



Adipcontrol®

Notice d'utilisation

Euromi 

SOMMAIRE

1. Présentation du dispositif médical.....	P3
• 1.1 Généralités	
• 1.2 Performances techniques	
• 1.3 Composition	
• 1.4 Description	
2. Indications / Utilisations prévues / Bénéfices.....	P4
• 2.1 Indications	
• 2.2 Utilisations prévues	
• 2.3 Bénéfices	
3. Contre-indications.....	P5
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.....	P8
6. Utilisation du dispositif médical.....	P8
• 6.1 Avertissements	
• 6.1 Techniques chirurgicales	
• 6.3 Description	
• 6.4 Installation	
• 6.5 Utilisation	
• 6.6 Arrêt du dispositif	
7. Maintenance.....	P18
8. Élimination.....	P19
9. Transport et stockage du dispositif médical.....	P20
10. Nettoyage et stérilisation.....	P20
11. Cas de matériovigilance.....	P20
12. Gestion des retours.....	P21
13. Garanties & limites de garanties.....	P21
14. Références réglementaires.....	P22
Annexe - informations à transmettre aux patients.....	P24

1. Présentation du dispositif médical



1.1 Généralités

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



L'Adipcontrol® est un équipement doté d'une classification de protection électrique de classe I, conçu pour un fonctionnement continu. Cet équipement est classé IP X0.

	Adipcontrol® - 110V	Adipcontrol® - 220V
Tension nominale	100 – 115V ~ 50/60Hz 10A	200 – 240V ~ 50/60Hz 6A
Fusibles	10A 250V T	10A 250V T
Niveau de pollution	2	2
Catégorie de surtension	II	II
Altitude	2000m	2000m

L'Adipcontrol® est un dispositif médical de classe IIb.

1.2 Performances techniques

Les performances techniques de l'Adipcontrol® sont :

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

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.
Adipcontrol®:	1127ADIPC (220V) 1127ADIPC110V (110V)
- 2 canisters de 3L	1752-DYNDCLO3000
- 5 filtres Medivac	1752-DYNDSCCL3000
- 2 pédales	5914E12467-005
- 1 cordon d'alimentation	5911BD2E12467-001

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

1.4 Description

La gamme evasp® et Adipcontrol® 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® et Adipcontrol® est une gamme d'aide à la réalisation de la liposculpture infrasonique nutationnelle (NIL®). Chaque evasp® et Adipcontrol® est disponible en 110V ou 220V.

Les produits sont multi-patients et multi-usages.

L'Adipcontrol® est équipé d'un moteur qui contrôle l'Adipmaster® et permet une liposculpture infrasonique nutationnelle (NIL®) avec aspiration. Il permet également l'infiltration. Son écran et son logiciel intégré permettent un contrôle en temps réel de la liposculpture. Vous pouvez régler l'Adipmaster® en modifiant les paramètres via l'écran. De plus, grâce à une pompe à vide haute performance, l'appareil permet une liposuction très efficace.

2. Indications / Utilisations prévues / Bénéfices

2.1 Indications

- **Indications médicales** pour le traitement d'affections telles que le lymphœdème et la lipomatose.
- **Indications non médicales** en chirurgie esthétique et plastique, incluant la lipoplastie pour le remodelage esthétique du corps.

2.2 Utilisations prévues

L'Adipcontrol® est destiné à être utilisé pour :

Usages non médicaux :

- **Lipoinfiltration:** Infiltration de solutions tumescentes pour faciliter le retrait de tissus et/ou de liquides lors d'interventions esthétiques.
- **Liposuction:** Retrait de tissus et/ou de liquides corporels lors d'interventions esthétiques.

Usages médicaux :

- **Lipoinfiltration:** Infiltration de solutions tumescentes pour faciliter le retrait de tissus et/ou de liquides pour le traitement de la lipomatose et du lymphœdème.
- **Liposuction:** Retrait de tissus et/ou de liquides corporels pour le traitement de la lipomatose et du lymphœdème.

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).

Elles 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.

Le retrait de graisse est possible dans les zones suivantes :

NUM. ZONE	NOM ZONE	NUM. ZONE	NOM ZONE
1	Joues	10	Abdomen
2	Menton	11	Taille
3	Cou	12	Fesses
4	Bosse de bison	13	Pubis
5	Dos	14	Hanches
6	Bras	15	Cuisses
7	Serratus antérieur	16	Genoux
8	Seins	17	Mollets
9	Poitrine	18	Chevilles

2.3 Bénéfices

- Bénéfices cliniques (indications médicales) :

Satisfaction des patients d'au moins 90% quant au résultat global.

3. Contre-indications

La liposuction est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Cancer actif ou tumeurs
- Antécédents familiaux de cancer du sein
- Pathologie préexistante, plaie ou lésion cutanée liée à la radiothérapie dans la zone d'intervention
- Infection généralisée ou érysipèle évolutif dans la zone d'intervention
- Patients fortement irradiés
- Patients ayant déjà subi une intervention chirurgicale au niveau des fesses et patients post-bariatriques
- Fumeurs
- Utilisation d'antiplaquettaires ou d'anticoagulants, antécédents de thromboembolie, antécédents d'accidents cardiovasculaires ou de chirurgie, antécédents de prédisposition génétique à la thromboembolie (comme la maladie de Leiden à facteur V et la thrombophilie) ou de saignement (comme l'hémophilie et la maladie de von Willebrand)
- Critères d'exclusion comprenant un score de 3 ou 4 de l'American Society of Anesthesia (risque élevé pour l'anesthésie) et des maladies vasculaires du collagène / comorbidités médicales générales contre-indiquant une anesthésie générale
- Patient présentant des problèmes de santé chroniques (diabète / diabetes mellitus, maladie cardiaque, maladie pulmonaire, affections du système circulatoire, hypertension non contrôlée, obésité avec un indice de masse corporelle supérieur à 40)
- Patients présentant des troubles neurologiques, vasculaires ou du tissu conjonctif des membres supérieurs
- Mauvais état psychologique et/ou physiologique
- Grossesse
- Patient présentant très peu de graisse à retirer
- Intervention chirurgicale récente (moins de 6 semaines)
- Patient âgé de moins de 18 ans
- Patient n'étant pas en mesure 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, l'anesthésiste informera personnellement le patient des risques anesthésiques. Il est important d'informer le patient que l'anesthésie peut parfois induire des réactions imprévisibles. Risque de cardiotoxicité induite par la lidocaïne ou d'interactions médicamenteuses liées à la lidocaïne en cas de liposuction tumescence. L'intervention de professionnels de santé hautement compétents, travaillant en milieu chirurgical (salle de réveil, services de réanimation), signifie que les risques encourus sont statistiquement très faibles.

4.2 Complications possibles dues au geste chirurgical

Les complications sont exceptionnelles après une liposuction réalisée avec soin. Lorsque cette intervention est réalisée par un professionnel de santé compétent, qualifié et formé pour ce type d'intervention, les risques potentiels sont limités, mais pas totalement éliminés.

Les complications suivantes peuvent survenir :

