# NOTICE D'UTILISATION

# *L'EVA SP* ® 1

Euromi

# SOMMAIRE

**1.** Présentation du dispositif médical.....P3
- 1.1 Généralités
- 1.2 Composition
- 1.3 Description
- 1.4 Avantages

**2.** But médical / Indications / Bénéfices.....P4
- 2.1.But médical
- 2.2 Indications
- 2.3 Bénéfices

**3.** Contre-indications.....P4

**4.** Complications.....P5
- 4.1 Complications possibles dues à l'anesthésie
- 4.2 Complications possibles dues au geste chirurgical

**5.** Informations à transmettre au patient.....P7

**6.** Utilisation du dispositif médical.....P8
- 6.1 Généralités
- 6.1 Techniques chirurgicales
- 6.3 Description
- 6.4 Installation
- 6.5 Utilisation
- 6.6 Arrêt du dispositif

**7.** Paramètres environnementaux.....P11

**8.** Maintenance.....P12

**9.** Élimination..... P13

**10.** Transport et stockage du dispositif médical.....P13

**11.** Nettoyage et stérilisation.....P14

**12.** Etiquettes, carte patient et attestation chirurgien.....P14

**13.** Cas de matériovigilance.....P14

**14.** Gestion des retours.....P14

**15.** Garanties / limites de garanties.....P14

# 1. Présentation du dispositif médical

## 1.1 Généralités

Cette notice permet de décrire les procédures pour utiliser l'*eva*sp® 1 en toute sécurité. Ce dispositif ne doit être utilisé que par des professionnels de santé qualifiés.

Le système *eva*sp® 1 est un équipement de classe de protection électrique I, conçu pour un fonctionnement continu. Cet équipement est classé IP X0.

| | *eva*sp® 1 - 110V | *eva*sp® 1 - 220V |
|---|---|---|
| Tension nominale | 100 – 115V ~ 50/60Hz 5A | 200 – 240V ~ 50/60Hz 2.5A |
| Fusibles | 3.15A 250V TT | 3.15A 250V TT |
| Niveau de pollution | 2 | 2 |
| Catégorie de surtension | II | II |
| Altitude | 2000 m | 2000 m |

L'*eva*sp® 1 est un dispositif médical de classe IIa conformément à la directive 93/42/CEE relative au matériel médical.

L'*eva*sp® 1 est certifié CE depuis 2009.

## 1.2 Composition

Le dispositif est composé de :

| DESCRIPTION | NUMERO DE REF. |
|---|---|
| *eva*sp® 1 | 1114sp1 (220V) ou 1114sp1110V (110V) |
| - Pédale | 5914E12467-005 |
| - Cordon d'alimentation | 5911BD2E12467-001 |
| - Tuyau d'alimentation d'air | 5914ATL |

L'appareil n'incorpore pas de substances médicamenteuses ou biologiques.

## 1.3 Description

La gamme *eva*sp® est une gamme complète d'appareils pour assister le praticien lors d'une intervention. (Régulation de l'alimentation en air comprimé, aspiration, infiltration...).

La gamme de dispositifs médicaux *eva*sp® est une gamme d'aide à la réalisation de la liposculpture infrasonique nutationnelle (*nil®).* Chaque *eva*sp® est disponible en 110V ou 220V.
Les produits sont multi-patients et multi-usages.

Le système *eva*sp® 1 est le système de base de la gamme *eva*sp®. Il régule l'air comprimé fourni à l'*eva*matic® pour réaliser une liposculpture infrasonique nutationnelle (*nil®).*

### 1.4 Avantages

La qualité du tissu adipeux obtenu grâce à la technologie *n.i.l.*® offre les avantages suivants :

**Pour les patients :**
• Moins traumatique (moins de douleur post-opératoire et plus doux pour les tissus périphériques) ;
• Moins de gonflement sur le site donneur ;
• Moins d'ecchymoses sur le site donneur ;
• Récupération plus rapide (diminution des traitements antalgiques post-chirurgicaux).

**Pour les chirurgiens :**
• Moins fatiguant ;
• Facilité d'exécution ;
• Facilité technique (tunnelisation et réinjection facilitées).

