



NOTICE D'UTILISATION



LES CANULES *réutilisables*

Euromi 

SOMMAIRE

1. Identification du dispositif médical.....	P3
• 1.1 Généralités	
• 1.2 Composition	
• 1.3 Description	
2. But médical / Indications / Bénéfices.....	P3
• 2.1. Indications	
• 2.2 Utilisations prévues	
• 2.3 Caractéristiques et indications des canules d'aspiration	
• 2.4 Caractéristiques et indications des canules d'infiltration	
• 2.5 Caractéristiques et indications des canules de lipofilling	
• 2.6 Bénéfices	
3. Contre-indications.....	P5
4. Complications possibles.....	P5
• 4.1 Complications possibles dues à l'anesthésie	
• 4.2 Complications possibles dues au geste chirurgical	
5. Informations à transmettre aux patients.....	P8
6. Nettoyage et stérilisation.....	P8
7. Utilisation du dispositif médical.....	P12
• 7.1 Généralités	
• 7.2 Techniques chirurgicales	
• 7.3 Installation de la canule	
• 7.4 Démontage de la canule	
8. Élimination.....	P16
9. Transport du dispositif médical.....	P16
10. Cas de matériovigilance.....	P16
11. Gestion des retours.....	P16
12. Garanties et limites de garanties.....	P16
Suivi d'utilisation de la canule.....	P18
Annexe - Informations à transmettre aux patients.....	P20

1. Identification du dispositif médical

1.1 Généralités

Cette présente notice s'applique aux canules réutilisables de système de liposuction Euromi fabriquées par Euromi S.A. Elle permet de décrire les procédures pour utiliser, nettoyer et stériliser les canules en toute sécurité. Ces dispositifs ne doivent être utilisés que par des professionnels de santé qualifiés.

Les canules de système de liposuction sont des dispositifs médicaux passifs de classe IIa vendus non stériles et pouvant être réutilisés. Ces canules sont certifiées CE depuis le 27/03/2009.

1.2 Composition

Les aciers inoxydables de qualité médicale contiennent une faible teneur en nickel. Ils sont conformes à la norme ASTM F899-02, norme concernant les aciers inoxydables pour la fabrication des instruments chirurgicaux.

L'acier inoxydable de qualité médicale est compatible avec les solutions tumescentes couramment utilisées.

Le dispositif n'incorpore pas:

- des substances médicamenteuses ou biologiques
- de fonctions de mesure.

1.3 Description

Les canules réutilisables sont des dispositifs médicaux non stériles et réutilisables utilisés pour la liposuction, la lipoinfiltration et le lipofilling.

2. But médical / Indications / Bénéfices

2.1 Indications

- **Indications médicales** pour une utilisation dans le traitement d'affections telles que le lymphoedème et la lipomatose et pour la greffe d'adipocytes en vue d'une réinjection lors de la reconstruction.
- **Indications non médicales** en chirurgie esthétique et plastique, y compris la lipoplastie à des fins de remodelage esthétique du corps.

2.2 Utilisations prévues

Les canules réutilisables Euromi sont destinées à :

- **Lipoinfiltration** : Infiltration de solutions tumescentes pour faciliter l'élimination des tissus et / ou des liquides.
- **Liposuction** : Retrait de tissus et / ou de liquides du corps lors d'interventions chirurgicales.
- **Lipofilling** : Injection de tissus adipeux autologues.

Ces techniques sont envisageables 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 liposuction).

Les canules doivent être utilisées par des professionnels de santé qualifiés sur le plan médical et formés de manière appropriée pour entreprendre des procédures d'infiltration et de liposuction.

2.3 Caractéristiques et indications des canules d'aspiration

• **1B** : indiquée pour toutes les zones du corps; également adaptée pour une lipoaspiration superficielle.



• **3G** : indiquée pour toutes les zones du corps; également adaptée pour une lipoaspiration superficielle.



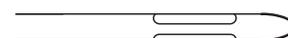
• **Houyoux** : indiquée pour une liposuction superficielle et le traitement de la cellulite.



• **Illouz** : indiquée pour toutes les zones du corps.



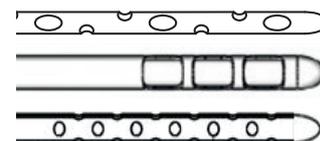
• **Mercedes** : indiquée pour une liposuction des graisses profondes; contre-indiquées pour des lipoaspirations superficielles; présentent de grands orifices, doivent donc être utilisées avec précaution.



