



NOTICE D'UTILISATION

EVA SP[®] 2



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.....	P6
• 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 Avertissement	
• 6.2 Techniques chirurgicales	
• 6.3 Description	
• 6.4 Installation	
• 6.5 Utilisation	
• 6.6 Arrêt du dispositif	
7. Maintenance.....	P15
8. Élimination.....	P16
9. Transport et stockage du dispositif médical.....	P16
10. Nettoyage et stérilisation.....	P16
11. Cas de matériovigilance.....	P17
12. Gestion des retours.....	P17
13. Garanties / Limites de garanties.....	P17
14. Références réglementaires.....	P18
Annexe : Information à transmettre aux patients.....	P20

1. Présentation du dispositif médical

1.1 Généralités

Cette notice permet de décrire les procédures pour utiliser l'evasp® 2 en toute sécurité.

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



Le système evasp® 2 est un équipement de classe de protection électrique I, conçu pour un fonctionnement continu. Cet équipement est classé IP X0.

	eVasp® 2 - 110v	eVasp® 2 - 220v
Tension nominale	100 – 115V ~ 50/60Hz 5A	200 – 240V ~ 50/60Hz 2.5A
Fusible pour la pompe	T 6.3A H 250V	T 6.3A H 250V
Fusible pour l'alimentation	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® 2 est un dispositif médical de classe IIb conformément au règlement MDR 2017/745.

L'evasp® 2 est certifié CE depuis 2009.



1.2 Performances techniques

Les performances techniques de l'evasp® 2 sont :

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

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

1.3 Composition

Le dispositif est composé de :

DESCRIPTION	NUMERO DE REF.
evasp® 2	1114SP216 (220V) 1114SP216110V (110V)
- 2 canisters de 3L	1752-DYNDCLO3000
- 2 pédales	5914E12467-005
- 1 cordon d'alimentation	5911BD2E12467-001
- 1 tuyau d'alimentation d'air	5914ATL

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

1.4 Description

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

La gamme de dispositifs médicaux evasp® est une gamme d'aide à la réalisation de la liposculpture

infrasonique nutationnelle (nil®). Chaque evasp® est disponible en 110V ou 220V.
Les produits sont multi-patients et multi-usages.

Le système evasp® 2 régule l'air comprimé fourni à l'evamatic® pour réaliser une liposculpture infrasonique nutationnelle (nil®) avec aspiration.

2. Indications / Utilisations prévues / Bénéfices

2.1 Indications

- **Indications médicales** : traitement d'affections telles que le lymphoedème et la lipomatose.
- **Indications non médicales** : chirurgie esthétique et plastique, notamment lipoplastie à visée esthétique de remodelage corporel.

2.2 Utilisations prévues

Usages non médicaux :

- **Lipoinfiltration** : Infiltration de solutions tumescentes pour faciliter l'élimination des tissus et/ou des fluides lors d'interventions esthétiques.
- **Liposuccion** : Élimination des tissus et/ou des fluides corporels lors d'interventions esthétiques.

Usages médicaux :

- **Lipoinfiltration** : Infiltration de solutions tumescentes pour faciliter l'élimination des tissus et/ou des fluides dans le cadre du traitement de la lipomatose et du lymphoedème.
- **Liposuccion** : Élimination des tissus et/ou des fluides corporels dans le cadre du 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.

Le retrait de graisse est possible dans toutes les zones du corps avec du tissu adipeux telles que :

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	Hanche
6	Bras	15	Cuisses
7	Serratus antérieur	16	Genoux
8	Seins	17	Mollets
9	Poitrine	18	Chevilles

2.3 Bénéfices

• **Bénéfices cliniques (Indications médical)**

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

3. Contre-indications

La liposuccion est contre-indiqué 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 liposuction comporte des risques chirurgicaux et post-opératoires. Le praticien est responsable de l'évaluation préopératoire du patient. Il doit l'informer des risques associés à l'intervention et des complications post-opératoires potentielles.

Il convient de distinguer les complications liées à l'anesthésie de celles liées à l'intervention chirurgicale elle-même.