## 2. But médical / Indications / Bénéfices

### 2.1 But médical

L'*eva*sp® 1 convient aux procédures d'infiltration, de liposuccion et de lipofilling.

### 2.2 Indications

L'*eva*sp® 1 est indiqué pour :

• **l'infiltration de solutions tumescentes** pour faciliter l'élimination des tissus et / ou des liquides;

• **le retrait de tissus et / ou de liquides** du corps lors d'interventions chirurgicales, y compris une lipoplastie par aspiration, dans le but d'un modelage esthétique du corps;

• **l'injection de tissus adipeux autologues** « lipofilling » à des fins esthétiques de remodelage corporel (body contouring).

Cette technique est envisageable aussi bien pour les hommes que pour les femmes à partir de 18 ans, pour tout type de peau / graisse (caucasien, asiatique, africain,…), et également pour les patients déjà traités (2ème liposuccion).

Il doit être utilisé par des professionnels de santé qualifiés sur le plan médical et formés de manière appropriée pour entreprendre des procédures d'infiltration, liposuccion et de lipofilling.

### 2.3 Bénéfices

La lipoaspiration est une opération ayant pour but principal la suppression radicale et définitive de surcharge de graisses localisées. Le lipofilling permet de remodeler une partie du corps par une réinjection de graisse pour en augmenter le volume. Ces opérations apportent donc un bénéfice psychologique au patient.

Les investigations et les informations sur la sécurité clinique peuvent être consultées dans les dossiers et rapports conservés par Euromi S.A. dans leurs dossiers techniques.

## 3. Contre-indications

La liposuccion et le lipofilling sont contre-indiqués dans les situations suivantes :

- Pathologie préexistante dans la zone d'intervention;
- État infectieux général ou dans la zone d'intervention;
- Mauvaise condition physiologique et/ou psychologique;
- Grossesse;
- Patient très mince ayant peu de graisse à prélever;
- Comorbidités médicales générales contre-indiquant une anesthésie générale;
- Troubles de la coagulation ou des conditions vasospastiques;
- Patient ayant des problèmes de santé chroniques (diabète, maladies cardiaques, pulmonaires, système circulatoire, obésité).

## 4. Complications possibles

Comme toute intervention chirurgicale, la liposculpture comporte des risques opératoires et post-opératoires. Le praticien est responsable de l'évaluation pré-opératoire du patient. Il a le devoir d'informer son patient des risques liés à l'intervention et des complications post-opératoires éventuelles.

Il faut distinguer les complications liées à l'anesthésie de celles liées au geste chirurgical.

### 4.1 Complications possibles dues à l'anesthésie

Lors de la consultation, le professionnel de santé informera lui-même le patient des risques anesthésiques. Il faut savoir que l'anesthésie induit dans l'organisme des réactions parfois imprévisibles. Toutefois le recours à un professionnel de santé, exerçant dans un contexte chirurgical (salle de réveil, possibilité de réanimation) fait que les risques encourus sont statistiquement très faibles.

### 4.2 Complications possibles dues au geste chirurgical

Les complications sont exceptionnelles après une liposculpture de qualité. Les risques potentiels sont limités avec un professionnel de santé qualifié et compétent, formé à ce type d'intervention sans toutefois les supprimer complètement.

L'analyse des risques ne met pas en évidence de risque résiduel.
Il est possible de rencontrer les complications suivantes :

- **Accident vasculaire cérébral (AVC) :** Un accident vasculaire cérébral (AVC) résulte de l'interruption de la circulation sanguine dans le cerveau, en général quand un vaisseau sanguin éclate ou est bloqué par un caillot. L'apport en oxygène et en nutriments est stoppé, ce qui endommage les tissus cérébraux.

- **Arrêt cardiaque :** L'arrêt cardiaque, appelé généralement arrêt cardio-vasculaire, est la cessation irréversible d'une activité cardiaque habituellement normale donc efficace, arrêt spontané, aboutissant à une interruption de la perfusion des organes vitaux du corps.

- **Allergie au nickel :** Hypersensibilité au nickel.