- **Altération de la pigmentation de la peau** : une friction excessive lors du mouvement de la canule pendant le processus de liposuction peut provoquer la formation de cellules pigmentaires sur la peau, entraînant des cicatrices hyperpigmentées (brunâtres) ou hypopigmentées (blanchâtres).
- **Risques anesthésiques** : risques associés à l'anesthésie
- **Intoxication aux analgésiques (lidocaïne, adrénaline, etc.)** : une intoxication correspond à l'apparition de troubles fonctionnels en réaction à l'absorption d'un analgésique à dose toxique. Ces troubles peuvent concerner l'ensemble du corps ou un organe en particulier.
- **Saignement** : un saignement est un écoulement de sang hors de la circulation sanguine naturelle.
- **Ampoule** : Gonflement de la peau rempli de liquide séreux.
- **Bradycardie** : arythmie cardiaque associée à un ralentissement anormal du rythme cardiaque (moins de 60 battements par minute).
- **Sensation de brûlure** : 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) provoquée par la chaleur. Cette sensation de brûlure peut être causée par une action mécanique (frottement, érosion cutanée).
- **Masse kystique** : tumeur anormale remplie d'une substance liquide ou semi-solide.
- **Diminution ou augmentation de la sensibilité** : intensité anormale de la sensibilité.
- **Embolie (pulmonaire, graisseuse, artérielle...)** : obstruction soudaine d'un vaisseau sanguin par un corps étranger, un caillot.
- **Érythème** : rougeur superficielle de la peau, généralement par plaques.
- **Intervention prolongée ou supplémentaire / Réintervention** : prolongation de la durée de l'intervention initiale ou de la nouvelle intervention.
- **Fatigue** : diminution des capacités fonctionnelles, entraînant une faiblesse généralisée de l'organisme.
- **Hématome / Ecchymose** : un hématome est défini comme une accumulation de sang enkystée (isolée par une membrane assez épaisse). Il apparaît soit dans un organe, soit dans un tissu (accumulation de cellules) et fait généralement suite à un saignement. Un hématome ou une ecchymose est une accumulation de sang sous la peau qui survient après un traumatisme ; elle forme ce que l'on peut décrire comme une tache visible à l'œil nu.
- **Hémorragie** : écoulement important de sang hors de la circulation sanguine naturelle.
- **Choc hypovolémique** : causé par une baisse significative du volume sanguin. La diminution du retour veineux (précharge) entraîne une diminution du remplissage ventriculaire et une réduction du volume d'éjection systolique.
- **Imperfections (correction insuffisante ou excessive, asymétrie résiduelle, irrégularités de surface, vagues, problème de cicatrisation...)** : des imperfections peuvent être observées :
 - **Résultats insuffisants ou excessifs** : la réaction tissulaire postopératoire est toujours spécifique et reste partiellement imprévisible. De ce fait, les résultats peuvent être considérés comme insuffisants ou excessifs.
 - **Asymétrie** : absence de symétrie.
 - **Ondulations/Défauts de contour** : surfaces cutanées irrégulières.
 - **Problème de cicatrisation** : une cicatrisation incomplète peut entraîner des cicatrices disgracieuses, hypertrophiques ou chéloïdes. Un retard de cicatrisation peut également survenir dans les cas suivants : lors de la pratique de certains sports, en raison d'une infection ou lorsque les sutures sont trop rapprochées. Si le problème persiste, une intervention chirurgicale peut être nécessaire.

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.
- **Inflammation:** réaction de défense de l'organisme face à une infection ou à une lésion tissulaire.
- **Blessure cutanée :** une blessure cutanée peut survenir en raison d'un traumatisme, d'une infection ou d'un mauvais apport sanguin, entraînant des ecchymoses, des bosses ou une nécrose.
- **Cardiotoxicité induite par la lidocaïne :** apparition d'un dysfonctionnement du muscle cardiaque induit par la lidocaïne
- **Interactions médicamenteuses liées à la lidocaïne :** réaction entre deux (ou plusieurs) médicaments et la lidocaïne
- **Lésions mécaniques, notamment celles causées par une cavitation involontaire, et effets secondaires correspondants :** les lésions mécaniques, notamment celles causées par une cavitation involontaire (formation de bulles d'air ou d'espaces dans les tissus), peuvent entraîner des effets secondaires tels que des ecchymoses, un gonflement ou des lésions tissulaires.
- **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 / Nécrose graisseuse :** la nécrose est la mort anormale ou imprévue d'une cellule ou d'un tissu.
- **Engourdissement :** sensation généralisée ou affectant une partie du corps seulement, caractérisée par une diminution de la sensibilité et de la mobilité.
- **Œdème/Gonflement :** l'œdème est le gonflement d'un tissu dû à une accumulation anormale de liquide séreux, généralement du sérum sanguin, dans divers tissus.
- **Douleur/Courbatures :** la douleur est une sensation anormale et douloureuse ressentie dans une zone bien définie du corps. Elle résulte de la perception par le cerveau de stimuli transmis par le système nerveux périphérique. La courbature est une douleur musculaire.
- **Panniculite :** inflammation de la couche graisseuse sous-cutanée. Elle peut se développer chez les personnes atteintes de certaines infections, lésions et maladies auto-immunes. Les symptômes typiques incluent des bosses rouges et douloureuses sous la peau.
- **Nécrose aéroilaire partielle :** mort de certaines zones de tissu de l'aréole (la zone pigmentée autour du mamelon), souvent due à une insuffisance de circulation sanguine ou à une blessure. Cette affection peut survenir après des interventions chirurgicales comme une réduction mammaire et entraîner des lésions cutanées localisées ou une décoloration.
- **Perforation (abdominale et intestinale, côlon, artère épigastrique supérieure, intestin grêle, etc.) :** ouverture ou lésion accidentelle d'un organe.
- **Phlébite / Thrombophlébite :** le principal risque médical est la phlébite, qui consiste en la formation de caillots dans l'une des 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 rétraction sur lui-même d'un ou des poumons, ce qui va conduire à une gêne de la respiration.
- **Mamelon rétracté :** affection où le mamelon est tiré vers l'intérieur ou tourné vers la poitrine au lieu d'être saillant. Cela peut être dû à des facteurs tels qu'une cicatrice, une infection ou des complications liées à une chirurgie mammaire.
- **Convulsions :** contraction musculaire soudaine et involontaire entraînant des contorsions rythmiques du corps, souvent accompagnées d'une perte de connaissance. Certains des incidents mentionnés ci-dessus (intoxication aux analgésiques et embolie) peuvent entraîner des convulsions.
- **Séromes / Épanchement lymphatique / Accumulation de liquide :** Accumulation, dans les tissus environnants, d'une sérite due à un traumatisme ou une intervention chirurgicale, provenant de vaisseaux sanguins lésés. L'épanchement lymphatique est l'accumulation de liquide lymphatique

dans les espaces interstitiels, en particulier dans la graisse sous-cutanée, suite à une rupture du système lymphatique.

- **Lésion thermique** : Lésion de la structure cutanée sous-jacente
- **Lésion tissulaire** : Traumatisme ou surmenage des muscles, des tendons ou des ligaments
- **Déhiscence d'une plaie** : La déhiscence d'une plaie se produit lorsqu'une incision chirurgicale se ré-ouvre.

5. Informations à donner aux patients

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

6. Utilisation du dispositif médical

6.1 Avertissement




Tout le personnel impliqué dans l'intervention doit être formé et doit maintenir à jour ses connaissances en réanimation cardiaque de base et en vérification du matériel et des médicaments d'urgence utilisés à des fins de réanimation. Les médecins pratiquant l'intervention doivent également être formés aux techniques avancées de réanimation cardiaque.

Le médecin ou le professionnel paramédical responsable de l'anesthésie doit assurer une surveillance appropriée du patient pendant et après l'intervention. Concernant la liposuccion tumescente, une surveillance post-opératoire appropriée doit être mise en place, car une augmentation du taux de lidocaïne a été observée jusqu'à 16 heures après l'intervention.

- La liposuccion, la lipolyse et la lipoplastie ne sont pas des méthodes fiables pour perdre du poids. L'exercice physique, un régime alimentaire adapté et une modification du mode de vie doivent être envisagés, à la fois comme alternatives à la liposuccion et à la lipolyse et pour maintenir la réduction de la graisse corporelle induite par ces interventions. Nos dispositifs n'ont pas été validés pour le traitement de l'obésité cliniquement diagnostiquée et ne doivent pas être utilisés à cette fin.
- Le volume de perte sanguine et la perte de liquide organique endogène peuvent nuire à la stabilité hémodynamique intraet/ou postérieure et à la sécurité du patient. La capacité à assurer une gestion adéquate et rapide des fluides est essentielle à la sécurité du patient. Le volume de tissu adipeux à retirer doit être laissé à l'appréciation du chirurgien, qui doit tenir compte de la morphologie du patient.
- Une attention particulière doit être portée à l'aptitude du patient à prendre des médicaments susceptibles de provoquer une bradycardie ou une hypotension, car ces effets ont été signalés comme étant la cause de décès chez plusieurs patients subissant une liposuccion tumescente. Les patients prenant des médicaments tels que des antagonistes bêta-adrénergiques, des inhibiteurs calciques non dihydropyridiniques, des glycosides cardiaques et des agonistes alpha-adrénergiques à action centrale doivent faire l'objet d'une attention particulière, car des décès dus à une bradycardie et à une hypotension ont été signalés. L'intervention doit être précédée d'une consultation médicale, documentée et au cours de laquelle les maladies chroniques et les médicaments pris par le patient doivent être pris en compte.
- Inspecter les composants stériles pour s'assurer que l'emballage est intact. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé.
- Les composants jetables sont à usage unique (tubulure à air, tubulure à graisse, ligne intraveineuse, seringues, kits NLF®, etc.).
- L'appareil est adapté à une utilisation dans un environnement de soins de santé professionnel; Manipulez l'Adipcontrol® dans des conditions aseptiques.
- Il est strictement interdit de modifier l'Adipcontrol® de quelque manière que ce soit.
- L'Adipcontrol® doit être branché uniquement sur une prise de terre afin d'éviter tout risque de choc

électrique.

