

●● LipoCollector® 3

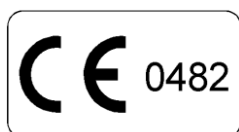
Mode d'emploi

« Rien, ici bas, n'est plus souple, moins résistant que l'eau, et pourtant il n'est rien qui vienne mieux à bout du dur et du fort. »
(Lao Tseu)





Mode d'emploi



ISO 13485

Mode d'emploi et instructions de traitement pour le LipoCollector® 3, Réf. 670000

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.

LipoCollector® 3 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 la société Human Med AG.

Imprimé par : Human Med AG

Imprimé en Allemagne

Copyright © Human Med AG; Wilhelm-Hennemann-Straße 9, 19061 Schwerin; en Juin 2016

Table des matières

1. Introduction	1-1
1.1. Symboles	1-1
1.2. Abréviations et acronymes	1-2
2. Utilisation conforme à la destination et consignes de sécurité	2-1
2.1. Description générale du LipoCollector® 3	2-1
2.2. Utilisation conforme à la destination	2-1
2.3. Signification des avis de sécurité	2-2
2.4. Importance du mode d'emploi, formation du personnel médical	2-2
2.5. Consignes de sécurité générales	2-2
2.6. Première utilisation	2-3
2.7. Elimination	2-3
3. Montage et démontage du LipoCollector® 3	3-1
3.1. Composants du LipoCollector® 3	3-1
3.2. Montage du LipoCollector® 3	3-2
3.3. Raccordement du tuyau d'aspiration et du tuyau de connexion	3-5
3.4. Démontage du LipoCollector® 3	3-5
3.5. Conseils pratiques pour le démontage du LipoCollector® 3	3-7
3.5.1. Enlèvement des joints d'étanchéité	3-7
3.5.2. Enlèvement du récipient collecteur du socle	3-8
3.5.3. Enlèvement du filtre	3-8
4. Informations pratiques pour la récolte des lipocytes	4-1
4.1. Principe de fonctionnement du LipoCollector® 3	4-1
4.2. Pré-filtrage au travers du panier	4-2
4.3. Réduction graduelle de la pression	4-2

4.4. Amélioration de la qualité du lipoaspirat	4-3
4.4.1. Volume de graisse et fraction liquide du lipoaspirat collecté	4-3
4.4.2. Evacuation du liquide excédentaire du LipoCollector® 3	4-4
4.4.3. Extraction de la graisse du récipient collecteur	4-5
5. Traitement du LipoCollector® 3	5-1
5.1. Informations générales	5-1
5.1.1. Normes	5-1
5.1.2. Compatibilité	5-1
5.1.3. Choix de la méthode de traitement	5-2
5.1.4. Nettoyage mécanique/ désinfection thermique	5-2
5.1.5. Contrôle	5-2
5.1.6. Méthodes du nettoyage, de la désinfection et stérilisation	5-3
5.1.7. Préparation du retraitement au lieu d'utilisation	5-3
5.2. Pré-nettoyage manuel	5-4
5.3. Nettoyage mécanique et désinfection thermique	5-5
5.3.1. Détergents	5-5
5.3.2. Nettoyage mécanique et désinfection thermique	5-6
5.3.3. Stérilisation après le nettoyage mécanique	5-7
5.3.4. Informations sur la validation du processus de retraitement	5-8
6. Diagnostic d'erreur et dépannage	6-1
6.1. Aspiration insuffisante dû au manque de vide	6-1
6.1.1. Blocage dans le système	6-1
6.1.2. Fuite dans le système	6-2
6.2. Limitation et dépannage d'erreurs survenant au niveau des composants de système	6-4
6.3. Lipoaspirat aqueuse	6-6
7. Caractéristiques techniques	7-1

8. Accessoires, pièces de rechange et extras	8-1
8.1. Accessoires	8-1
8.2. Pièces de rechange	8-1
8.3. Extras	8-1
9. Responsabilité, garantie et service clientèle	9-1
9.1. Responsabilité et garantie	9-1
9.2. Service clientèle	9-1

1. Introduction

Nous vous remercions d'avoir choisi un produit de Human Med AG.

Le LipoCollector® 3 est un dispositif médical efficace de haute qualité destiné à collecter, à filtrer et à concentrer le lipoaspirat, qui peut être ensuite utilisé sans retraitement subséquent pour les traitements de graisse autologue ou à des fins de laboratoire.

Le présent mode d'emploi comprend des informations importantes sur l'utilisation conforme du LipoCollector® 3 de même que sur le retraitement correct de ses composants. Il sert à la formation du personnel médical et constitue un document de référence, il doit donc toujours être accessible au personnel médical.

Pour pouvoir utiliser le LipoCollector 3 de façon fiable, sûre et efficace, veuillez lire ce mode d'emploi avant d'utiliser l'appareil et respecter les informations sur la sécurité.

1.1. Symboles

Symbole	Explication
	Fabricant du dispositif médical conformément aux directives européennes 90/385/EWG, 93/42/EWG et 98/79/EG
	Ce symbole indique que le produit répond aux dispositions de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, et que le fabricant entretient un système d'assurance qualité surveillé par l'agence de certification numéro 0482.
RÉF.	Numéro d'article et nom du produit
	Ce symbole indique le numéro de lot.
	Ce symbole indique la date limite pour l'utilisation du dispositif médicale.
	Le mode d'emploi et les autres instructions s'y rapportant doivent être lus et appliqués.
	Les produits ainsi désignés ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène.
	Les produits ainsi désignés n'ont pas été stérilisés.
	Les produits ainsi désignés n'ont pas à être de nouveau stérilisés.

	Les produits ainsi désignés ne sont pas conçus pour être réutilisés.
	Les produits ainsi désignés ne doivent pas être utilisés si l'emballage est endommagé.
	Les produits ainsi désignés doivent être protégés d'une humidité excessive et doivent donc être entreposés à l'intérieur.
	Les produits ainsi désignés doivent être protégés de la chaleur (rayonnement solaire).

1.2. Abréviations et acronymes

Abréviation	Explication
AGB	Conditions générales de vente
BEAULI®	B erlin A utologous L ipotransfer: Méthode de reconstruction et d'augmentation mammaires au moyen de graisse autologue
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
CE	Communauté européenne
DGHM	Société allemande de l'hygiène et de la microbiologie
DIN EN	DIN = norme industrielle allemande, EN = norme européenne
FDA	Food and Drug Administration
ISO	International Organization for Standardization
Valeur ph	Indique le caractère acide ou basique d'une solution aqueuse
PSU	Polysulfone (plastique résistant aux hautes températures)
RKI	Institut Robert-Koch
WAL	Liposuction assistée par hydro-jet (Water-jet Assisted Lipoplasty)



2. Utilisation conforme à la destination et consignes de sécurité

2.1. Description générale du LipoCollector® 3

Pendant les liposuccions, de préférence les liposuccions assistées par hydrojet (WAL), le LipoCollector® 3 recueille le lipoaspirat et sépare les cellules adipeuses complètes que possible du liquide restant, permettant leur utilisation pour le traitement avec de la graisse autologue ou pour des fins laboratoires. Le volume maximal qui peut être récolté à l'aide du LipoCollector® 3 dans les conditions stériles d'une manière douce et économisant de temps, est d'environ 1000 ml.

Le LipoCollector® 3 sert à filtrer les adipocytes et le tissu conjonctif du lipoaspirat récolté pendant la liposuction. Le lipoaspirat est premièrement recueilli dans le récipient collecteur. Grâce à sa propre flottabilité la matière cellulaire adipeuse flotte sur la surface du liquide, tandis que la solution d'irrigation est évacuée dans le récipient d'aspiration. Un panier spécial dans le récipient collecteur stérile retient des parties plus fibreuses du tissu conjonctif, même à une pression d'aspiration plus forte.

Le LipoCollector® 3 offre en outre la possibilité de filtrer l'excédent de liquide du lipoaspirat et de l'éliminer à travers un drain. Cela permet de réduire nettement la teneur aqueux du lipoaspirat.

Pour le prélèvement des cellules adipeuses récoltées du LipoCollector® 3, des canules d'extraction spéciales, fournies à la livraison du LipoCollector® 3, doivent être utilisées.

Pour la réinjection directe du tissu adipeux autologue pendant un traitement plastique et esthétique, il est possible d'utiliser les canules d'infiltration BEAULI® de Human Med AG.

Par rapport aux procédures traditionnelles, cette méthode de récolte du tissu adipeux représente une amélioration considérable.