- **Blessure de la peau**

• **Changement permanent de pigmentation de la peau :** L'excès de friction du mouvement de la canule pendant le processus de liposuccion peut provoquer la formation de cellules pigmentaires sur la peau, ce qui peut engendrer des cicatrices hyper-pigmentées (brunâtres) ou hypo-pigmentées (blanchâtres).

• **Diminution ou augmentation de la sensibilité :** Intensité anormale de la sensibilité des sens.

• **Douleur / Courbatures :** La douleur est une sensation anormale et pénible ressentie dans une zone plus ou moins délimitée du corps.
Elle résulte de la perception par le cerveau de stimuli transmis par le système nerveux périphérique. Une courbature est une douleur musculaire.

• **Embolie (pulmonaire, graisseuse, artérielle…) :** Obstruction brusque d'un vaisseau sanguin par un corps étranger, un caillot.

• **Engourdissement :** Un engourdissement est une paralysie passagère d'une partie du corps.

• **Fatigue :** Diminution du pouvoir de fonctionnement, entraînant une faiblesse généralisée de l'organisme.

• **Hématome / Ecchymoses :** Un hématome définit une collection de sang qui s'est enkysté (isolé par l'intermédiaire d'une membrane plus ou moins épaisse). Cette collection apparaît soit dans un organe, soit dans un tissu (rassemblement de cellules) et généralement à la suite d'une hémorragie. Un bleu ou une ecchymose est une collection de sang survenant après un traumatisme, localisée sous la peau, et formant une sorte de tache visible à l'œil nu.

• **Hémorragie :** Une hémorragie est un écoulement important de sang en dehors de la circulation sanguine naturelle.

• **Infection (streptocoques, gangrène gazeuse, septicémie, syndrome de choc toxique, fasiiatis nécrosant) :** Le terme infection désigne l'invasion d'un organisme vivant par des germes, plus précisément des micro-organismes pathogènes, comme des bactéries, des virus, des champignons ou encore des parasites. Le terme pathogène désigne ce qui est susceptible d'entraîner une maladie.

• **Intervention prolongée ou supplémentaire :** Augmentation de la durée de l'intervention initiale ou nouvelle intervention.

• **Intoxication à un analgésique (lidocaïne, adrénaline, etc.) :** Une intoxication correspond à la survenue de troubles des fonctions de l'organisme en réaction à l'absorption d'un analgésique, à dose toxique. Les troubles peuvent concerner l'ensemble de l'organisme ou un organe en particulier.

• **Imperfections (correction insuffisante ou excessive, asymétrie résiduelle, irrégularités de surface, vagues, problème de cicatrisation) :** Des imperfections peuvent être observées :

- **Résultat insuffisant ou excessif :** La réaction des tissus suite à une intervention est toujours spécifique et garde une part d'imprévisible. C'est pourquoi il y a un risque de résultat jugé insuffisant ou excessif.
- **Asymétrie :** Défaut de symétrie.
- **Vagues / Irrégularités de surface :** Irrégularité de surface sur la peau.
- **Problème de cicatrisation :** Une mauvaise cicatrisation peut se produire entraînant l'apparition de cicatrices disgracieuses, hypertrophiques ou chéloïdiennes. Un retard de cicatrisation peut également survenir dans les cas suivants : pratique de certains sports, infection, suture trop serrée. Si le problème persiste, une intervention chirurgicale sur les cicatrices peut être envisagée.

Une retouche de lipoaspiration peut être réalisée sous simple anesthésie locale à partir du 6ème mois suivant l'intervention initiale afin de corriger ces imperfections localisées.

• **Œdème / Gonflement :** Un œdème est le gonflement d'un tissu, sous l'effet d'une accumulation inhabituelle de liquide séreux, en général du sérum sanguin, à l'intérieur de divers tissus.

• **Nécrose :** La nécrose est la mort anormale et non programmée d'une cellule ou d'un tissu.

• **Perforation (abdominale et intestinale, côlon, artère épigastrique supérieure, intestin grêle, etc.) :** Ouverture ou dommage accidentel d'un organe.

• **Perturbations métaboliques (anémie, hyperhydratation, hypohydratation) :** Les troubles métaboliques sont les perturbations du fonctionnement de l'organisme liées aux affections dues à l'accumulation dans les cellules de quantités anormalement élevées de substances normales ou pathologiques (lipides, glucides, calcium, etc.).

