



NOTICE D'UTILISATION

L'EVA SP[®] 7



Euromi 

SOMMAIRE

1. Présentation du dispositif médical.....	P3
• 1.1 Généralités	
• 1.2 Performances techniques	
• 1.3 Composition	
• 1.4 Description	
• 1.5 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	
• 6.2 Techniques chirurgicales	
• 6.3 Description	
• 6.4 Installation	
• 6.5 Utilisation	
• 6.6 Enregistrement des données du patient (optionnel)	
• 6.7 Arrêt du dispositif	
7. Paramètres environnementaux.....	P18
8. Maintenance.....	P19
9. Élimination.....	P20
10. Transport et stockage du dispositif médical.....	P21
11. Nettoyage et stérilisation.....	P21
12. Etiquettes, carte patient et attestation chirurgien.....	P21
13. Cas de matériovigilance.....	P21
14. Gestion des retours.....	P22
15. Garanties / limites de garanties.....	P22

1. Présentation du dispositif médical

1.1 Généralités

Cette notice permet de décrire les procédures pour utiliser l'*evasp*[®] 7 en toute sécurité. Ce dispositif ne doit être utilisé que par des professionnels de santé qualifiés.

Le système *evasp*[®] 7 est un équipement de classe de protection électrique I, conçu pour un fonctionnement continu. Cet équipement est classé IP X0.

	<i>evasp</i> [®] 7- 110V	<i>evasp</i> [®] 7 - 220V
Tension nominale	100 - 115V ~ 50/60Hz 6.35A	200 - 240V ~ 50/60Hz 3.17A
Fusible pour la pompe	8A 250V TT	8A 250V TT
Fusible pour l'alimentation	8A 250V TT	6.3A 250V TT
Niveau de pollution	2	2
Catégorie de surtension	II	II
Altitude	2000 m	2000 m

L'*evasp*[®] 7 est un dispositif médical de classe IIa conformément à la directive 93/42/CEE relative au matériel médical.

L'*evasp*[®] 7 est certifié CE depuis 2009.

1.2 Performances techniques

Les performances techniques de l'*evasp*[®] 7 sont :

- Pression: 0 à 6 bars
- Dépression : 0 à -0,9 bars.

Les recommandations pour l'utilisation sont spécifiées dans le paragraphe **6. Utilisation du dispositif médical** - 6.5. *Utilisation*.

1.3 Composition

Le dispositif est composé de :

DESCRIPTION	NUMERO DE REF.
<i>evasp</i> [®] 7 incluant :	1114sp7 (220V) 1114sp7110V (110V)
- 2 canisters de 3L	1752-DYNDCLO3000
- 5 filtres Medivac	1752-DYNDSCLO3000
- 2 pédales	5914E12467-005
- 1 cordon d'alimentation	5911BD2E12467-001
- 1 tuyau d'alimentation d'air	5914ATL

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

1.4 Description

La gamme *evasp*[®] 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 *evasp*[®] est une gamme d'aide à la réalisation de la liposculpture infrasonique nutationnelle (*nil*[®]). Chaque *evasp*[®] est disponible en 110V ou 220V.

Les produits sont multi-patients et multi-usages.

Le système *evasp*[®] 7 régule l'air comprimé fourni à l'*evamatic*[®] pour réaliser une liposculpture infrasonique nutationnelle (*nil*[®]) avec aspiration. De plus, il permet une infiltration. Son écran et son logiciel intégré permettent un suivi complet de la liposculpture.

1.5 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'*evasp*[®] 7 convient aux procédures d'infiltration, de liposuction et de lipofilling.

2.2 Indications

L'*evasp*[®] 7 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 liposuction).

L'*evasp*[®] 7 doit être utilisé par des professionnels de santé qualifiés sur le plan médical et formés de manière appropriée pour entreprendre des procédures d'infiltration, liposuction 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 liposuction 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 liposuction 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, 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.
- **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 maîtriser 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'*evasp*[®] 7 en condition d'asepsie.
- Toute modification de l'*evasp*[®] 7 est interdite.
- Seul le cordon d'alimentation fourni avec le dispositif peut être utilisé avec l'*evasp*[®] 7.
- L'*evasp*[®] 7 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'*evasp*[®] et les autres dispositifs utilisés.
- Ne pas obstruer les grilles de ventilation.
- 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*[®] et *evamatic*[®] doivent être examinées afin de prendre en compte les avertissements et instructions d'utilisation.
- L'*evasp*[®] 7 ne doit pas être utilisé si celui-ci est endommagé.
- 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*[®].

- 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 ou comprimé 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 revendre un dispositif Euromi pour des raisons de traçabilité.
- Une maintenance annuelle est nécessaire afin d'utiliser l'*evasp*[®] 7 en toute sécurité.
- Sous réserve d'avoir respecté le rythme annuel des interventions de maintenance, l'*evasp*[®] 7 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'*evasp*[®] 7 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 liposuction tumescence 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**.