4.1 Complications possibles dues à l'anesthésie

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

4.2 Complications possibles dues au geste chirurgical

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

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

- **Changement permanent de pigmentation de la peau** : L'excès de friction du mouvement de la canule pendant le processus de liposuction peut provoquer la formation de cellules pigmentaires sur la peau, ce qui peut engendrer des cicatrices hyper-pigmentées (brunâtres) ou hypo-pigmentées (blanchâtres).
- **Risques liés à l'anesthésie** : risques associés à l'anesthésie.
- **Intoxication à un analgésique (lidocaïne, adrénaline, etc.)** : Une intoxication correspond à la survenue de troubles des fonctions de l'organisme en réaction à l'absorption d'un analgésique, à dose toxique. Les troubles peuvent concerner l'ensemble de l'organisme ou un organe en particulier.
- **Saignement** : Un saignement est un écoulement de sang en dehors de la circulation sanguine naturelle.
- **Ampoule** : Gonflement de la peau, rempli de liquide séreux.
- **Bradycardie** : arythmie associée à une fréquence cardiaque anormalement lente (moins de 60 battements par minute).
- **Sensations de brûlures** : Une brûlure est une lésion de la peau et des muqueuses (couche de cellules recouvrant l'intérieur des organes creux en contact avec l'air) due à la chaleur. La sensation de brûlures peut être causée par l'action mécanique (frottement, érosion cutanée).
- **Masse kystique** : excroissance anormale remplie d'une substance liquide ou semi-solide.
- **Diminution ou augmentation de la sensibilité** : Intensité anormale de la sensibilité des sens.
- **Embolie (pulmonaire, graisseuse, artérielle...)** : Obstruction brusque d'un vaisseau sanguin par un corps étranger, un caillot.
- **Érythème** : rougeur superficielle de la peau, généralement sous forme de plaques.
- **Intervention prolongée ou supplémentaire / Intervention de révision** : Augmentation de la durée de l'intervention initiale ou nouvelle intervention. Une intervention de révision est une intervention chirurgicale de suivi réalisée afin de corriger ou d'améliorer les résultats d'une intervention chirurgicale précédente.
- **Fatigue** : Diminution du pouvoir de fonctionnement, entraînant une faiblesse généralisée de l'organisme.

- **Hématome / Ecchymoses** : Un hématome définit une collection de sang qui s'est enkysté (isolé par l'intermédiaire d'une membrane plus ou moins épaisse). Cette collection apparaît soit dans un organe, soit dans un tissu (rassemblement de cellules) et généralement à la suite d'une hémorragie. Un bleu ou une ecchymose est une collection de sang survenant après un traumatisme, localisée sous la peau, et formant une sorte de tache visible à l'œil nu.
- **Hémorragie** : Une hémorragie est un écoulement important de sang en dehors de la circulation sanguine naturelle.
- **Choc hypovolémique** : il est causé par une baisse importante du volume sanguin. La diminution du retour veineux (précharge) entraîne une diminution du remplissage ventriculaire et une réduction du débit systolique.
- **Imperfections (correction insuffisante ou excessive, asymétrie résiduelle, irrégularités de surface, vagues, problème de cicatrisation)** : Des imperfections peuvent être observées :
 - **Résultat insuffisant ou excessif** : La réaction des tissus suite à une intervention est toujours spécifique et garde une part d'imprévisible. C'est pourquoi il y a un risque de résultat jugé insuffisant ou excessif.
 - **Asymétrie** : Défaut de symétrie.
 - **Vagues / Irrégularités de surface** : Irrégularité de surface sur la peau.
 - **Problème de cicatrisation** : Une mauvaise cicatrisation peut se produire entraînant l'apparition de cicatrices disgracieuses, hypertrophiques ou chéloïdiennes. Un retard de cicatrisation peut également survenir dans les cas suivants : pratique de certains sports, infection, suture trop serrée. Si le problème persiste, une intervention chirurgicale sur les cicatrices peut être envisagée.

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

- **Infection (streptocoques, gangrène gazeuse, septicémie, syndrome de choc toxique, 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.
- **Lésion cutanée** : une lésion cutanée peut survenir à la suite d'un traumatisme, d'une infection ou d'une mauvaise irrigation sanguine, 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.
- **Blessures mécaniques, y compris celles causées par une cavitation involontaire, et effets secondaires correspondants**
- **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 et non programmée d'une cellule ou d'un tissu
- **Engourdissement** : Un engourdissement est une paralysie passagère d'une partie du corps, consistant en une diminution de la sensibilité et 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 pénible ressentie dans une zone plus ou moins délimitée du corps.
Elle résulte de la perception par le cerveau de stimuli transmis par le système nerveux périphérique. Une courbature est une douleur musculaire.

- **Panniculite** : 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 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.

5. Informations à transmettre au patient

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

6. Utilisation du dispositif médical

6.1 Avertissement



Les dispositifs destinés à un usage invasif ne doivent être utilisés que dans un environnement médical approprié, par des médecins dûment formés et qualifiés ou accrédités conformément à la législation nationale. Le médecin qui réalise 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 la procédure doit être formé et maintenir à jour ses connaissances en matière de réanimation cardio-respiratoire de base et de vérification du matériel et des médicaments d'urgence utilisés à des fins de réanimation. Les médecins réalisant la procédure doivent également être formés à la réanimation cardio-respiratoire avancée.