- L'Adipcontrol® doit être connecté uniquement à un appareil de la gamme de dispositifs médicaux Euromi.
- L'utilisateur ne doit pas utiliser un câble d'alimentation non fourni par Euromi.
- Les grilles de ventilation ne doivent jamais être obstruées.
- Risque d'explosion : ne pas utiliser en présence de produits inflammables ou d'oxygène.
- Ne pas utiliser l'appareil dans des zones présentant un risque d'explosion. L'air ambiant doit être exempt de poussières, de vapeurs explosives, de gaz ou d'une combinaison explosive de gaz et d'air. L'appareil n'est pas antidéflagrant.
- Tous les composants du système doivent être inspectés pour détecter tout dommage, utilisation excessive, corrosion ou dysfonctionnement avant utilisation.
- L'ensemble de la notice d'utilisation du système Adipcontrol® doit être examiné avant utilisation pour connaître les avertissements et les instructions. 
- L'Adipcontrol® ne doit pas être utilisé s'il est endommagé.
- L'utilisateur sera responsable de l'utilisation de tout accessoire autre que ceux fournis par Euromi S.A. Ces accessoires ne sont pas conformes aux exigences de la norme Adipcontrol®.
- Euromi S.A. ne sera pas tenu responsable de l'utilisation d'une source d'air qui ne fournit pas d'air médical.
- La liposuction est une véritable intervention chirurgicale qui ne peut être réalisée que par un utilisateur compétent et qualifié (se référer à la législation du pays dans lequel l'intervention est réalisée).
- L'utilisateur doit être formé à une utilisation sûre et efficace.
- L'utilisateur doit laisser au moins 6 semaines entre deux opérations.
- L'utilisation d'une couverture chauffante pendant ou après l'intervention n'est pas recommandée.
- La revente d'un appareil est strictement interdite pour des raisons de traçabilité.
- Vérifier le bon fonctionnement des différentes fonctions du dispositif médical avant toute intervention.
- Un entretien annuel est nécessaire pour utiliser l'Adipcontrol® en toute sécurité.
- Sous réserve du respect des opérations d'entretien annuel, l'Adipcontrol® a une durée de vie de 5 ans à compter de la date d'achat. Toute utilisation au-delà de cette durée relève de 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'Adipcontrol® doit être retourné à Euromi S.A.

Avertissements liés aux risques électromagnétiques

- Sur la base des résultats des tests de conformité électromagnétique, il peut être conclu que les perturbations électromagnétiques prévisibles n'entraîneront pas de risque/danger acceptable pour l'utilisateur ou le patient.
- S'assurer qu'il n'y a pas d'interférence électromagnétique entre l'Adipcontrol® et les autres appareils utilisés.
- L'utilisateur de l'Adipcontrol® peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'Adipcontrol® comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (M)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2P \sqrt{}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2P \sqrt{}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3P \sqrt{}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas mentionnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée **d** en mètres (M) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où **P** est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

L'Adipcontrol® ne doit pas être touché par le patient et doit être placé à au moins 1,5 mètre de lui. Cette distance entre le patient et le dispositif est obligatoire. Seule une personne non stérile, n'étant pas en contact avec le patient, peut contrôler l'Adipcontrol® pendant une intervention.

- L'utilisation de cet équipement à proximité ou en empilement avec d'autres équipements est à éviter, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés afin de vérifier leur bon fonctionnement.
- L'utilisation d'autres câbles et accessoires que ceux fournis par Euromi peut affecter négativement les performances CEM.
- Les caractéristiques d'émission de cet équipement le rendent adapté à une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR11 classe A).
- L'Adipcontrol® a été évalué pour :
 - Niveaux de test d'immunité selon la norme IEC 60601-1-2 pour un environnement de soins de santé professionnel
 - Émissions selon CISPR 11, groupe 1, limites de classe A.

Euromi SA ne pourra être tenu responsable de toute utilisation de l'appareil en dehors de son usage prévu tel que décrit dans la présente notice d'utilisation.

6.2 Techniques chirurgicales

La liposuction tumescente se déroule en deux phases :

1) Le professionnel de santé pratique de petites incisions par lesquelles il infiltre à l'aide d'une canule d'infiltration une grande quantité de solution anesthésique dans le tissu adipeux et la graisse sous-cutanée, laissant la zone de traitement gonflée.

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

Pour la liposuction tumescente, Euromi SA a validé la solution anesthésique suivante :

Additif	Quantité
Lidocaine 2 %	500 mg
Epinephrine	1 mg
Bicarbonate de sodium	12 mEq (12.5 ml d'une solution de NaHCO ₃ à 8.4%)
Solution saline normale (0.9%)	1000 mL

La dose maximale sûre de lidocaïne associée à l'épinéphrine en anesthésie tumescence pour liposuction est comprise entre 35 et 55 mg/kg. Avec l'épinéphrine, la dose cumulative maximale de lidocaïne ne doit pas dépasser 500 mg.

La lidocaïne, seule ou associée à l'épinéphrine, est très acide. L'ajout de bicarbonate alcalinise la solution, augmentant ainsi le pourcentage d'anesthésique local sous forme non ionisée, ce qui favorise son passage dans les cellules et accélère l'effet analgésique. Le bicarbonate réduit également la douleur à l'injection. L'ajout d'épinéphrine prolonge l'effet analgésique et réduit les saignements.

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

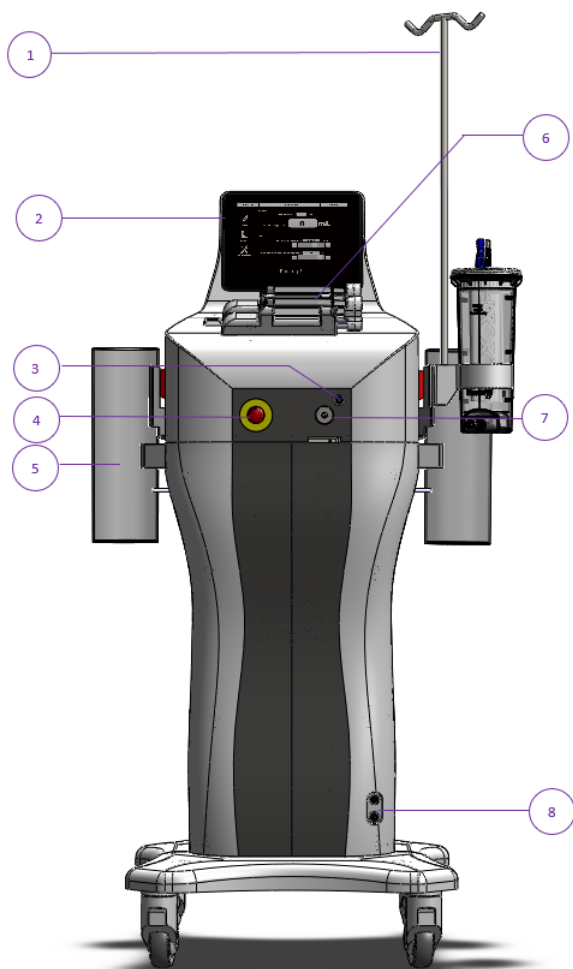
Si toutes les consignes d'utilisation mentionnées ci-dessus ne sont pas respectées par le chirurgien, il s'expose à des complications affectant la santé du patient.

