkyl en C12-18 diméthylesammonium, éthanol, tridécylpolyéthylène glycoléthers, propan-2-ol, N-dodécylpropane-1,3-diamine  
(Cette information est basée sur les spécifications du producteur.)

##### ***CIDEX OPA:***

Ortho-phthalaldéhyde

(Cette information est basée sur les spécifications du producteur.)

### III. 6. Nettoyage et désinfection automatiques

#### **Produits de nettoyage recommandés**



Les agents suivants sont approuvés par la société Human Med AG:

- a) deconex TWIN BASIC / TWIN ZYME et neutralisateur deconex 64 NEUTRADRY (Borer Chemie AG)
- b) détergent enzymatique CIDEZYME® GI / ENZOL® (ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS, Division of Ethicon Inc.)

Utiliser seulement les agents nettoyants que leur producteur a approuvés pour le nettoyage des plastiques PSU.

**Ne pas utiliser d'agents de nettoyage contenant phénol**, car ils peuvent endommager les composants en plastique du Filler Collector™.

**Ne jamais utiliser de produits de rinçage.** Cela entraîne des fissures de tension sur le récipient collecteur et peut réduire la durée de sa vie utile.

#### **Renseignement:**

Dans la mesure de possible, les instruments doivent être transportés du lieu d'utilisation aux locaux de retraitement en état sec afin d'empêcher l'incrustation des protéines causée par les agents nettoyants. L'arrivée de l'eau au laveur-désinfecteur doit commencer à une basse température (env. 20 °C) pour prévenir la coagulation thermique des protéines.

Placer tous les composants prévus pour le retraitement automatique

**le tube d'aspiration avec embout, le couvercle avec raccord patient, le panier, le tube de séparation, le récipient collecteur et le socle**

dans le laveur-désinfecteur.



Lors du nettoyage des lumières des tubes d'aspiration, il est nécessaire de relier ces derniers aux raccords de tuyauterie du laveur-désinfecteur (surtout au panier-tiroir de la machine). Le raccord patient du couvercle doit être nettoyé de la même façon. Il est conseillé d'utiliser des tuyaux silicones pour le raccordement au laveur-désinfecteur.

#### **III. 6. 1. Nettoyage et désinfection automatiques**

Les cycles suivants doivent être effectués dans le laveur-désinfecteur. La procédure décrite ici représente le traitement validé par la société Human Med AG.

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Pré-nettoyage automatique</b>        | Deux cycles de pré-rinçage avec de l'eau chaude à une température de 20°C pendant cinq minutes à chaque cycle                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Nettoyage automatique</b>            | Un cycle de lavage avec de l'eau chaude à une température de 55°C, préparée selon les spécifications du producteur des agents nettoyants et désinfectants (l'utilisation de deconex TWIN BASIC en combinaison avec TWIN ZYME est recommandée); à un temps de maintien à température d'au moins 15 minutes           |
| <b>1<sup>er</sup> cycle de rinçage</b>  | Avec de l'eau froide à une température de 10°C pendant trois minutes                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>2<sup>ème</sup> cycle de rinçage</b> | Avec de l'eau désionisée et chaude à une température de 20°C pendant trois minutes                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Soufflage</b>                        | Soufflage des pièces nettoyées à une température de 80°C et un temps de maintien à température d'une minute                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Désinfection automatique</b>         | Rinçage thermique avec de l'eau désionisée à une température de 93°C et un temps de maintien à température de dix minutes, additionnée du neutralisateur <i>deconex 64 NEUTRADRY</i> (Borer Chemie AG), concentration: 1 ml/L                                                                                       |
| <b>Séchage automatique</b>              | A une température de 70°C pendant au moins 15 minutes                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Refroidissement</b>                  | A une température de 30°C                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Entretien</b>                        | L'entretien des composants n'est pas prévu.                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Contrôle et inspection</b>           | Effectuer une inspection visuelle pour déceler toute trace d'usure ou de dégradation. Contrôler <b><i>si les raccords du couvercle ne sont pas déformés, le récipient collecteur n'a aucune fissure, les pièces en acier inoxydables ne montrent aucun signe de rouille.</i></b><br>Retirer toute pièce endommagée! |
| <b><u>Renseignement:</u></b>            | Si vous souhaitez renvoyer des composants endommagés à la société Human Med AG ou à votre distributeur, ceux-ci doivent être précédemment nettoyés, désinfectés et stérilisés. Joignez les certificats correspondants.                                                                                              |

### **III. 6. 2. Stérilisation après le nettoyage automatique**

☞ Voir le paragraphe ***III. 5. 3. Stérilisation après le nettoyage manuel***

|                                                                                                |                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Human Med AG<br>Mode d'emploi et instruction de traitement du FillerCollector™<br>Chapitre III | Doc-N°: 900023<br>Page: 23 de 40<br>Rev./ Date: 0/ 08.04.2011 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|

### III. 7. Informations sur la validation du retraitement

Les instructions de tests, les matériaux et les machines suivants ont été utilisés pour la validation de la procédure de nettoyage:

- Agent de nettoyage automatique:  
deconex TWIN BASIC / TWIN ZYME, Borer Chemie AG  
CIDEZYME® GI /ENZOL®, Advanced Sterilization Products
- Agent neutralisateur automatique:  
deconex 64 NEUTRADRY, Borer Chemie AG
- Agent de nettoyage manuel:  
Gigasept Instru AF, SCHÜLKE & MAYR  
CIDEZYME® GI /ENZOL®, Advanced Sterilization Products
- Désinfectant manuel:  
Gigasept Instru AF, SCHÜLKE & MAYR
- CIDEX OPA®, Advanced Sterilization Products
- Machine de nettoyage et désinfection:  
LS 2000, de la société HAMO, avec panier-tiroir (chariot de laparoscopie équipé des raccords pour des instruments avec lumière)  
Programme LAVAGE NEUTRE

Les détails de la validation peuvent être demandés auprès de la société Human Med AG.