• **Toledo** : indiquée pour une liposuction des genoux et du menton; également adaptée pour décoller la graisse dans l'ensemble des zones du corps.



• **Viterbo / Brorson / 24H** : indiquées pour une liposuction des graisses profondes; contre-indiquées pour une lipoaspiration superficielle; doivent être utilisées avec précaution.



Note : Les canules d'aspiration sont également disponibles en modèle Baïonnette. Les canules d'aspiration sont disponibles avec une base EVAMATIC® pour une utilisation avec l'Evamatic® 5 ou avec une base LUER pour une liposuction manuelle.

2.4 Caractéristiques et indications des canules d'infiltration

• **evamatic® 5** : indiquée pour une infiltration dans toutes les zones du corps à l'aide d'un evamatic 5 ou d'une version précédente; permet de pratiquer la technique de la liposuction tumescente.



• **Luer** : indiquée pour une infiltration manuelle; permet de pratiquer la technique de la liposuction tumescente.



2.5 Caractéristiques et indications des canules de lipofilling

• **Prélèvement** : indiquée pour un prélèvement de la graisse dans le cadre d'un lipofilling.



• **Injection** : indiquée pour une injection de la graisse dans le cadre d'un lipofilling.



2.6 Bénéfices

- Amélioration de l'apparence du corps
- Amélioration de la qualité de vie
- Bénéfice psychologique
- Amélioration de la santé (seulement dans le cas d'une indication médicale)

3. Contre-indications

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

- Pathologie préexistante dans la zone d'intervention ;
- Etat 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; même traités avec des médicaments anticoagulants (exemple : phlébite, vascularite, fragilité vasculaire, varices dans la zone à traiter...);
- Patient ayant des problèmes de santé chroniques (diabète, maladies cardiaques, pulmonaires, système circulatoire, hypertension non contrôlée, obésité avec un indice de masse corporelle supérieur à 40) ;
- Cancers ou tumeurs ;
- Chirurgie récente (moins de 6 semaines) ;
- Patient de moins de 18 ans ;
- Patient n'ayant pas la capacité de comprendre les conséquences, les implications et les risques liés au traitement ;
- Température corporelle élevée (pyrexie).

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 médecin anesthésiste 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 parfaitement compétent, 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.

Le risque résiduel suivant peut être observé :

- **Casse de la canule**

Il est possible de rencontrer les complications suivantes :

- **Pigmentation cutanée altérée** : Une friction excessive du mouvement de la canule pendant le processus de liposuction peut entraîner la formation de cellules pigmentaires sur la peau, entraînant des cicatrices hyperpigmentées (brunâtres) ou hypopigmentées (blanchâtres).

- **Intoxication antalgique (lidocaïne, adrénaline, etc.)** : Une intoxication correspond à la survenance de troubles des fonctions de l'organisme en réaction à l'absorption d'un antalgique, à dose toxique. Les troubles peuvent concerner tout le corps ou un organe en particulier.
- **Saignement** : Un saignement est un écoulement de sang en dehors de la circulation sanguine naturelle.
- **Bradycardie** : est une arythmie associée à un rythme cardiaque anormalement lent (moins de 60 fois par minute).
- **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.
- **Accident vasculaire cérébral** : 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.
- **Diminution ou augmentation de la sensibilité** : Intensité anormale de la sensibilité des sens.
- **Embolie (pulmonaire, graisseuse, artérielle...)** : Obstruction brusque d'un vaisseau sanguin par un corps étranger, un caillot.
- **Intervention prolongée ou supplémentaire** : Augmentation de la durée de l'intervention initiale ou nouvelle intervention.
- **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.
- **Choc hypovolémique** : est causé par une baisse importante du volume sanguin. La diminution du retour veineux (précharge) entraîne une diminution du remplissage ventriculaire et une diminution du volume d'éjection systolique.
- **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.

• **Infection (streptocoques, gangrène gazeuse, septicémie, syndrome de choc toxique, fasciatis 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.

• **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

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

• **Allergie au nickel :** Hypersensibilité au nickel.

• **Engourdissement :** sensation généralisée ou affectant seulement une partie du corps, consistant en une diminution de la sensibilité et de la mobilité.

• **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.

• **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.

• **Panniculite :** est une inflammation de la couche graisseuse sous la peau. La panniculite peut se développer chez les personnes atteintes de certaines infections, lésions et maladies auto-immunes. En règle générale, les symptômes comprennent des bosses rouges et douloureuses sous la peau.

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

• **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.

• **Modifications permanentes de la couleur de la peau :** Suite à l'opération, la peau peut présenter une hypo ou une hyper pigmentation.