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

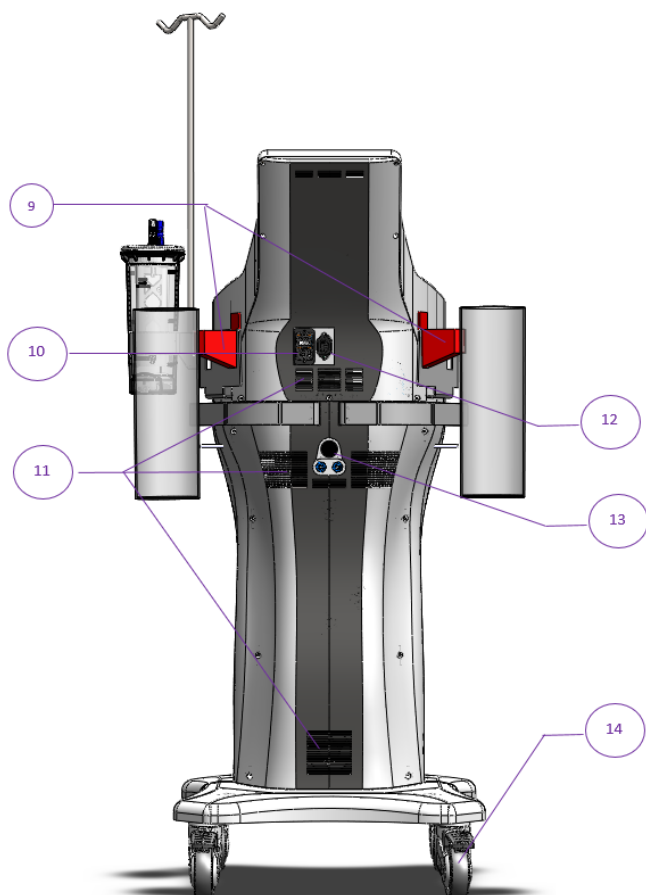
L'intervention dure entre 30 minutes et 3 heures selon l'étendue de la liposuction.

6.3 Description

Les utilisateurs peuvent bénéficier d'une formation auprès du fabricant, si nécessaire, contacter le distributeur ou Euromi.



- ① Porte-sérum
- ② Panneau de contrôle
(Merci de vérifier les détails ci-dessous)
- ③ Connexion de l'entrée d'air (IN)
- ④ Bouton d'arrêt d'urgence
- ⑤ Canister pour poches MEDI-VAC
- ⑥ Portes seringues d'infiltration
- ⑦ Connexion du moteur (tubulure blanche Adipmaster®)
- ⑧ Connexions des pédales



- ⑨ Patte de fixation du canister
- ⑩ Interrupteur ON / OFF, accès au fusible et connexion à l'alimentation électrique
- ⑪ Grilles de ventilation
- ⑫ Prise accessoires (110V ou 220V)
- ⑬ Régulateur de gestion du vide
- ⑭ Frein / Blocage des roues

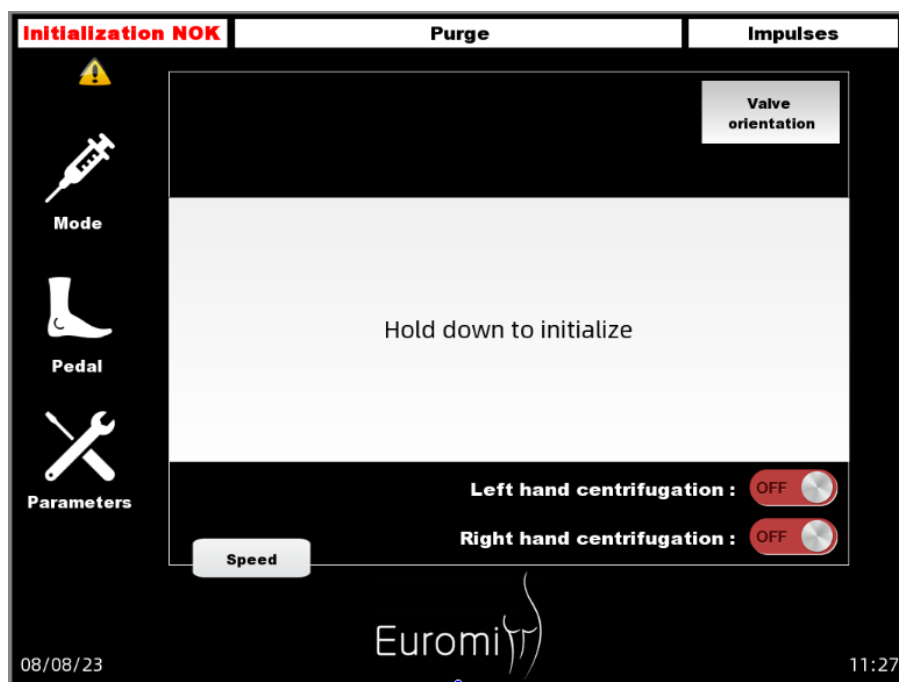
6.4 Installation

Déplacement du dispositif :

- Déverrouiller l'Adipcontrol® en soulevant le **frein** ⑭ pour déplacer le dispositif.
- Bloquer les roues de l'Adipcontrol® en appuyant sur le **frein** ⑭ pendant le montage et l'opération.

Connexion de l'alimentation (électrique) :

- Raccorder le **cordon d'alimentation** à l'arrière de la machine ⑩, puis brancher la machine sur le secteur.
- Tourner l'**interrupteur** sur ON (OFF pour éteindre). ⑩
- L'écran s'allume sur la page principale :



Connexion des pédales:

- Raccorder les pédales aux **connexions des pédales**. ⑧

Installation du porte sérum

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

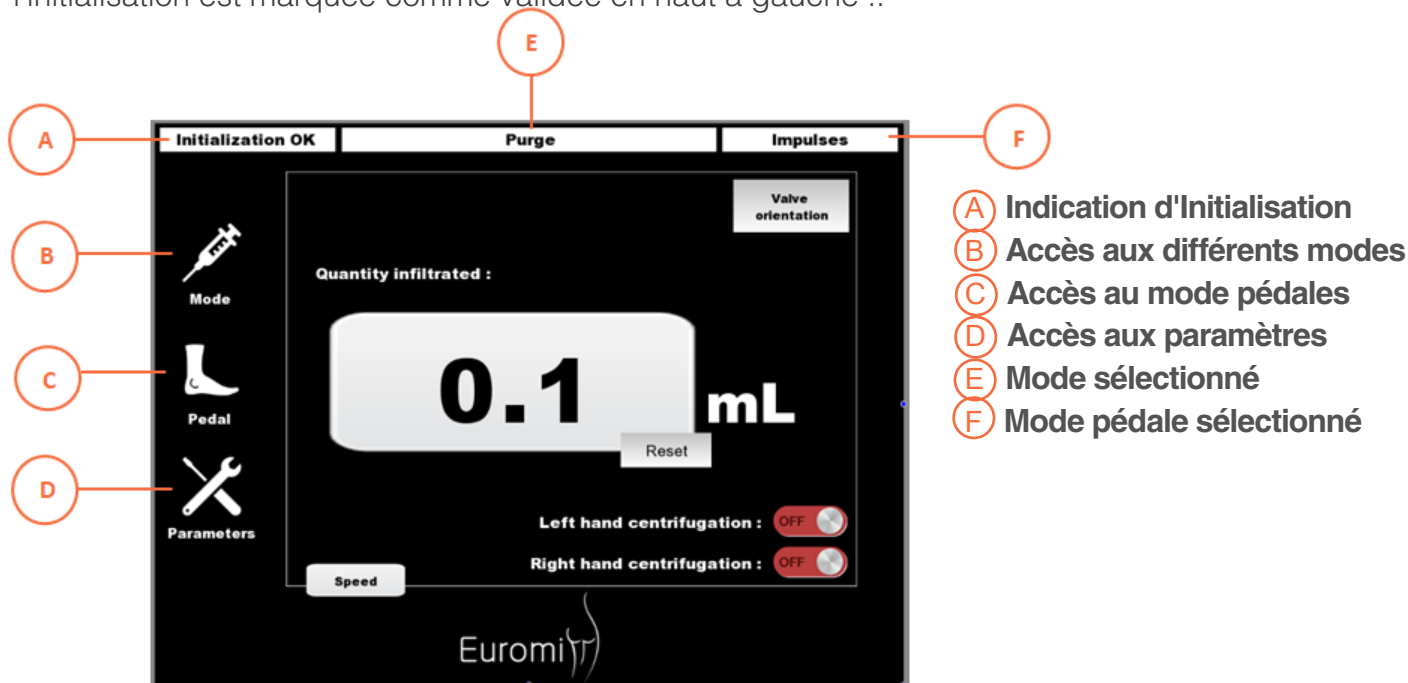
Installation des canisters :

- Fixer le **canister** ⑤ via la **patte de fixation du canister** ⑨ sur le rail latéral.
- Connecter les **tuyaux de silicone** dans les embouts des robinets sous les **pattes de fixation**. ⑨
- Placer la **poche MEDI-VAC bag** à l'intérieur du canister. ⑤
- Clipser le couvercle en soutenant le canister par le dessous pour ne pas endommager la patte de fixation.