Dans le cas où les produits chimiques et les machines décrits ci-dessus ne sont pas disponibles, il appartient à l'utilisateur de valider sa propre procédure conformément.

La personne en charge du retraitement est responsable de s'assurer que la procédure de retraitement réellement effectuée avec le personnel, l'équipement et les matériaux disponibles dans les locaux de retraitement atteint les résultats désirés. Dans ce but, la validation et des contrôles réguliers de la procédure sont nécessaires.

De même, toute déviation des présentes instructions devra être évaluée attentivement par la personne en charge du retraitement au niveau de son efficacité et des possibles conséquences défavorables.

|                                                                |                           |
|----------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Human Med AG                                                   | Doc-N°: 900023            |
| Mode d'emploi et instruction de traitement du FillerCollector™ | Page: 24 de 40            |
| Chapitre III                                                   | Rev./ Date: 0/ 08.04.2011 |

**Liste des nettoyeurs et désinfectants testés, particulièrement appropriés pour le nettoyage et la désinfection du récipient collecteur**

| <b>Nom commercial</b>                                                    | <b>Producteur</b>               | <b>Remarques</b>                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nettoyage automatique</b>                                             |                                 |                                                                          |
| Thermosept RKN-zym                                                       | SCHÜLKE & MAYR                  | Nettoyant enzymatique                                                    |
| Thermosept alca clean                                                    | SCHÜLKE & MAYR                  | Nettoyant alcalin avec tensides, pH > 10 possible                        |
| Neodisher Mediclean forte                                                | DR. WEIGERT                     |                                                                          |
| CIDEZYME® GI / ENZOL® Enzymatic Detergent                                | ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS | Nettoyant enzymatique                                                    |
| <b>Nettoyage manuel</b>                                                  |                                 |                                                                          |
| Gigasept Instru AF                                                       | SCHÜLKE & MAYR                  | Sans aldéhyde                                                            |
| CIDEZYME® GI / ENZOL® Enzymatic Detergent                                | ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS | Nettoyant enzymatique                                                    |
| <b>Désinfection manuelle</b>                                             |                                 |                                                                          |
| Gigasept Instru AF                                                       | SCHÜLKE & MAYR                  | Sans aldéhyde                                                            |
| Neodisher Septo 3000                                                     | DR. WEIGERT                     |                                                                          |
| CIDEX OPA                                                                | ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS | Désinfectant de haut niveau pour des dispositifs médicaux semi-critiques |
| <b>Système de nettoyage à 2 composants pour le nettoyage automatique</b> |                                 |                                                                          |
| TWIN BASIC<br>TWIN ZYME                                                  | Borer Chemie AG                 | Enzymatique neutre et légèrement alcalin                                 |

|                                                                                               |                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Human Med AG<br>Mode d'emploi et instruction de traitement du FillerCollector™<br>Chapitre IV | Doc-N°: 900023<br>Page: 25 de 40<br>Rev./ Date: 0/ 08.04.2011 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|

## Matières

|                                                                     |           |
|---------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>IV. Montage du FillerCollector™ avant l'utilisation clinique</b> | <b>26</b> |
| <b>IV. 1. Composants</b>                                            | <b>27</b> |
| <b>IV. 2. Montage</b>                                               | <b>28</b> |
| <b>IV. 3. Raccordement des tuyaux d'aspiration et de connexion</b>  | <b>30</b> |

|                                                                                               |                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Human Med AG<br>Mode d'emploi et instruction de traitement du FillerCollector™<br>Chapitre IV | Doc-N°: 900023<br>Page: 26 de 40<br>Rev./ Date: 0/ 08.04.2011 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|

## IV. Montage du FillerCollector™ avant l'utilisation clinique



Effectuer ***une inspection visuelle pour des dommages***. S'il y a des endommagements visibles sur les composants, ne pas assembler le produit.