• **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.

• **Blessure cutanée**

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

5. Informations à transmettre au patient

Le chirurgien doit fournir au patient les informations indiquées en annexe, à la fin de la notice.

6. Nettoyage et stérilisation

Les canules réutilisables d'Euromi S.A. sont fournies non stériles et doivent donc être nettoyées et stérilisées avant leur utilisation.

L'établissement de santé doit s'assurer que la combinaison du nettoyage et de la stérilisation utilisée aboutit à des dispositifs qui ne présentent aucun risque pour la chirurgie.

Un nettoyage automatique n'est pas recommandé pour la canule réutilisable Euromi.

1. Au lieu d'intervention (*cette étape n'est pas réalisée pour le premier nettoyage*) :

- Retirer les tubulures (jetables) et la canule de la pièce à main;
- Retirer l'excédent de souillures à l'aide d'un chiffon jetable et non pelucheux;
- Couvrir les dispositifs avec un linge mouillé;
- Les autres dispositifs doivent être couverts et transportés avec les canules mais nettoyés et stérilisés selon les instructions figurant dans leurs notices d'utilisation respectives.
- Maintenir les instruments hydratés jusqu'à leur traitement. Les dispositifs doivent être traités dans les 30 minutes suivant leur dernière utilisation afin de réduire le risque que les matières organiques sèchent. Le nettoyage de la canule ne peut pas être garanti si le temps alloué entre l'utilisation et le traitement dépasse les 30 minutes. Jeter le dispositif si le temps alloué est dépassé.
- Placer les dispositifs souillés dans un sac étanche ou un dispositif de confinement pour le transport vers la zone de décontamination
- Prendre les précautions nécessaires afin de ne pas endommager le dispositif.

2. Préparation de la solution nettoyante :

- Porter un équipement de protection individuelle si besoin pendant le nettoyage (tel que recommandé par le fournisseur de l'agent de nettoyage).
- Utiliser uniquement des solutions de nettoyage de pH neutre.
- La solution désinfectante ne doit pas être inflammable.
- Ne pas utiliser de solution de nettoyage contenant du chlore ou du chlorure puisque l'ingrédient actif est corrosif pour l'acier inoxydable.
- Les performances désinfectantes doivent être conformes à la réglementation en vigueur.
- Ne pas utiliser de solution de nettoyage contenant des aldéhydes afin d'éviter de fixer les protéines sur le dispositif.
- Préparer une solution désinfectante avec de l'eau tiède du robinet, selon les instructions du fabricant de l'agent de nettoyage. La solution désinfectante doit être à une température comprise entre 30

et 40°C (86 – 104 °F).

- Les agents de fixation ou l'eau chaude (> 40 ° C) ne doivent pas être utilisés car cela entraîne la fixation de résidus et peut affecter le résultat du nettoyage.

3. Décontamination :

- Immerger totalement le dispositif dans minimum 5 L de solution désinfectante préalablement préparée (augmenter le volume d'eau si le dispositif n'est pas complètement immergé) selon les instructions du fabricant pour le temps de contact. Si aucun temps de contact n'est précisé, immerger le dispositif pendant 15 minutes.
- Rincer l'appareil soigneusement à l'eau tiède courante à une température comprise entre 30 et 40°C (86 – 104 °F) pendant au moins 2 minutes.

4. Nettoyage manuel :

- Remplir un contenant ou un évier suffisamment grand pour immerger complètement le dispositif avec au minimum 5 L d'eau à une température comprise entre 45°C et 55°C (113 - 131°F). Diluer la solution désinfectante selon les instructions du fabricant.
- Utiliser un linge non pelucheux humidifié avec l'eau pour faciliter l'élimination de l'excédent de souillures et de contaminants. Remplacer le tissu, selon la nécessité, lorsqu'il est souillé.
- Immerger entièrement le dispositif dans la solution désinfectante pendant le temps de contact recommandé par le fabricant. Si aucun temps de contact n'est précisé, immerger le dispositif pendant 15 minutes.
- Après le temps d'immersion, effectuer un nettoyage externe du dispositif dans la solution de nettoyage. Pour cela, brosser les surfaces externes et les filetages à l'aide d'une brosse à poils souples (telle que la brosse référence 09478 de STERILMED®) pendant au moins 2 minutes ou jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucune trace de souillures visible dans la zone externe de la canule.
- Nettoyer les trous de la canule en utilisant une brosse à poils souples en nylon jusqu'à ce que tous les débris visibles aient été enlevés.
- Rincer chaque trou de la canule pendant 10 secondes avec un pistolet de lavage (tel que le pistolet de lavage / médical Selecta spray) et de l'eau courante à une température comprise entre 45°C et 55°C (113 - 131°F).
- *Pour les canules d'aspiration uniquement* : Brosser l'intérieur de la canule en utilisant une brosse à poils souples en nylon, de taille appropriée pour chaque diamètre et longueur de tube de canule* dans la solution de nettoyage pendant au moins 2 minutes ou jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucune trace de souillures visible. Faire pivoter 3 fois la brosse de nettoyage à 360°C, lorsque celle-ci est au bout de la canule.