- Connecter les **tuyaux rouges de dépression sur le connecteur « VACUUM »** du couvercle des poches MEDI-VAC.
- Vérifier que le connecteur TANDEM de la poche MEDI-VAC est correctement fermé

6.5 Utilisation

- Une fois la page principale ouverte, appuyez longuement **sur le bouton au centre de l'écran pour initialiser les pousse-seringues**. Une fois les deux saisies effectuées, le bouton disparaît et l'initialisation est marquée comme validée en haut à gauche :.

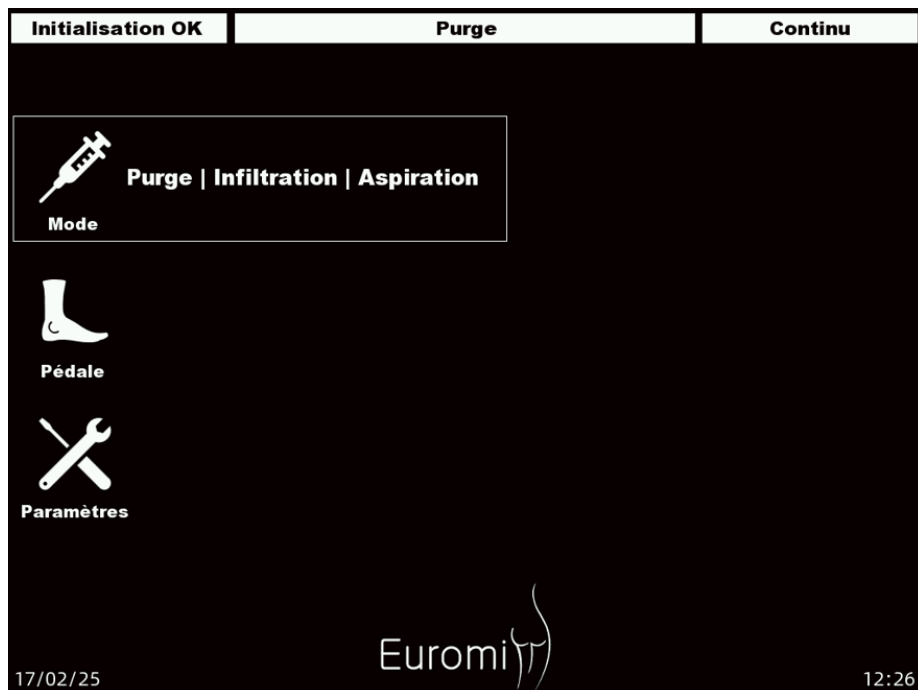


- L'Adipcontrol® est prêt à l'emploi; l'**initialisation** est "OK". (A)
- Appuyer sur l'icône **Mode**. (B)

Il existe 2 **modes de fonctionnement**, utilisés pour démarrer les composants suivants :

- **Mode Infiltration** : Moteur Adipmaster® et sa pompe de refroidissement, pousse seringue.
- **Mode d'aspiration** : Moteur Adipmaster® et sa pompe de refroidissement, pompe d'aspiration.

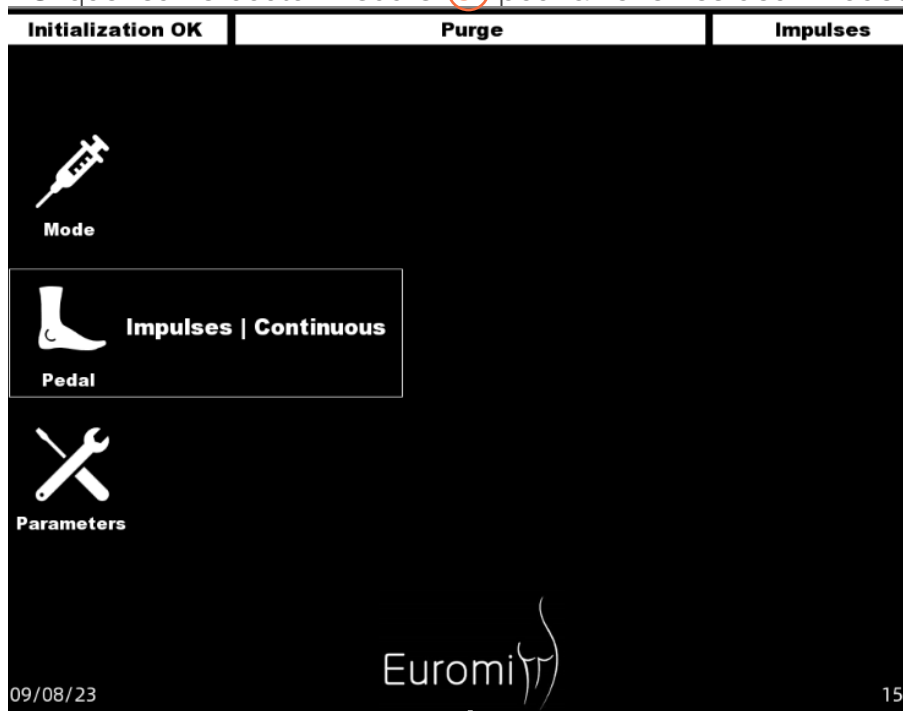
Il existe également un mode d'automatisation de la seringue de purge.



- Une fois un **mode** sélectionné (E) vous revenez à la page principale, avec le mode sélectionné visible au centre du bandeau supérieur de l'écran.

Pédales :

- Cliquer sur le bouton **Pédale** (C) pour afficher les deux modes.



- Il est possible de choisir entre **deux modes de fonctionnement de la pédale** :

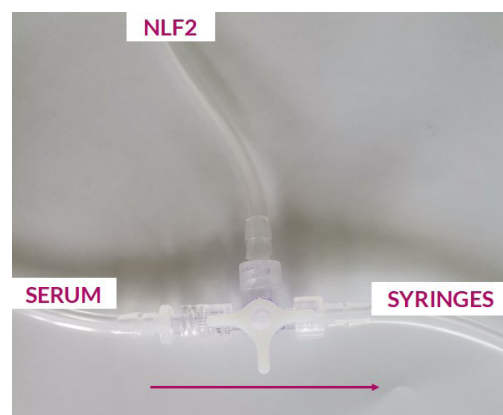
- **Mode INSTANTANÉ** : L'infiltration se fera en fonction du mode pédale sélectionné : Permet d'activer les composants du mode de fonctionnement choisi uniquement lorsque la pédale est enfoncée. Si la pédale est relâchée, les composants s'arrêtent (sauf temporisation pour la pompe de refroidissement).

- **Mode CONTINU** : Ce mode permet de garder le contrôle des composants une fois la pédale relâchée. Ainsi, les composants peuvent être démarrés par un appui sur la pédale et arrêtés par un nouvel appui.

Le mode sélectionné est visible à droite du bandeau supérieur de l'écran. (F)

Infiltration

- Sélectionner le bouton pour accéder au **mode infiltration**. (B)
- Déballer le kit d'infiltration.
 - Déballer et installer la **seringue sur le kit d'infiltration**.
 - **Fermer les deux clamps blancs**.
 - Connecter les **tubulures de l'Adipmaster® tubes sur le kit d'infiltration**.
 - Connecter la **tubulure au poches de sérums**.
 - Ouvrir l'un des **clamps des poches de sérum** connectés.
 - Purger les seringues manuellement et les installer sur l'Adipcontrol®.
- Installer la **canule sur l'Adipmaster®**.
- Sur le kit d'infiltration, **ouvrir le clamp bleu** et **fermer le rouge**.
- Vérifier l'orientation de la **vanne 3 voies**, elle doit être tournée des poches de sérum vers les seringues.
- Placer la canule Adipmaster® canula dans le bocal.
- **Ouvrir le menu de purge**. (B)
 - Appuyer sur la pédale pour démarrer la purge.
 - S'assurer que chaque bulle est chassée du kit en tenant la tubulure vers le haut.
- Ouvrir le **menu infiltration**. (B)
- Choisir la **vitesse d'infiltration** des pousse-seringues- fenêtre de vitesse (xx mL/min).
Vitesse d'infiltration recommandée : Entre 180 ml/min et 360 ml/min
- **Appuyer sur la pédale pour démarrer l'infiltration**.