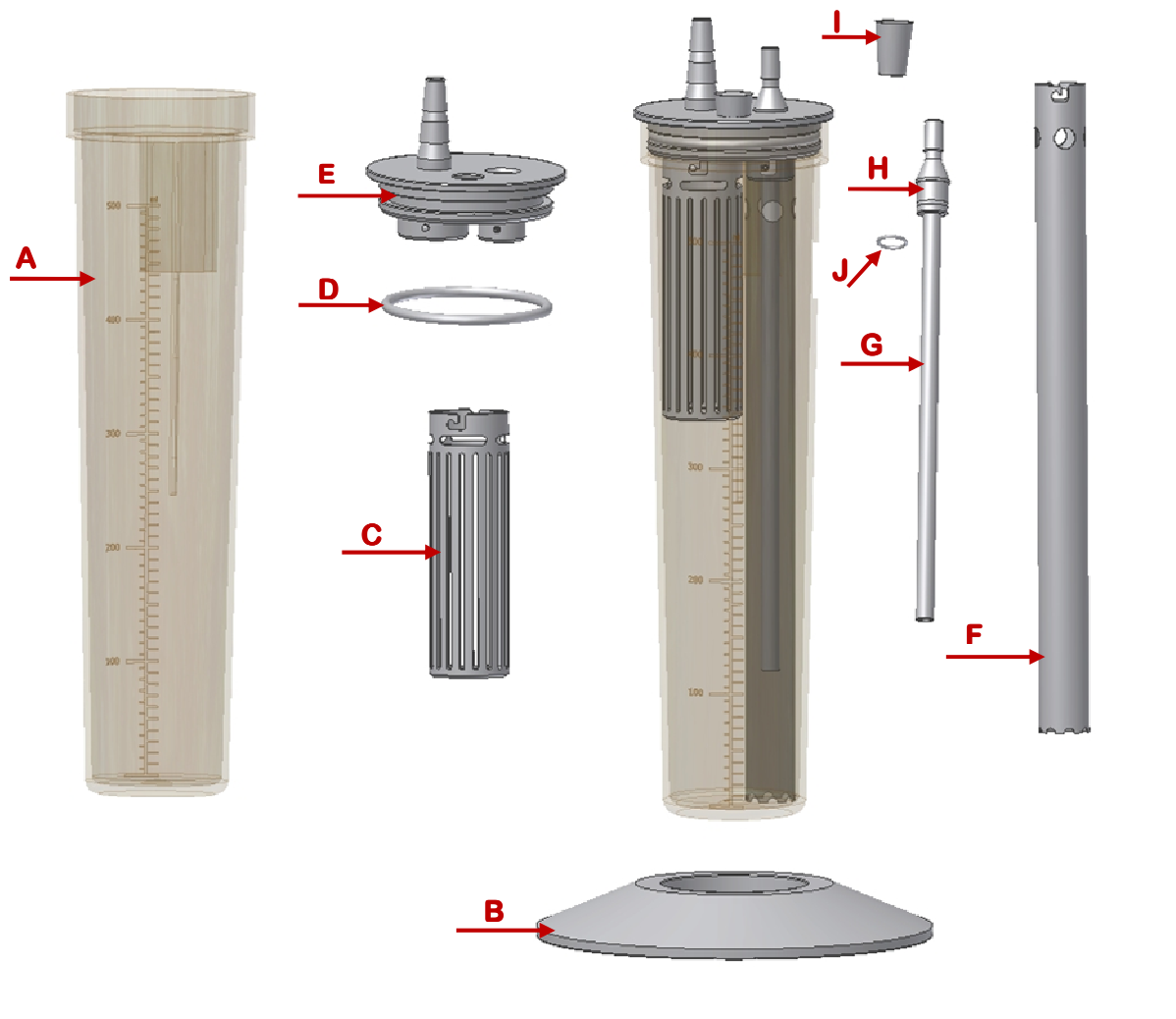


L'assemblage complet du FillerCollector™ doit être effectué ***dans des conditions aseptiques***, en utilisant les composants stériles fournis (la canule d'extraction, les joints d'étanchéité, le bouchon silicone).



Après la stérilisation tous les composants doivent être ***refroidis suffisamment*** (en dessous de la température du corps) avant d'être utilisés.

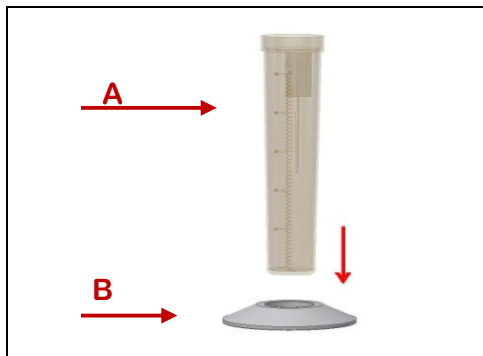
## IV. 1. Composants



### Légende:

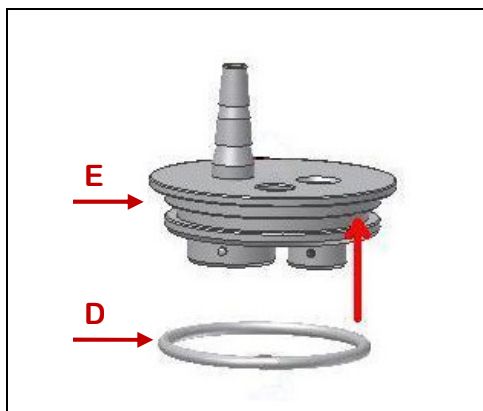
- A** Récipient collecteur
- B** Socle
- C** Panier
- D** Joint d'étanchéité du couvercle
- E** Couvercle du récipient collecteur
- F** Tube de séparation
- G** Tube d'aspiration
- H** Embout du tube d'aspiration
- I** Bouchon silicone
- J** Joint d'étanchéité du tube d'aspiration

## IV. 2. Montage



### 1<sup>ère</sup> pas:

Placer le récipient collecteur (A) sur le socle (B).



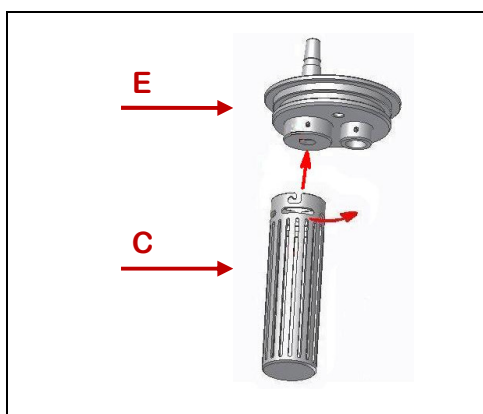
### 2<sup>ème</sup> pas:

Mettre un nouveau joint d'étanchéité (D) dans la rainure du couvercle (E). Faire attention à ce que le joint d'étanchéité épouse bien la rainure.