>*cf. tableau des diamètres de la brosse de nettoyage interne - partie 10. Information sur la validation du nettoyage.

Ne jamais utiliser de brosses à poils métalliques ou de laine d'acier, car celles-ci peuvent endommager le dispositif.

- Brosser les trous de la canule une nouvelle fois.
- Diluer la solution désinfectante dans un bain à ultrasons suffisamment grand pour permettre une immersion complète du dispositif. Immerger la canule et activer les ultrasons pendant 15 minutes à 40-45 kHz.

- Retirer la canule du bain à ultrasons et rincer soigneusement à l'eau courante du robinet pendant au moins 2 minutes. Utiliser une seringue pour rincer l'intérieur de la canule avec 60 ml d'eau claire.
- Préparer un second bain à ultrasons dans une nouvelle dilution de solution désinfectante. Immerger la canule et activer les ultrasons pendant 15 minutes à 40-45 kHz.
- Retirer la canule du bain à ultrasons et rincer soigneusement à l'eau courante du robinet pendant au moins 2 minutes. Utiliser une seringue pour rincer l'intérieur de la canule avec 60 ml d'eau claire.
- Préparer un bain à ultrasons d'eau claire. Immerger la canule dans le bain à ultrasons pendant 15 minutes à 40-45 kHz.
- Retirer la canule du bain à ultrasons et utiliser la seringue pour rincer l'intérieur de la canule avec 60 ml d'eau claire au moins 3 fois.
- Rincer soigneusement la canule à l'eau courante chaude du robinet pendant au moins 3 minutes.

PHASE	ÉTAPE	TEMPS (MINUTES)	TEMPÉRATURE	TYPE DE DÉTERGENT ET CONCENTRATION
DECONTAMINATION	Immersion	15:00	30-40°C (86-104°F)	Miltex® EZ-Zyme® *
	Rinçage	02:00	30-40°C (86-104°F)	N/A
NETTOYAGE MANUEL	Immersion	15:00	45-55°C (113-131°F)	Miltex® EZ-Zyme® *
	Nettoyage externe	02:00	45-55°C (113-131°F)	Miltex® EZ-Zyme® *
		00:10	45-55°C (113-131°F)	N/A
	Nettoyage interne (canules aspiration uniquement)	02:00	45-55°C (113-131°F)	Miltex® EZ-Zyme® *
	Bain à ultrasons	15:00	45-55°C (113-131°F)	Miltex® EZ-Zyme® *
		02:00	45-55°C (113-131°F)	N/A
		15:00	45-55°C (113-131°F)	Miltex® EZ-Zyme® *
		02:00	45-55°C (113-131°F)	N/A
		15:00	45-55°C (113-131°F)	N/A
	RINÇAGE		03:00	45-55°C (113-131°F)

* Miltex® EZ-Zyme® : références 3-750 et 3-755 – 0.6% de solution nettoyante. (6 ml pour 1 litre)

OU Aniosyme Synergy 5 - 0.5% de solution nettoyante. (5 ml pour 1 litre)

5. Séchage :

- Sécher l'intérieur de la canule en utilisant une soufflette à air comprimé équipé d'un filtre stérile.
- Sécher soigneusement l'extérieur de la canule à l'aide d'un linge non pelucheux propre.

6. Inspection :

- Utiliser une loupe grossissante de 10x à 15x pour inspecter la canule et chaque trou de la canule afin de vérifier les souillures restantes sur le dispositif.
- Recommencer la procédure de nettoyage si des souillures sont encore visibles.
- Effectuer une inspection visuelle pour détecter toute détérioration et/ou trace d'usure. Jeter la canule en présence de signes d'usure, d'amorçage de fissure ou de corrosion ou si la canule est tordue, rompue ou déformée.

7. Emballage :

Une fois nettoyée et inspectée, la canule doit être enveloppée individuellement dans un double emballage de stérilisation de qualité médicale (tel que les enveloppes de stérilisation Cardinal Health® Convertors® Bio-Shield® - n° de référence fournisseur 4040). L'emballage doit être assez grand et assez large pour contenir la canule sans étirer l'emballage. L'emballage doit être adapté à la stérilisation à la chaleur humide.