  • **Anémie :** Diminution de la quantité d'hémoglobine, contenue dans une unité de volume de sang.

  • **Hyperhydratation / Hypohydratation :** Déséquilibre des ions aqueux.

• **Phlébite :** Le risque médical principal est la phlébite qui consiste en une formation de caillots dans les veines profondes de la jambe.

• **Pneumothorax :** Le pneumothorax se définit comme un épanchement d'air dans la cavité pleurale. Du fait de la présence d'air, le trouble entraîne un décollement et une rétractation sur lui-même d'un ou des poumons, ce qui va conduire à une gêne de la respiration.

• **Saignement :** Un saignement est un écoulement de sang en dehors de la circulation sanguine naturelle.

• **Sensations de brûlures :** Une brûlure est une lésion de la peau et des muqueuses (couche de cellules recouvrant l'intérieur des organes creux en contact avec l'air) due à la chaleur. La sensation de brûlures peut être causée par l'action mécanique (frottement, érosion cutanée).

• **Séromes / Épanchements lymphatiques :** Le sérome est l'accumulation, dans les tissus environnants un traumatisme ou intervention chirurgicale, de bulles de sérosités provenant de vaisseaux sanguins lésés.
L'épanchement lymphatique est l'accumulation de liquide lymphatique dans les espaces interstitiels, surtout dans la graisse sous-cutanée, suite à une rupture du système lymphatique.

• **Décès :** Certains dommages cités ci-dessus peuvent entraîner la mort, tel qu'une embolie, un arrêt cardiaque, etc.

## 5. Informations à transmettre au patient

• **La liposculpture ne constitue pas une méthode d'amaigrissement** et son but n'est pas de maitriser le poids du patient ou de la patiente. De ce fait, la lipoaspiration ne permet pas de faire l'économie d'une amélioration de l'hygiène de vie. La lipoaspiration n'est pas un traitement contre l'obésité.

• **Le tabac** ne constitue pas une contre-indication formelle mais son arrêt un mois avant l'intervention est recommandé compte tenu de son incidence néfaste sur la cicatrisation.

• L'arrêt d'une éventuelle **contraception orale** peut être requis, notamment en cas de facteurs de risques associés (obésité, mauvais état veineux, trouble de la coagulation).

• **Aucun médicament contenant de l'aspirine** ne devra être pris dans les 10 jours précédant l'intervention.

• En fonction du type d'anesthésie, **on pourra demander de rester à jeun** (ne rien manger ni boire) 6 heures avant l'intervention.

• **Le port d'un vêtement de contention élastique** est conseillé pendant 2 à 4 semaines minimum après l'intervention.

• **Une reprise de l'activité sportive** est possible 3 semaines après l'intervention.

• Il conviendra de **ne pas exposer au soleil ou aux U.V.** les régions opérées avant au moins 3 semaines.

• **Il n'y a pas de modification nette de la zone traitée au cours des 2 à 3 premières semaines**, dans la mesure où il existe au début un gonflement post-opératoire des tissus opérés (œdème).

• Dans certains cas, **des imperfections localisées peuvent être observées**, sans qu'elles ne constituent de réelles complications : insuffisance de correction, asymétrie résiduelle, irrégularités de surface. Elles sont, en règle générale, accessibles à un traitement complémentaire : une « retouche » de lipoaspiration est possible.

• Les résultats peuvent varier selon l'âge du patient, le site chirurgical et l'expérience du médecin.

# 6. Utilisation du dispositif médical

## 6.1 Généralités

• Inspecter les composants stériles pour s'assurer que leurs emballages ne sont pas endommagés. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé.

• Les composants jetables sont à usage unique (tubulure d'air, tubulure de graisse, ligne de perfusion, seringues, kits *n.l.f.*…).

• Manipuler l'*eva*sp® 1 en condition d'asepsie.

• Toute modification de l'*eva*sp® 1 est interdite.

• Seul le cordon d'alimentation fourni avec le dispositif peut être utilisé avec l'*eva*sp® 1.