Ne pas tendre trop le joint (D); car cela peut altérer son élasticité et entraîner un défaut d'étanchéité, diminuant la performance d'aspiration.

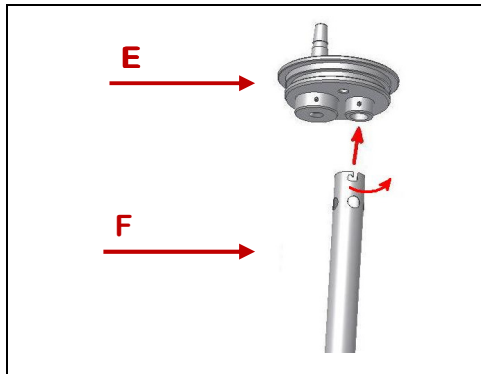


En cas d'endommagement du joint d'étanchéité (D) des particules de silicone peuvent tomber dans la matière aspirée! Pour cette raison, éviter tout endommagement.

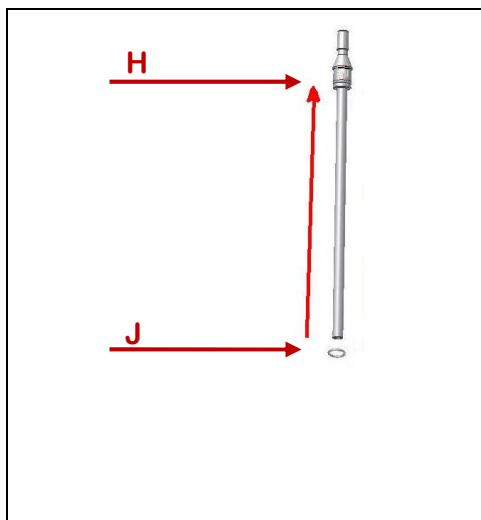


### 3<sup>ème</sup> pas:

Mettre le panier (C) sur le raccord à baïonnette prévu (du diamètre supérieur) à la face interne du couvercle (E). Fixer le panier (C) en le tournant légèrement jusqu'à ce qu'il s'encliquette.

4<sup>ème</sup> pas:

Mettre le tube de séparation (F) sur le raccord à baïonnette prévu (du diamètre inférieur) à la face interne du couvercle (E). Fixer le tube de séparation (F) en le tournant légèrement jusqu'à ce qu'il s'encliquette.

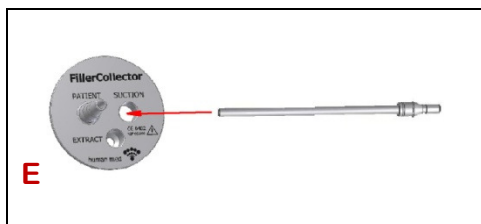
5<sup>ème</sup> pas:

Sélectionner un tube d'aspiration (F) en fonction de la quantité de graisse à récolter et placer le joint d'étanchéité (J) approprié dans la rainure de l'embout (H) à l'extrémité supérieure du tube d'aspiration (F) sélectionné. Faire attention à ce que le joint d'étanchéité épouse bien la rainure.

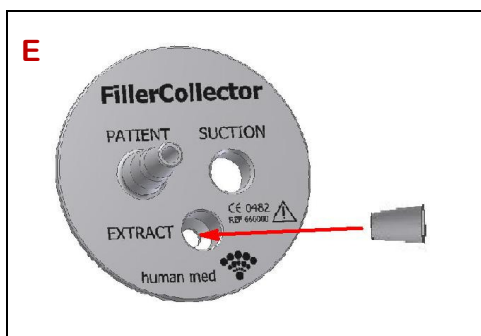
Ne pas tendre trop le joint (D); car cela peut altérer son élasticité et entraîner un défaut d'étanchéité, diminuant la performance d'aspiration.



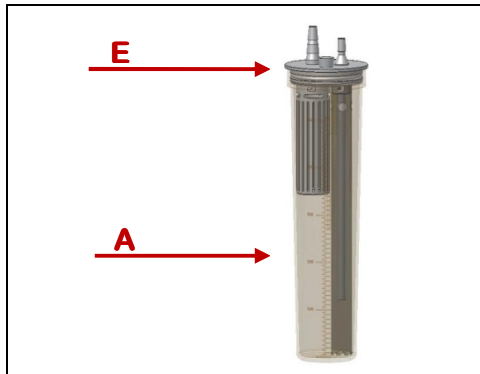
En cas de l'endommagement du joint d'étanchéité (J) des particules de silicone peuvent tomber dans la matière aspirée récoltée! Pour cette raison, éviter tout endommagement.

6<sup>ème</sup> pas:

Pousser le tube d'aspiration (F) au travers de l'orifice SUCTION dans le couvercle (E) du FillerCollector™.

7<sup>ème</sup> pas:

Fermer l'orifice EXTRACT dans le couvercle (E) du FillerCollector™ avec le bouchon silicone (I).

**8<sup>ème</sup> pas:**

Placer le couvercle (E) complété selon les pas 1 à 7 dans le récipient collecteur (A) du FillerCollector™.