Le médecin ou le professionnel paramédical responsable de l'anesthésie doit assurer une surveillance appropriée du patient pendant et après la procédure. En ce qui concerne la liposuction tumescence, une surveillance post-opératoire appropriée doit être mise en place, car il a été constaté que les taux de lidocaïne peuvent augmenter jusqu'à 16 heures après

l'opération.

- La liposuction, la lipolyse et la lipoplastie ne sont pas des méthodes fiables pour perdre du poids. L'exercice physique et un régime alimentaire adapté, ainsi que des modifications du mode de vie, doivent être envisagés, à la fois comme alternatives à la liposuction et à la lipolyse et pour maintenir toute réduction du tissu adipeux que ces interventions peuvent entraîner. Nos dispositifs n'ont pas été validés pour le traitement de l'obésité diagnostiquée cliniquement et ne doivent pas être utilisés à ces fins.
- Vérifiez que l'emballage des composants stériles est intact. N'utilisez pas le dispositif si l'emballage est endommagé.
- Les composants à usage unique (tuyau d'air, tubulure pour graisse, ligne intraveineuse, seringues, kits N.L.F.®, etc.) ne doivent pas être réutilisés.
- Le dispositif est adapté à une utilisation en milieu médical professionnel ; manipulez l'evasp® 2 dans des conditions aseptiques.
- Il est strictement interdit de modifier l'evasp® 2 de quelque manière que ce soit.
- Le dispositif evasp® 2 doit être branché uniquement sur une prise de courant avec terre afin de prévenir tout risque d'électrocution.
- L'evasp® doit être connecté exclusivement à un dispositif de la gamme de dispositifs médicaux Euromi.
- L'utilisateur ne doit pas utiliser de câble d'alimentation non fourni par Euromi.
- Les grilles de ventilation ne doivent jamais être obstruées.
- Le volume des pertes sanguines et la perte de liquides corporels endogènes peuvent affecter négativement la stabilité hémodynamique intra- et/ou postérieure et la sécurité du patient. La capacité à assurer une gestion efficace et rapide des fluides est essentielle à la sécurité du patient.
- Le volume de tissu adipeux retiré est laissé à la discrétion du chirurgien, qui doit tenir compte de la morphologie du patient.
- Une attention particulière doit être portée à l'adéquation du patient au regard des médicaments susceptibles de provoquer une bradycardie ou une hypotension, car cela a été rapporté comme cause de décès chez plusieurs patients ayant subi une liposuction tumescence. Les patients prenant des médicaments tels que des bêta-bloquants, antagonistes des récepteurs calciques non dihydropyridiniques, des glycosides cardiaques et des agonistes alpha-adrénergiques à action centrale, doivent faire l'objet d'une évaluation très attentive, car des décès ont été rapportés dus à une bradycardie et une hypotension. L'intervention doit être précédée d'une consultation médicale, qui doit être documentée et au cours de laquelle les maladies chroniques et les médicaments pris par le patient doivent être pris en compte.
- 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 poussière, de vapeurs explosives, de gaz ou de mélanges explosifs de gaz et d'air. L'appareil n'est pas antidéflagrant.
- Tous les composants du système doivent être inspectés afin de détecter tout dommage, usure excessive, corrosion ou dysfonctionnement avant utilisation.
- Toutes les notices du système eva® doivent être examinées avant utilisation afin de prendre connaissance des avertissements et des instructions d'utilisation.
- L'evasp® 2 ne doit pas être utilisé s'il est endommagé.
- Avant chaque utilisation avec l'evamatic® ou la poignée, celle-ci doit être nettoyée et stérilisée selon la méthode décrite dans les instructions de l'evamatic®.
- L'utilisateur est responsable de l'utilisation de tout accessoire autre que ceux fournis par Euromi S.A. Ces accessoires ne sont pas conformes aux exigences de l'evamatic®.
- Euromi S.A. décline toute responsabilité en cas d'utilisation d'une source d'air ne fournissant pas d'air médical.
- La liposuction est une véritable intervention chirurgicale qui ne peut être pratiquée que par un praticien compétent et qualifié (se référer à la législation du pays où l'intervention est réalisée).
- Les utilisateurs doivent être formés à une utilisation sûre et efficace. • Un délai minimum de 6 semaines doit être respecté entre deux interventions.
- L'utilisation d'une couverture chauffante pendant ou après l'intervention est déconseillée.
- La revente d'un dispositif Euromi est strictement interdite pour des raisons de traçabilité.
- Avant toute intervention, vérifiez le bon fonctionnement des différentes fonctions du dispositif médical.