• L'*eva*sp® 1 doit être raccordé à une prise munie d'une prise de terre uniquement, afin d'éviter tout risque de choc électrique.

• Risque d'explosion : ne pas utiliser en présence de produits inflammables ou d'oxygène.

• Ne pas utiliser l'appareil dans des zones présentant des risques de déflagration. L'air ambiant ne doit contenir aucune poussière ou vapeur explosive, ni aucun gaz ou mélange gaz-air explosif. L'appareil n'est pas à l'épreuve des explosions.

• Veiller à ce qu'il n'y ait aucune interférence électromagnétique entre l'*eva*sp® et les autres dispositifs utilisés.

• Avant utilisation, tous les composants du système doivent être inspectés pour détecter tout dommage, usage excessive, corrosion ou dysfonctionnement.

• Avant utilisation, toutes les notices du système *eva*® doivent être examinées afin de prendre en compte les avertissements et instructions d'utilisation.

• L'*eva*sp® 1 ne doit pas être utilisé si celui-ci est endommagé.

• Avant toute utilisation couplée à un *eva*matic® ou un manche, celui-ci doit être nettoyé et stérilisé selon les procédures décrites dans la notice de l'*eva*matic®.

• L'utilisation d'accessoires autres que ceux fournis par la société Euromi S.A. relève de la responsabilité de l'utilisateur.

• L'utilisation d'une source d'air ne fournissant pas de l'air médical ne relève pas de la responsabilité d'Euromi S.A.

• La lipoaspiration est une véritable intervention chirurgicale qui ne peut être pratiquée que par un utilisateur compétent et qualifié (se référer à la législation du pays où se déroule l'intervention).

• L'utilisation d'une couverture chauffante lors de l'intervention ou après l'intervention n'est pas recommandée.

• Il est interdit de vendre un dispositif acheté pour des raisons de traçabilité.

• Une maintenance annuelle est nécessaire afin d'utiliser l'*eva*sp® 1 en toute sécurité.

• Sous réserve d'avoir respecté le rythme annuel des interventions de maintenance, l'*eva*sp® 1 a une durée de vie de 5 ans après l'achat. Tout usage au-delà de ce délai est sous la responsabilité de l'utilisateur.

• L'utilisation d'une pression inappropriée en dehors des recommandations indiquées dans la notice d'utilisation peut entraîner un risque accru de complications identifiées pour le patient.

• Le certificat de garantie joint à l'*eva*sp® 1 doit être retourné à Euromi S.A.

**Toute utilisation de l'appareil en dehors de son usage prévu dans cette notice d'utilisation ne relève pas de la responsabilité de la société Euromi S.A.**

## 6.2 Techniques chirurgicales

La liposuccion tumescente se déroule en deux phases :

**1)** Le professionnel de santé fait de petites incisions par lesquelles il infiltre avec une canule d'infiltration une grande quantité de solution anesthésique diluée dans le tissu adipeux et la graisse sous-cutanée, laissant la zone de traitement enflée.

Pendant l'intervention, le professionnel de la santé guidera la canule d'infiltration en la déplaçant sous la peau. C'est la **procédure de lipoinfiltration**.

**2)** Après, il peut facilement aspirer la graisse grâce au gonflement des adipocytes, à l'aide d'une canule d'aspiration, reliée à un appareil d'aspiration. C'est la **procédure de liposuccion**.

**Dans le cadre d'un lipofilling**, la graisse doit être purifiée pour obtenir une bonne qualité de graisse (élimination du sang et des cellules graisseuses détruites lors du prélèvement).

Une fois la graisse purifiée, elle est injectée dans la zone dédiée. Par une incision, la canule d'injection est introduite. La graisse est ensuite progressivement déposée. Ce processus est répété jusqu'à obtention du volume désiré.

La procédure dure entre 30 minutes et 3 heures, selon l'étendue de la liposuccion.

## 6.3 Description

① **Manomètre gradué**

② **Type de fonctionnement:**
- Pedal
- Continuous

③ **Régulateur de pression d'air:**
- **+** : Pour l'augmenter, tourner dans le sens des aiguille d'une montre
- **-** : Pour la diminuer, tourner dans le sens antihoraire.

