



NOTICE D'UTILISATION

---

***EVA SP<sup>®</sup> 6***



# 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>P6</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>P17</b> |
| <b>8. Élimination.....</b>                                    | <b>P18</b> |
| <b>9. Transport et stockage du dispositif médical.....</b>    | <b>P18</b> |
| 10. Nettoyage et stérilisation.....                           | P19        |
| <b>11. Cas de matériovigilance.....</b>                       | <b>P19</b> |
| <b>12. Gestion des retours.....</b>                           | <b>P19</b> |
| <b>13. Garanties / limites de garanties.....</b>              | <b>P19</b> |
| <b>14. Références réglementaires.....</b>                     | <b>P20</b> |
| <b>Annexe : Information à transmettre aux patients.....</b>   | <b>P22</b> |

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

## 1.1 Généralités

Cette notice permet de décrire les procédures pour utiliser l'evasp® 6 en toute sécurité.

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



Le système evasp® 6 est un équipement de classe de protection électrique I, conçu pour un fonctionnement continu. Cet équipement est classé IP X0.

|                             | evasp® 6- 110V             | evasp® 6- 220V            |
|-----------------------------|----------------------------|---------------------------|
| Tension nominale            | 100 – 115V ~ 50/60Hz 6.35A | 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® 6 est un dispositif médical de classe IIb conformément au règlement MDR 2017/745.

L'evasp® 6 est certifié CE depuis 2009.



## 1.2 Performances techniques

Les performances techniques de l'evasp® 6 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® 6 incluant :            | 1114SP616 (220V)<br>1114SP616110V (110V) |
| - 2 canisters de 3L            | 1752-DYNDCLO3000                         |
| - 5 filtres Medivac            | 1752-DYNDSCCL3000                        |
| - 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® 6 régule l'air comprimé fourni à l'evamatic® pour réaliser une liposculpture infrasonique nutationnelle (nil®) avec aspiration.

## 2. Indications / Utilisations prévues / Avantages

### 2.1 Indications

- **Indications médicales** : traitement d'affections telles que le lymphoedème et la lipomatose.
- **Indications non médicales** : chirurgie esthétique et plastique, y compris la lipoplastie à des fins esthétiques de remodelage corporel.

### 2.2 Utilisations prévues

La gamme evasp® est destinée à être utilisée pour :

#### Usage non médical :

- **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.

#### Usage médical :

- **Lipoinfiltration** : Infiltration de solutions tumescentes pour faciliter le retrait de tissus et/ou de liquides pour le traitement de la lipomatose, du lymphoedème ou lors d'interventions de reconstruction mammaire.
- **Liposuccion** : Retrait de tissus et/ou de liquides corporels pour le traitement de la lipomatose, du lymphoedème ou lors d'interventions de reconstruction/réduction mammaire.

Ces techniques sont possibles pour les hommes et les femmes à partir de 18 ans, pour tout type de peau/graisse (caucasien, asiatique, africain, etc.), ainsi que pour les patients ayant déjà été traités (2e liposuccion).

Elles doivent être utilisées par des professionnels de santé qualifiés sur le plan médical et formés de manière appropriée pour réaliser 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        | 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 et le lipofilling sont contre-indiqués dans les cas suivants :

- Cancer ou tumeurs actifs
- Antécédents familiaux de cancer du sein
- Pathologie préexistante, plaie ou lésion cutanée liée à une radiothérapie dans la zone de l'intervention
- Infection généralisée ou érysipèle en cours dans la zone de l'intervention
- Patients ayant subi une irradiation importante
- Patients ayant déjà subi une intervention chirurgicale au niveau de la région fessière et patients post-bariatriques
- Fumeurs/tabagisme
- Utilisation d'antiagrégants plaquettaires ou d'anticoagulants, antécédents de thromboembolie, antécédents d'incidents cardiovasculaires ou de chirurgie, antécédents de prédisposition génétique à la thromboembolie (tels que la maladie du facteur V Leiden et la thrombophilie) ou à des saignements (tels que l'hémophilie et la maladie du facteur von Willebrand)
- Critères d'exclusion comprenaient un score de 3 ou 4 selon 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 souffrant de problèmes de santé chroniques (diabète / diabète sucré, maladies cardiaques, maladies pulmonaires, troubles circulatoires, hypertension non contrôlée, obésité avec un indice de masse corporelle supérieur à 40)
- Patients souffrant de troubles neurologiques, vasculaires ou du tissu conjonctif des membres supérieurs
- Mauvaise condition psychologique et/ou physiologique
- Grossesse
- Patients ayant très peu de graisse à retirer
- Chirurgie récente (moins de 6 semaines)
- Patients âgés de moins de 18 ans
- Patients incapables de comprendre les conséquences, les implications et les risques liés au traitement
- Température corporelle élevée (pyrexie).

