



# NOTICE D'UTILISATION

---

## EVA SP<sup>®</sup> 1



Euromi 

# SOMMAIRE

<b>1. Présentation du dispositif médical.....</b>	<b>P3</b>
• 1.1 Généralités	
• 1.2 Performances techniques	
• 1.3 Composition	
• 1.4 Description	
<b>2. Indications / Utilisations prévues / Bénéfices.....</b>	<b>P4</b>
• 2.1 Indications	
• 2.2 Utilisations prévues	
• 2.3 Bénéfices	
<b>3. Contre-indications.....</b>	<b>P5</b>
<b>4. Complications.....</b>	<b>P5</b>
• 4.1 Complications possibles dues à l'anesthésie	
• 4.2 Complications possibles dues au geste chirurgical	
<b>5. Informations à transmettre au patient.....</b>	<b>P8</b>
<b>6. Utilisation du dispositif médical.....</b>	<b>P8</b>
• 6.1 Avertissement	
• 6.2 Techniques chirurgicales	
• 6.3 Description	
• 6.4 Installation	
• 6.5 Utilisation	
• 6.6 Arrêt du dispositif	
<b>7. Maintenance.....</b>	<b>P14</b>
<b>8. Élimination.....</b>	<b>P15</b>
<b>9. Transport et stockage du dispositif médical.....</b>	<b>P15</b>
<b>10. Nettoyage et stérilisation.....</b>	<b>P15</b>
<b>11. Cas de matériovigilance.....</b>	<b>P15</b>
<b>12. Gestion des retours.....</b>	<b>P16</b>
<b>13. Garanties &amp; limites de garanties.....</b>	<b>P16</b>
<b>14. Références réglementaires.....</b>	<b>P17</b>
<b>Annexe : Informations à transmettre au patient.....</b>	<b>P19</b>

# 1. Présentation du dispositif médical **MD**

## 1.1 Généralités

Cette notice permet de décrire les procédures pour utiliser l'evasp® 1 en toute sécurité.

Ce dispositif doit être utilisé uniquement par des professionnels de santé qualifiés.



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

	evasp® 1 - 110V	evasp® 1 - 220V
Tension nominale	100 – 115V ~ 50/60Hz 5A	200 – 240V ~ 50/60Hz 2.5A
Fusibles	T 6.3A H 250V	T 3.15A H 250V
Niveau de pollution	2	2
Catégorie de surtension	II	II
Altitude	2000 m	2000 m

L'evasp® 1 est un dispositif médical de classe IIb.

L'evasp® 1 est certifié CE depuis 2009.



## 1.2 Performances techniques

Les performances techniques de l'evasp® 1 pour la pression sont : 0 à 6 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.
evasp® 1	1114sp1 (220V) ou 1114sp1110V (110V)
- Pédale	5914E12467-005
- Cordon d'alimentation	5911BD2E12467-001
- Tuyau d'alimentation d'air	5914ATL

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

## 1.4 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® 1 est le système de base de la gamme evasp®. Il régule l'air comprimé fourni à l'evamatic® pour réaliser une liposculpture infrasonique nutationnelle (nil®).

## 2. Indications / Utilisations prévues / Bénéfices

### 2.1 Indications

- **Indications médicales** : utilisation dans le traitement de conditions telles que le lymphœdème et la lipomatose.
- **Indications non médicales** : utilisation en chirurgie esthétique et plastique, y compris la lipoplastie dans le but de remodeler esthétiquement la silhouette.

### 2.2 Utilisations prévues

La gamme evasp® est indiquée pour des:

#### 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.

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 liposuccion). 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.

L'élimination de la graisse est possible sur les parties suivantes du corps :

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 situations suivantes :