8. Stérilisation :

Stériliser à la chaleur humide : cycle complet selon les recommandations ci-dessous :

TYPE DE CYCLE	TEMPÉRATURE DE RÉGLAGE	TEMPS D'EXPOSITION	TEMPS DE SÉCHAGE MINIMAL	TEMPS DE REFROIDISSEMENT MINIMAL
Royaume-Uni : Vide préalable / 4 pulsations	134°C	3 minutes	30 minutes	30 minutes
USA : Vide préalable / 4 pulsations	132°C	4 minutes	30 minutes	30 minutes
Union Européenne : Vide préalable / 4 pulsations	134°C	18 minutes	30 minutes	30 minutes

9. Stockage :

- Les canules réutilisables doivent être conservées dans un endroit sec, sombre, frais et à propreté contrôlée (les murs, les sols et les plafonds de la salle de stockage doivent être lisses et faciles à nettoyer et à désinfecter), à l'abri de la poussière et exempt de nuisible.
- Pour éviter le développement de condensation sur les canules, 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 les canules est interdit.
- La durée de stockage autorisée dépend du type de système de barrière stérile utilisé et des conditions de stockage. Cette période de stockage doit être établie par l'autorité compétente de l'hôpital. Dans tous les cas, la durée de stockage chez le client ne devra pas excéder 2 ans ou 200 utilisations.

10. Information sur la validation du nettoyage :

La validation a été effectuée avec les équipements suivants :

Pistolet à eau	Pistolet de lavage / médical Selecta spray
Brosse de nettoyage externe	Brosse de nettoyage référence n° 09478 STERILMED®
Brosse de nettoyage interne	Brosse de nettoyage référence n° BR.24.098 STERILMED®
Emballage	Cardinal Health® Convertors® Bio-Shield® - n° de référence fournisseur 4040
Stérilisateur	Modèle : SMA 59/125 SP ; Fabricant : BBC ; Contenance : 432L

Les canules réutilisables Euromi ont fait l'objet d'études qui montrent que les agents d'extraction ne libèrent pas de matières nocives, ni de particules, dans les solutions d'infiltration des canules réutilisables.

Brosse de nettoyage interne recommandée par canule :

Diamètre	Brosse de nettoyage interne recommandée
2	BR.18.087 STERILMED®
2.5	BR.18.105 STERILMED®
3	BR.18.125 STERILMED®
3.5	BR.18.125 STERILMED®
4	BR.18.197 STERILMED®
4.5	BR.18.197 STERILMED®
5	BR.16.236 STERILMED®

Remarques:

- La longueur de la canule n'a pas d'influence sur la brosse de nettoyage interne recommandée.
- Les brosses de nettoyages interne et externe doivent être nettoyées suivant les recommandations du fabricant des brosses.

7. Utilisation du dispositif médical

Les dispositifs destinés à un usage invasif ne doivent être utilisés que dans un environnement médical approprié, par des médecins dûment formés et qualifiés ou accrédités conformément à la législation nationale. Le médecin qui accomplit l'acte est assisté d'au moins un médecin ou professionnel paramédical qualifié ou agréé conformément à la législation nationale.

Tout le personnel impliqué dans la procédure doit être formé et doit tenir à jour ses connaissances en matière de réanimation cardiaque de base et de contrôle du matériel et des médicaments d'urgence utilisés à des fins de réanimation. Les médecins exécutant la procédure doivent également être formés à la réanimation cardiaque avancée.

Le médecin ou le professionnel de santé paramédical responsable de la prise en charge de l'anesthésie doit assurer un suivi approprié du consommateur pendant et après l'intervention. En ce qui concerne la liposuction tumescence, une surveillance post-procédure appropriée doit être mise en place car les niveaux de lidocaïne augmentent jusqu'à 16 heures après l'opération.

- La canule réutilisable Euromi est fournie non stérile et doit être **nettoyée et stérilisée avant toute utilisation**, y compris la première fois, selon la méthode décrite dans la présente notice.

Une fois stérilisée, elle peut être connectée à un *evamatic*®, à une seringue ou à un manche manuel. **La canule réutilisable Euromi ne doit pas être nettoyée et stérilisée plus de 200 fois.**

- Inspecter les composants stériles pour s'assurer que leur emballage n'est pas endommagé. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé.