④ **Connexion de la pédale**

⑤ **Connexion de l'entrée d'air (IN)**

⑥ **Connexion de la sortie d'air (OUT)**

⑦ **Interrupteur ON / OFF**

⑧ **Connexion de l'alimentation électrique**

⑨ **Accès aux fusibles**

⑩ **Connexion du tuyau d'alimentation d'air**

⑪ **Robinet de vidange d'huile**

## 6.4 Installation

**1.** Placer l'*eva*sp® 1 sur un support stable.

**2.** Raccorder la **pédale à la connexion de la pédale**. ④

**3.** Raccorder la **tubulure d'air de petit diamètre à la connexion de l'entrée d'air de l'*eva*sp®** ⑤ **(IN)** et à l'*eva*matic® selon les instructions disponibles dans la notice d'utilisation de la pièce à main.

**4.** Raccorder la **tubulure d'air de plus grand diamètre à la connexion de la sortie d'air de l'*eva*sp®** ⑥ **(OUT)** et à l'*eva*matic® selon les instructions disponibles dans la notice d'utilisation de la pièce à main.

**5.** Raccorder le **tuyau d'alimentation d'air à la connexion de l'*eva*sp®** ⑩ et à la prise source d'air comprimé.

**6.** Avant de brancher le cordon d'alimentation de la prise murale, s'assurer que l'**interrupteur** ⑦ **est en position OFF** (◯).

**7.** Insérer le **cordon électrique dans l'alimentation** ⑧. Brancher l'alimentation dans une prise appropriée.

### 6.5 Utilisation

**1.** Pour mettre en tension le dispositif, placer l'**interrupteur** ⑦ **en position ON** ( **I** ). Le voyant de l'interrupteur est désormais allumé.

**2.** Tirer **vers le haut le manodétendeur** ③ de manière à le déverrouiller.

**3.** Tourner dans le sens des aiguilles d'une montre pour augmenter la pression d'air et dans le sens anti-horaire pour la diminuer.

**4.** Régler la pression en bar en fonction de la zone et selon l'acte médical à réaliser :

- Pression d'air recommandée pour l'infiltration : entre 1,6 et 2,6 bars.
- Pression d'air recommandée pour l'aspiration : entre 3 et 5 bars :
  - Lipoaspiration profonde en masse adipeuse importante : entre 3,5 et 5 bars;
  - Lipoaspiration superficielle : entre 3 et 4,5 bar.
- Pour le prélèvement de graisse dans le cadre d'un lipofilling : entre 2,8 et 3,5 bars.

**5.** Pousser le **manodétendeur** ③ **vers le bas** afin de verrouiller le réglage de la pression.

**6.** Choisir le mode de fonctionnement « **PEDAL** » ou « **CONTINUOUS** »②.

- **En mode « PEDAL »**, appuyer sur la pédale pour mettre en marche le dispositif et relâcher pour arrêter le dispositif.
- **En mode « CONTINOUS »**, appuyer une fois sur la pédale pour mettre en marche le dispositif, relâcher ensuite la pédale, le dispositif continue de fonctionner. Pour arrêter le dispositif, appuyer une nouvelle fois sur la pédale.

### 6.6 Arrêt du dispositif

**1.** Placer l'**interrupteur** ⑦ **en position OFF** (◯). Le voyant de l'interrupteur est désormais éteint.

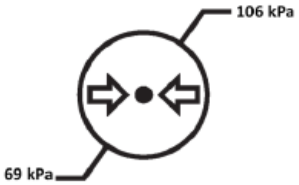
**2.** **Retirer le tuyau d'alimentation d'air de l'***eva***sp®** ⑩ et de la prise source d'air comprimé en appuyant sur la bague bleue.

**3.** Débrancher la pédale et les tubulures en appuyant sur la bague bleue.

**4.** Jeter les composants à usage unique.

## 7. Paramètres environnementaux

**Conditions d'utilisation :**



# 8. Maintenance

Le système *eva*sp® doit être débranché avant toute maintenance.

Le boîtier de l'*eva*sp® 1 ne doit jamais être ouvert.