L'infiltration se fera en fonction du mode pédale sélectionné :

- En **mode « INSTANTANÉ »**, appuyer sur la pédale pour mettre en marche le dispositif et relâcher pour arrêter le dispositif.
- En **mode « CONTINU »**, 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.

Aspiration

- **Fermer le clamp bleu et ouvrir le rouge.**
- Aller dans le menu **Aspiration**. **(B)**
- Placer le **canister (5)** utilisé **sur la position ON**.
- Vérifier que le **canister non-utilisé (5)** est en **position OFF** pour éviter les pertes d'aspiration.
- **Appuyer sur la pédale et procéder à la procédure d'aspiration.**

Aspiration will take place according to the pedal mode selected :

- En **mode « INSTANTANÉ »**, appuyer sur la pédale pour mettre en marche le dispositif et relâcher pour arrêter le dispositif.
- En **mode « CONTINU »**, 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.
- Il est possible d'**ajuster la dépression** en tournant le **Régulateur de gestion du vide (13)** situé sur l'arrière de la machine.

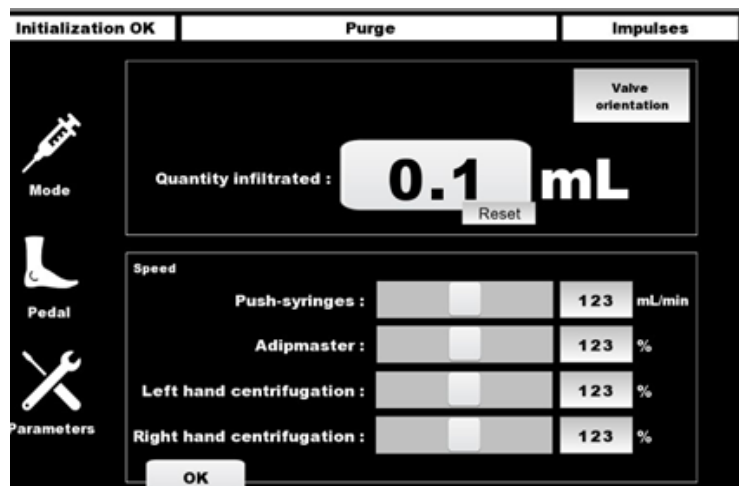
La pression d'air recommandée pour l'aspiration est la suivante:

- *Dépression d'air recommandée pour l'aspiration : -0,9 bar maximum.*



Menu Vitesse

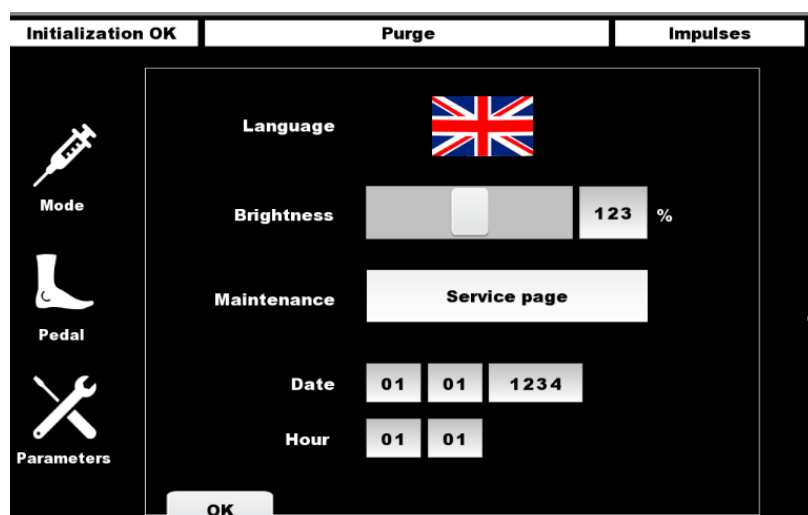
- La vitesse de l'Adipmaster® peut être réglée via le mode Purge - menu "Vitesse".
- La vitesse recommandée pour l'Adipmaster® est de 3500 à 4000 tr/min, correspondant à un réglage de 88 % à 100%.




Vous trouverez ci-dessous un tableau montrant la correspondance entre la vitesse de l'Adipmaster® et le réglage de l'Adipcontrol®.

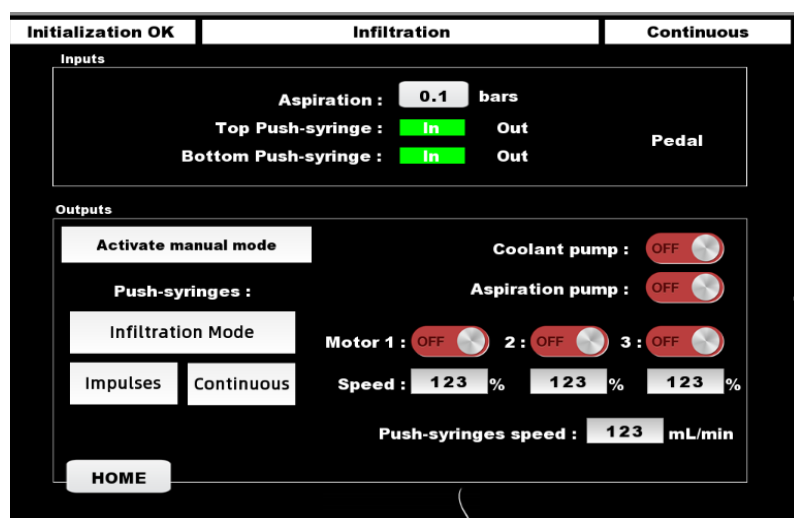
Vitesse de l'Adipmaster® (+/-50 rpm)	Réglages de l'Adipcontrol®
400 rpm	10 %
800 rpm	20 %
1200 rpm	30 %
1600 rpm	40 %
2000 rpm	50 %
2400 rpm	60 %
2800 rpm	70 %
3200 rpm	80 %
3500 rpm	88 %
3600 rpm	90 %
4000 rpm	100 %

Accès aux paramètres



- Il est possible de modifier la langue, la date et la luminosité de l'écran de l'appareil en cliquant sur le bouton **Paramètres**. 
- Appuyer sur le drapeau pour choisir votre langue (français ou anglais).

- Appuyer sur la page **Maintenance** affiche les entrées et sorties de l'automate :



- Ici, vous pouvez activer les composants séparément, afin de pouvoir identifier si l'un d'entre eux est inopérant

6.6 Arrêt de l'appareil

1. Placer l'**interrupteur** ⑩ sur la position **OFF**.
2. Déconnecter les **pédales** ⑧ et les tubulures en appuyant sur les bagues bleues.
3. Jeter les composants à usage unique.

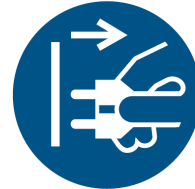
7. Maintenance

L'Adipcontrol® doit être débranché avant toute maintenance.

Le boîtier de l'Adipcontrol® 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.



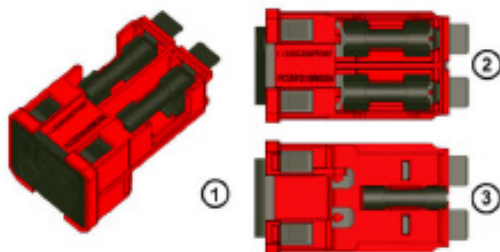
Maintenance préventive :

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

Dépannage:

- Les défauts signalés par l'automate sont :
 - Un arrêt d'urgence
 - Problème avec l'un des capteurs de la première pompe à seringue
 - Problème avec l'un des capteurs de la deuxième pompe à seringue
- Un défaut de capteur est une panne majeure. La pompe à seringue concernée est désactivée. Le défaut ne peut pas être acquitté. S'il persiste après la remise sous tension de la machine, une intervention de maintenance (réglage ou remplacement du capteur) est nécessaire.
- Appuyer sur le **bouton d'arrêt d'urgence** ④ pour arrêter le dispositif. Tourner vers la droite pour réinitialiser les paramètres.
- **L'Adipcontrol® ne s'allume pas :**
 - Placer l'**interrupteur** ⑩ 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
 - Déconnecter le cable and vérifier que les **fusibles** ⑩ ne sont pas endommagés. Si un fusible est endommagé procéder à son changement (cf. changement du fusible).
 - Placer l' **interrupteur** ⑩ en position ON (I).
 - Si l'Adipcontrol® ne fonctionne pas, prendre contact avec le service client Euromi S.A.
- **Pour un changement du fusible :**
 - Le changement du fusible ne doit jamais être réalisé lors d'une intervention.
 - Placer l'**interrupteur** ⑩ en position OFF et débrancher l'alimentation.