2.2. Utilisation conforme à la destination

Le LipoCollector® 3 est destiné à recueillir, filtrer et récolter le tissu adipeux autologue pendant une liposuction, de préférence une liposuction assistée par hydrojet (WAL). Le dispositif peut être utilisé en ambulatoire aussi bien qu'en milieu hospitalier. La présupposition pour l'usage optimal de ce dispositif est la connexion avec un équipement d'aspiration utilisable pour des liposuccions et des instruments d'aspiration stériles et appropriés pour la récolte de tissu adipeux autologue, p. ex. des dispositifs et instruments d'aspiration aptes à la WAL.

La société Human Med AG ne garantit pas la qualité du tissu adipeux autologue récolté avec le LipoCollector® 3, et elle n'assume aucune responsabilité pour les interventions chirurgicales effectuées avec le tissu adipeux récolté ou ses résultats.

2.3. 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 consignes de sécurité dans chaque chapitre.

2.4. Importance du mode d'emploi, formation du personnel médical

Ce mode d'emploi représente un élément important du concept de sécurité du dispositif médical. Par conséquent, tout professionnel de la santé qui est concerné par

- la préparation, le réglage, l'utilisation, le démontage, le nettoyage et la désinfection, l'emballage et le stockage,

du dispositif médical et des instruments, doit lire ce mode d'emploi et les instructions d'utilisation des instruments.



Le LipoCollector® 3 doit être utilisé uniquement par des professionnels de la santé qui ont été formés à cette procédure en observant les présentes instructions d'utilisation.

2.5. Consignes de sécurité générales



Le LipoCollector® 3 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 LipoCollector® 3 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 ordinaire avant la première utilisation du LipoCollector® 3, à l'issue de laquelle le lipoaspirat pourra être jeté.



La chute ou tout autre grand effort physique peut endommager les composants du LipoCollector® 3, ce qui pourrait altérer le fonctionnement du système. Pour cette raison, procéder toujours avec prudence.



Utiliser seulement des pièces de rechange et des accessoires originaux. Pour de détails, voir le chapitre 8.

2.6. Première utilisation

Le LipoCollector® 3 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 composants réutilisables fournis en état non stérile doivent être nettoyés et stérilisés avant la première utilisation conformément aux instructions de traitement incluses dans ce mode d'emploi.

2.7. Elimination

A la fin de sa vie utile le LipoCollector® 3 doit être éliminé conformément aux dispositions nationales en vigueur relatives aux déchets médicaux.

Éliminez les composants à usage uniques du LipoCollector® 3 immédiatement après l'utilisation !



Les produits à usage unique utilisés peuvent contenir des germes nocifs pour la santé.

L'évacuation et l'élimination des composants à usage unique du LipoCollector® 3 doivent être effectuées dans le strict respect des normes d'hygiène en vigueur. Des dispositifs médicaux utilisés doivent être éliminés seulement dans des récipients sécurisés, prévus pour les déchets infectieux et munis l'étiquette « Déchets spéciaux ». Pour plus de détails consultez le plan d'hygiène de l'établissement médical concerné.

3. Montage et démontage du LipoCollector® 3

3.1. Composants du LipoCollector® 3

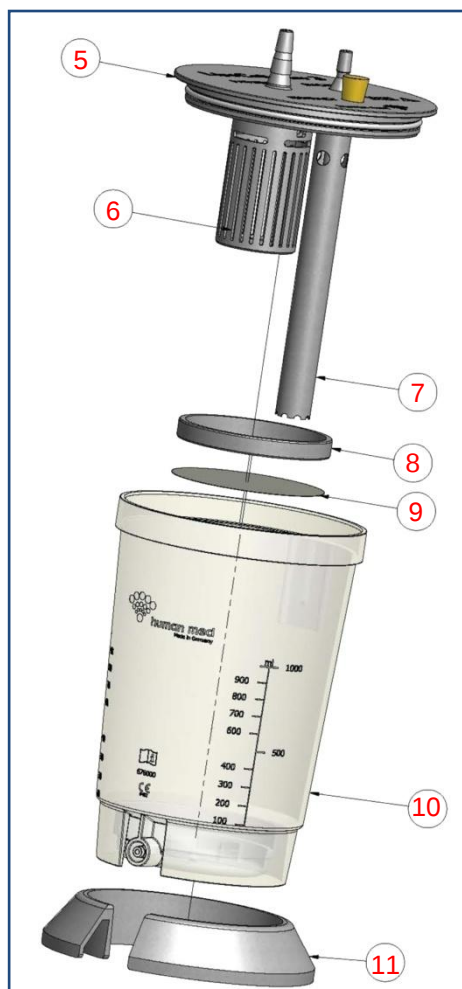


Fig. 3.2: Les composants du LipoCollector® 3

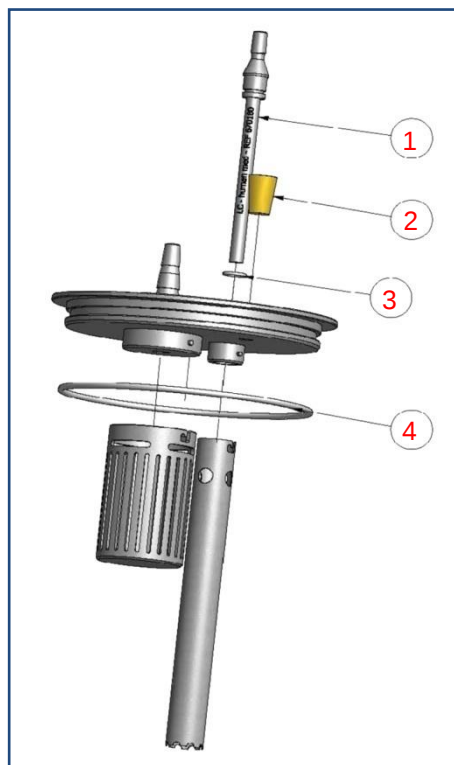


Fig. 3.1: Les composants du LipoCollector® 3

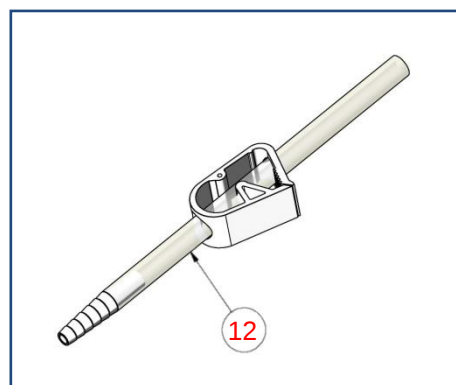


Fig. 3.3: Les composants du LipoCollector® 3

Légende:

1	Tube d'aspiration	7	Tube de séparation
2	Bouchon silicone	8	Anneau de fixation
3	Joint d'étanchéité du tube d'aspiration	9	Filtre
4	Joint d'étanchéité du couvercle	10	Récipient collecteur
5	Couvercle avec raccord PATIENT	11	Socle
6	Panier	12	Drain flexible

3.2. Montage du LipoCollector® 3



Effectuer une *inspection visuelle* pour *des dommages, des usures et des dépôts possibles*. S'il y a des dommages, des usures et des dépôts visibles sur les composants, ne pas assembler le dispositif.



L'assemblage complet du LipoCollector® 3 doit être effectué *dans des conditions aseptiques*, en utilisant les composants stériles fournis (la canule d'extraction, les joints d'étanchéité pour le couvercle et l'embout du tube d'aspiration, le bouchon silicone, le filtre et le drain flexible).

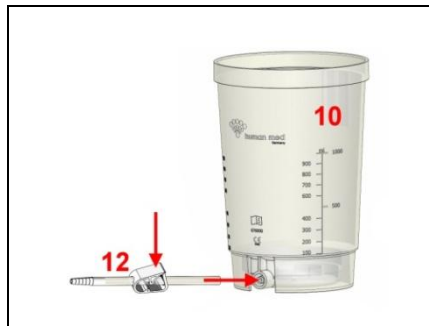


Après la stérilisation tous les composants doivent être *refroidis suffisamment* (en dessous de la température du corps) avant d'être utilisés.



1ère pas :

D'abord, insérer le filtre (9) dans le récipient collecteur (10), puis placer l'anneau de fixation (8) sur le filtre.

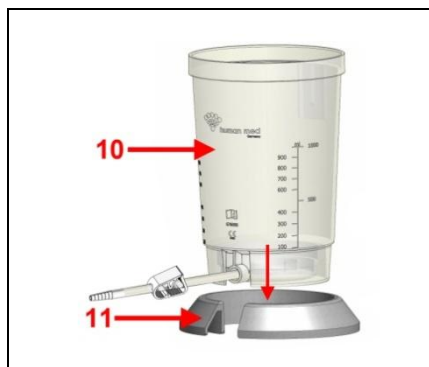


2ème pas :

Attacher le drain flexible (12) à l'orifice de drainage (10) du récipient collecteur et fermer le clip du drain flexible.

ATTENTION :

Le clip du drain flexible doit être fermé afin que le vide puisse se former.