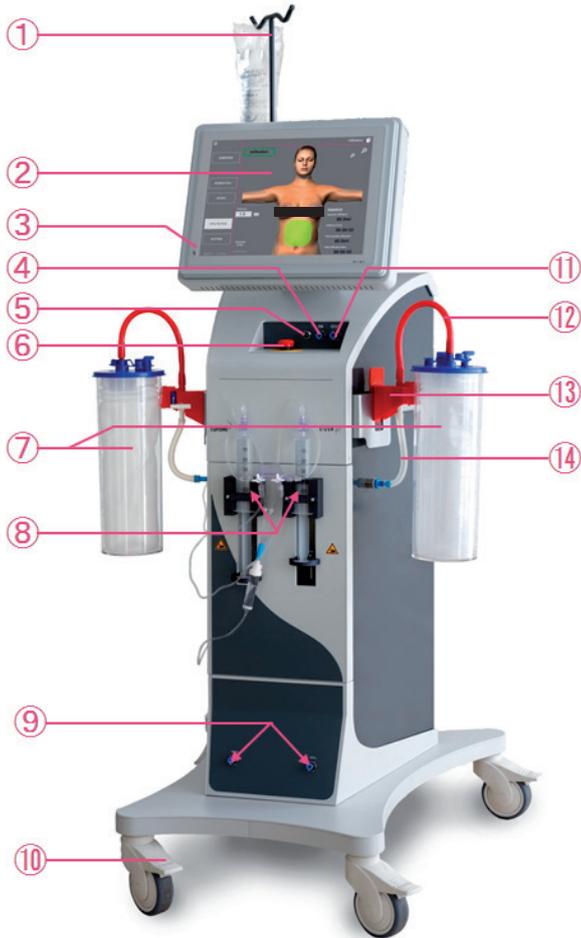
2) Après, il peut facilement aspirer la graisse grâce au gonflement des adipocytes, à l'aide d'une canule d'aspiration, reliée à un appareil d'aspiration. C'est la **procédure de liposuction**.

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).

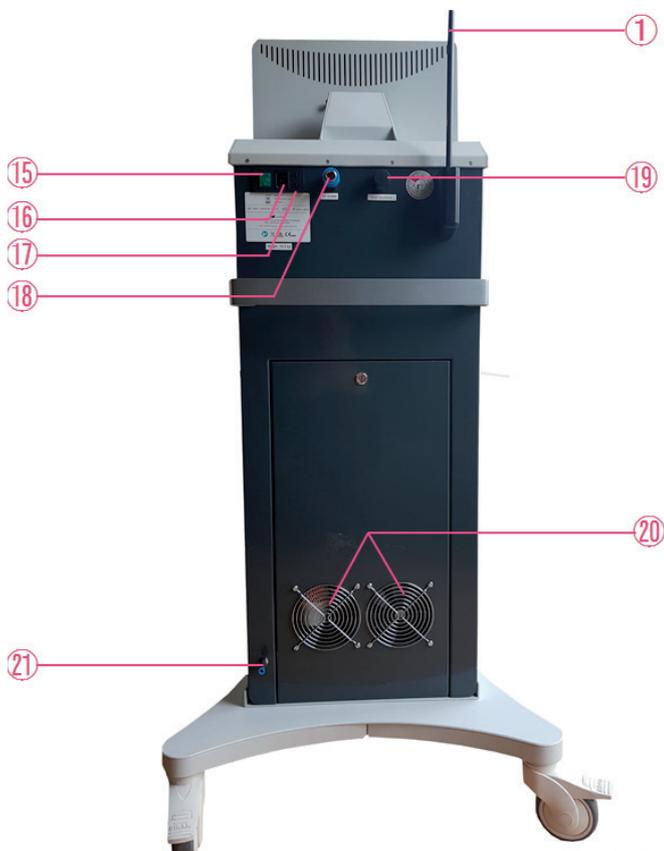
Une fois la graisse purifiée, elle est injectée dans la zone dédiée. Par une incision, la canule d'injection est introduite. La graisse est ensuite progressivement déposée. Ce processus est répété jusqu'à obtention du volume désiré.

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

6.3 Description



- ① Porte sérum
- ② Panneau de contrôle / Écran tactile (voir détails Page 12)
- ③ Interrupteur marche / arrêt du clavier tactile
- ④ Connexion de l'entrée d'air (IN)
- ⑤ Indicateur de fonctionnement de la pompe
- ⑥ Bouton d'arrêt d'urgence
- ⑦ Canister pour poches MEDI-VAC
- ⑧ Portes seringues d'infiltration
- ⑨ Connexions des pédales
- ⑩ Verrouillage des roues
- ⑪ Connexion de la sortie d'air (OUT)
- ⑫ Tuyau rouge de dépression
- ⑬ Patte de fixation du canister
- ⑭ Tuyau silicone de dépression



- ⑮ Interrupteur ON / OFF
- ⑯ Connexion de l'alimentation électrique
- ⑰ Accès aux fusibles de l'alimentation principale
- ⑱ Connexion du tuyau d'alimentation d'air
- ⑲ Régulateur de vitesse d'infiltration
- ⑳ Grilles de ventilation
- ㉑ Robinet de vidange d'huile

6.4 Installation

Déplacement du dispositif :

- Déverrouiller les roues de l'*evasp*® en soulevant le **frein** ⑩ pour déplacer le dispositif.
- Verrouiller les roues de l'*evasp*® en appuyant sur le **frein** ⑩ pendant le montage et l'opération.