- Les fusibles sont situés sous l'interrupteur, dans le cadran rouge.. ⑩



- À l'aide d'un tournevis, l'unité (1) peut être retirée du filtre. Sur la face supérieure (2), derrière l'interrupteur, se trouvent deux porte-fusibles pour chaque connexion sous tension. Sur la face inférieure (3), un clip permet de fixer un fusible de rechange.

- Retirer le fusible grillé et remplacez-le uniquement par un fusible fourni par Euromi SA avec la même tension, le même ampérage et le même type.

• La pédale ne fonctionne pas:

- Vérifier que le cordon de la pédale n'est pas endommagé.
- Vérifier que le cordon est correctement inséré dans l'appareil
- Si l'Adipcontrol® ne fonctionne toujours pas, contacter le service client d'Euromi S.A.

• Absence d'aspiration :

- Vérifier que les **poches MEDI-VAC** ⑤ sont bien fixés sur les canisters.
- Vérifier que les **tuyaux en silicone de dépression** ne sont pas abîmés, déchirés ou clampés
- Si l'Adipcontrol® ne fonctionne toujours pas, contacter le service client d'Euromi S.A.

• L'Adipmaster® surchauffe (le moteur de refroidissement ne fonctionne pas) :

- Vérifier les connexions entre l'Adipcontrol® et l'Adipmaster® sur les 2 appareils.
- Si l'Adipcontrol® ne fonctionne toujours pas, contacter le service client d'Euromi S.A.

• Défaut d'infiltration :

- Ce défaut peut avoir différentes origines : la tubulure d'infiltration est bloquée, le support de la seringue est bloqué ou les actionneurs sont défectueux.
- Si le défaut persiste, il est recommandé de contacter le service client d'Euromi SA ou votre distributeur.

• Dépression insuffisante :

- Ce défaut peut être causé par différentes sources : une tubulure mal connectée, un défaut de la valve de dépression ou un défaut de la pompe
- Si le défaut persiste, il est recommandé de contacter le service client d'Euromi S.A. ou votre distributeur.

8. Élimination

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

- **Déchets Assimilables aux Ordures Ménagères:** ils comprennent les emballages, dispositifs médicaux non utilisés, non contaminés.

- **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'Adipcontrol® 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.

9. Transport et stockage du dispositif médical

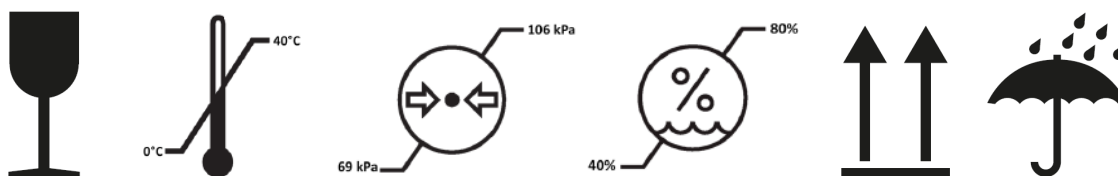
L'Adipcontrol® doit être transporté dans son emballage d'origine.

L'Adipcontrol® doit être stocké débranché de toute alimentation.

L'Adipcontrol® 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'Adipcontrol®, 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'Adipcontrol® est interdit.

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

Conditions de stockage:



10. Nettoyage et stérilisation

Le système Adipcontrol® ne doit jamais être stérilisé ou immergé.

Avant le nettoyage, le système Adipcontrol® 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.

11. 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 Adipcontrol® doit être signalé sans délai aux autorités compétentes et à Euromi S.A. à l'adresse **materiovigilance@euromi.com**.

12. Gestion des retours

Les produits faisant l'objet d'une réclamation ou ayant provoqué un 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.

13. Garanties & limites de garanties

Euromi S.A. garantit tous les produits pendant un an, à partir de la date de facturation. Euromi S.A. garantit que tous les produits livrés sont exempts de tout défaut ou dysfonctionnement. Si notre produit est défectueux, malgré le processus de fabrication minutieux, veuillez contacter le Service Client d'Euromi S.A.

La garantie s'applique si le produit défectueux est retourné pendant la période de garantie et que le défaut provient 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. :



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

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

Tel : +32 (0) 87 29 22 22

14. Références réglementaires

Les principales normes harmonisées utilisées par Euromi S.A. sont :

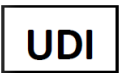
- **BS EN ISO 13485:2016+A11:2021:** Dispositifs médicaux. Systèmes de management de la qualité. Exigences réglementaires
- **BS EN ISO 14971:2019+A11:2021:** Dispositifs médicaux. Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.
- **BS EN 62366-1:2015+A1:2020:** Dispositifs médicaux. Application de l'ingénierie de l'utilisabilité aux dispositifs médicaux.

La liste exhaustive des normes harmonisées utilisées par Euromi S.A. est disponible sur demande.

De plus, étant donné que l'Adipcontrol® a des indications d'utilisation non médicales, les exigences du règlement d'exécution (UE) 2022/2346 de la Commission du 1er décembre 2022 établissant des spécifications communes pour les groupes de produits sans destination médicale prévue énumérés à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux ont également été prises en compte.



Dispositif médical



Code UDI



Identification de l'organisme notifié responsable



Nom et adresse du fabricant



Référence commerciale



Numéro de série



Attention



Lire attentivement la notice d'utilisation



Courant alternatif



ON (power)



OFF (power)



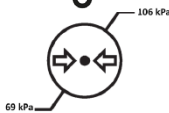
Limite de température



Limite d'humidité



Conserver à l'abri de la pluie



Limite de pression atmosphérique



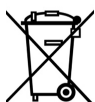
Fragile, manipuler avec précaution



Débrancher la prise d'alimentation du secteur



Orientation verticale



Doit faire l'objet d'une collecte séparée



Date de fabrication

Annexe : Informations à fournir aux patients

Veillez partager les informations ci-dessous avec vos patients.

Il est fortement recommandé à tous les patients de réaliser une consultation médicale, comprenant un examen diagnostique, des zones destinées au traitement, avant de subir toute intervention chirurgicale.

L'Adipcontrol® est destiné à être utilisé pour :

Usages non médicaux :

- **Lipoinfiltration:** Infiltration de solutions tumescentes pour faciliter le retrait de tissus et/ou de liquides lors d'interventions esthétiques.
- **Liposuccion:** Retrait de tissus et/ou de liquides corporels lors d'interventions esthétiques.

Usages médicaux :

- **Lipoinfiltration:** Infiltration de solutions tumescentes pour faciliter le retrait de tissus et/ou de liquides pour le traitement de la lipomatose et du lymphœdème.
- **Liposuccion:** Retrait de tissus et/ou de liquides corporels pour le traitement de la lipomatose et du lymphœdème.

Elles 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 liposuccion.

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

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

Informations importantes :



Liposuccion, la lipolyse et la lipoplastie ne sont pas des méthodes fiables pour perdre du poids. L'exercice physique, un régime alimentaire adapté et une modification du mode de vie doivent être envisagés, à la fois comme alternatives à la liposuccion et à la lipolyse et pour maintenir la réduction de la graisse corporelle induite par ces interventions. Nos dispositifs n'ont pas été validés pour le traitement de l'obésité cliniquement diagnostiquée et ne doivent pas être utilisés à cette fin.

- Les patientes peuvent avoir besoin d' **arrêter de prendre une contraception orale**, en particulier lorsque des facteurs de risque associés sont présents (obésité, mauvais état des veines, trouble de la coagulation).

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

- Selon le type d'anesthésie, il peut être demandé au patient de **rester à jeun** (ne rien manger ni boire) pendant 6 heures avant l'intervention.