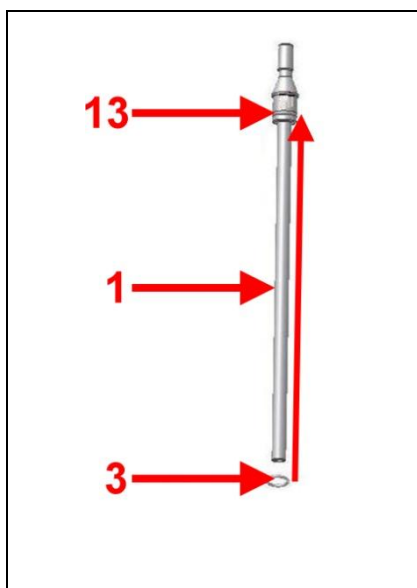


3ème pas :

Placer le récipient collecteur (10) sur le socle (11).

ATTENTION :

Mettre le récipient collecteur (10) sur le socle (11) de manière à ce que le drain flexible attaché à l'orifice de drainage du récipient collecteur s'élanche de la fente du socle.

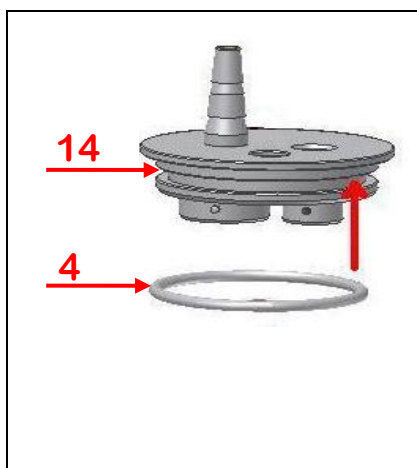

4ème pas :

Sélectionner un tube d'aspiration (1) en fonction de la quantité de graisse à récolter et placer le joint d'étanchéité (3) approprié par le bas dans la rainure de l'embout (13) à l'extrémité supérieure du tube d'aspiration (1) sélectionné.

ATTENTION :

Faire attention à ce que le joint d'étanchéité épouse bien la rainure.

Ne pas tendre trop le joint (3); car cela peut altérer son élasticité et entraîner un défaut d'étanchéité du LipoCollector® 3, diminuant la performance d'aspiration.


5ème pas :

Mettre le joint d'étanchéité (4) approprié par le bas dans la rainure du couvercle (14).

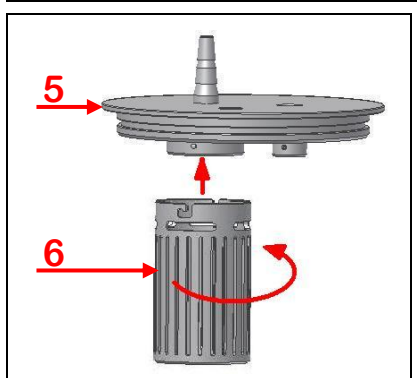
ATTENTION :

Faire attention à ce que le joint d'étanchéité épouse bien la rainure.

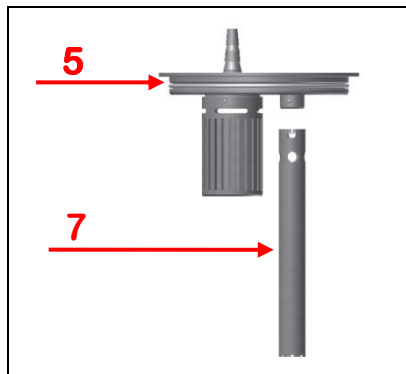
Ne pas tendre trop le joint (3); car cela peut altérer son élasticité et entraîner un défaut d'étanchéité du LipoCollector® 3, diminuant la performance d'aspiration.



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.

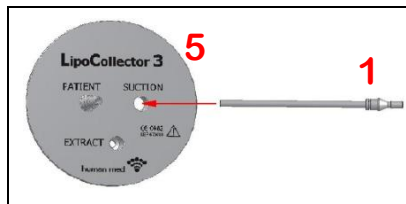

6ème pas :

Mettre le panier (6) sur le raccord à baïonnette prévu (du diamètre supérieur) à la face interne du couvercle (5). Fixer le panier (6) en le tournant légèrement jusqu'à ce qu'il s'encliquette.



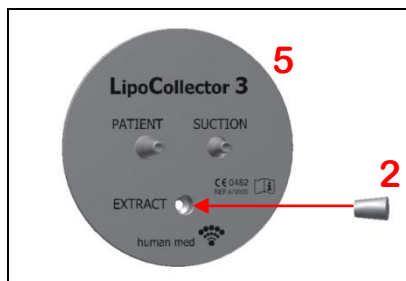
7ème pas :

Mettre le tube de séparation (7) sur le raccord à baïonnette prévu (du diamètre inférieur) à la face interne du couvercle (5). Fixer le tube de séparation (F) en le tournant légèrement jusqu' à ce qu'il s'encliquette.



8ème pas :

Pousser le tube d'aspiration (1) au travers de l'orifice SUCTION dans le couvercle (5).

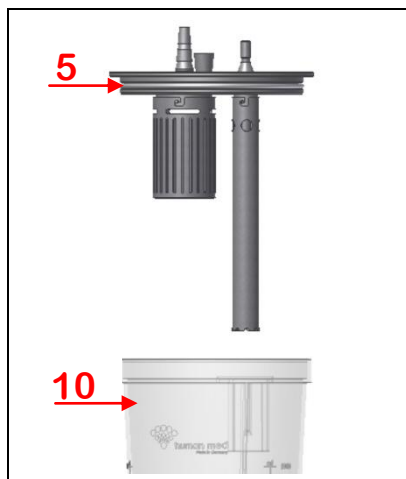


9ème pas :

Fermer l'orifice EXTRACT dans le couvercle (5) avec le bouchon silicone (2).



Ne plus déposer le couvercle monté, sinon le panier et le tube de séparation puissent se détacher du raccord à baïonnette. Tenir le couvercle monté toujours verticalement.



10ème pas :

Placer le couvercle (5) complété selon les pas 3 à 9 verticalement dans le récipient collecteur (10).

Maintenant le LipoCollector® 3 peut être raccordé avec le tuyau de connexion et le tuyau d'aspiration.

3.3. Raccordement du tuyau d'aspiration et du tuyau de connexion

Tous les tuyaux utilisés doivent résister à la pression négative produite par l'équipement d'aspiration sans tout trouble. Chaque élément de connexion doit présenter une biocompatibilité permettant l'utilisation ultérieure de la matière aspirée.

Il ya deux tuyaux différents qui sont utilisés :

- 1) Le tuyau d'aspiration sert à raccorder l'instrument d'aspiration (la canule) et le LipoCollector® 3 sur le raccord PATIENT. Comme tuyau d'aspiration il faut utiliser un tuyau de 7 x 11 mm avec une douille CH 32.
- 2) Le tuyau de connexion sert à transporter le liquide aspiré du Lipo Collector® 3 au travers du raccord SUCTION dans le récipient/ la poche d'aspiration installé sur l'équipement d'aspiration. Comme tuyau de connexion il faut utiliser un tuyau de 7 x 10 mm avec une douille CH 30.

Mettez 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 (la douille) est raccordée au récipient/ à la poche d'aspiration de l'équipement d'aspiration utilisé.



Ne pas fixer le tuyau de connexion trop fermement sur le raccord PATIENT ; sinon il puisse être difficile de le retirer lors du démontage du LipoCollector® 3.



Ne pas connecter le tuyau de connexion directement à l'équipement d'aspiration, mais toujours au récipient/ à la poche d'aspiration.

Observer également les instructions du mode d'emploi pour l'équipement d'aspiration utilisé!

Mettez le tuyau d'aspiration du système applicateur WAL sur le raccord PATIENT qui se trouve sur la face externe du couvercle du LipoCollector® 3.



Lors du raccordement, il faut absolument faire attention à la décharge de traction du tuyau de connexion et du tuyau d'aspiration.

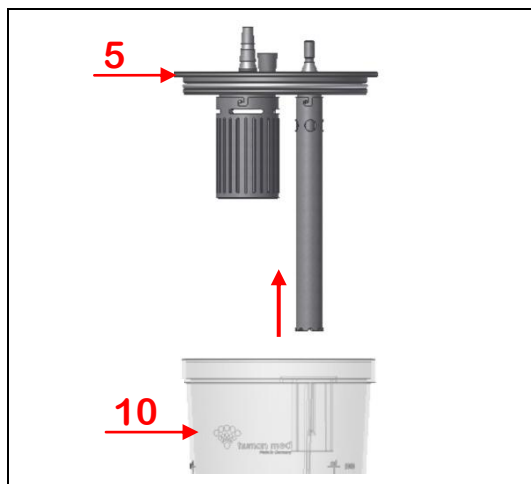
Afin d'assurer la stabilité du LipoCollector® 3, fixer le tuyau respectif à la table d'instruments près du LipoCollector® 3 à l'aide d'une pince à champ avec porte-tuyau ou des clips de fixation.