## 4. Complications possibles

Comme toute intervention chirurgicale, la liposculpture comporte des risques opératoires et post-opératoires. Le praticien est responsable de l'évaluation pré-opératoire du patient. Il a le devoir d'informer son patient des risques liés à l'intervention et des complications post-opératoires éventuelles.

Il faut distinguer les complications liées à l'anesthésie de celles liées au geste chirurgical.

### 4.1 Complications possibles dues à l'anesthésie

Lors de la consultation, le 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. Risque de cardiotoxicité induite par la lidocaïne ou d'interactions médicamenteuses liées à la lidocaïne pour la liposuction tumescence. Risque de cardiotoxicité induite par la lidocaïne ou d'interactions médicamenteuses liées à la lidocaïne pour la liposuction tumescence.

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.

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 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 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 en annexe, à la fin de la notice.

## 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 accomplit l'acte est assisté d'au moins un médecin ou professionnel paramédical qualifié ou agréé conformément à la législation nationale.**

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

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

- La liposuccion, la lipolyse et la lipoplastie ne sont pas des méthodes fiables pour perdre du poids. L'exercice physique et le régime alimentaire, ainsi que la modification du mode de vie, doivent être pris en compte, à la fois comme alternatives à la liposuccion et à la lipolyse, et pour maintenir toute réduction des tissus adipeux que ces procédures peuvent entraîner. Nos appareils n'ont pas été validés pour le traitement de l'obésité diagnostiquée cliniquement et ne doivent pas être utilisés à cette fin.
- Inspecter les composants stériles pour s'assurer que leurs emballages ne sont pas endommagés. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé.
- Les composants jetables sont à usage unique (tubulure d'air, tubulure de graisse, ligne de perfusion, seringues, kits n.l. ...). Ils ne doivent pas être réutilisés.
- L'appareil est adapté à une utilisation dans un environnement médical professionnel ; manipulez l'evasp® 6 dans des conditions aseptiques.
- Il est strictement interdit de modifier l'evasp® 6 de quelque manière que ce soit.
- L'evasp® 6 doit être raccordé à une prise munie d'une prise de terre uniquement, afin d'éviter tout risque de choc électrique.
- L'evasp® doit être connecté uniquement à un appareil de la gamme d'appareils 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 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 liposuccion 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.
- Risque d'explosion : ne pas utiliser en présence de produits inflammables ou d'oxygène.
- Ne pas utiliser l'appareil dans des zones présentant des risques de déflagration. L'air ambiant ne doit contenir aucune poussière ou vapeur explosive, ni aucun gaz ou mélange gaz-air explosif. L'appareil n'est pas à l'épreuve des explosions.
- Veiller à ce qu'il n'y ait aucune interférence électromagnétique entre l'evasp® et les autres dispositifs utilisés.
- Tous les composants du système doivent être inspectés avant utilisation afin de détecter tout dommage, utilisation excessive, corrosion ou dysfonctionnement.
- Avant utilisation, toutes les notices du système eva® doivent être examinées afin de prendre en compte les avertissements et instructions d'utilisation.
- L'evasp® 6 ne doit pas être utilisé si celui-ci est endommagé.
- Avant chaque utilisation avec evamatic® ou la poignée, les dispositifs doivent être nettoyés et stérilisés selon la méthode décrite dans les instructions d'evamatic®.
- L'utilisation d'une source d'air ne fournissant pas de l'air médical ou comprimé ne relève pas de la responsabilité d'Euromi S.A.
- La liposuccion est une véritable intervention chirurgicale qui ne peut être pratiquée que par un utilisateur compétent et qualifié (se référer à la législation du pays où se déroule l'intervention).
- Les utilisateurs doivent être formés à une utilisation sûre et efficace.
- L'utilisateur doit respecter un délai d'au moins 6 semaines entre deux opérations.
- L'utilisation d'une couverture chauffante lors de l'intervention ou après l'intervention n'est pas recommandée.
- Il est interdit de revendre un dispositif Euromi pour des raisons de traçabilité.
- Vérifiez le bon fonctionnement des différentes fonctions du dispositif médical avant toute intervention.
- Une maintenance annuelle est nécessaire afin d'utiliser l'evasp® 6 en toute sécurité.
- Sous réserve du respect des opérations d'entretien annuel, l'evasp® 6 a une durée de vie de