• Inspecter visuellement chaque canule avant chaque utilisation. Jeter la canule en présence de signes d'usure, d'amorçage de fissure, de corrosion ou si la canule est tordue, rompue ou déformée.

• L'endommagement de la canule se produit plus souvent dans les zones dont les contraintes sont les plus fortes (trous, entailles...). En cas de doute sur l'intégrité de la canule, utiliser une loupe grossissante de 10x à 15x pour inspecter la canule, l'ogive, l'embase et chaque trou de la canule.

- S'assurer que la taille, le modèle, le diamètre et la longueur sont appropriés pour la procédure désirée.

- La canule doit être manipulée avec délicatesse et précaution.
- La canule ne doit pas être utilisée si elle est endommagée.
- Toute canule tombée au sol ou ayant subi un choc ne doit pas être utilisée.
- Une canule pliée ne peut être redressée sous peine de rupture et doit donc être mise au rebut.
- Ne pas exercer de contrainte excessive sur la canule.
- Manipuler la canule **en condition d'asepsie**.
- Avant utilisation, les notices d'utilisation des systèmes *eva*[®] et *evamatic*[®] doivent être examinées afin de prendre en compte les avertissements et instructions d'utilisation.
- Avant toute utilisation couplée à un *evamatic*[®] ou un manche, celui-ci doit être nettoyé et stérilisé selon les procédures décrites dans la notice de l'*evamatic*[®].
- Les composants jetables associés aux canules sont à usage unique (tubulure d'air, tubulure de graisse, ligne de perfusion, seringues, kits *n.l.f.*[®]...).
- 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).
- Utiliser une canule à usage unique si le patient est infecté par le VIH, par une hépatite ou s'il est porteur avéré ou suspecté d'un autre agent infectieux.
- L'utilisation d'une couverture chauffante lors de l'intervention ou après l'intervention n'est pas recommandée.
- **La canule doit être décontaminée avant sa mise au rebut.**
- Il est **interdit de revendre un appareil Euromi** pour des raisons de traçabilité.
- **Le formulaire « Suivi d'utilisation de la canule » doit être complété avant chaque utilisation et conservé jusqu'à la fin de vie du dispositif. Celui-ci sera demandé pour chaque retour.**

• **La durée de vie des canules est de 2 ans** à partir de la réception de la canule **ou de 200 utilisations**.

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

- La pression doit être réglée en fonction de la zone et selon l'acte médical à réaliser :

Pour l'infiltration : Pression d'air recommandée comprise entre 1,8 et 3 bars.

Pour l'aspiration : Pression d'air recommandée comprise entre 3 et 5 bars :

- Lipoaspiration profonde en masse adipeuse importante : entre 3,5 et 5 bars;
- Lipoaspiration superficielle : entre 3 et 4,5 bars.

Pour le prélèvement de graisse dans le cadre d'un lipofilling : entre 2,8 et 3,5 bars.

• La dépression doit être réglée en fonction de l'acte médical à réaliser : Dépression recommandée de -0,9 bar maximum.

Pour une liposuction tumescente, les canules d'Euromi S.A. ont fait l'objet d'une validation avec la solution anesthésique suivante :

Composants chimiques	Quantité
Lidocaïne 2 %	500 mg
Epinéphrine	1 mg
Bicarbonate de sodium	12 mEq (12.5 ml à 8.4% de solution NaHCO ₃)
Solution saline normale (0.9%)	1000 mL

La dose maximale sûre de lidocaïne associée à l'épinéphrine dans l'anesthésie tumescente pour la liposuction se situe entre 35 et 55 mg / kg. Avec l'épinéphrine, la dose maximale cumulée de lidocaïne ne doit pas dépasser 500 mg.

La lidocaïne seule ou avec l'épinéphrine est très acide. L'ajout de bicarbonate alcalinise la solution, augmentant le pourcentage d'anesthésique local sous forme non ionisée, ce qui favorise son passage dans les cellules et accélère l'apparition de l'analgésie. Le bicarbonate réduit également la douleur à l'injection. L'épinéphrine est ajoutée pour prolonger la durée de l'analgésie et réduire les saignements.

L'utilisation d'autres solutions n'a pas été validée.

Si toutes les consignes d'utilisation mentionnées ci-dessus ne sont pas respectées par le chirurgien, il est susceptible d'entraîner des complications affectant la santé du patient.

7.2 Techniques chirurgicales

La liposuction tumescente se déroule en deux phases:

1) Le professionnel de la santé fait de petites incisions par lesquelles il infiltre avec une canule d'infiltration une grande quantité de solution anesthésique diluée (voir informations de la [partie 7.1](#)) 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) 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 liposuction**.