3.4. Démontage du LipoCollector® 3

Avant de démonter le LipoCollector® 3, les résidus du lipoaspirat devraient être évacués du récipient collecteur. Leur élimination doit être effectuée dans le strict respect des normes d'hygiène en vigueur. Pour plus de détails consultez le plan d'hygiène de l'établissement médical concerné.



Les résidus du lipoaspirat peuvent contenir des germes nocifs pour la santé.



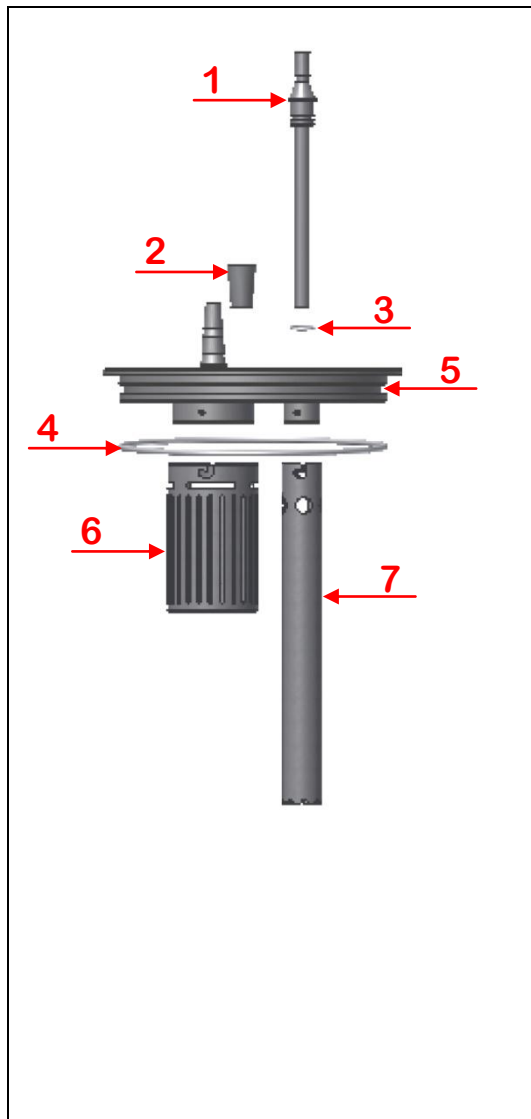
1^{ère} pas :

Retirer le tuyau de connexion du raccord SUCTION et le tuyau d'aspiration du raccord PATIENT.

Les tuyaux sont des produits à usage unique et doivent être éliminés.

2^{ème} pas :

Enlever le couvercle (5) du récipient collecteur (10).



3^{ème} pas :

Retirer le tube d'aspiration (1) du couvercle (5).

Le tube d'aspiration doit être retraité.

4^{ème} pas :

Ôter le bouchon silicone (2) du couvercle (5) et jeter.

Le bouchon silicone est un produit à usage unique et doit être éliminé.

5^{ème} pas :

Démonter avec précaution le panier (6) et le tube de séparation (7) du couvercle.

Le panier et le tube de séparation doivent être retraités.

6^{ème} pas :

Détacher les joints d'étanchéité (3 et 4) du couvercle (5) et de l'embout du tube d'aspiration (1) (voir le chapitre 3.5.1., page 3-7).

Les joints d'étanchéité sont des produits à usage unique et doivent être éliminés.



7^{ème} pas :

Retirer le drain flexible (12) de l'orifice de drainage (15) du récipient collecteur (10).

Le drain flexible est un produit à usage unique et doit être éliminé.

8^{ème} pas :

Sortir l'anneau de fixation (8) et le filtre (9) hors du récipient collecteur (10) (voir le chapitre 3.5.3, page 3-8).

Le filtre est un produit à usage unique et doit être éliminé ; l'anneau de fixation doit être retraité.

9^{ème} pas :

Sortir le récipient collecteur (10) hors du socle (11) (voir le chapitre 3.5.2., page 3-8).

Le socle et le récipient collecteur doivent être retraités.

3.5. Conseils pratiques pour le démontage du LipoCollector® 3

3.5.1. Enlèvement des joints d'étanchéité

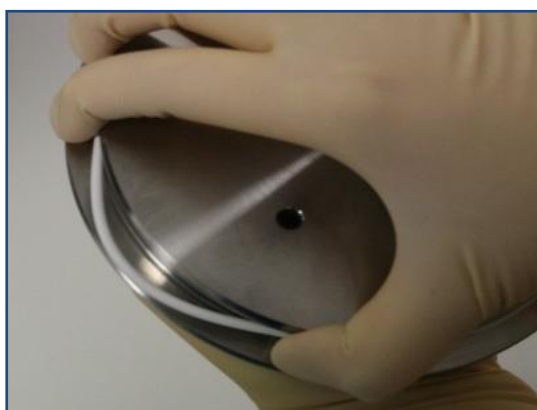


Fig. 3.4: Enlever le joint d'étanchéité



Fig. 3.5: Enlever le joint d'étanchéité

Pousser le joint d'étanchéité légèrement hors de la rainure et retirer (voir Fig. 3.4 et Fig. 3.5).



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.**

3.5.2. Enlèvement du récipient collecteur du socle



Fig. 3.6: Enlever le récipient collecteur du socle

Pousser le récipient collecteur par le bas hors du socle (voir Fig. 3.6).

ATTENTION :

Veillez à tenir bien le récipient collecteur en le poussant hors du socle !

3.5.3. Enlèvement du filtre



Fig. 3.7: Enlever le filtre



Fig. 3.8: Enlever le filtre

Si vous appuyez avec votre doigt dans le centre du filtre, le bord du filtre est bombé vers le haut (Fig. 3.7), et vous pouvez sortir le filtre facilement hors du récipient collecteur (Fig. 3.8). Faites bien attention aux bords du filtre.

Vous pouvez aussi tout simplement retourner le récipient collecteur et laisser tomber le filtre.

4. Informations pratiques pour la récolte des lipocytes



Les lipocytes sont sensibles aux températures! La température ambiante pour la récolte du tissu graisseux doit être au moins à 20°C et au plus 37°C.

Renseignement :

Dans le cas où l'on ne travaille pas encore avec du fluide 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, le contact de l'air et le temps de conservation de la graisse en dehors du corps peuvent affecter la vitalité des cellules récoltées.

4.1. Principe de fonctionnement du LipoCollector® 3

Le LipoCollector® 3 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 LipoCollector® 3 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 en continu du tube de séparation en même temps dès qu'elle a atteint le niveau du tube de séparation dans le tube d'aspiration (« principe des vases communicants »). L'utilisation d'un filtre et d'un drain permet de réduire à moins de 20 % la fraction liquide du lipoaspirat.

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.

Après le montage et le raccordement corrects du dispositif d'aspiration (voir chapitre 3.2), le LipoCollector® 3 est prêt à recueillir et à filtrer le lipoaspirat au cours d'une liposuction.

Après la mise en marche de l'aspiration, le lipoaspirat entrant passe premièrement par le panier où les plus grands faisceaux tissulaires sont recueillis et retenus dans la grille.

À la phase suivante, le lipoaspirat est acheminé jusqu'au récipient collecteur. À ce niveau, ce sont les forces de flottabilité et de pesanteur qui agissent, faisant « flotter » le tissu adipeux à la surface du liquide.

Le liquide s'écoule peu à peu à travers le filtre et s'accumule au fond du récipient collecteur. Simultanément, le filtre empêche au tissu adipeux de pénétrer involontairement dans la zone d'aspiration. Le filtre devrait toujours être en contact avec du liquide afin de ne pas se boucher. C'est pourquoi il est recommandé de remplir le récipient collecteur d'environ 100 ml de solution physiologique avant le début de l'aspiration.

Le liquide excédentaire accumulé au fond du récipient est acheminé dans le tube de séparation et par là dans le récipient collecteur/la poche d'aspiration.

Vous pouvez utiliser le LipoCollector® 3 sans filtre et anneau de fixation. L'important, c'est que le drain flexible soit inséré à l'ouverture du drainage et le clip soit fermé. Veuillez noter que lors de l'utilisation du LipoCollector® 3 sans filtre et anneau de fixation, la valeur de l'échelle graduée sur le récipient collecteur ne représente plus la valeur réelle du lipoaspirat collecté.