- Un entretien annuel est nécessaire pour une utilisation sûre de l'evasp® 2.
- Sous réserve du respect des opérations d'entretien annuel, l'evasp® 2 a une durée de vie de 5 ans après achat. Toute utilisation dépassant cette durée de vie relève de la responsabilité de l'utilisateur.
- L'application d'une pression inappropriée, non conforme aux recommandations du mode d'emploi, peut entraîner un risque accru de complications identifiées chez le patient.
- Le certificat de garantie joint à l'evasp® 2 doit être retourné à Euromi S.A.

Avertissements relatifs aux risques électromagnétiques



- D'après les résultats des tests de conformité électromagnétique, il est possible de conclure que les perturbations électromagnétiques prévisibles ne présenteront pas de risque/danger acceptable pour l'utilisateur ou le patient.
- L'utilisateur de l'evasp® 2 peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'evasp® 2, 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 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 indiquée 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 nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

L'appareil evasp® 2 ne doit pas être touché par le patient et doit être placé à une distance minimale de 1,5 mètre de lui. Cette distance entre le patient et l'appareil est obligatoire. Seule une personne non stérile n'étant pas en contact avec le patient peut manipuler l'evasp® 2 pendant une intervention.

- L'utilisation de cet équipement à proximité ou superposée à d'autres équipements doit être évitée car elle pourrait entraîner un dysfonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements devront être surveillés afin de vérifier leur bon fonctionnement.
- L'utilisation de câbles et d'accessoires autres que ceux fournis par Euromi peut nuire aux 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).

Euromi S.A. ne saurait être tenue responsable de toute utilisation du dispositif non conforme à l'usage prévu décrit dans le présent mode d'emploi.

6.2 Techniques chirurgicales

La liposuction tumescence 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 anesthésiante diluée dans le tissu adipeux et le tissu sous-cutané, laissant la zone traitée gonflée.

Au cours de l'intervention, le professionnel de santé guide la canule d'infiltration en la faisant glisser sous la peau. Il s'agit de la **lipoinfiltration**.

Pour la liposuction tumescence, Euromi S.A. a validé la solution anesthésiante suivante :

Additive	Quantité
Lidocaïne 2 %	500 mg
Epinephrine	1 mg
Bicarbonate de sodium	12 mEq (12.5 ml of an 8.4% NaHCO ₃ solution)
Solution saline normale (0.9%)	1000 mL

La dose maximale sans danger de lidocaïne avec adrénaline pour une anesthésie tumescence lors d'une liposuction est entre 35 et 55 mg/kg. Avec l'adrénaline, la dose cumulée maximale de lidocaïne ne doit pas dépasser 500 mg.

La lidocaïne, seule ou avec adrénaline, 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'installation 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.