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 liposuction.

7.3 Installation de la canule

La canule peut être connectée à :

- Une pièce à main pneumatique (*evamatic*[®], ref. 110EKL5)⁽¹⁾ combinée à une machine de liposuction (gamme EVAsp[®]).
- Un manche (ou pièce à main manuelle)⁽²⁾.



(1)



(2)

• Connexion à un *evamatic*[®]

1. Inspecter la pièce à main, le boîtier de contrôle *evasp*[®], les canules, pour détecter tout dommage, toute corrosion ou tout signe d'usure excessive.
2. Sortir l'embout mobile (nez) de l'*evamatic*[®].
3. Installer la canule ⁽¹⁾ : visser manuellement et sans forcer la canule sur l' *evamatic*[®] (elle doit se visser très facilement). Fixer ensuite celle-ci d'un léger coup de clef pour confirmer le serrage.
4. Pour les canules d'infiltration ⁽²⁾, raccorder la ligne de perfusion sur l'embout luer.
5. Raccorder les tubulures selon les instructions de la notice d'utilisation de l'*evamatic*[®].

(1)



(2)



• Connexion à un manche

1. Visser manuellement la canule sur le manche.⁽¹⁾
Une clef de serrage peut être utilisée afin de confirmer le serrage.
2. Ensuite, enfoncer au maximum la tubulure d'aspiration (tubulure de graisse) sur le connecteur du manche.⁽²⁾

(1)



(2)



7.4 Démontage de la canule

Dévisser la canule de son support. La clef de serrage peut être utilisée afin de faciliter le démontage.

8. 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.

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

9. Transport du dispositif médical

Les canules doivent être transportées dans leurs emballages d'origine.

10. 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 une canule doit être signalé sans délai aux autorités compétentes et à Euromi S.A. à l'adresse email materiovigilance@euromi.com.

11. Gestion des retours

Les produits faisant l'objet d'une réclamation ou ayant provoqué un incident ou un 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 (d'après les procédures en vigueur de l'établissement de santé). 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.

Le formulaire « *Suivi de l'utilisation de la canule* » sera demandé pour chaque retour.

12. Garanties & limites of garanties

Euromi S.A. garantit tous les produits **pendant un an, à compter de la date de facturation**. Euromi S.A. garantit que tous les produits livrés sont exempts de tout défaut ou dysfonctionnement.

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 - info@euromi.com.

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 entraînant 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 toute question, merci de contacter le service technique / client de la société Euromi S.A. aux coordonnées suivantes :

Euromi S.A.
Zoning Industriel des Plenesses
Rue des Nouvelles Technologies, 11
B-4821 Andrimont, Belgium

Email: info@euromi.com
Website: www.euromi.com

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

SUIVI D'UTILISATION DE LA CANULE

Collez ici l'étiquette de traçabilité

NUM.	DATE
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	
13	
14	
15	
16	
17	
18	
19	
20	
21	
22	
23	
24	
25	
26	
27	
28	
29	
30	

NUM.	DATE
31	
32	
33	
34	
35	
36	
37	
38	
39	
40	
41	
42	
43	
44	
45	
46	
47	
48	
49	
50	
51	
52	
53	
54	
55	
56	
57	
58	
59	
60	

NUM.	DATE
61	
62	
63	
64	
65	
66	
67	
68	
69	
70	
71	
72	
73	
74	
75	
76	
77	
78	
79	
80	
81	
82	
83	
84	
85	
86	
87	
88	
89	
90	

NUM.	DATE
91	
92	
93	
94	
95	
96	
97	
98	
99	
100	
101	
102	
103	
104	
105	
106	
107	
108	
109	
110	
111	
112	
113	
114	
115	
116	
117	
118	
119	
120	

NUM.	DATE	NUM.	DATE	NUM.	DATE	NUM.	DATE
121		141		161		181	
122		142		162		182	
123		143		163		183	
124		144		164		184	
125		145		165		185	
126		146		166		186	
127		147		167		187	
128		148		168		188	
129		149		169		189	
130		150		170		190	
131		151		171		191	
132		152		172		192	
133		153		173		193	
134		154		174		194	
135		155		175		195	
136		156		176		196	
137		157		177		197	
138		158		178		198	
139		159		179		199	
140		160		180		200	

Pour rappel, **la durée de vie d'une canule est de 200 interventions OU de 2 ans à partir de la date de réception.**

Au-delà de cette durée de vie, l'utilisation ne relève plus de la responsabilité d'EUROMI S.A..