- 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 de l'intervention
- Patients fortement irradiés
- Patients ayant déjà subi une intervention chirurgicale au niveau de la région glutéale et patients post-bariatriques
- Fumeurs / tabagisme
- 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
- Patients présentant des problèmes de santé chroniques (diabète, maladies cardiaques, maladies pulmonaires, troubles circulatoires, hypertension non contrôlée, obésité avec un IMC supérieur à 40)
- Patients présentant des troubles neurologiques, vasculaires ou du tissu conjonctif des membres supérieurs
- Mauvais état psychologique et/ou physiologique
- Grossesse
- Patients avec 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.
- **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'oeil 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 liposuction 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, fasciite nécrosante)** : 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 accidentelle, et effets secondaires correspondants.** Les lésions mécaniques, y compris celles causées par la cavitation involontaire (bulles d'air ou espaces se formant dans les tissus), peuvent entraîner des effets secondaires tels que ecchymoses, gonflement ou atteinte des tissus.
- **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 correspond à la mort anormale ou imprévue d'une cellule ou d'un tissu.
- **Compression nerveuse** : survient lorsqu'une pression est exercée sur un nerf, pouvant provoquer douleur, engourdissement, picotements ou faiblesse dans la zone concernée. Cette pression peut résulter d'un gonflement, d'une accumulation de liquide ou de tissu cicatriciel après chirurgie ou traumatisme.
- **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 aérolaire 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 rétractation 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.
- **Convulsion** : 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.
- **Sérome / 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.
- **Fatigue** : diminution des capacités fonctionnelles, entraînant une faiblesse généralisée de l'organisme.
- **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 transmettre au patient

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

## 6. Utilisation du dispositif médical

### 6.1 Avertissement

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

**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 liposuction tumescence, 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 liposuction, 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 liposuction 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 intra et/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 liposuction tumescence. 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 leur emballage n'est pas endommagé. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé.
- Les composants jetables sont à usage unique (tubulures d'air, tubulures de graisse, ligne intraveineuse, seringues, kits N.L.F.®, etc.) et ne doivent pas être réutilisés.
- Le dispositif est destiné à un environnement de soins professionnels. Manipuler l'evasp® 1 dans des conditions d'asepsie.
- Toute modification de l'evasp® 1 est interdite.
- L'evasp® 1 doit être raccordé à une prise munie d'une prise de terre uniquement, afin d'éviter tout risque de choc électrique.
- L'evasp® doit uniquement être connecté à un dispositif de la gamme Euromi.

- L'utilisateur ne doit pas utiliser un câble d'alimentation non fourni par Euromi.
- Ne pas obstruer les grilles de ventilation.
- Risque d'explosion : ne pas utiliser en présence de produits inflammables ou d'oxygène.
- Ne pas utiliser le dispositif dans des zones présentant un risque d'explosion. L'air ambiant doit être exempt de poussière, de vapeurs explosives, de gaz ou d'une combinaison explosive gaz/air. Le dispositif n'est pas antidéflagrant.
- Avant utilisation, tous les composants du système doivent être inspectés pour détecter tout dommage, usage excessive, corrosion ou dysfonctionnement.
- Toutes les notices du système eva® doivent être examinées afin de prendre en compte les avertissements et instructions d'utilisation.
- L'evasp® 1 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. Ces accessoires ne sont pas conformes aux exigences de l'evamatic®.
- L'utilisation d'une source d'air ne fournissant pas de l'air médical ou compresseur ne relève pas de la responsabilité d'Euromi S.A.
- 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 où se déroule l'intervention).
- Les utilisateurs doivent être formés à une utilisation sûre et efficace.
- Un délai d'au moins 6 semaines doit être respecté entre deux interventions.
- L'utilisation d'une couverture chauffante lors de l'intervention ou après l'intervention n'est pas recommandée.
- Il est interdit de revendre le dispositif pour des raisons de traçabilité.
- Vérifier le bon fonctionnement des différentes fonctions du dispositif médical avant toute intervention.
- Une maintenance annuelle est nécessaire afin d'utiliser l'evasp® 1 en toute sécurité.
- Sous réserve d'avoir respecté le rythme annuel des interventions de maintenance, l'evasp® 1 a une durée de vie de 5 ans après l'achat. Toute 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® 1 doit être retourné à Euromi S.A.



### Avertissements liés aux risques électromagnétiques :



- D'après les résultats des tests de conformité électromagnétique, les perturbations électromagnétiques prévisibles ne présentent pas de risque ou de danger inacceptable pour l'utilisateur ou le patient.
- L'utilisateur de l'evasp® 1 peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables ou mobiles (émetteurs) et l'evasp® 1, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance maximale de sortie de l'équipement de communication.

Puissance de sortie de l'émetteur maximum estimée (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (M)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2P \sqrt{\quad}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2P \sqrt{\quad}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2,3P \sqrt{\quad}$
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 répertoriée 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'evasp® 1 ne doit pas être touché par le patient et doit être placé à minimum 1,5 mètre de lui. Cette distance entre le patient et l'appareil est obligatoire. Seule une personne non stérile et n'étant pas en contact avec le patient peut contrôler l'evasp® 1 lors d'une opération.