4.2. Pré-filtrage au travers du panier

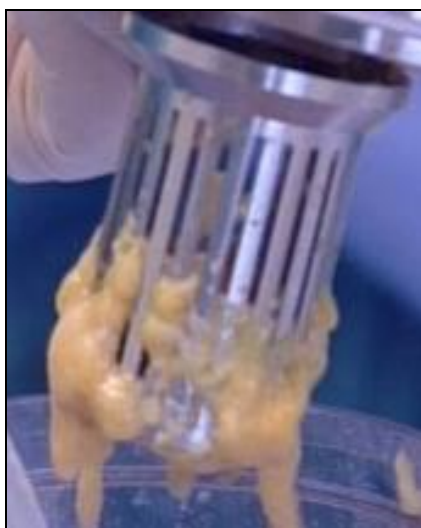


Fig. 4.1: Panier comme pré-filtre

Le LipoCollector® 3 est équipé avec un panier (Fig. 4.1) qui fonctionne comme un pré-filtre.

Le lipoaspirat entrant 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. Il contribue finalement au traitement doux de la graisse parce que des pointes de pression sont évitées.

4.3. Réduction graduelle de la pression

Lors du filtrage flottant la graisse collectée peut être perdue du LipoCollector® 3 au récipient d'aspiration, 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 lors de la liposuction.

Pendant le travail avec le LipoCollector® 3, 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 du lipoaspirat, ce qui peut sévèrement perturber le filtrage.



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)!

4.4. Amélioration de la qualité du lipoaspirat

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 -500 mbar au maximum. Cela aide à réduire la charge mécanique du tissu adipeux, ce qui joue en faveur de la qualité du greffon adipocytaire.

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

4.4.1. Volume de graisse et fraction liquide du lipoaspirat collecté



Fig. 4.2: Tube d'aspiration

Le volume indiqué sur le tube d'aspiration respectif représente la quantité maximale de graisse qui peut être collectée avec le tube d'aspiration utilisé.

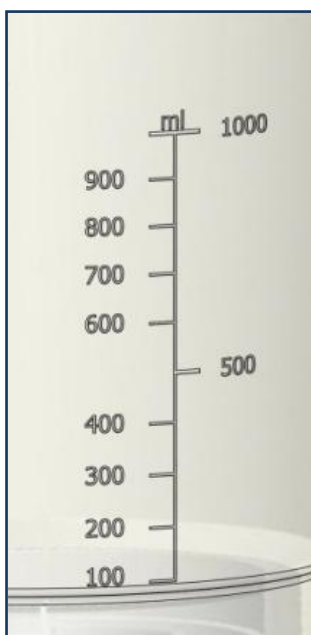


Fig. 4.3: Échelle du récipient collecteur

La proportion réelle des lipocytes utilisables contenue dans le lipoaspirat, varie en fonction des facteurs divers (p.ex. la quantité utilisée de liquide, la vitesse et la durée d'aspiration, la fraction huil提高 etc.).

Lors de la filtration flottante dans le LipoCollector® 3, la quantité de la graisse collectée augmente continuellement du haut vers le bas en relation à la fraction liquide („la graisse grandit vers le bas“), jusqu'à ce que le filtre 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.

La quantité approximative de lipoaspirat collecté peut être vérifiée sur l'échelle du récipient collecteur.



Contrôler le niveau de la graisse dans le récipient collecteur pour ne pas l'évacuer par erreur dans le récipient d'aspiration.

Après avoir fini la collection, la graisse collectée devrait rester et reposer encore quelques instants dans le LipoCollector® 3. Cela permet une sédimentation ultérieure; c'est-à-dire, le liquide continue à se séparer des cellules tissulaires. Cela évite en outre de boucher le filtre.

4.4.2. Evacuation du liquide excédentaire du LipoCollector® 3

Avant d'extraire la graisse, il faut d'abord évacuer ou aspirer le liquide excédentaire qui pourrait se trouver au fond du LipoCollector® 3.

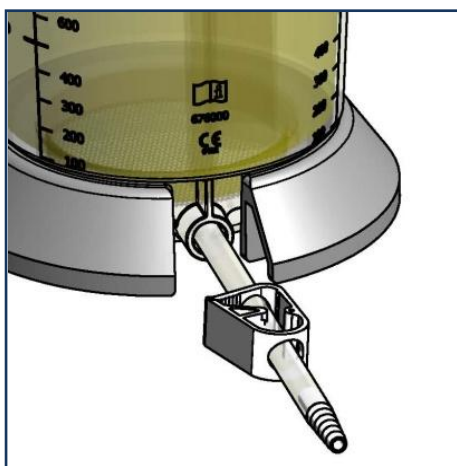


Fig. 4.4: Drain avec clip de tuyau

Le liquide excédentaire est évacué du LipoCollector® 3 au moyen du drain flexible. Pour ce faire :

- (1) Arrêter le dispositif d'aspiration.
- (2) Ouvrir le clip de tuyau et laisser le liquide excédentaire s'écouler dans un récipient.

Il est aussi possible d'utiliser la fonction d'aspiration du dispositif d'aspiration :

- (3) Déconnecter le tuyau de connexion du raccord « SUCTION », le connecter au drain et ouvrir le clip de tuyau.
- (4) Régler ensuite le dispositif d'aspiration au vide minimum. Si le liquide n'est pas aspiré ou est aspiré de façon hésitante, il est possible d'augmenter lentement le vide jusqu'à un maximum de -500 mbar. La hauteur du vide et la durée d'aspiration influencent la viscosité de la graisse et la fraction de liquide qu'elle contient.



Si le vide est trop élevé, la graisse collectée pourrait être aspirée involontairement dans le récipient collecteur/la poche d'aspiration.

- (5) Ouvrir le clip de tuyau sur le drain pour acheminer le vide sous le filtre. Le liquide excédentaire filtré à travers le filtre et accumulé dessous est alors aspiré. Du fait de la succion sous le filtre, une quantité supplémentaire de liquide du lipoaspirat se trouvant au-dessus du filtre est aussi aspirée.
- (6) Fermer le clip de tuyau sur le drain après avoir terminé l'aspiration.
- (7) Une fois terminé l'aspiration, mettre hors marche le dispositif d'aspiration.



Si le liquide excédentaire ne s'écoule pas ou n'est pas aspiré, il est probable que le filtre soit bouché.

Consulter le chapitre 6.3 pour déterminer comment déboucher le filtre.

Maintenant, la graisse récoltée peut être prélevée immédiatement.

4.4.3. Extraction de la graisse du récipient collecteur



Fig. 4.5: Canule d'extraction

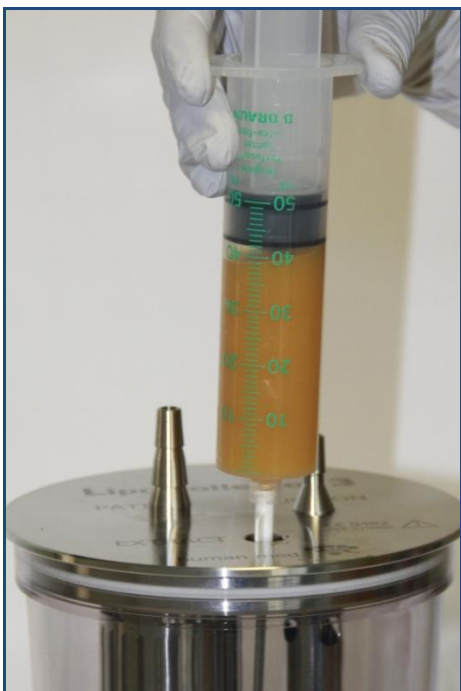


Fig. 4.6: Prélèvement de la graisse

Les cellules graisseuses sont prélevées à l'aide de seringues stériles à usage unique et d'une canule d'extraction stérile (Réf. 675010) au travers de l'orifice « EXTRACT » qui se trouve dans le couvercle du LipoCollector® 3. Au préalable, il faut enlever le bouchon silicone de cet orifice.

La canule d'extraction sert à transférer le tissu adipeux collecté du LipoCollector® 3 à des contenants adaptés à la réinjection ultérieure de la graisse autologue (p. ex. seringues à usage unique de 50 ml).

Un connecteur Luer-à-Luer (fem./ fem.), Réf. 5206634, est disponible pour le transfert d'une seringue à l'autre.

Pour la réinjection du tissu adipeux transféré dans les seringues à usage unique, il est possible d'utiliser les canules d'infiltration BEAULI® de Human Med AG (Réf. 655020, 655030 et 655031) ou d'autres canules d'infiltration stériles et biosécuritaires.

5. Traitement du LipoCollector® 3

5.1. Informations générales

Le LipoCollector® 3 est prévu pour être retraité après l'usage. Afin d'éviter des infections du patient, il faut traiter tous les composants du dispositif qui sont aptes au traitement avant chaque usage.