Il est donc impératif de la remplacer après ce délai même si le nombre d'interventions n'a pas été atteint.

Si vous avez des doutes sur l'état de la canule, prenez contact avec notre service technique avant utilisation.

Inspectez visuellement chaque canule avant chaque utilisation.

Jetez la canule en présence de signes d'usure, d'amorçage de fissure ou de corrosion ou si la canule est tordue, rompue ou déformée.

Il est interdit de revendre un dispositif EUROMI pour des raisons de traçabilité.

Ce formulaire sera demandé pour chaque retour.

Annexe : Informations à transmettre au patient

Merci de transmettre à votre patient les informations ci-dessous

• **Les utilisateurs des appareils Euromi ont reçu une formation appropriée** sur les conditions d'utilisation en toute sécurité de ces appareils.

Tout incident ou risque d'incident grave ayant entraîné ou susceptible d'entraîner le décès ou toute détérioration grave de l'état d'un patient, utilisateur ou tiers et impliquant une canule doit être immédiatement signalé aux autorités compétentes et à Euromi S.A. à l'adresse mail : matérovigilance@euromi.com.

• **La liposuction, la lipolyse et la lipoplastie ne sont pas des méthodes fiables pour perdre du poids.** L'exercice et le régime alimentaire, ainsi que la modification du mode de vie, doivent être pris en compte, à la fois comme alternatives à la liposuction et à la lipolyse et pour maintenir toute réduction du tissu adipeux que ces procédures peuvent entraîner. Nos appareils n'ont pas été validés pour le traitement de l'obésité cliniquement diagnostiquée et ne doivent pas être utilisés à de telles fins.

• **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.

• Le volume de sang perdu et la perte de fluide corporel endogène peuvent affecter négativement la **stabilité hémodynamique** intra et/ou postérieure et la sécurité du consommateur. La capacité d'assurer une gestion appropriée et opportune des fluides est essentielle à la sécurité des consommateurs.

• **Les médicaments susceptibles de provoquer une bradycardie ou une hypotension**, tels que les antagonistes bêta-adrénergiques, les inhibiteurs calciques ou dihydropyridiniques, les glycosides

cardiaques et les agonistes alpha-adrénergiques à action centrale, **doivent faire l'objet d'une attention particulière**. Le traitement doit être précédé d'une consultation médicale qui doit être documentée et au cours de laquelle les maladies chroniques et les médicaments pris par le patient doivent être pris en compte.

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

Le risque de complications :

Les complications sont exceptionnelles après une liposculpture de qualité. Les risques potentiels sont limités avec un professionnel de santé qualifié et compétent, formé pour réaliser ce type d'intervention; cependant, de telles procédures ne sont jamais complètement sans risque.

Le risque résiduel suivant peut être observé :

• **Pigmentation cutanée altérée** : Une friction excessive du mouvement de la canule pendant le processus de liposuction peut entraîner la formation de cellules pigmentaires sur la peau, entraînant des cicatrices hyperpigmentées (brunâtres) ou hypopigmentées (blanchâtres).

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

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

• **Bradycardie** : est une arythmie associée à un rythme cardiaque anormalement lent (moins de 60 fois par minute).

• **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.

• **Accident vasculaire cérébral** : 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.

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

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

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

• **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.

- **Choc hypovolémique** : est causé par une baisse importante du volume sanguin. La diminution du retour veineux (précharge) entraîne une diminution du remplissage ventriculaire et une diminution du volume d'éjection systolique.

- **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.

- **Infection (streptocoques, gangrène gazeuse, septicémie, syndrome de choc toxique, fasciatis 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.

- **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

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

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

- **Engourdissement** : sensation généralisée ou affectant seulement une partie du corps, consistant en une diminution de la sensibilité et de la mobilité.

- **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.

- **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.

- **Panniculite** : est une inflammation de la couche graisseuse sous la peau. La panniculite peut se développer chez les personnes atteintes de certaines infections, lésions et maladies auto-immunes. En règle générale, les symptômes comprennent des bosses rouges et douloureuses sous la peau.

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

- **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.

• **Modifications permanentes de la couleur de la peau** : Suite à l'opération, la peau peut présenter une hypo ou une hyper pigmentation.

• **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.

• **Blessure cutanée**

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



Dispositif médical



Lire attentivement la notice d'utilisation



Numéro de lot



Non stérile



Identification de l'organisme notifié responsable



Nom et adresse du fabricant



Date de fabrication



Attention



Référence commerciale



Code UDI

Euromi



Zoning Industriel des Plenneses
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