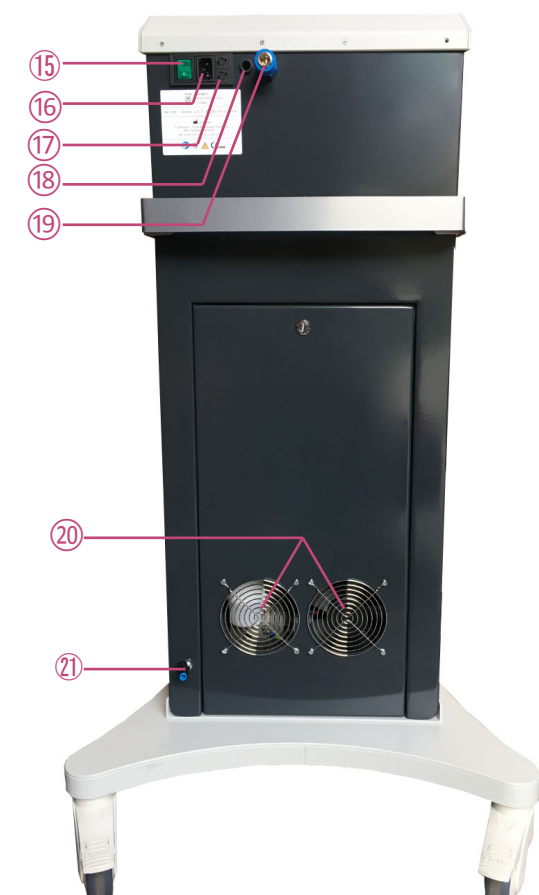
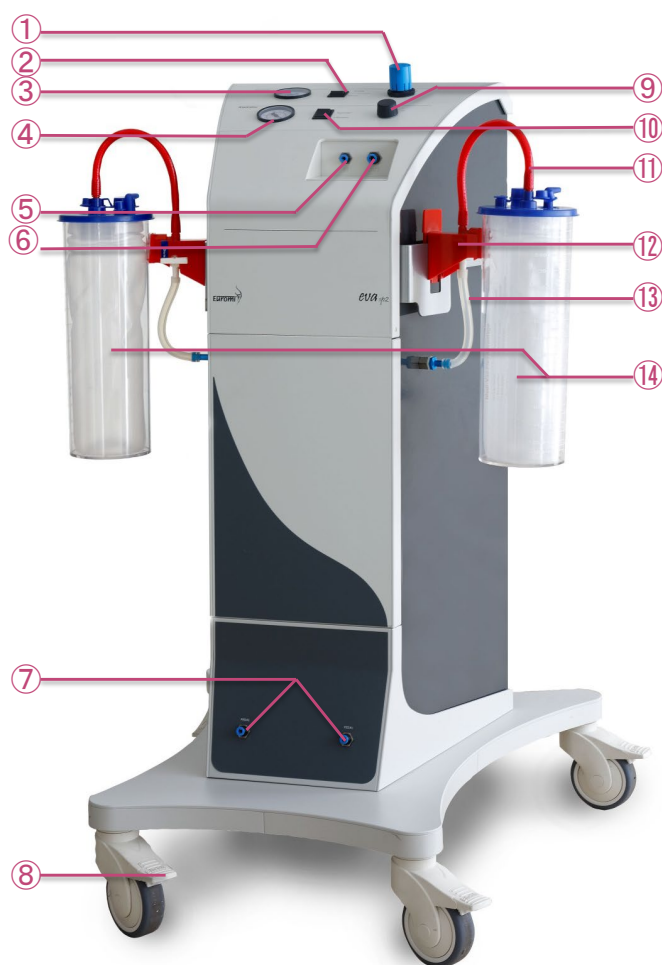
Si le chirurgien ne respecte pas toutes les instructions d'utilisation mentionnées ci-dessus, il des complications pouvant affecter la santé du patient.

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

L'intervention 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 **Régulateur de pression d'air:**
 - + : Pour l'augmenter, tourner dans le sens des aiguilles d'une montre
 - : Pour la diminuer, tourner dans le sens antihoraire.
- ② **Type de fonctionnement:**
 - Pédal
 - Continue
- ③ **Manomètre gradué de pression d'air**
- ④ **Manomètre gradué de dépression d'air**
- ⑤ **Connexion de l'entrée d'air (IN)**
- ⑥ **Connexion de la sortie d'air (OUT)**
- ⑦ **Connexions des pédales**
- ⑧ **Verrouillage des roues**
- ⑨ **Régulateur de dépression d'air:**
 - + : Pour l'augmenter, tourner dans le sens des aiguilles d'une montre
 - : Pour la diminuer, tourner dans le sens antihoraire.
- ⑩ **Type d'utilisation :**
 - Aspiration
 - Infiltration
- ⑪ **Tuyau rouge de dépression**
- ⑫ **Patte de fixation du canister**
- ⑬ **Tuyau silicone de dépression**
- ⑭ **Canister pour poches MEDI-VAC**
- ⑮ **Interrupteur ON / OFF**
- ⑯ **Connexion de l'alimentation électrique**
- ⑰ **Accès aux fusibles de l'alimentation principale**
- ⑱ **Accès au fusible de la pompe d'aspiration**
- ⑲ **Connexion du tuyau d'alimentation d'air**
- ⑳ **Grilles de ventilation**
- ㉑ **Robinet de vidange d'huile**

6.4 Installation

Déplacement du dispositif :

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

Connexion des pédales :

- Raccorder les pédales aux connexions des pédales. ⑦

Installation des canisters :

- Fixer le **canister** ⑭ **via la patte de fixation du canister** ⑫ sur le rail latéral.
- Connecter les **tuyaux de silicone** ⑬ dans les embouts des robinets sous les **pattes de fixation**. ⑫
- Placer la **poche MEDI-VAC à l'intérieur du canister** ⑭
- Clipser le couvercle en soutenant le canister par le dessous pour ne pas endommager la patte de fixation.
- Connecter les **tuyaux rouges de dépression** ⑪ **sur le connecteur « VACUUM »** du bocal.
- Raccorder l'**embout vert de la tubulure d'aspiration sur le connecteur « PATIENT »** du bocal.
- Raccorder l'**embout blanc de la tubulure d'aspiration au connecteur central de la pièce à main**.

Installation de la canule d'infiltration :

- Installer la canule d'infiltration sur l'evamatic®.
- Connecter l'embout luer du système d'infiltration à la canule d'infiltration.