Maintenant le FillerCollector™ est prêt à être connecté avec la canule d'aspiration à travers du tuyau d'aspiration du système applicateur WAL qui est mis sur le raccord patient.

**IV. 3. Raccordement des tuyaux d'aspiration et de connexion**

- Mettre une extrémité du tuyau de connexion sur l'embout (H) du tube d'aspiration sur la face externe du couvercle (raccord SUCTION). L'autre extrémité du tuyau de connexion (queue crantée) est raccordée au récipient d'aspiration du dispositif d'aspiration utilisé.



Ne pas connecter le tuyau de connexion directement au dispositif d'aspiration, mais toujours au récipient d'aspiration («déchet»).

Observer également les instructions du mode d'emploi pour le dispositif d'aspiration utilisé!

- Mettre le tuyau d'aspiration du système applicateur WAL sur le raccord PATIENT sur la face externe du couvercle du FillerCollector™.



Lors du raccordement, il faut absolument faire attention à la décharge de traction des tuyaux de connexion et d'aspiration. Dans ce but, fixer le tuyau respectif à la table d'instruments près du FillerCollector™ à l'aide d'une pince à champ avec porte-tuyau ou des clips de fixation afin d'assurer la stabilité du FillerCollector™.

|                                                                |             |               |
|----------------------------------------------------------------|-------------|---------------|
| Human Med AG                                                   | Doc-N°:     | 900023        |
| Mode d'emploi et instruction de traitement du FillerCollector™ | Page:       | 31 de 40      |
| Chapitre V                                                     | Rev./ Date: | 0/ 08.04.2011 |

## Matières

|                                                                                                 |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>V. Informations pratiques pour la récolte des lipocytes<br/>à l'aide du FillerCollector™</b> | <b>32</b> |
| <b>V.1. Principe de fonctionnement du FillerCollector™</b>                                      | <b>32</b> |
| V.1.1. Pré-filtrage interne au travers du panier du FillerCollector™                            | 33        |
| V.1.2. Réduction graduelle de la pression                                                       | 33        |
| V.1.3. Amélioration de la qualité de la matière aspirée                                         | 33        |
| V.1.4. Quantité et proportion de liquide de la matière aspirée collectée                        | 33        |
| V.1.5. Enlèvement de la graisse du récipient collecteur du FillerCollector™                     | 34        |

|                                                                |                           |
|----------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Human Med AG                                                   | Doc-N°: 900023            |
| Mode d'emploi et instruction de traitement du FillerCollector™ | Page: 32 de 40            |
| Chapitre V                                                     | Rev./ Date: 0/ 08.04.2011 |

## V. Informations pratiques pour la récolte des lipocytes à l'aide du FillerCollector™



Les lipocytes sont sensibles au froid! La température ambiante pour la récolte du tissu graisseux devrait être au moins à 20°C (et au plus 37°C).

### Renseignement:

Dans le cas où l'on ne travaille pas encore avec de la solution d'infiltration et irrigation préchauffée (au plus à température du corps), il faudrait absolument le prendre en compte pour les opérations incluant l'enlèvement des lipocytes.



La pression de l'aspiration ne doit pas excéder -0.5 bar afin de réduire au maximum l'endommagement du tissu graisseux récolté.

### Renseignement:

La composition de la solution d'irrigation anesthésique peut affecter la vitalité des cellules récoltées.

### V.1. Principe de fonctionnement du FillerCollector™

Le FillerCollector™ est un dispositif de filtrage pour séparer doucement les lipocytes d'une mixture de liquide et cellules tissulaires qui a été récoltée à l'aide de la liposuction, p.ex. la liposuction assistée par hydrojet (WAL).

Le principe de fonctionnement du FillerCollector™ établit que le liquide et les lipocytes sont séparés uniquement grâce aux phénomènes physiques de la flottabilité et gravité. La graisse moins dense flotte sur le liquide qui est aspiré continûment du tube de séparation en même temps («principe des vases communicants»).

Lors du filtrage flottant sans filtre à tamis, la graisse collectée peut être perdue du FillerCollector™ au récipient d'aspiration («déchets»), particulièrement dans le cas où la matière aspirée a été fortement mélangée (p.ex. dû à des fluctuations de pression, au brandillement du tuyau d'aspiration). Pour cette raison, il faudrait faire attention à procéder de manière tranquille et uniforme pendant la liposuction (voir ci-dessous **Réduction graduelle de la pression**).

Au travers des orifices qui se trouvent dans la partie supérieure du tube de séparation, la succion est redirigée, ayant pour effet la réduction de la charge mécanique sur la tissue graisseuse collectée.

### **V.1.1. Pré-filtrage interne au travers du panier du FillerCollector™**



Le FillerCollector™ est équipé avec un panier qui fonctionne comme un pré-filtre. La matière aspirée entrante passe premièrement par le panier où les plus grands faisceaux tissulaires sont recueillis et retenus dans la grille. Ce filtrage aide à réduire l'obstruction des canules et seringues utilisées pour l'enlèvement de la graisse récoltée du récipient collecteur et puis pour sa réinjection, ce qui contribue finalement au traitement doux de la graisse (des pointes de pression sont évitées).

### **V.1.2. Réduction graduelle de la pression**

Pendant le travail avec le FillerCollector™, il faudrait éviter une réduction brusque de la pression dans le système. Si le système est ouvert du côté du patient, la pression de l'air ambiante cause une chute de pression provoquant le brandillement du tuyau d'aspiration et l'entrée violente de la matière aspirée, ce qui peut sévèrement perturber le filtrage.