Connexion des pédales :

- Raccorder **les pédales aux connexions des pédales**. ⑨

Installation du porte sérum

- Fixer le **porte-sérum** ① dans l'emplacement dédié situé dans le coin arrière gauche de l'*evasp*®.
- Placer le sérum sur le support. ①



Ne pas installer les seringues ni toucher aux pousses seringues avant l'apparition du message « Vous pouvez installer les seringues et le kit de tubulures en toute sécurité ». (cf. § Infiltration)

Installation des canisters :

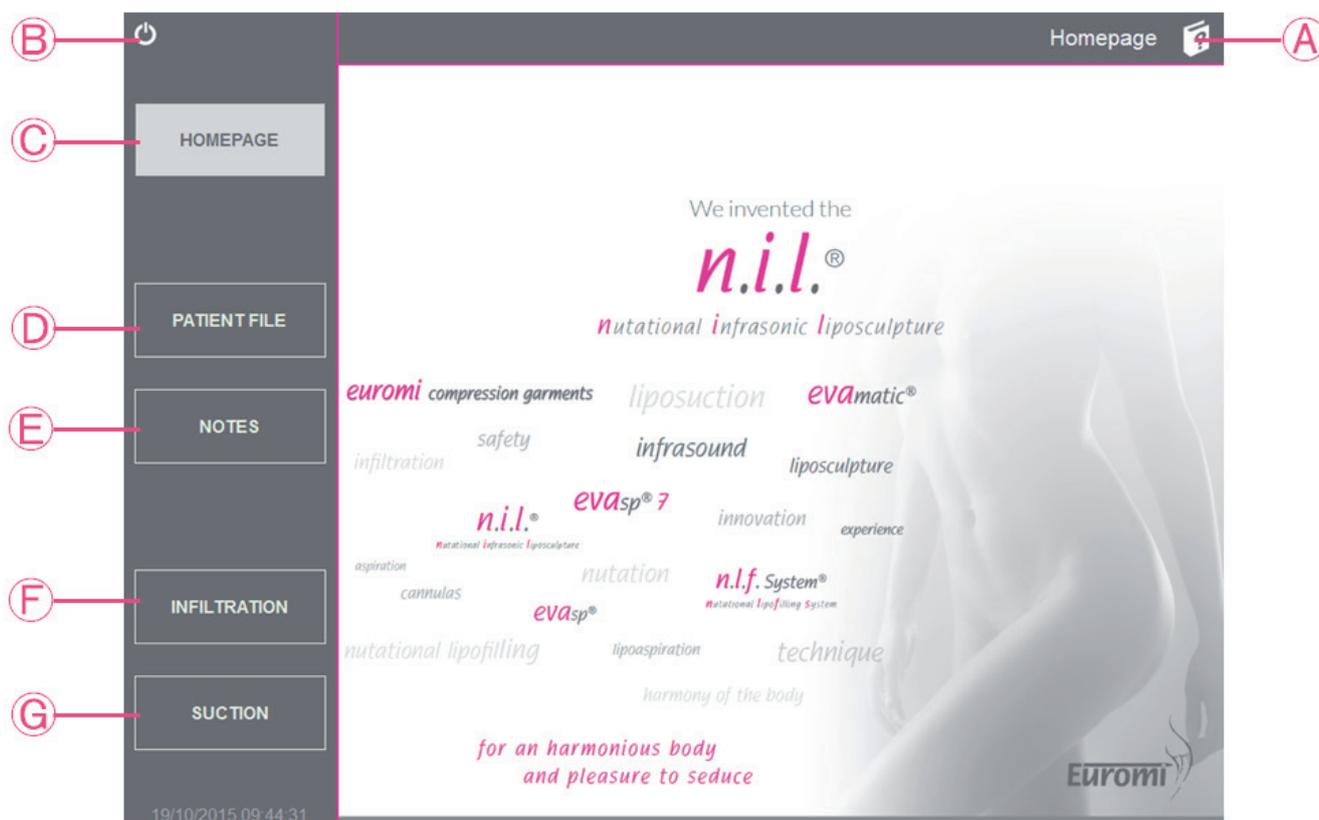
- Fixer le **canister** ⑦ via la **patte de fixation du canister** ⑬ sur le rail latéral.
- Connecter les **tuyaux de silicone** ⑭ dans les embouts des robinets sous les **pattes de fixation**. ⑬
- Placer la **poche MEDI-VAC à l'intérieur du canister**. ⑦
- Clipser le couvercle en soutenant le canister par le dessous pour ne pas endommager la patte de fixation.
- Connecter les **tuyaux rouges de dépression** ⑫ sur le **connecteur « VACUUM »** du bocal.
- Vérifier que le connecteur TANDEM de la poche MEDI-VAC est correctement fermé.

Connexion de l'alimentation (air et électrique) :

- Raccorder le **tuyau d'alimentation d'air à la connexion de l'*evasp*®** ⑱ et à la prise source d'air comprimé.
- Raccorder la **tubulure d'air de petit diamètre à la connexion de l'entrée d'air de l'*evasp*®** ④ et à l'*evamatic*® selon les instructions disponibles dans la notice d'utilisation de la pièce à main.
- Raccorder la **tubulure d'air de plus grand diamètre à la connexion de la sortie d'air** ⑪ et à l'*evamatic*® selon les instructions disponibles dans la notice d'utilisation de la pièce à main.
- Avant de brancher le cordon d'alimentation de la prise murale, assurez-vous que l'**interrupteur** ⑮ **est en position OFF** (○).
- Insérer le **cordon électrique dans l'alimentation** ⑰. Brancher l'alimentation dans une prise appropriée.

6.5 Utilisation

- Pour mettre en tension le dispositif, placer l'**interrupteur 15 en position ON (I)**.
Le voyant de l'interrupteur est désormais allumé.
- Suivre les instructions d'installation données sur l'écran de la machine.
- Après quelques instants, la page d'accueil s'affiche :



- (A) Accès aux paramètres
- (B) Arrêt du dispositif
- (C) Accès à la page d'accueil
- (D) Accès à la fiche patient
- (E) Accès aux notes
- (F) Accès à l'infiltration
- (G) Accès à l'aspiration

Accès aux paramètres :

- Il est possible de modifier la langue d'utilisation du dispositif en cliquant sur le bouton d'**accès aux paramètres (A)** situé en haut à droite de l'écran.
- Sélectionner la langue choisie à l'aide du menu déroulant (français, anglais, espagnol, néerlandais et portugais).