Connexion de l'alimentation (air et électrique) :

- Raccorder le **tuyau d'alimentation d'air à la connexion de l'évasp®** ⑲ et à la prise source d'air comprimé.
- Raccorder la **tubulure d'air de petit diamètre à la connexion de l'entrée d'air de l'évasp®** ⑤ (IN) et au **connecteur I de l'evamatic®** selon les instructions disponibles dans la notice d'utilisation de la pièce à main.
- Raccorder la **tubulure d'air de plus grand diamètre à la connexion de la sortie d'air de l'évasp®** ⑥ (OUT) et au **connecteur O de l'evamatic®** selon les instructions disponibles dans la notice d'utilisation de la pièce à main.
- Avant de brancher le cordon d'alimentation de la prise murale, s'assurer que l'interrupteur ⑮ **est en position OFF** (○).
- Insérer le **cordon électrique dans l'alimentation** ⑰. Brancher l'alimentation dans une prise appropriée.

6.5 Utilisation

Pour mettre en tension le dispositif, placer l'**interrupteur** ⑮ **en position ON (I)**.
Le voyant de l'interrupteur est désormais allumé.

Infiltration :

1. Choisir le type d'utilisation ⑩ : infiltration. La pompe d'aspiration est alors désactivée.
2. Procéder à la procédure d'infiltration.

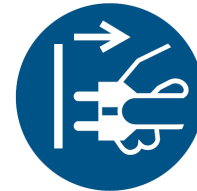
Aspiration:

1. Choisir le type d'utilisation ⑩ : aspiration.
2. Remplacer la canule d'infiltration par une canule d'aspiration.
3. 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.
4. Régler la pression en bar en fonction de la zone et selon l'acte médical à réaliser à l'aide du régulateur de pression : ①
 - Pression d'air recommandée pour l'aspiration : entre 3 et 5 bars :
 - Lipoaspiration profonde en masse adipeuse importante : entre 3,5 et 5 bars;
 - Lipoaspiration superficielle : entre 3 et 4,5 bar.
5. Régler la dépression à l'aide du régulateur de dépression ⑨ en fonction de l'acte médical à réaliser:
 - Dépression d'air recommandée pour l'aspiration : -0,9 bar maximum.
6. Mettre en position ON le canister utilisé.
7. Vérifier que le canister non utilisé est en position OFF afin d'éviter les pertes d'aspiration.
8. Appuyer sur la pédale et procéder à la procédure d'aspiration.

6.6 Arrêt du dispositif

1. Placer l'**interrupteur** ⑮ **en position OFF (O)**. Le voyant de l'interrupteur est désormais éteint.
2. **Retirer le tuyau d'alimentation d'air de l'evasp®** ⑲ et de la prise source d'air comprimé en appuyant sur la bague bleue.
3. Débrancher les pédales ⑦ 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® 2 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 ⑳ afin d'évacuer l'huile récoltée dans le filtre.

Une maintenance doit être réalisée sur l'evasp® 2 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

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

• L'evasp® ne s'allume pas :

- Placer l'interrupteur ⑮ en position OFF (○).
- Vérifier que le cordon d'alimentation n'est pas abîmé.
- Vérifier que le cordon d'alimentation est correctement inséré dans le dispositif et dans la prise murale.
- Vérifier que le bouton d'arrêt d'urgence n'est pas enfoncé
- Vérifier que les fusibles ne sont pas endommagés ⑰ et ⑱.
Si un fusible est endommagé procéder à son changement (cf. changement du fusible).
- Placer l'interrupteur ⑮ en position ON (■).
- Si l'evasp® ne fonctionne toujours pas, prendre contact avec le service client Euromi.

• La pédale ne fonctionne pas :

- Vérifier que le cordon de la pédale n'est pas abîmé.
- Vérifier que le cordon est correctement inséré dans le dispositif.
- Si l'evasp® ne fonctionne toujours pas, prendre contact avec le service client Euromi.

• Absence d'aspiration :

- Vérifier que les poches MEDI-VAC ⑭ sont bien fixées sur les canisters.
- Vérifier que les tuyaux en silicone de dépression ⑬ ne sont pas abîmés, déchirés ou clampés.

• Pour un changement du fusible :

- Le changement du fusible ne doit jamais être réalisé lors d'une intervention.