Par conséquent, respectez les conseils suivants:

- Dégager l'orifice «bypass» lentement de la canule (par un mouvement roulant du pouce)
- Ne pas retirer la canule abruptement du site de l'incision (dans des conditions de vide)

### **V.1.3. Amélioration de la qualité de la matière aspirée**

Il est conseillé d'ajuster le **vide** de sorte que la valeur réglée soit suffisante pour obtenir un bon résultat d'aspiration. La valeur conseillée est -0,5 bar au maximum. Cela aide à réduire la charge mécanique des lipocytes, ce qui joue en faveur de la qualité du greffon adipocytaire.

Pour garantir une collection sans difficultés et une récolte optimale de la graisse de la matière aspirée, il est indiqué de ***mouvoir la canule de manière tranquille*** afin de réduire la proportion de tissu conjonctif de la matière aspirée.

### **V.1.4. Quantité et proportion de liquide de la matière aspirée collectée**



Le volume indiqué sur le tube d'aspiration n'est qu'une valeur d'approximation. La proportion réelle des lipocytes utilisables contenue dans la matière aspirée, varie en fonction des facteurs divers (p.ex. la quantité utilisée de liquide, la vitesse et la durée d'aspiration, la proportion huile etc.).

Lors de la filtration flottante dans le FillerCollector™, la quantité de la graisse collectée augmente continuellement du haut vers le bas en relation à la proportion de liquide („la graisse grandit vers le bas“), jusqu'à ce que le fond soit atteint et la graisse coule dans le tube de séparation. La collection est finie, au plus tard, au moment du passage de la graisse au tube de séparation.



Vérifier le niveau de la graisse dans le récipient collecteur pour ne pas l'évacuer par erreur dans le récipient d'aspiration („déchet“).

Après avoir fini la collection, la graisse collectée devrait rester et reposer encore quelques instants dans le FillerCollector™. Cela permet une sédimentation ultérieure; c'est-à-dire, le liquide continue à se séparer des cellules tissulaires et la graisse flottante devient encore plus dense.

Afin de déterminer exactement le contenant aqueux de la graisse, il est conseillé d'effectuer une centrifugation à l'essai d'une petite quantité.

#### **V.1.5. Enlèvement de la graisse du récipient collecteur du FillerCollector™**

Avant d'enlever la graisse, le liquide sur le fond du FillerCollector™, si existant, devrait être évacué premièrement. Cela aide à prévenir l'aspiration par erreur du liquide dans les seringues, ce qui prolongerait le délai d'attente pour la sédimentation.



Il est conseillé d'utiliser l'aspirateur de liquide (Réf. 660040) pour l'élimination du liquide excédentaire. L'aspirateur de liquide comporte un tube en acier inoxydable avec un embout et un orifice «bypass» dans la partie supérieure.

Pour évacuer le liquide excédentaire du FillerCollector™ à l'aide de l'aspirateur de liquide procédez comme suit:

- (1) Oter le tuyau de connexion du raccord SUCTION et le mettre sur l'embout de l'aspirateur de liquide.
- (2) Retirer le tube d'aspiration de l'orifice SUCTION et, au lieu de celui-ci, pousser l'aspirateur de liquide au travers de cet orifice dans le FillerCollector™ jusqu'au fond du récipient collecteur.
- (3) Mettre le dispositif d'aspiration en service.

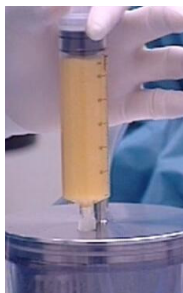
A travers du réglage du vide, vous pouvez régler la vitesse d'aspiration. Afin que seulement le liquide excédentaire soit éliminé du FillerCollector™ et les lipocytes ne soient pas aspirés par erreur, il est conseillé de ne pas opérer au vide maximum. Commencer la procédure d'aspiration en fermant l'orifice «bypass» de l'aspirateur de liquide.

- (4) Arrêter ou finir la procédure d'aspiration en dégageant l'orifice «bypass» de nouveau.

|                                                                                              |                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Human Med AG<br>Mode d'emploi et instruction de traitement du FillerCollector™<br>Chapitre V | Doc-N°: 900023<br>Page: 35 de 40<br>Rev./ Date: 0/ 08.04.2011 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|

- (5) Après avoir fini la procédure d'aspiration mettre le dispositif d'aspiration hors service.

La graisse récoltée peut être enlevée toute de suite après l'élimination du liquide.



Les cellules graisseuses sont enlevées à l'aide de seringues stériles à usage unique et d'une canule d'extraction stérile (Réf. 655010) au travers de l'orifice EXTRACT qui se trouve dans le couvercle du FillerCollector™. Auparavant, il faut enlever le bouchon silicone de cet orifice.