La conception et les matériaux du LipoCollector® 3 et de ses accessoires ne permettent que l'application des techniques particulières pour le traitement des instruments. Les méthodes de traitement autorisées sont décrites ci-dessous.

5.1.1. Normes

Le processus de traitement doit être sélectionné et effectué conformément à la réglementation nationale et les directives locales en matière d'hygiène de l'hôpital.

La société Human Med AG conseille de respecter absolument les recommandations de la commission de l'hygiène hospitalière et de la prévention des infections (KRINKO) de l'institut allemand « Robert-Koch-Institut » (RKI) et de l'institut allemand pour les médicaments et les dispositifs médicaux (BfArM) en matière des « Exigences d'hygiène lors du retraitement des dispositifs médicaux » (publiée au journal du ministère fédéral de la santé 2012, édition 55, p. 1244 à 1310).

Les normes et règlements localement applicables sont disponibles auprès du responsable local de l'hygiène de l'hôpital.

Lors du nettoyage, de la désinfection et stérilisation, il faut absolument respecter les dispositions nationales sur la sécurité et la santé des travailleurs dans toute activité impliquant des agents biologiques.

5.1.2. Compatibilité

Compatibilité microbiologique

Compatibilité microbiologique signifie que le LipoCollector® 3 peut être traité et stérilisé avec succès en appliquant les méthodes et les agents décrits dans le présent mode d'emploi.

Compatibilité matérielle

Compatibilité matérielle signifie que l'on n'a pas relevé de répercussions négatives sur les matériaux des composants du LipoCollector® 3 lors de l'usage des méthodes et des agents prescrits (voir aussi le paragraphe **Durabilité des matériaux**). La compatibilité matérielle n'implique pas nécessairement la garantie d'un certain degré de la compatibilité biologique et de la sécurité microbiologique selon les exigences de la norme ISO 10993.

5.1.3. Choix de la méthode de traitement

Conforme aux recommandations du RKI, le LipoCollector® 3 est considéré comme dispositif médical critique posant des exigences plus élevées en termes de retraitement (group critique B).

Après un nettoyage soigneux ce dispositif médical doit être stérilisé avant chaque emploi sur le patient par une **stérilisation à la vapeur**.



L'exigence fondamentale de traitement, ce sont le nettoyage automatique et la désinfection thermique.

Les composants neufs et non stériles du LipoCollector® 3 sont traités comme des dispositifs utilisés. Il faut absolument les nettoyer avant la désinfection thermique et la stérilisation.

5.1.4. Nettoyage mécanique/ désinfection thermique

Lors du choix du laveur-désinfecteur 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 (à une température et un temps de maintien correspondant à la valeur A0 de 3000) ;
- le programme utilisé comprenne un nombre suffisant de cycles de rinçage pour éliminer les résidus de détergent ;
- 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 traité à ces fins ;
- le laveur-désinfecteur soit inspecté et maintenu en intervalles réguliers.

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

- celui-ci soit, en principe, approprié pour le nettoyage des dispositifs médicaux;
- les produits chimiques utilisés soient compatibles avec les composants du LipoCollector® 3 (voir aussi le paragraphe ***Durabilité des matériaux***).

Les concentrations spécifiées par le fabricant du détergent doivent être respectées.

5.1.5. Contrôle

Tous les processus de nettoyage, désinfection et stérilisation doivent être contrôlés régulièrement. Pour vérifier la stérilisation, il faut contrôler régulièrement tous les processus de stérilisation à l'aide d'un indicateur biologique approprié.



Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation doivent être effectués uniquement par du personnel qualifié conforme à l'état actuel de la technique et dans les locaux prévus pour cela.

5.1.6. Méthodes du nettoyage, de la désinfection et stérilisation

Les processus du nettoyage, de la désinfection et stérilisation décrits ci-dessous ont été testés profondément sur les composants du LipoCollector® 3.

Nettoyage et désinfection mécaniques

Un laboratoire indépendant et accrédité a testé les composants du LipoCollector® 3 et apporté la preuve de leur aptitude de base au nettoyage et à la désinfection mécaniques efficaces, en utilisant le laveur-désinfecteur Belimed WD100 en programme 8 et les détergents

- deconex® 24 LIQ, 0,5% (V/V) – détergent fortement alcalin
- deconex® 26 plus, 0,25% (V/V) – agent neutralisant

(tous les deux fabriqués par Borer Chemie AG).

Stérilisation à la vapeur sous vide fractionné

La stérilisation doit être effectuée dans un autoclave à vapeur validé conformément aux normes nationales et internationales applicables.

Durabilité des matériaux

Renseignement :

Pour nettoyer le récipient collecteur, utilisez seulement ces détergents qui sont recommandés pour le nettoyage des plastiques PSU. Pour plus d'informations, adressez-vous au fabricant du détergent.



Ne pas employer de détergents contenant du phénol, car ils peuvent endommager les composants en plastique du LipoCollector® 3.



Ne jamais utiliser de produits de rinçage pendant le nettoyage mécanique et la désinfection thermique.

Dans de nombreux programmes du laveur-désinfecteur, ces produits sont souvent dosés automatiquement. L'utilisation des produits de rinçage entraîne des fissures de tension sur le récipient collecteur en PSU et peut réduire la durée de sa vie utile.

5.1.7. Préparation du retraitement au lieu d'utilisation

Les composants réutilisables du LipoCollector® 3 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 il faut faire attention à **travailler soigneusement conformément aux règles locales de sécurité.**

Préparation et transport

- Enlever des salissures superficielles avec une étoffe jetable ou serviette en papier sur place.
- Transporter les composants réutilisables du lieu d'utilisation aux locaux de retraitement.

Les pièces devraient, de préférence, être transportées sèches. 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.



Le pré-nettoyage doit être effectué immédiatement après l'utilisation du LipoCollector® 3.

Si les composants sont laissés à l'air pendant une période prolongée avant d'être retraités, des résidus séchés peuvent produire des incrustations à peine éliminables sur ceux-ci, qui peuvent, à leur tour, provoquer des réactions allergiques.

Limitation du retraitement

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

5.2. Pré-nettoyage manuel

Détergents	Il faut utiliser le détergent prévu pour le nettoyage mécanique dans le laveur-désinfecteur !
Immersion des composants pour le pré-rinçage manuel	Immerger tous les composants prévus pour le retraitement le tube d'aspiration avec l'embout, le couvercle avec le raccord PATIENT, le panier, l'anneau de fixation, le tube de séparation, le récipient collecteur et le socle dans une solution de nettoyage alcalin préparée avec de l'eau tiède (désionisée si possible) pendant au moins dix minutes; en cas de salissures persistantes ou séchées plus longtemps. La concentration de la solution doit être conforme aux prescriptions du fabricant du détergent utilisé.

**Pré-nettoyage
manuel**

Rincer le récipient collecteur avec de l'eau chaude d'une température d'environ 30 °C pendant 2 minutes. Nettoyer l'ouverture de drainage du récipient collecteur à l'aide d'une brosse de nettoyage (Ø 4-5 mm) de manière à ce qu'il n'y ait plus de résidus tissulaires visibles. Après cela, rincer le récipient collecteur encore une fois avec de l'eau d'environ 20 °C.

Pré-nettoyer tous les autres 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 visible. Après cela, rincer à fond tous les composants avec de l'eau potable.

5.3. Nettoyage mécanique et désinfection thermique

5.3.1. Détergents

Les agents de nettoyage suivants sont également recommandés par Human Med pour nettoyer les composants de la LipoCollector® 3 :

- **thermosept® alka clean forte (Schülke & Mayr)**
- **neodisher® Mediclean forte (Dr. Weigert)**
- **nettoyants fortement alcalins, p.e. deconex 24 LIQ en combinaison avec deconex 26 plus comme neutralisant**



**Utiliser seulement les agents nettoyants que leur fabricant a approuvés pour le nettoyage des plastiques PSU.
Ne pas utiliser de détergents contenant phénol, car ils peuvent endommager les composants en plastique du LipoCollector® 3.**



Ne jamais utiliser de produits de rinçage pour le traitement en machine des récipients collecteurs en plastique PSU !

Renseignement :

Dans la mesure de possible, les instruments doivent être transportés du lieu d'utilisation aux locaux de traitement 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) afin de prévenir la coagulation thermique des protéines.

Placer tous les composants prévus pour le retraitement mécanique

le tube d'aspiration avec l'embout, le couvercle avec le raccord PATIENT, le panier, le tube de séparation, l'anneau de fixation, le récipient collecteur et le socle

dans le laveur-désinfecteur.



Lors du nettoyage des lumières des tubes d'aspiration et du raccord PATIENT, il est nécessaire de les joindre aux raccords de rinçage du laveur-désinfecteur (surtout au panier-tiroir de la machine).