L'utilisation de cet équipement à proximité ou empilé avec d'autres appareils doit être évitée, car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, il convient d'observer le fonctionnement de cet équipement et des autres appareils pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

L'utilisation de câbles ou d'accessoires autres que ceux fournis par Euromi peut affecter négativement les performances électromagnétiques (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'evasp® 1 a été évalué pour :

- Niveaux d'immunité selon IEC 60601-1-2 pour un environnement professionnel de soins de santé.
- Émissions conformément aux limites CISPR 11, groupe 1, classe 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 tumescente se déroule en deux phases :

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

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

Pour la liposuction tumescente, Euromi S.A. a validé la solution anesthésique suivante :

Additif	Quantité
Lidocaïne 2 %	500 mg
Épinéphrine	1 mg
Bicarbonate de sodium	12 mEq (12,5 mL d'une solution de NaHCO <sub>3</sub> à 8,4 %)
Sérum physiologique	1000 mL

La dose maximale sûre de lidocaïne avec adrénaline en anesthésie tumescente pour la liposuction se situe entre 35 et 55 mg/kg. Avec l'adrénaline, la dose cumulative maximale de lidocaïne ne doit pas dépasser 500 mg.

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

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

Si le chirurgien ne respecte pas toutes les instructions d'utilisation mentionnées ci-dessus, il s'expose à provoquer des complications affectant la santé du patient.

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**.

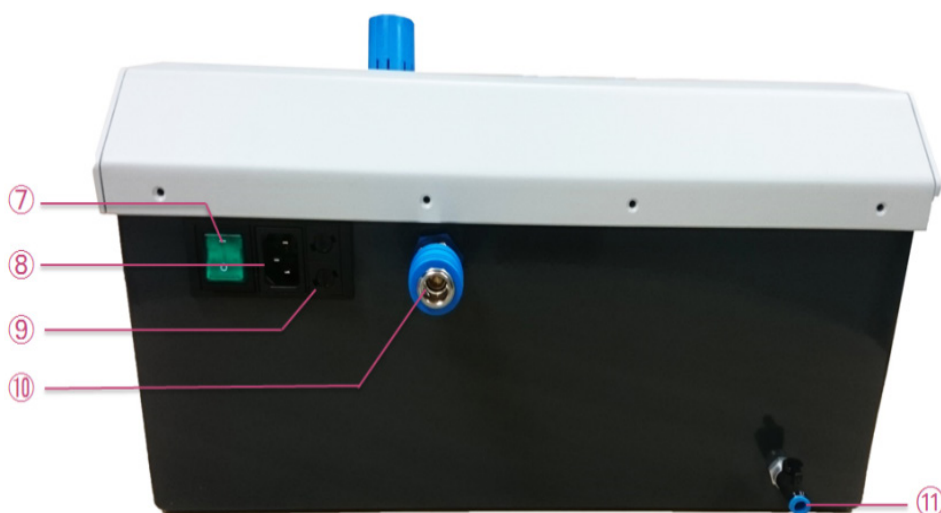
La procédure dure entre **30 minutes et 3 heures**, selon l'étendue de la liposuction.

## 6.3 Description

Les utilisateurs peuvent se faire former par le fabricant, si nécessaire, contacter le distributeur ou EUROMI.



- ① **Manomètre gradué**
- ② **Type de fonctionnement:**
  - Pedal
  - Continuous
- ③ **Régulateur de pression d'air:**
  - + : Pour l'augmenter la pression , tourner dans le sens des aiguilles d'une montre
  - - : Pour la diminuer la pression , tourner dans le sens antihoraire.
- ④ **Connexion de la pédale**
- ⑤ **Connexion de l'entrée d'air (IN)**
- ⑥ **Connexion de la sortie d'air (OUT)**
- ⑦ **Interrupteur ON / OFF**
- ⑧ **Connexion de l'alimentation électrique**
- ⑨ **Accès aux fusibles**
- ⑩ **Connexion du tuyau d'alimentation d'air**
- ⑪ **Robinet de vidange d'huile**