Un connecteur Luer-à-Luer (femelle/ femelle), Réf. 655090, est disponible pour le transfert d'une seringue à l'autre.

|                                                                |             |              |
|----------------------------------------------------------------|-------------|--------------|
| Human Med AG                                                   | Doc-N°:     | 900023       |
| Mode d'emploi et instruction de traitement du FillerCollector™ | Page:       | 36 de 40     |
| Chapitre VI                                                    | Rev./ Date: | 0/08.04.2011 |

## Matières

|                                                                                               |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>VI. Diagnostic d'erreur et dépannage</b>                                                   | <b>37</b> |
| <b>VI. 1. Aspiration insuffisante dû au manque de vide</b>                                    | <b>37</b> |
| <b>VI. 2. Limitation et dépannage d'erreurs survenant au niveau des composants de système</b> | <b>39</b> |
| <b>VI. 3. Matière aspirée aqueuse</b>                                                         | <b>40</b> |

## VI. Diagnostic d'erreur et dépannage

### VI. 1. Aspiration insuffisante dû au manque de vide

Comme le FillerCollector™ est intégré dans le système d'aspiration, toutes les connexions nécessaires doivent être stables à pression; c'est-à-dire que l'air secondaire ne doit pas du tout s'infiltrer dans le système. Pourtant, l'expérience prouve que cela présente souvent l'occasion d'erreurs de manipulation.



La mise sous vide du récipient collecteur du FillerCollector™ dure env. dix secondes.

#### **Signes possibles du manque de vide**

Peu ou pas de matière aspirée dans le récipient collecteur, écoulement lent au travers du tuyau d'aspiration, basse valeur indiquée sur le manomètre du dispositif d'aspiration

#### **Causes générales des erreurs**

Canule d'aspiration obstruée, défaut d'étanchéité dans le système, endommagement du récipient collecteur par un retraitement non-conforme ou des erreurs de maniement, raccordement de tuyauterie incorrect ou coincé, réglage incorrect du dispositif/ de l'appareil.

### Diagnostic d'erreur

Le système complet (applicateur avec canule, FillerCollector™, tuyau de connexion, récipient d'aspiration avec poche d'aspiration et dispositif d'aspiration) est installé/branché conformément aux instructions respectives et ajusté au vide maximal recommandé (500 mbar). La canule d'aspiration se trouve dans le tissu graisseux (les orifices d'aspiration et «bypass» sont fermés).

Premièrement, contrôlez l'affichage du manomètre afin de déterminer l'origine possible d'erreur selon **(A)** ou **(B)** en suivant la procédure décrite:

**(A) Malgré l'installation du dispositif/ système conforme aux instructions et l'affichage d'une valeur correcte sur le manomètre (500 mbar), la liposuction n'est pas possible.**

#### Procédure:

1. Oter le tuyau d'aspiration raccordé à l'instrument d'aspiration (canule) du raccord PATIENT du FillerCollector™:
  - a) Si la valeur indiquée sur le manomètre descend à une valeur inférieure à 300 mbar, il y a une obstruction dans l'instrument d'aspiration (canule).
  - b) Si la valeur reste constante, il faut chercher l'obstruction entre le FillerCollector™ et l'unité d'aspiration.

|                                                                |             |              |
|----------------------------------------------------------------|-------------|--------------|
| Human Med AG                                                   | Doc-N°:     | 900023       |
| Mode d'emploi et instruction de traitement du FillerCollector™ | Page:       | 38 de 40     |
| Chapitre VI                                                    | Rev./ Date: | 0/08.04.2011 |

2. Oter le tuyau de connexion du raccord SUCTION du FillerCollector™:

- a) Si la valeur indiquée sur le manomètre reste constante, il y a une obstruction entre le tuyau de connexion, le récipient d'aspiration avec poche d'aspiration et l'unité d'aspiration.
- b) Si la valeur indiquée descend à une valeur inférieure à 250 mbar, il y a une obstruction dans le FillerCollector™.

Solution possible: Dans les deux cas, contrôlez les composants de système mentionnés et leurs raccordements pour des défauts d'étanchéité ou une obstruction. Si nécessaire, remplacez-les.  
Observez aussi les instructions de dépannage données dans le mode d'emploi du dispositif d'aspiration utilisé.

***(B) Malgré l'installation du dispositif/ système conforme aux instructions, la valeur indiquée sur le manomètre est nettement au-dessous de 500 mbar; la liposuction n'est pas possible.***

Procédure:

- 1) Oter le tuyau d'aspiration raccordé à l'instrument d'aspiration (canule) du raccord PATIENT du FillerCollector™ et obturer le raccord PATIENT à l'aide de la main:
  - a) Si la valeur indiquée sur le manomètre augmente nettement, il faut chercher un défaut d'étanchéité entre le tuyau d'aspiration et l'instrument d'aspiration (canule).
  - b) Si la valeur indiquée reste trop basse, il faut chercher un défaut d'étanchéité entre le FillerCollector™ et l'unité d'aspiration.
2. Oter le tuyau de connexion du raccord SUCTION du FillerCollector™ et l'obturer à l'aide de la main:
  - a) Si la valeur indiquée sur le manomètre reste trop basse, il y a un défaut d'étanchéité entre le tuyau de connexion, le récipient d'aspiration avec poche d'aspiration et l'unité d'aspiration.
  - b) Si la valeur indiquée augmente nettement, il faut chercher un défaut d'étanchéité du FillerCollector™.

Solution possible: Dans les deux cas, contrôlez les composants de système mentionnés et leurs raccordements pour des défauts d'étanchéité ou une obstruction. Si nécessaire, remplacez-les.  
Observez aussi les instructions de dépannage données dans le mode d'emploi du dispositif d'aspiration utilisé.