Fiche patient (optionnelle):

- Sélectionner le bouton d'accès à la **fiche patient**. **(D)**
- Compléter les informations à l'aide du clavier tactile :

Appuyer sur le champ correspondant et saisir les données. Les touches suivantes sont disponibles :

[1] Mise en majuscule. Un double-clic permet de rester en majuscule.

[2] Accès aux caractères numériques et caractères spéciaux.

[3] Retour : permet d'effacer les derniers caractères saisis dans le champ sélectionné.

[4] Entrée : permet de valider et sauvegarder les données saisies.

Depuis l'accès aux caractères spéciaux, sélectionner le bouton **[5] afin de passer d'un clavier de type QWERTY vers un clavier AZERTY** et inversement.



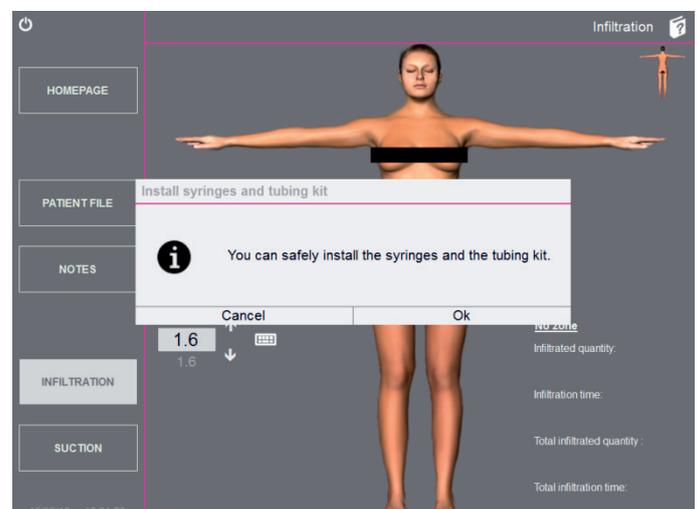
Notes (optionnel) :

- Sélectionner le bouton d'accès aux **notes**. **(E)**
- Saisir les informations souhaitées à l'aide du clavier tactile.

Infiltration

- Sélectionner le bouton d'accès à l'**infiltration**. **(F)**
- Procéder à l'**installation des seringues et du kit de tubulure, uniquement lorsque le message « Vous pouvez installer les seringues et le kit de tubulures en toute sécurité » apparaît.**

Ne pas valider le message avant la fin de l'installation des tubulures.

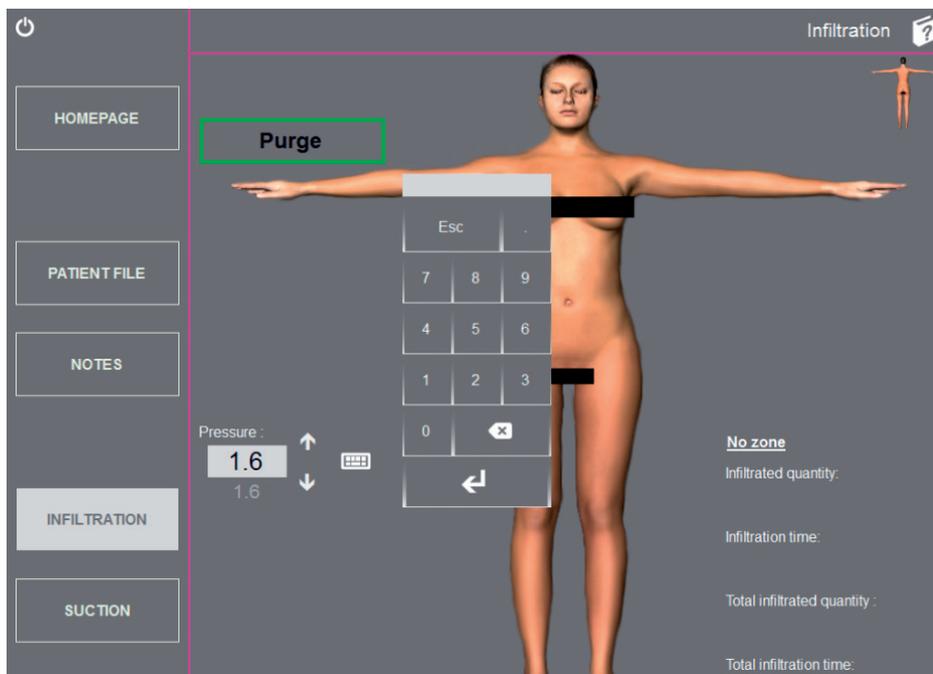


- Déballer les tubulures d'infiltration et **ouvrir les cales-seringues.** ⑧
- Insérer la **seringue en position fermée dans le support.** ⑧
- Attention à ne pas ouvrir la seringue lors de l'installation.
- Refermer le **cale-seringue.** ⑧
- **Vérifier que les robinets des tubulures d'infiltration sont fermés.** >>
- Raccorder les tubulures d'infiltration aux poches de sérum.
- Connecter en enfonçant fortement la ligne de perfusion à la tubulure d'infiltration.
- Visser la canule d'infiltration sur l'*evamatic*®.
- Connecter l'embout luer de la tubulure d'infiltration à la canule d'infiltration.
- **Sélectionner « OK » sur le message uniquement lorsque l'installation est terminée.**



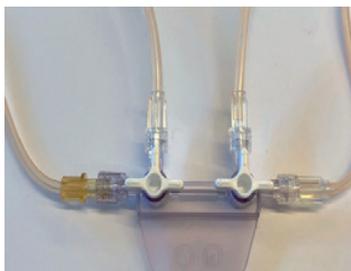
Ne pas manipuler les poussettes-seringues. Risque d'écrasement des mains.