## 6.4 Installation

1. Placer l'évasp® 1 sur un support stable.
2. Raccorder la **pédale à la connexion de la pédale** ④.
3. Raccorder la **tubulure d'air de petit diamètre à la connexion de l'entrée d'air de l'évasp®** ⑤ (IN) et à l'évamic® selon les instructions disponibles dans la notice d'utilisation de la pièce à main.
4. Raccorder la **tubulure d'air de plus grand diamètre à la connexion de la sortie d'air de l'évasp®** ⑥ (OUT) et à l'évamic® selon les instructions disponibles dans la notice d'utilisation de la pièce à main.
5. Raccorder le **tuyau d'alimentation d'air à la connexion de l'évasp®** ⑩ et à la prise source d'air comprimé.
6. Avant de brancher le cordon d'alimentation de la prise murale, s'assurer que **l'interrupteur** ⑦ **est en position OFF** (○).
7. Insérer le **cordon électrique dans l'alimentation** ⑧. Brancher l'alimentation dans une prise appropriée.

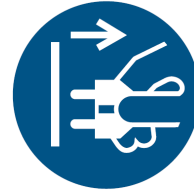
## 6.5 Utilisation

1. Pour mettre en tension le dispositif, placer **l'interrupteur** ⑦ **en position ON** (I). Le voyant de l'interrupteur est désormais allumé.
2. Tirer **vers le haut le manodétendeur** ③ de manière à le déverrouiller.
3. Tourner dans le sens des aiguilles d'une montre pour augmenter la pression d'air et dans le sens anti-horaire pour la diminuer.
4. Régler la pression en bar en fonction de la zone et selon l'acte médical à réaliser :
  - Pression d'air recommandée pour l'aspiration : entre 3 et 5 bars.
5. Pousser le **manodétendeur** ③ **vers le bas** afin de verrouiller le réglage de la pression.
6. Choisir le mode de fonctionnement « PEDAL » ou « CONTINUOUS » ②.
  - **En mode « PEDAL »**, appuyer sur la pédale pour mettre en marche le dispositif et relâcher pour arrêter le dispositif.
  - **En mode « CONTINUOUS »**, appuyer une fois sur la pédale pour mettre en marche le dispositif, relâcher ensuite la pédale, le dispositif continue de fonctionner. Pour arrêter le dispositif, appuyer une nouvelle fois sur la pédale.

## 6.6 Arrêt du dispositif

1. Placer **l'interrupteur** ⑦ **en position OFF** (○). Le voyant de l'interrupteur est désormais éteint.
2. **Retirer le tuyau d'alimentation d'air de l'évasp®** ⑩ et de la prise source d'air comprimé en appuyant sur la bague bleue.
3. Débrancher la pédale et les tubulures en appuyant sur la bague bleue.
4. Jeter les composants à usage unique.

## 7. Maintenance



Le système evasp® doit être débranché avant toute maintenance.

Le boîtier de l'evasp® 1 ne doit jamais être ouvert.

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

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

### **Maintenance préventive :**

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

Une maintenance doit être réalisée sur l'evasp® 1 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 :**

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 (7) en position OFF (○).
- Vérifier que le cordon d'alimentation n'est pas abîmé.
- Vérifier que les fusibles (9) ne sont pas endommagés.  
Si un fusible est endommagé procéder à son changement (cf. changement du fusible).
- Vérifier que le cordon d'alimentation est correctement inséré dans le dispositif et dans la prise murale.
- Placer l'interrupteur (7) en position ON (I).
- Si l'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.

### **Pour un changement du fusible :**

- Le changement du fusible ne doit jamais être réalisé lors d'une intervention.
- Placer l'interrupteur (7) en position OFF (○) et débrancher l'alimentation (8).
- Dévisser le couvercle du fusible (9) à l'aide d'un tournevis.
- Extraire le fusible défectueux et le remplacer exclusivement par un fusible fourni par Euromi de la même intensité, de même valeur et de même type.

## 8. Élimination

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

- **DAOM (Déchets Assimilables aux Ordures Ménagères)** : ils comprennent les emballages, dispositifs médicaux non utilisés, non contaminés.
- **DASRI (Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux)** : ils comprennent les tubulures, canules contaminées, dispositifs contaminés. Ils sont à éliminer par une filière spécifique pour éviter tout risque de contamination.



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.