## VI. 2. Limitation et dépannage d'erreurs éventuelles survenant au niveau des composants de système

Afin de limiter et, si nécessaire, d'éliminer d'autres sources d'erreur, suivez les instructions suivantes:

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Applicateur</b>                                                 | <p>Contrôler si la canule d'aspiration est obstruée (la panne la plus fréquente lors d'une liposuction). Le symptôme d'une canule obstruée est la diminution soudaine de la résistance lors du mouvement de la canule dans le tissu.<br/>→ <b>Essuyer/ rincer</b></p>      |
|                                                                    | <p>Contrôler si le tuyau d'aspiration a été raccordé correctement au FillerCollector™.<br/>→ <b>Corriger le raccordement</b></p>                                                                                                                                           |
| <b>Dispositif, réglage, filtre, récipient d'aspiration, tuyaux</b> | <p>Contrôler si la pompe d'aspiration de l'unité d'aspiration a été mise en marche (voyant lumineux, bruit de la pompe en marche).<br/>→ <b>Mettre en marche, voir le mode d'emploi du dispositif d'aspiration utilisé</b></p>                                             |
|                                                                    | <p>Contrôler si le vide de l'unité d'aspiration utilisée a été correctement réglé.<br/>→ <b>Corriger le réglage, voir le mode d'emploi du dispositif d'aspiration utilisé</b></p>                                                                                          |
|                                                                    | <p>Contrôler si la pression d'aspiration a été réglée à un niveau suffisant (max. -0,5 bar).<br/>→ <b>Corriger le réglage, voir le mode d'emploi du dispositif d'aspiration utilisé</b></p>                                                                                |
|                                                                    | <p>Contrôler si le protecteur de trop-plein/ le filtre bactérien du dispositif d'aspiration utilisé, si existant, est éventuellement bloqué.<br/>→ <b>Contrôler et/ ou remplacer conformément aux instructions du mode d'emploi du dispositif d'aspiration utilisé</b></p> |
|                                                                    | <p>Contrôler si le tuyau entre le récipient d'aspiration et le dispositif d'aspiration a été correctement raccordé.<br/>→ <b>Corriger</b></p>                                                                                                                              |
|                                                                    | <p>Contrôler si la poche d'aspiration à usage unique dans le récipient d'aspiration a été correctement dépliée ou éventuellement coincée ou endommagée.<br/>→ <b>Corriger; si nécessaire remplacer</b></p>                                                                 |
|                                                                    | <p>Contrôler si le filtre hydrophobe de la poche d'aspiration est bloqué (ce qui se passe en cas de contact avec du liquide, p.ex. en cas d'usage réitéré après la vidange de la matière aspirée).<br/>→ <b>Remplacer la poche d'aspiration</b></p>                        |
|                                                                    | <p>Contrôler si les deux extrémités du tuyau de connexion entre le FillerCollector™ et le récipient d'aspiration sont correctement raccordées.<br/>→ <b>Corriger</b></p>                                                                                                   |

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| FillerCollector™ | <p>Contrôler si le couvercle du FillerCollector™ est correctement fermé et le joint d'étanchéité blanc épouse bien la rainure prévue.</p> <p>Vérifier si le manque de vide a été causé par un défaut d'étanchéité du joint blanc ou du couvercle.</p> <p>→ <b>Presser le couvercle, dans des conditions de vide, sur le récipient collecteur pendant dix secondes et/ ou remplacer le joint blanc; ensuite tester</b></p> |
|                  | <p>Contrôler si le joint d'étanchéité de l'embout du tube d'aspiration épouse bien la rainure prévue, et le tube d'aspiration a été correctement inséré dans l'orifice correspondant du couvercle.</p> <p>→ <b>Corriger</b></p>                                                                                                                                                                                           |
|                  | <p>Des endommagements du récipient collecteur du FillerCollector™ causés par</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· un traitement incorrect, détectable grâce à des fissures ou des déformations du récipient;</li> <li>· des entailles au bord du couvercle;</li> </ul> <p>peuvent également être la cause du manque de vide.</p> <p>→ <b>Remplacer le récipient collecteur</b></p>                                |



En cas de dommages, le récipient collecteur ne doit plus être utilisé. Suivre strictement les instructions de traitement.

Aucune pièce métallique ne doit se trouver dans le récipient collecteur lors de la stérilisation. Les composants en acier inoxydable du Filler Collector™ doivent être montés uniquement en état refroidi.



Observer aussi les instructions incluses dans le mode d'emploi du dispositif d'aspiration utilisé.

### VI. 3. Matière aspirée aqueuse

Dans le cas où la matière aspirée récoltée est trop aqueuse, une procédure incorrecte d'enlèvement peut en être la raison, entre autres. Si la canule d'extraction est introduite trop profondément dans le récipient collecteur du FillerCollector™, ou si les canules utilisées pour l'enlèvement ne sont pas les originales, un part du liquide d'irrigation pourrait être également aspiré et diluer la matière aspirée.

Avant l'enlèvement de graisse, il faudrait évacuer en premier le liquide se trouvant au fond du FillerCollector™ (voir le paragraphe **V.1.5. Enlèvement de la graisse du récipient collecteur du FillerCollector™**). Cela aide à éviter l'aspiration par erreur du liquide dans les seringues, ce qui prolongerait la durée de la sédimentation.

En outre, il est conseillé de poser les seringues d'extraction dans un porte-seringue et de les y laisser avec le piston pointé vers le haut pendant env. dix minutes. Pendant ce temps, la graisse continue à se séparer du liquide grâce à sa flottabilité. Puis, le liquide excédentaire peut être évacué de la seringue avant de transférer la graisse récoltée à des plus petites seringues pour son utilisation postérieure.