- Placer la canule d'infiltration dans un récipient.
 - Appuyer sur **PURGE**.
 - Appuyer sur la pédale pour lancer la purge.
 - Vérifier qu'il n'y ait plus d'air dans la tubulure. Dans le cas contraire, continuer la purge.
 - Le mannequin apparait. Le sexe dépend des informations saisies dans la fiche patient.
 - Régler la pression en bar en fonction de la zone et selon l'acte médical à réaliser **à l'aide des flèches ou du clavier tactile.**
- > Pression d'air recommandée : entre 1,6 et 2,6 bars.

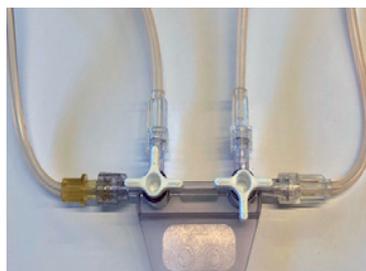


- Régler la vitesse d'infiltration à l'aide du **régulateur de vitesse d'infiltration** ⑱. Tourner dans le sens des aiguilles d'une montre pour diminuer la vitesse et dans le sens anti-horaire pour augmenter la vitesse d'infiltration. La vitesse minimale est de 120 ml / min. La vitesse maximale est 360 ml / min.

- Vérifier que les **robinets sont ouverts**.



Robinets ouverts



1 robinet ouvert 1 robinet fermé
(dans le cas de l'utilisation d'une seule poche de sérum)

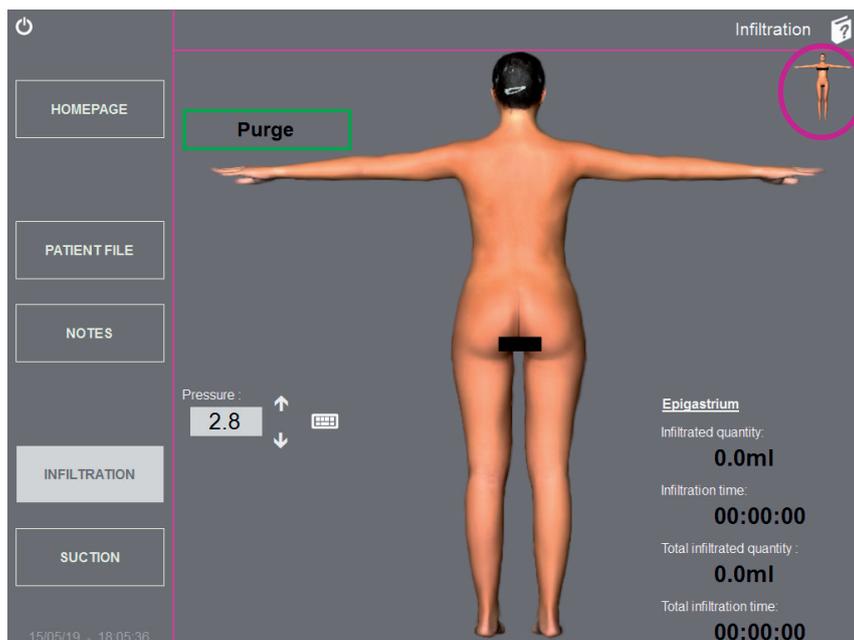
- Appuyer sur **INFILTRER**.

- Sélectionner la partie du corps souhaitée.

Le corps est séparé en 3 parties :

- > le tronc supérieur,
- > le tronc inférieur,
- > les jambes.

Si cette zone se situe de l'autre côté du corps, il est possible de **retourner le mannequin via le bouton situé en haut à droite de la page**.



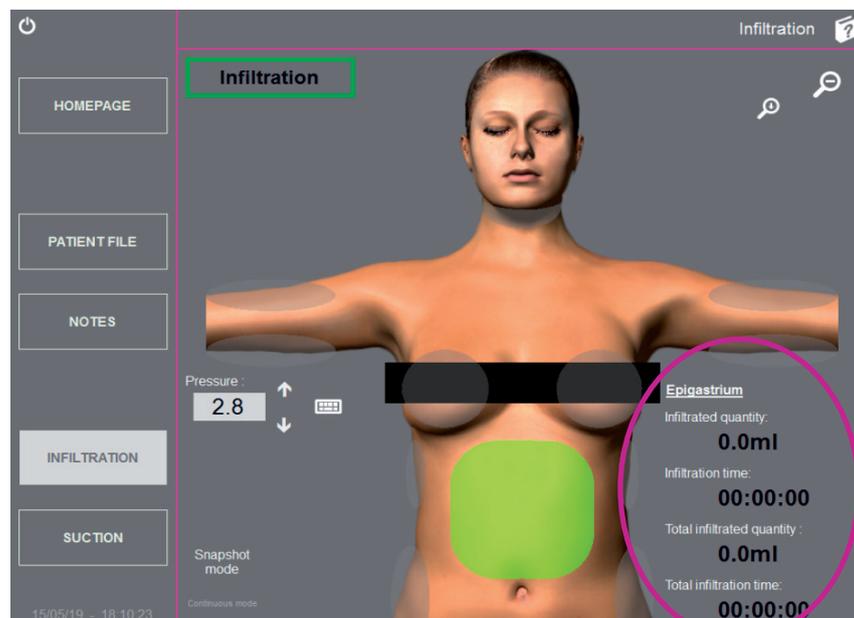
- Les icônes  et  permettent de changer la partie du corps souhaitée sur une même face.