Les maintenances et les réparations doivent impérativement être réalisées par le service technique de la société Euromi S.A. ou par un technicien agréé par Euromi. Merci de vous rapprocher de votre distributeur pour plus de renseignements.

Les pièces détachées du dispositif sont disponibles pendant 5 ans à compter de la date d'installation, uniquement si Euromi S.A. reçoit le certificat de garantie dûment rempli et signé par le client final ou à compter de la date de facturation.

**Maintenance préventive :**

Une fois par mois, ouvrir le robinet ⑪ afin d'évacuer l'huile récoltée dans le filtre.

Une maintenance doit être réalisée sur l'*eva*sp® 1 par la société Euromi S.A. ou par technicien agrée par Euromi pour un contrôle et une révision de routine au moins une fois par an.

**Dépannage :**

Une pièce à main manuelle (fournie avec l'*eva*matic®) est disponible en cas d'arrêt imprévu de l'*eva*sp® ou de l'*eva*matic®.

- **L'*eva*sp® ne s'allume pas :**
  - Placer l'interrupteur ⑦ en position OFF ( ◯ ).
  - Vérifier que le cordon d'alimentation n'est pas abîmé.
  - Vérifier que les fusibles ⑨ ne sont pas endommagés.
    Si un fusible est endommagé procéder à son changement (cf. changement du fusible).
  - Vérifier que le cordon d'alimentation est correctement inséré dans le dispositif et dans la prise murale.
  - Placer l'interrupteur ⑦ en position ON ( **I** ).
  - Si l'*eva*sp® ne fonctionne toujours pas, prendre contact avec le service client EUROMI.
- **La pédale ne fonctionne pas :**
  - Vérifier que le cordon de la pédale n'est pas abîmé.
  - Vérifier que le cordon est correctement inséré dans le dispositif.
  - Si l'*eva*sp® ne fonctionne toujours pas, prendre contact avec le service client EUROMI.
- **Pour un changement du fusible :**
  - Le changement du fusible ne doit jamais être réalisé lors d'une intervention.
  - Placer l'interrupteur ⑦ en position OFF ( ◯ ) et débrancher l'alimentation ⑧.
  - Dévisser le couvercle du fusible ⑨ à l'aide d'un tournevis.

- Extraire le fusible défectueux et le remplacer exclusivement par un fusible fourni par Euromi de la même intensité, de même valeur et de même type.

## 9. Élimination

Il convient d'éliminer chaque type de déchet par la filière appropriée :

• **DAOM (Déchets Assimilables aux Ordures Ménagères)** : ils comprennent les emballages, dispositifs médicaux non utilisés, non contaminés.

• **DASRI (Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux)** : ils comprennent les tubulures, canules contaminées, dispositifs contaminés. Ils sont à éliminer par une filière spécifique pour éviter tout risque de contamination.

L'*eva*sp® ne doit pas être déposé dans les déchetteries publiques ou communales.

La mise au rebut doit être effectuée conformément à la législation nationale en vigueur.

## 10. Transport et stockage du dispositif médical

L'*eva*sp® doit être transporté dans son emballage d'origine.

L'*eva*sp® doit être stocké débranché de toute alimentation.

L'*eva*sp® doit être stocké dans une zone désignée, close, au sec, à l'abri des poussières et des nuisibles. Pour éviter le développement de condensation sur l'*eva*sp®, les fluctuations de température importantes doivent être évitées pendant le stockage. Afin d'éviter tout risque de contamination chimique, le stockage de produit chimique avec l'*eva*sp® est interdit.

Pour une durée de stockage supérieure à 4 ans il est impératif de faire réviser l'*eva*sp® par le service technique de la société Euromi S.A. avant utilisation.

**Conditions de stockage :**

## 11. Nettoyage et stérilisation

Le système *eva*sp® ne doit jamais être stérilisé ou immergé.

Avant le nettoyage, le système *eva*sp® doit être débranché.

Les surfaces externes du dispositif doivent être soigneusement nettoyées avec un désinfectant après chaque utilisation.

Ne pas utiliser de produits abrasif ou contenant un solvant.

Ne pas laisser couler de liquide dans les ouvertures de l'équipement.