- Placer l'interrupteur ⑮ en position OFF (○) et débrancher l'alimentation ⑯.
- Dévisser le couvercle du fusible ⑰ et ⑱ 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

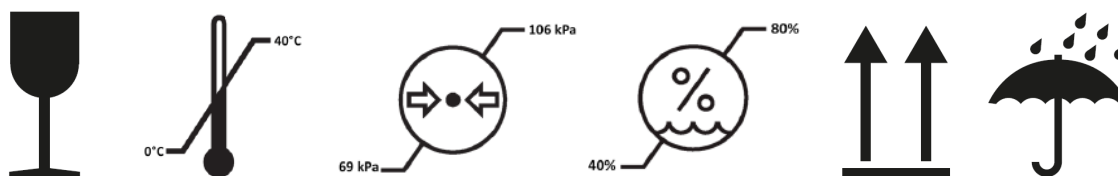
L'evasp® doit être transporté dans son emballage d'origine.

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.

Storage conditions:



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.

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

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



Euromi S.A.

Zoning Industriel des Plenesses
Rue des Nouvelles Technologies, 11
B-4821 Andrimont, Belgium

Email : info@euromi.com
Site internet : 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 gestion 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 :2025+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.

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

Annexe : Information à transmettre aux patients

Veillez partager les informations ci-dessous avec vos patients.

Il est fortement recommandé à tous les patients de bénéficier d'une consultation médicale, incluant un examen diagnostique des zones à traiter, avant toute intervention chirurgicale.

La gamme Eva Sp® est destinée à être utilisée pour :

Usages non médicaux :

- **Lipoinfiltration** : Infiltration de solutions tumescentes pour faciliter l'élimination des tissus et/ou des fluides lors d'interventions esthétiques.
- **Liposuccion** : Élimination des tissus et/ou des fluides corporels lors d'interventions esthétiques.

Usages médicaux :

- **Lipoinfiltration** : Infiltration de solutions tumescentes pour faciliter l'élimination des tissus et/ou des fluides dans le cadre du traitement de la lipomatose et du lymphoedème.
- **Liposuccion** : Élimination des tissus et/ou des fluides corporels dans le cadre du traitement de la lipomatose et du lymphoedème.

Ces techniques sont possibles pour les hommes et les femmes à partir de 18 ans, quel que soit le type de peau ou de tissu adipeux (caucasien, asiatique, africain, etc.), et même pour les patients ayant déjà subi une liposuccion (seconde intervention). Elles doivent être pratiquées par des professionnels de santé qualifiés et formés aux procédures d'infiltration et de liposuccion.

Les utilisateurs des appareils EUROMI ont reçu une formation adéquate 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 une grave aggravation de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers et impliquant un appareil eva sp® doit être immédiatement signalé aux autorités compétentes et à Euromi S.A. à l'adresse électronique suivante : 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 tissu adipeux que ces interventions peuvent entraîner. Nos dispositifs n'ont pas été validés pour le traitement de l'obésité diagnostiquée cliniquement et ne doivent pas être utilisés à cette fin.
- Il peut être nécessaire **d'interrompre la contraception orale**, notamment en présence de facteurs de risque associés (obésité, fragilité veineuse, troubles 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 d'être à jeun** (ne rien manger ni boire) pendant 6 heures avant l'intervention.
- **Le port d'un vêtement de contention élastique est conseillé pendant au moins 2 à 4 semaines** après l'intervention.
- **La reprise des activités sportives** est possible 3 semaines après l'intervention.

- **Ne pas exposer les zones opérées au soleil ni aux UV** pendant au moins 3 semaines.
- Aucun changement **notable ne sera visible au niveau de la zone traitée durant les 2 à 3 premières semaines**, en raison d'un gonflement post-opératoire (œdème) initial.
- Dans certains cas, **des imperfections localisées peuvent apparaître**, sans qu'il s'agisse nécessairement de complications : correction insuffisante, asymétrie résiduelle, irrégularités de surface. En règle générale, un traitement complémentaire peut être envisagé : une retouche par liposuction est possible.
- Les pertes sanguines et liquidiennes peuvent affecter la **stabilité hémodynamique** intra- et/ou postérieure et compromettre la sécurité du patient. Une gestion liquidienne adéquate et rapide est essentielle à sa sécurité. Le volume de tissu adipeux retiré est laissé à l'appréciation du chirurgien, qui doit tenir compte de la morphologie du patient.
- **Les médicaments susceptibles d'induire une bradycardie ou une hypotension**, tels que les bêta-bloquants, les inhibiteurs calciques ou les dihydropyridines, les glycosides cardiaques et les alpha-agonistes à action centrale, doivent faire l'objet d'une attention particulière. Le traitement doit être précédé d'une consultation médicale, dont le compte rendu doit être consigné, au cours de laquelle les antécédents médicaux et les traitements médicamenteux du patient doivent être pris en compte.
- **Les résultats peuvent varier** en fonction de l'âge du patient, du site opératoire et de l'expérience du médecin.