- L'icône  permet de revenir sur l'ensemble du mannequin et de changer de face si nécessaire.

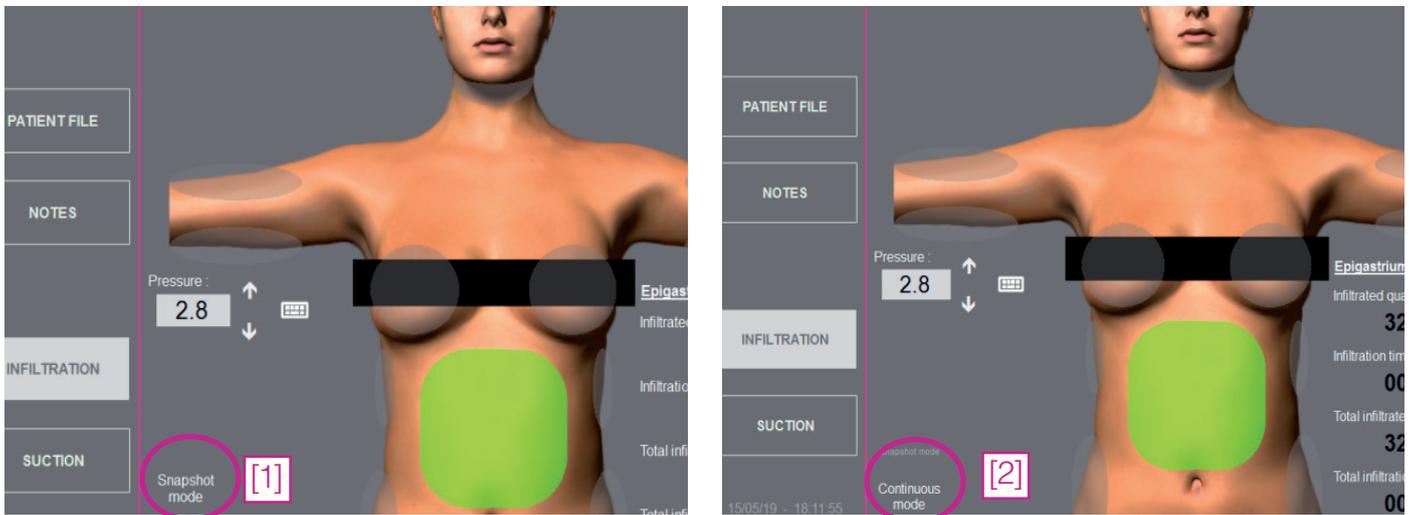
- Les zones sélectionnables apparaissent en **gris**. Lorsqu'une zone est sélectionnée, celle-ci devient **verte**.

- Les informations suivantes s'affichent dans une zone en bas à droite :

- > nom de la zone,
- > quantité de liquide infiltré dans la zone,
- > temps d'infiltration dans la zone,
- > quantité totale de liquide infiltré,
- > temps total d'infiltration toutes zones confondues.



- Choisir le mode de fonctionnement « INSTANTANÉ » ou « CONTINU » .
 - En mode « **INSTANTANÉ** » [1], appuyer sur la pédale pour mettre en marche le dispositif et relâcher pour arrêter le dispositif.
 - En mode « **CONTINU** » [2], 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.



- Appuyer sur la pédale et procéder à la procédure d'infiltration.
- Sélectionner une nouvelle zone si nécessaire.

Aspiration :

- Sélectionner le **bouton d'accès à l'aspiration**. 
- Remplacer la canule d'infiltration par une canule d'aspiration.
- Raccorder l'embout vert de la tubulure d'aspiration sur le connecteur « PATIENT » du bocal.
- Raccorder l'embout blanc de la tubulure d'aspiration au connecteur central de la pièce à main.
- Régler la pression en bar en fonction de la zone et selon l'acte médical à réaliser **à l'aide des flèches ou du clavier tactile** :
 - Pression d'air recommandée : 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.
- Régler la dépression en bar **à l'aide des flèches ou du clavier tactile** en fonction de l'acte médical à réaliser :
 - Dépression d'air recommandée pour l'aspiration : -0,9 bar maximum.
 - Pour le prélèvement de graisse dans le cadre d'un lipofilling : entre -0,5 bar et -0,7 bar.
- Appuyer sur **ASPIRER**.

- Sélectionner de la même manière que pour l'infiltration une zone à aspirer.
 - > **Si cette zone a été infiltrée**, les informations (quantité et temps) sont rappelées dans la partie inférieure droite.
 - > **Si la zone n'a pas été infiltrée**, un message apparaît « Attention : la zone n'a pas été infiltrée. Etes-vous sûr de vouloir aspirer cette zone ? » Choisir « Aspirer » ou « Infiltrer ».
- Choisir le mode de fonctionnement « INSTANTANÉ » ou « CONTINUU ».
 - > En mode « **INSTANTANÉ** », appuyer sur la pédale pour mettre en marche le dispositif et relâcher pour arrêter le dispositif.
 - > En mode « **CONTINUU** », 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.