## 12. Etiquettes, carte patient et attestation chirurgien

Les étiquettes, la carte patient et le certificat du chirurgien ne sont disponibles que pour les dispositifs médicaux implantables.

## 13. Cas de matériovigilance

Tout incident ou risque d'incident grave ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers mettant en cause un *eva*sp® doit être signalé sans délai aux autorités compétentes et à Euromi S.A. à l'adresse **materiovigilance@euromi.com**.

## 14. Gestion des retours

Les produits faisant l'objet d'une réclamation ou ayant provoqué incident ou risque d'incident grave doivent être signalés et retournés au représentant local de matériovigilance d'Euromi S.A.. Avant de renvoyer le produit au fabricant, il faut d'abord que celui-ci soit décontaminé et désinfecté (selon les instructions définies dans cette présente notice). Si aucune preuve de nettoyage et de désinfection n'est fournie, des frais de nettoyage seront facturés et la réparation de l'instrument retardée. Le produit ne doit pas être retourné à Euromi S.A. si le/la patient(e) est infecté(e) par le VIH, par une hépatite ou si il/elle est porteur(se) avéré(e) ou suspecté(e) d'un autre agent infectieux.

## 15. Garanties / limites de garanties

### 15.1 Garanties

Euromi S.A. garantit tous les produits pendant un an, en fonction de la date d'installation, uniquement si Euromi S.A. reçoit le certificat de garantie dûment rempli et signé par le client final ou à la date de facturation. Euromi S.A. garantit que tous les produits livrés sont exempts de tout défaut ou dysfonctionnement.

## 15.2 Limites de garanties

Si malgré tout le soin apporté à la fabrication de notre produit celui-ci présentait un défaut, nous vous invitons à contacter le service clients.

La garantie s'applique si le produit défectueux est présenté durant la période de garantie et s'il s'agit d'un défaut provenant directement du fabricant Euromi.

**La garantie ne couvre aucun des points suivants :**

• **les entretiens périodiques et les réparations ou remplacements de pièces par suite d'usure normale**;

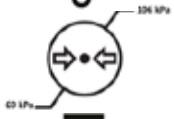
• **les détériorations ou modifications occasionnées par** :
  • une mauvaise utilisation : une manipulation entrainant une détérioration;
  • une modification physique ou esthétique du produit;
  • un entretien ou nettoyage du produit non conforme aux instructions d'Euromi;
  • les réparations effectuées ou tentées par des personnes autres que les techniciens d'Euromi ou les techniciens des distributeurs agréés ou techniciens indépendants agréés ayant suivi une formation technique et certifiée chez Euromi.
  • les cas de force majeure : catastrophe naturelle, sinistre (incendie), guerre, etc.

**Pour plus de renseignements, merci de contacter le service clients d'Euromi S.A. ou de consulter nos conditions générales de ventes sur notre site internet.**

Euromi S.A.
Zoning Industriel des Plenesses
Rue des Nouvelles technologies, 11
B-4821 ANDRIMONT

Email : info@euromi.com
Site Internet : www.euromi.com

Tel : +32 (0) 87 29 22 22
Fax : +32 (0) 87 29 22 23

| | |
|---|---|
| MD | Dispositif médical |
| UDI | Code UDI |
| CE 2797 | Identification de l'organisme notifié responsable |
| | Nom et adresse du fabricant |
| REF | Référence commerciale |
| SN | Numéro de série |
| | Attention |
| | Lire attentivement la notice d'utilisation |
| | Courant alternatif |
|  | ON (power) |
| | OFF (power) |
| | Limite de température |
| | Limite d'humidité |
| | Conserver à l'abri de la pluie |
|  | Limite de pression atmosphérique |
| | Fragile, manipuler avec précaution |
| | Débrancher la prise d'alimentation du secteur |
| | Orientation verticale |
| | Doit faire l'objet d'une collecte séparée |

# NOTES

# NOTES

# NOTES

Euromi

Zoning Industriel des Plenesses
11 rue des Nouvelles Technologies - 4821 Andrimont (BELGIQUE)
Tel.: +32(0) 87 29 22 22 - Fax: +32(0) 87 29 22 23
info@euromi.com - www.euromi.com

CE 2797

NOT-SP1.V5
2023 06