- **Le port d'un vêtement de compression élastique** est conseillé pendant au moins 2 à 4 semaines après l'intervention
- **Les activités sportives** peuvent être reprises 3 semaines après l'intervention
- **Ne pas exposer les zones opérées au soleil ni aux UV pendant** au moins 3 semaines.
- Il n'y aura **pas de changement marqué dans la zone traitée au cours des 2 à 3 premières semaines**, car au début, un gonflement post-chirurgical (oedème) sera observé dans la zone de l'intervention.
- Dans certains cas, **des imperfections localisées peuvent être observées**, sans qu'il s'agisse nécessairement de complications : correction insuffisante, asymétrie résiduelle, irrégularités de surface. En règle générale, un traitement complémentaire peut être envisagé pour ces problèmes : une « retouche » par liposuccion est possible.
- Le volume de perte sanguine et la perte de liquide organique endogène peuvent nuire à la **stabilité hémodynamique** intraet/ou postérieure et à la sécurité du patient. La capacité à assurer une gestion adéquate et rapide des fluides est essentielle à la sécurité du patient. Le volume de tissu adipeux à retirer doit être laissé à l'appréciation du chirurgien, qui doit tenir compte de la morphologie du patient.
- **Les médicaments susceptibles d'entraîner une bradycardie ou une hypotension**, tels que les antagonistes bêta-adrénergiques, les inhibiteurs calciques ou les inhibiteurs de la dihydropyridine, les glycosides cardiotoniques et les agonistes alphaadrénergiques à action centrale, doivent faire l'objet d'une attention particulière. Le traitement doit être précédé d'une consultation médicale, documentée et au cours de laquelle les pathologies chroniques et les médicaments pris par le patient doivent être pris en compte.
- **Les résultats peuvent varier** en fonction de l'âge du patient, du site chirurgical et de l'expérience du médecin.

Les risques de complication:

Les complications sont exceptionnelles après une liposuccion réalisée avec soin. Lorsque cette intervention est réalisée par un professionnel de santé compétent, qualifié et formé pour ce type d'intervention, les risques potentiels sont limités, mais pas totalement éliminés.

Les complications suivantes peuvent être observées :

- **Altération de la pigmentation de la peau** : une friction excessive lors du mouvement de la canule pendant le processus de liposuccion peut provoquer la formation de cellules pigmentaires sur la peau, entraînant des cicatrices hyperpigmentées (brunâtres) ou hypopigmentées (blanchâtres).
- **Risques anesthésiques** : risques associés à l'anesthésie
- **Intoxication aux analgésiques (lidocaïne, adrénaline, etc.)** : une intoxication correspond à l'apparition de troubles fonctionnels en réaction à l'absorption d'un analgésique à dose toxique. Ces troubles peuvent concerner l'ensemble du corps ou un organe en particulier.
- **Saignement** : un saignement est un écoulement de sang hors de la circulation sanguine naturelle.
- **Ampoule** : Gonflement de la peau rempli de liquide séreux.
- **Bradycardie** : arythmie cardiaque associée à un ralentissement anormal du rythme cardiaque (moins de 60 battements par minute).
- **Sensation de brûlure** : 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) provoquée par la chaleur. Cette sensation de brûlure peut être causée par une action mécanique (frottement, érosion cutanée).
- **Masse kystique** : tumeur anormale remplie d'une substance liquide ou semi-solide.
- **Diminution ou augmentation de la sensibilité** : intensité anormale de la sensibilité.

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

• **Érythème** : rougeur superficielle de la peau, généralement par plaques.

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

• **Fatigue** : diminution des capacités fonctionnelles, entraînant une faiblesse généralisée de l'organisme.

• **Hématome / Ecchymose** : un hématome est défini comme une accumulation de sang enkystée (isolée par une membrane assez épaisse). Il apparaît soit dans un organe, soit dans un tissu (accumulation de cellules) et fait généralement suite à un saignement. Un hématome ou une ecchymose est une accumulation de sang sous la peau qui survient après un traumatisme ; elle forme ce que l'on peut décrire comme une tache visible à l'œil nu.

• **Hémorragie** : écoulement important de sang hors de la circulation sanguine naturelle.

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

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

• **Résultats insuffisants ou excessifs** : la réaction tissulaire postopératoire est toujours spécifique et reste partiellement imprévisible. De ce fait, les résultats peuvent être considérés comme insuffisants ou excessifs.

• **Asymétrie** : absence de symétrie.

• **Ondulations/Défauts de contour** : surfaces cutanées irrégulières.

• **Problème de cicatrisation** : une cicatrisation incomplète peut entraîner des cicatrices disgracieuses, hypertrophiques ou chéloïdes. Un retard de cicatrisation peut également survenir dans les cas suivants : lors de la pratique de certains sports, en raison d'une infection ou lorsque les sutures sont trop rapprochées. Si le problème persiste, une intervention chirurgicale peut être nécessaire.

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.

• **Inflammation** : réaction de défense de l'organisme face à une infection ou à une lésion tissulaire.

• **Blessure cutanée** : une blessure cutanée peut survenir en raison d'un traumatisme, d'une infection ou d'un mauvais apport sanguin, entraînant des ecchymoses, des bosses ou une nécrose.

• **Cardiotoxicité induite par la lidocaïne** : apparition d'un dysfonctionnement du muscle cardiaque induit par la lidocaïne

• **Interactions médicamenteuses liées à la lidocaïne** : réaction entre deux (ou plusieurs) médicaments et la lidocaïne

• **Lésions mécaniques, notamment celles causées par une cavitation involontaire, et effets secondaires correspondants** : les lésions mécaniques, notamment celles causées par une cavitation involontaire (formation de bulles d'air ou d'espaces dans les tissus), peuvent entraîner des effets secondaires tels que des ecchymoses, un gonflement ou des lésions tissulaires.

• **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 / Nécrose graisseuse** : la nécrose est la mort anormale ou imprévue d'une cellule ou d'un tissu.

• **Engourdissement** : sensation généralisée ou affectant une partie du corps seulement, caractérisée

par une diminution de la sensibilité et de la mobilité.

- **Œdème/Gonflement** : l'œdème est le gonflement d'un tissu dû à une accumulation anormale de liquide séreux, généralement du sérum sanguin, dans divers tissus.
- **Douleur/Courbatures** : la douleur est une sensation anormale et douloureuse ressentie dans une zone bien définie du corps. Elle résulte de la perception par le cerveau de stimuli transmis par le système nerveux périphérique. La courbature est une douleur musculaire.
- **Panniculite** : inflammation de la couche graisseuse sous-cutanée. Elle peut se développer chez les personnes atteintes de certaines infections, lésions et maladies auto-immunes. Les symptômes typiques incluent des bosses rouges et douloureuses sous la peau.
- **Nécrose aéroloire partielle** : mort de certaines zones de tissu de l'aréole (la zone pigmentée autour du mamelon), souvent due à une insuffisance de circulation sanguine ou à une blessure. Cette affection peut survenir après des interventions chirurgicales comme une réduction mammaire et entraîner des lésions cutanées localisées ou une décoloration.
- **Perforation (abdominale et intestinale, côlon, artère épigastrique supérieure, intestin grêle, etc.)** : ouverture ou lésion accidentelle d'un organe.
- **Phlébite / Thrombophlébite** : le principal risque médical est la phlébite, qui consiste en la formation de caillots dans l'une des 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 rétraction sur lui-même d'un ou des poumons, ce qui va conduire à une gêne de la respiration.
- **Mamelon rétracté** : affection où le mamelon est tiré vers l'intérieur ou tourné vers la poitrine au lieu d'être saillant. Cela peut être dû à des facteurs tels qu'une cicatrice, une infection ou des complications liées à une chirurgie mammaire.
- **Convulsions** : contraction musculaire soudaine et involontaire entraînant des contorsions rythmiques du corps, souvent accompagnées d'une perte de connaissance. Certains des incidents mentionnés ci-dessus (intoxication aux analgésiques et embolie) peuvent entraîner des convulsions.
- **Séromes / Épanchement lymphatique / Accumulation de liquide** : Accumulation, dans les tissus environnants, d'une sérite due à un traumatisme ou une intervention chirurgicale, provenant de vaisseaux sanguins lésés. L'épanchement lymphatique est l'accumulation de liquide lymphatique dans les espaces interstitiels, en particulier dans la graisse sous-cutanée, suite à une rupture du système lymphatique.
- **Lésion thermique** : Lésion de la structure cutanée sous-jacente
- **Lésion tissulaire** : Traumatisme ou surmenage des muscles, des tendons ou des ligaments
- **Déhiscence d'une plaie** : La déhiscence d'une plaie se produit lorsqu'une incision chirurgicale se ré-ouvre.



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