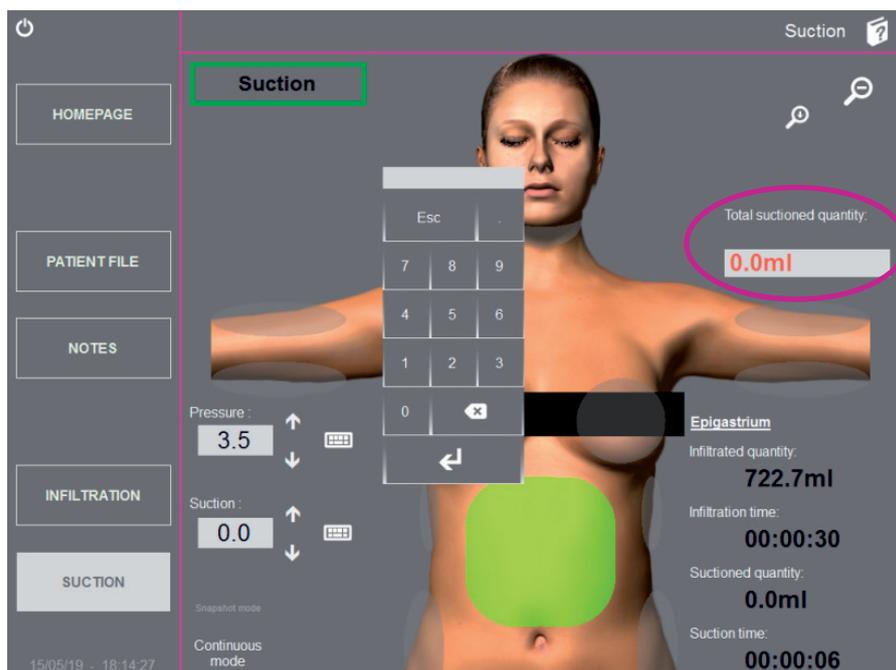
- Mettre en **position ON le canister ⑦ utilisé**.

- Vérifier que le **canister ⑦ non utilisé est en position OFF** afin d'éviter les pertes d'aspiration.

- Appuyer sur la pédale et procéder à la procédure d'aspiration.

- **Introduire manuellement la quantité totale aspirée après lecture du volume sur le canister.**

- Une icône à côté de la zone de saisie de la quantité totale aspirée apparaît :  celle-ci permet de corriger la quantité totale si une erreur a été faite lors de la saisie.



- Sélectionner une nouvelle zone si nécessaire.

6.6 Enregistrement des données du patient (optionnel)

Après chaque procédure, il est possible d'enregistrer les données de l'intervention (informations patients, notes, données de l'infiltration, données de l'aspiration) sur une clé USB. Pour enregistrer les données :

- Après la procédure, retourner dans la fiche patient.
- Placer la clé USB dans le port USB en dessous de l'écran.
- Cliquer sur le petit nuage **enregistrer** (les données sont alors exportées).

Celles-ci sont converties au format Excel et peuvent être lues sur un ordinateur

Patient file
DUPONT
SANDRA
20/08/1992
Female
62
165

Notes
Smoker, 2 kids

Area	Infiltration		Suction	
	Quantity (mL)	Time (h:m:s)	Quantity (mL)	Time (h:m:s)
Left anterior thigh	120 mL	00:00:04	150 mL	00:00:04
Left trochanteral zone	179.96 mL	00:00:06	50 mL	00:00:03
Total :	299.96 mL	00:00:10	200 mL	00:00:07

• Pour passer à une procédure suivante, sélectionner « **Nouveau patient** » afin de créer une nouvelle fiche. Toutes les données (fiche patient, notes, infiltration et aspiration) seront alors écrasées. Un message apparaît afin de confirmer votre choix :

> En sélectionnant oui, les données seront supprimées.

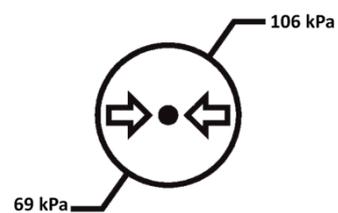
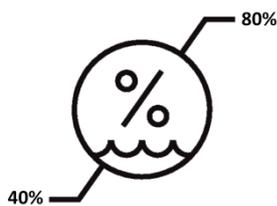
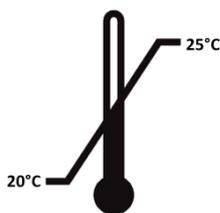
> En sélectionnant non, les données ne seront pas supprimées et ces données pourront alors être sauvegardées.

6.7 Arrêt du dispositif

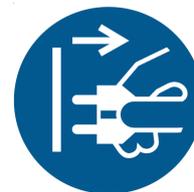
- Sur l'écran, appuyer sur le **bouton d'arrêt** du dispositif. **(B)**
- Placer l'**interrupteur (15)** en position **OFF** (○). Le voyant de l'interrupteur est désormais éteint.
- **Retirer le tuyau d'alimentation d'air de l'evasp® (18)** et de la prise source d'air comprimé en appuyant sur la bague bleue.
- Débrancher les **pédales (9)** et les tubulures en appuyant sur les bagues bleues.
- Jeter les composants à usage unique.

7. Paramètres environnementaux

Conditions d'utilisation :



8. Maintenance



Le système *evasp*[®] doit être débranché avant toute maintenance.

Le boîtier de l'*evasp*[®] 7 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** ②① afin d'évacuer l'huile qui se trouve dans le récupérateur d'huile du silencieux.