Il faut également joindre l'ouverture de drainage du récipient collecteur à un tel raccord de rinçage du laveur-désinfecteur à l'aide d'un tuyau (DI 6,2 - 6,4 mm).

Renseignement :

Utilisez des tuyaux silicones pour le raccordement des composants mentionnés ci-dessus au laveur-désinfecteur.

5.3.2. Nettoyage mécanique et désinfection thermique

Les cycles suivants doivent être effectués dans le laveur-désinfecteur. Le processus décrit ici représente la méthode de traitement validée par la société Human Med AG.

<i>Pré-nettoyage mécanique :</i>	Deux cycles de pré-rinçage avec de l'eau d'une température de 20°C pendant 5 minutes à chaque cycle
<i>Nettoyage Mécanique :</i>	Avec de l'eau chaude d'une température de 55 °C, préparée selon les spécifications du fabricant des agents nettoyants et désinfectants; à un temps de maintien à température d'au moins 15 minutes
<i>1^{er} cycle de rinçage:</i>	Avec de l'eau désionisée d'une température de 20 °C pendant 10 minutes, additionnée d'un neutralisant (p.e. deconex 26 plus, préparé selon les spécifications du fabricant)
<i>2^{ème} cycle de rinçage :</i>	Avec de l'eau désionisée d'une température de 20 °C pendant 5 minutes
<i>Désinfection thermique :</i>	Avec de l'eau désionisée ; Human Med a effectué le traitement à une température de l'eau de 90 °C et un temps de maintien à température de 5 minutes de la température de maintien. Il est conseillé d'effectuer séparément une validation de température selon les recommandations relatives à la valeur A0 (conformément à ISO 15883).

Séchage mécanique :	Sécher les composants à une température de 60 °C pendant au moins 15 minutes
Refroidissement :	Refroidir les composants à une température de 30°C
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 <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> 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, dés-infectés et stérilisés***. Joignez les certificats correspondants.

5.3.3. Stérilisation après le nettoyage mécanique

Emballage :	Les composants séchés du LipoCollector® 3 doivent être emballés dans un emballage adapté pour la stérilisation à la vapeur conformément à la norme ISO 11607 ; Le sachet d'emballage doit être assez grand de façon à ce que le joint soudé ne soit pas tendu.
Stérilisation :	La stérilisation à la vapeur sous vide fractionné à une température de 121°C pendant au moins 15 minutes et à une température de 134°C pendant 3,5 minutes est validée. La stérilisation à 134 °C pendant au plus 30 minutes a été testée sans détecter des effets négatifs sur les matériaux du LipoCollector® 3. Lors du chaque processus de stérilisation, contrôler l'historique et la bandelette indicatrice de l'autoclave afin de vérifier le respect 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.



Le LipoCollector® 3 doit être stérilisé en état démonté. Pendant la stérilisation, aucun composant métallique ne doit se trouver dans le récipient collecteur.

5.3.4. Informations sur la validation du processus de retraitement

Dans le cas où les agents et les méthodes recommandés pour le retraitement 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 indispensables.

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

Nettoyants alcalins qui sont particulièrement appropriés pour le nettoyage et la désinfection du récipient collecteur en plastique PSU du LipoCollector® 3 :

Nom commercial	Fabricant	Remarques
Nettoyage mécanique		
Thermosept alca clean	SCHÜLKE & MAYR	Nettoyant alcalin avec tensides, pH > 10 possible
Neodisher Mediclean forte	DR. WEIGERT	
Système nettoyant de 2 composants pour le nettoyage mécanique		
deconex 24 LIQ	Borer Chemie AG	Nettoyant spéciale fortement alcalin
deconex 26 plus	Borer Chemie AG	Neutralisant acide

6. Diagnostic d'erreur et dépannage

6.1. Aspiration insuffisante dû au manque de vide

Comme le LipoCollector® 3 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.

Renseignement :

La mise sous vide complet du récipient collecteur du LipoCollector® 3 dure env. dix secondes.

Signes d'un manque possible de vide :

- Il n'y a que peu ou pas de lipoaspirat dans le LipoCollector® 3 ou dans la poche/ le récipient d'aspiration ;
- Le lipoaspirat s'écoule lentement au travers du tuyau d'aspiration ;
- La valeur affichée sur l'indicateur de vide du dispositif d'aspiration est très basse.

Causes générales des erreurs :

- La canule d'aspiration est obstruée ;
- Il y a un défaut d'étanchéité dans le système ;
- Le récipient collecteur est endommagé à cause d'un retraitement non-conforme ou des erreurs de maniement ;
- Le raccordement de la tuyauterie est incorrect ou coincé;
- Le réglage du vide n'est pas correct.

Diagnostic d'erreur :

Le système complet (applicateur avec canule, LipoCollector® 3, tuyau de connexion, récipient d'aspiration avec poche 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 le trou «bypass» sont fermés).

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

6.1.1. Blocage dans le système

Malgré l'installation du dispositif/ système conforme aux instructions et l'affichage d'un vide correct (-500 mbar), la liposuction/ récolte de graisse n'est pas possible à effectuer. Il y a un blocage dans le système. Procédez comme suit :

- 1) Ouvrez le trou « bypass » de l'instrument d'aspiration (canule).
 - a) Si la valeur affichée sur l'indicateur de vide descend à moins de 300 mbar, rechercher le blocage dans l'instrument d'aspiration (canule).
 - b) Si la valeur affichée reste constante, le blocage est situé entre l'instrument d'aspiration (canule) et le dispositif d'aspiration.
- 2) Otez le tuyau d'aspiration raccordé à l'instrument d'aspiration (canule) du raccord PATIENT du LipoCollector® 3.
 - a) Si la valeur affichée sur l'indicateur de vide descend à moins de -300 mbar, rechercher le blocage dans le tuyau d'aspiration.
 - b) Si la valeur affichée reste constante, le blocage est situé entre le LipoCollector® 3 et le dispositif d'aspiration.
- 3) Otez le tuyau de connexion du raccord SUCTION sur le couvercle du LipoCollector® 3.
 - a) Si la valeur affichée sur l'indicateur de vide descend à moins de -250 mbar, rechercher le blocage dans le LipoCollector® 3.
 - b) Si la valeur affichée reste constante, le blocage est situé entre le tuyau de connexion et le dispositif d'aspiration.
- 4) Retirez le filtre hydrophobe du récipient d'aspiration.
 - a) Si la valeur affichée sur l'indicateur de vide descend à moins de -250 mbar, rechercher le blocage dans le récipient d'aspiration.
 - b) Si la valeur affichée reste constante, le blocage est situé entre le filtre hydrophobe et le dispositif d'aspiration.
- 5) Retirez le filtre hydrophobe du raccord d'aspiration sur le dispositif d'aspiration.
 - a) Si la valeur affichée sur l'indicateur de vide descend à moins de -250 mbar, rechercher le blocage dans le filtre hydrophobe.
 - b) Si la valeur affichée reste constante, le blocage est situé dans le dispositif d'aspiration.

Contrôlez les composants de système mentionnés et leurs raccordements pour une obstruction. Si nécessaire, remplacez-les.

Observez aussi les instructions de dépannage données dans le mode d'emploi du dispositif d'aspiration utilisé.

6.1.2. Fuite dans le système

Malgré l'installation du dispositif/ système conforme aux instructions, le vide affichée est nettement au-dessous de -500 mbar; et la liposuction/ récolte de graisse n'est pas possible à effectuer. Il y a une fuite dans le système. Procédez comme suit :

- 1) Otez le tuyau d'aspiration de l'instrument d'aspiration (canule) du raccord PATIENT du LipoCollector® 3 et étancher le raccord PATIENT avec la main :
 - a) Si la valeur affichée sur l'indicateur de vide augmente nettement, rechercher un défaut d'étanchéité dans le tuyau d'aspiration ou l'instrument d'aspiration (canule).
 - b) Si la valeur affichée reste trop bas, rechercher un défaut d'étanchéité entre le LipoCollector® 3 et le dispositif d'aspiration.
- 2) Otez le tuyau de connexion du raccord SUCTION du LipoCollector® 3 et étancher le tuyau de connexion à main (plier le tuyau) :
 - a) Si la valeur affichée sur l'indicateur de vide augmente nettement, rechercher un défaut d'étanchéité dans le LipoCollector® 3.
 - b) Si la valeur affichée reste trop bas, rechercher un défaut d'étanchéité entre le tuyau de connexion et le dispositif d'aspiration.
- 3) Otez le tuyau du filtre hydrophobe du récipient d'aspiration.
 - a) Si la valeur affichée sur l'indicateur de vide augmente nettement, rechercher un défaut d'étanchéité dans le récipient d'aspiration.
 - b) Si la valeur affichée reste trop bas, rechercher un défaut d'étanchéité entre le filtre hydrophobe et le dispositif d'aspiration.
- 4) Otez le tuyau du filtre hydrophobe du dispositif d'aspiration.
 - a) Si la valeur affichée sur l'indicateur de vide augmente nettement, rechercher un défaut d'étanchéité dans le set de filtre hydrophobe.
 - b) Si la valeur affichée reste trop bas, rechercher un défaut d'étanchéité dans le dispositif d'aspiration.