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

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

- **Changement permanent de pigmentation de la peau** : L'excès de friction du mouvement de la canule pendant le processus de liposuction peut provoquer la formation de cellules pigmentaires sur la peau, ce qui peut engendrer des cicatrices hyper-pigmentées (brunâtres) ou hypo-pigmentées (blanchâtres).
- **Risques liés à l'anesthésie** : risques associés à l'anesthésie
- **Intoxication à un analgésique (lidocaïne, adrénaline, etc.)** : Une intoxication correspond à la survenue de troubles des fonctions de l'organisme en réaction à l'absorption d'un analgésique, à dose toxique. Les troubles peuvent concerner l'ensemble de l'organisme ou un organe en particulier
- **Saignement** : Un saignement est un écoulement de sang en dehors de la circulation sanguine naturelle.
- **Ampoule** : Gonflement de la peau, rempli de liquide séreux.
- **Bradycardie** : arythmie associée à une fréquence cardiaque anormalement lente (moins de 60 battements par minute).
- **Sensations de brûlures** : Une brûlure est une lésion de la peau et des muqueuses (couche de cellules recouvrant l'intérieur des organes creux en contact avec l'air) due à la chaleur. La sensation de brûlures peut être causée par l'action mécanique (frottement, érosion cutanée).
- **Masse kystique** : excroissance anormale remplie d'une substance liquide ou semi-solide.
- **Diminution ou augmentation de la sensibilité** : Intensité anormale de la sensibilité des sens.
- **Embolie (pulmonaire, graisseuse, artérielle...)** : Obstruction brusque d'un vaisseau sanguin par un corps étranger, un caillot.
- **Érythème** : rougeur superficielle de la peau, généralement sous forme de plaques.
- **Intervention prolongée ou supplémentaire / Intervention de révision** : Augmentation de la durée de l'intervention initiale ou nouvelle intervention Une intervention de révision est une intervention chirurgicale de suivi réalisée afin de corriger ou d'améliorer les résultats d'une intervention chirurgicale précédente.
- **Fatigue** : Diminution du pouvoir de fonctionnement, entraînant une faiblesse généralisée de l'organisme.

- **Hématome / Ecchymoses** : Un hématome définit une collection de sang qui s'est enkysté (isolé par l'intermédiaire d'une membrane plus ou moins épaisse). Cette collection apparaît soit dans un organe, soit dans un tissu (rassemblement de cellules) et généralement à la suite d'une hémorragie. Un bleu ou une ecchymose est une collection de sang survenant après un traumatisme, localisée sous la peau, et formant une sorte de tache visible à l'œil nu.
- **Hémorragie** : Une hémorragie est un écoulement important de sang en dehors de la circulation sanguine naturelle.
- **Choc hypovolémique** : il est causé par une baisse importante du volume sanguin. La diminution du retour veineux (précharge) entraîne une diminution du remplissage ventriculaire et une réduction du débit systolique.
- **Imperfections (correction insuffisante ou excessive, asymétrie résiduelle, irrégularités de surface, vagues, problème de cicatrisation) : Des imperfections peuvent être observées :**
 - **Résultat insuffisant ou excessif** : La réaction des tissus suite à une intervention est toujours spécifique et garde une part d'imprévisible. C'est pourquoi il y a un risque de résultat jugé insuffisant ou excessif.
 - **Asymétrie** : Défaut de symétrie.
 - **Vagues / Irrégularités de surface** : Irrégularité de surface sur la peau.
 - **Problème de cicatrisation** : Une mauvaise cicatrisation peut se produire entraînant l'apparition de cicatrices disgracieuses, hypertrophiques ou chéloïdiennes. Un retard de cicatrisation peut également survenir dans les cas suivants : pratique de certains sports, infection, suture trop serrée. Si le problème persiste, une intervention chirurgicale sur les cicatrices peut être envisagée.

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

- **Infection (streptocoques, gangrène gazeuse, septicémie, syndrome de choc toxique, fasciitis 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.
- **Lésion cutanée** : une lésion cutanée peut survenir à la suite d'un traumatisme, d'une infection ou d'une mauvaise irrigation sanguine, 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.
- **Blessures mécaniques, y compris celles causées par une cavitation involontaire, et effets secondaires correspondants**
- **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 et non programmée d'une cellule ou d'un tissu
- **Engourdissement** : Un engourdissement est une paralysie passagère d'une partie du corps, consistant en une diminution de la sensibilité et 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 pénible ressentie dans une zone plus ou moins délimitée du corps. Elle résulte de la perception par le cerveau de stimuli transmis par le système nerveux périphérique. Une courbature est une douleur musculaire.
- **Panniculite** : 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 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