## 9. Transport et stockage du dispositif médical

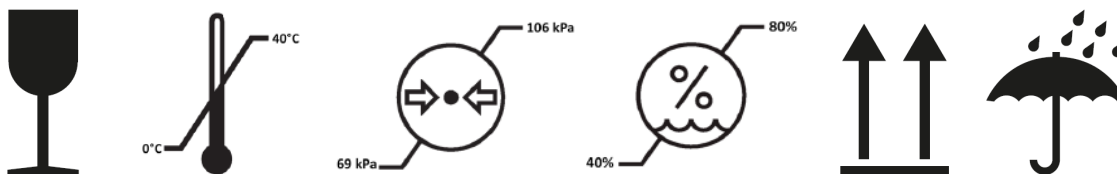
L'evasp® doit être transporté dans son emballage d'origine.

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 :



## 10. 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.

## 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 evasp® doit être signalé sans délai aux autorités compétentes et à Euromi S.A. à l'adresse [materiovigilance@euromi.com](mailto:materiovigilance@euromi.com).

## 12. 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.

## 13. Garanties & limites de 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.

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;
  - une maintenance, un entretien ou un nettoyage du produit non conforme aux instructions d'Euromi;
  - les réparations effectuées ou tentées par des personnes autres que les techniciens d'Euromi ou les techniciens des distributeurs agréés ou techniciens indépendants agréés ayant suivi une formation technique et certifiée chez Euromi.
  - les cas de force majeure : catastrophe naturelle, sinistre (incendie), guerre, etc.

**Pour toute question, veuillez contacter le service technique d'Euromi S.A. à l'adresse suivante:**



Euromi S.A.  
Zoning Industriel des Plenesses  
Rue des Nouvelles Technologies, 11  
B-4821 Andrimont, Belgium  
Email : [info@euromi.com](mailto:info@euromi.com)  
Website : [www.euromi.com](http://www.euromi.com)  
Tel : +32 (0) 87 29 22 22

## 14. Références réglementaires

Les principales normes harmonisées utilisées par Euromi sont :

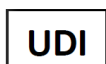
- **BS EN ISO 13485:2016+A11:2021** : Dispositifs médicaux. Systèmes de management de la qualité. Exigences réglementaires.
- **BS EN ISO 14971:2019+A11:2021** : Dispositifs médicaux. Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.
- **BS EN 62366-1:2015+A1:2020** : Dispositifs médicaux.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

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

En outre, étant donné que la gamme EVA SP 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 finalité médicale prévus énumérés à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/7458 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



Date de fabrication



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

## Annexe : Informations à transmettre au patient

*Merci de transmettre à votre patient les informations ci-dessous*

Il est fortement recommandé que tous les patients subissent une consultation médicale, y compris un examen diagnostique des zones destinées au traitement, avant de subir toute intervention chirurgicale.

La gamme evasp® est destinée à être utilisée 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 lymphoedème.
- **Liposuccion:** Retrait de tissus et/ou de liquides corporels pour le traitement de la lipomatose et du lymphoedème.

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 liposuccion). 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 en toute sécurité de ces appareils.

**Tout incident ou risque d'incident grave ayant entraîné ou susceptible d'entraîner le décès ou toute détérioration grave de l'état d'un patient, utilisateur ou tiers et impliquant un dispositif evasp® doit être immédiatement signalé aux autorités compétentes et à Euromi S.A. à l'adresse mail : [materiovigilance@euromi.com](mailto:materiovigilance@euromi.com).**



### Informations importantes :

- **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.
- 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 (œdème) 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 liposuction est possible.
- Le volume de perte sanguine et la perte de liquide organique endogène peuvent nuire à la **stabilité hémodynamique** intra et/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 alpha adrénergiques 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 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.

Il est possible de rencontrer les complications suivantes :

- **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.
- **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'oeil 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 liposuction 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, fassiatis 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.
- **Compression nerveuse** : survient lorsqu'une pression est exercée sur un nerf, pouvant provoquer douleur, engourdissement, picotements ou faiblesse dans la zone concernée. Cette pression peut résulter d'un gonflement, d'une accumulation de liquide ou de tissu cicatriciel après chirurgie ou traumatisme.
- **Engourdissement** : sensation généralisée ou affectant une partie du corps seulement, caractérisée par une diminution de la sensibilité et de la mobilité.
- **OEdème/Gonflement** : l'oedème 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 grasseuse 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 rétractation 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
- **Fatigue**: diminution des capacités fonctionnelles, entraînant une faiblesse généralisée de l'organisme.
- **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





# Euromi



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