Une maintenance doit être réalisée sur l'*evasp*[®] 7 par la société Euromi S.A. ou par technicien agréé par Euromi pour un contrôle et une révision de routine au moins une fois par an.

Dépannage :

Appuyer sur le **bouton d'arrêt d'urgence** ⑥ pour arrêter le dispositif. Tourner vers la droite pour réinitialiser les paramètres.

Une pièce à main manuelle (fournie avec l'*evamatic*[®]) est disponible en cas d'arrêt imprévu de l'*evasp*[®] ou de l'*evamatic*[®].

• L'*evasp*[®] ne s'allume pas :

- Placer l'**interrupteur** ⑮ en position OFF (○).
- Vérifier que le cordon d'alimentation n'est pas abîmé.
- Vérifier que le cordon d'alimentation est correctement inséré dans le dispositif et dans la prise murale.
- Vérifier que le **bouton d'arrêt d'urgence** ⑥ n'est pas enfoncé
- Vérifier que les **fusibles** ⑰ ne sont pas endommagés.
Si un fusible est endommagé procéder à son changement (cf. changement du fusible).
- Placer l'**interrupteur** ⑮ en position ON (I).
- Si l'*evasp*[®] 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'*evasp*[®] ne fonctionne toujours pas, prendre contact avec le service client Euromi.

• Absence d'aspiration :

- Vérifier que les **poches MEDI-VAC** ⑦ sont bien fixées sur les canisters.
- Vérifier que les **tuyaux en silicone de dépression** ⑭ ne sont pas abîmés, déchirés ou clampés.

- **Pour un changement du fusible :**

- Le changement du fusible ne doit jamais être réalisé lors d'une intervention.
- Placer l'**interrupteur** ⑮ en position OFF (○) et débrancher l'alimentation ⑯.
- Dévisser le couvercle du **fusible** ⑰ 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.

- **Erreur 200 :**

- Redémarrer le dispositif.
- Si le problème persiste, contacter le service client Euromi ou votre distributeur.

- **Erreur 201 – Erreur 204 – Erreur 207 – Erreur 208 – Erreur 209 – Erreur 210 :**

- Contacter le service client Euromi ou votre distributeur.

- **Erreur 202 – Erreur 203 – Erreur 205 – Erreur 206 :** Défaut mettant le dispositif à l'arrêt :

- Un message apparaît en indiquant la nature du défaut. Un avertisseur sonore est émis par intermittence de 0.1s pendant 2.5 sec.
- Le système détecte un mouvement non désiré ou anormal du vérin. Ceci peut se produire si les vérins sont forcés lors de l'installation des seringues.
- Redémarrer le dispositif.
- Ne pas installer les seringues ni toucher aux pousses seringues avant l'apparition du message « Vous pouvez installer les seringues et le kit de tubulures en toute sécurité ».
- Si le problème persiste, contacter le service client EUROMI ou votre distributeur

- **Pression insuffisante / trop élevée :**

- Le défaut s'acquiesce automatiquement si aucune fonction n'est en route lorsque la pression revient à la normale.
- Si une infiltration ou une aspiration est en route, il faut acquiescer manuellement depuis l'interface.

- **Problème d'infiltration :**

- Ce défaut peut être déclenché par différents facteurs : la tubulure d'infiltration est bouchée, un élément bloque le système de pousse seringue ou un des actionneurs est défectueux.
- Il est possible d'acquiescer le défaut une fois le problème résolu.
- Si le problème persiste, contacter le service client Euromi ou votre distributeur.

- **Dépression insuffisante :**

- Ce défaut peut être déclenché par différents facteurs : une tubulure mal raccordée, un défaut de la vanne de dépression, ou un défaut de la pompe à vide.
- Le défaut peut être acquiescé si une tubulure était mal raccordée.
- Si le problème persiste, ou qu'il ne provient pas des tubulures, contacter le service client Euromi ou votre distributeur.

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'*evasp*[®] 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

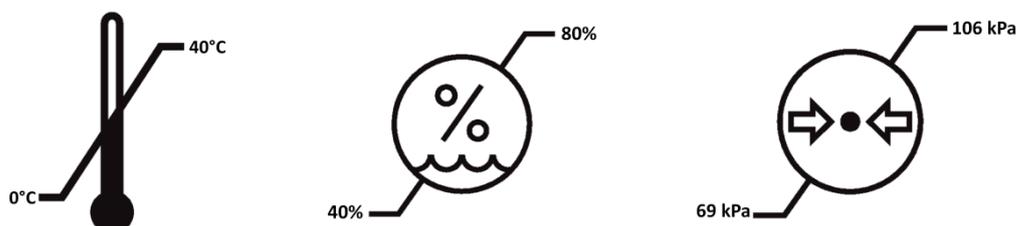
L'*evasp*[®] doit être transporté dans son emballage d'origine.

L'*evasp*[®] doit être stocké débranché de toute alimentation.

L'*evasp*[®] 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'*evasp*[®], 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'*evasp*[®] est interdit.

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

Conditions de stockage :



11. Nettoyage et stérilisation

Le système *evasp*[®] ne doit jamais être stérilisé ou immergé.

Avant le nettoyage, le système *evasp*[®] 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 *evasp*[®] 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.

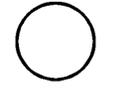
La garantie ne couvre aucun des points suivants :

- **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 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 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

	Dispositif médical
	Code UDI
	Identification de l'organisme notifié responsable
	Nom et adresse du fabricant
	Référence commerciale
	Numéro de série
	Attention
	Danger ; Écrasement des mains
	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

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