Contrôlez les composants de système mentionnés et leurs raccordements pour des défauts d'étanchéité. Si nécessaire, remplacez-les.

Observez aussi les instructions de dépannage données dans le mode d'emploi du dispositif d'aspiration utilisé.

6.2. Limitation et dépannage d'erreurs survenant au niveau des composants de système

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

Applicateur	Contrôler si la canule d'aspiration est obstruée. Les symptômes d'une canule obstruée, ce sont la diminution soudaine de la résistance lors du mouvement de la canule dans le tissu et l'écoulement lent au travers du tuyau d'aspiration. ⇒ <i>Essuyer/rincer les capillaires de l'applicateur</i> Vérifier si le tuyau d'aspiration de la canule a été raccordé correctement au LipoCollector® 3. ⇒ <i>Corriger le raccordement</i>
Dispositif d'aspiration, réglages, filtre, récipient d'aspiration, tuyaux	Vérifier si la fonction d'aspiration du dispositif d'aspiration a été mise en marche (Le voyant du bouton „ON/OFF“ s'allume vert ; on peut entendre le bruit de la pompe en marche). ⇒ <i>Mettre en marche, voir le mode d'emploi du dispositif d'aspiration utilisé</i> Vérifier si le vide du dispositif d'aspiration utilisé a été correctement réglé. ⇒ <i>Corriger le réglage, voir le mode d'emploi du dispositif d'aspiration utilisé</i> Vérifier, en fermant le raccord d'aspiration, si la pression d'aspiration a été réglée à un niveau suffisant (max. 500 mbar). ⇒ <i>Corriger le réglage, voir le mode d'emploi du dispositif d'aspiration utilisé</i> Vérifier si le raccord d'aspiration sélectionné (récipient d'aspiration) du dispositif d'aspiration est le correct. ⇒ <i>Corriger le réglage, voir le mode d'emploi du dispositif d'aspiration utilisé</i> Contrôler si le protecteur de trop-plein/ le filtre bactérien du dispositif d'aspiration utilisé, si existant, est éventuellement bloqué. ⇒ <i>Contrôler et/ ou remplacer conformément aux instructions du mode d'emploi du dispositif d'aspiration utilisé</i>

	Vérifier que le set de filtre hydrophobe entre le récipient collecteur et le dispositif d'aspiration est correctement inséré. ⇒ Corriger
	Vérifier si la poche d'aspiration à usage unique dans le récipient d'aspiration a été correctement dépliée ou éventuellement coincée ou endommagée. ⇒ Corriger ; si nécessaire remplacer et insérer correctement
	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). ⇒ Remplacer la poche d'aspiration
	Vérifier si le tuyau de connexion entre le LipoCollector® 3 et le récipient d'aspiration a été correctement raccordé. ⇒ Corriger
LipoCollector® 3	Vérifier si le couvercle du LipoCollector® 3 est correctement fermé et le joint d'étanchéité blanc épouse bien la rainure prévue. ⇒ Corriger
	Vérifier 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 sur le couvercle. ⇒ Corriger
	Vérifier que le clip du drain flexible est correctement raccordé et que le drain lui-même est bien inséré dans l'ouverture de drainage. ⇒ Fermer le clip et connecter correctement le drain flexible à l'ouverture de drainage
	Des endommagements du récipient collecteur du LipoCollector® 3 causés par • un traitement incorrect, détectable grâce à des fissures ou des déformations du récipient ; • des entailles au bord du couvercle ; peuvent également être la cause du manque de vide. Ces signes se manifestent par des bulles se formant pendant l'aspiration. ⇒ Remplacer le récipient collecteur



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



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

6.3. Lipoaspirat aqueuse

Si le lipoaspirat collecté après l'extraction du liquide excédentaire (voir chapitre 4.4.2) est encore trop aqueux, cela peut s'expliquer notamment par un filtre bouché.

Éliminez les particules bouchant le filtre en frottant délicatement celui-ci par exemple avec une canule. Retirez pour ce faire le bouchon silicone de l'orifice EXTRACT sur le couvercle du LipoCollector® 3.

Si le filtre reste bouché, nous recommandons l'utilisation de l'aspirateur de liquide (Réf. 675020).



Fig. 6.1: Aspirateur de liquide

Pour évacuer le liquide excédentaire du LipoCollector® 3 à l'aide de l'aspirateur de liquide, procédez comme suit:

- (1) Oter le tuyau de connexion du raccord SUCTION et 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 LipoCollector® 3 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 LipoCollector® 3 et les lipocytes ne soient pas aspirées par erreur, il est conseillé d'opérer au vide minimum.

- (4) Commencer la procédure d'aspiration en fermant le trou « bypass » de l'aspirateur de liquide.
- (5) Arrêter ou finir la procédure d'aspiration en dégageant le trou « bypass ».
- (6) Mettre le dispositif d'aspiration hors service après avoir fini la procédure d'aspiration.

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.

7. Caractéristiques techniques

Dimensions (avec socle) :	Ø 150 mm x 245 mm
Poids (avec socle) :	3 kg
Volume maximale de récolte :	1000 ml
Classe de produits selon Directive 93/42/CEE :	II a
Certifications :	CE 0482
Conditions environnantes pour le transport et le stockage :	<u>Produits à usage unique :</u> Stocker à une température comprise entre 5°C et 35°C, à l'abri de l'ensoleillement direct et de l'humidité. <u>Produits réutilisables :</u> Stocker à l'abri de la lumière, de la poussière, de l'humidité et de grandes variations de température

8. Accessoires, pièces de rechange et extras

Seules les accessoires et les pièces de rechange d'origine doivent être utilisés.

8.1. Accessoires

Nom de l'article	Numéro de l'article
Kit stérile à usage unique du LipoCollector® 3 plus	671200
Canule d'extraction 200 mm	675010
Tuyau de connexion avec embout, 3 m	1306.3000.10

8.2. Pièces de rechange

Nom de l'article	Numéro de l'article
Couvercle	670020
Anneau de fixation	650041
Panier	670050
Tube d'aspiration 700 ml	670180
Tube d'aspiration 1000 ml	670190
Récipient collecteur	676000
Socle	653200
Tube de séparation	670030

8.3. Extras

Nom de l'article	Numéro de référence
Aspirateur de liquide	675020
Porte-seringue	610300
Canule d'infiltration BEAULI®	655020, 655030, 655031
Connecteur Luer-à-Luer (fem./fem.)	5206634

9. Responsabilité, garantie et service clientèle

9.1. Responsabilité et garantie

Le LipoCollector® 3 et ses accessoires doivent être vérifiés juste à réception afin de détecter des défauts ou des dommages liés au transport. Des réclamations pour des dommages à cet égard seront recevables uniquement si le vendeur ou la société de transport sont informés par écrit sans délai.

Conformément à ses Conditions Générales d’Affaires, la société Human Med AG propose à ses clients une garantie de 24 mois à compter de la date de la livraison pour le dispositif médical fourni.

La garantie couvre la réparation et/ou le remplacement de toutes les pièces et composants qui sont défectueux en raison des facteurs pour lesquels il est prouvé qu’ils sont à mettre au compte du fabricant. Aucune garantie ne sera fournie pour des défauts résultant de l’usure normale de l’appareil, d’un mauvais usage ou des dommages provoqués avec préméditation ou par négligence grave. Tout autre réclamation, en particulier concernant une indemnité, est exclue.

Le fabricant décline toute responsabilité pour des dommages et des défauts qui résultent du non-respect des instructions du mode d’emploi.

La société Human Med AG déconseille fortement de modifier ses produits. Toute modification apportée sur l’équipement dégage la société Human Med AG de la responsabilité.

9.2. Service clientèle

Si vous avez des questions concernant l’appareil ou son utilisation, veuillez vous adresser à votre fournisseur ou directement au fabricant, la société Human Med AG. Nous serons ravis de vous fournir toute assistance. Le service clientèle est joignable comme suit :

Pendant les jours ouvrables :	Du lundi à vendredi de 8.00 h à 16:30 h (HNEC)
Adresse postale :	Human Med AG Wilhelm-Hennemann-Straße 9 19061 Schwerin/ Allemagne
Téléphone:	+49 / (0)385 / 39570-0
Téléfax:	+49 / (0)385 / 39570-10
E-mail:	info@humanmed.com