5 ans à compter de la date d'achat. Toute utilisation au-delà de cette durée de vie relève de la responsabilité de l'utilisateur.

- L'utilisation d'une pression inappropriée en dehors des recommandations indiquées dans la notice d'utilisation peut entraîner un risque accru de complications identifiées pour le patient.
- Le certificat de garantie joint à l'evasp® 6 doit être retourné à Euromi S.A.

### Avertissements liés 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®6 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®6, comme recommandé ci-après, en fonction de la puissance de sortie maximale 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<br>$d = 1,2P \sqrt{\quad}$                         | 80 MHz to 800 MHz<br>$d = 1,2P \sqrt{\quad}$ | 800 MHz to 2,5 GHz<br>$d = 2,3P \sqrt{\quad}$ |
| 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® 6 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® 6 lors d'une opération.

- Il convient d'éviter d'utiliser cet équipement à proximité ou empilé avec d'autres équipements, car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, il convient de surveiller cet équipement et les autres équipements afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'autres câbles et accessoires 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).
- L'evasp® 6 a été évalué pour :
  - Les niveaux de test d'immunité selon la norme CEI 60601-1-2 pour un environnement de soins de santé professionnel.
  - Les émissions selon les 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 :

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

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

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

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

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

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

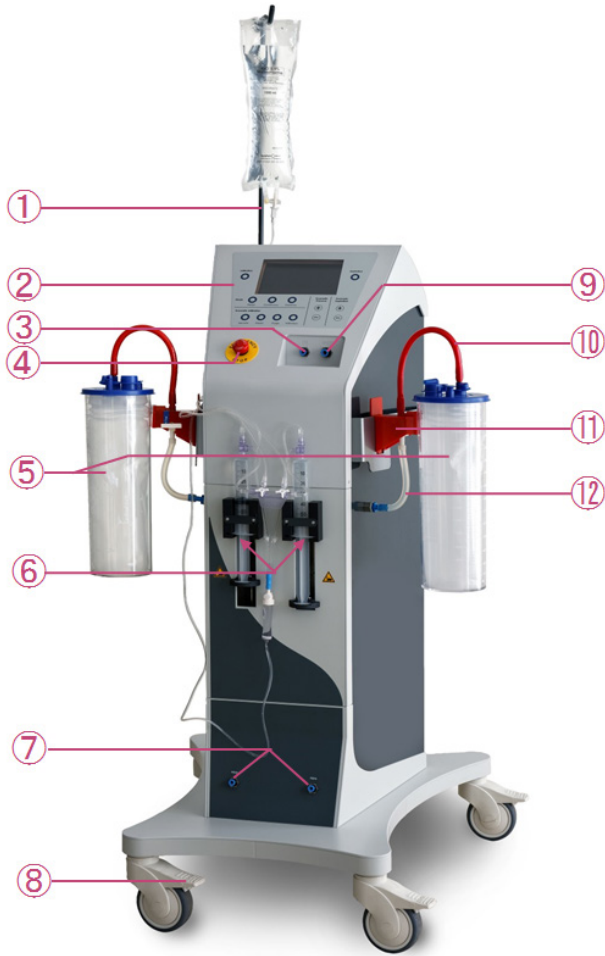
**Dans le cadre d'un lipofilling**, la graisse doit être purifiée pour obtenir une bonne qualité de graisse (élimination du sang et des cellules graisseuses détruites lors du prélèvement).

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

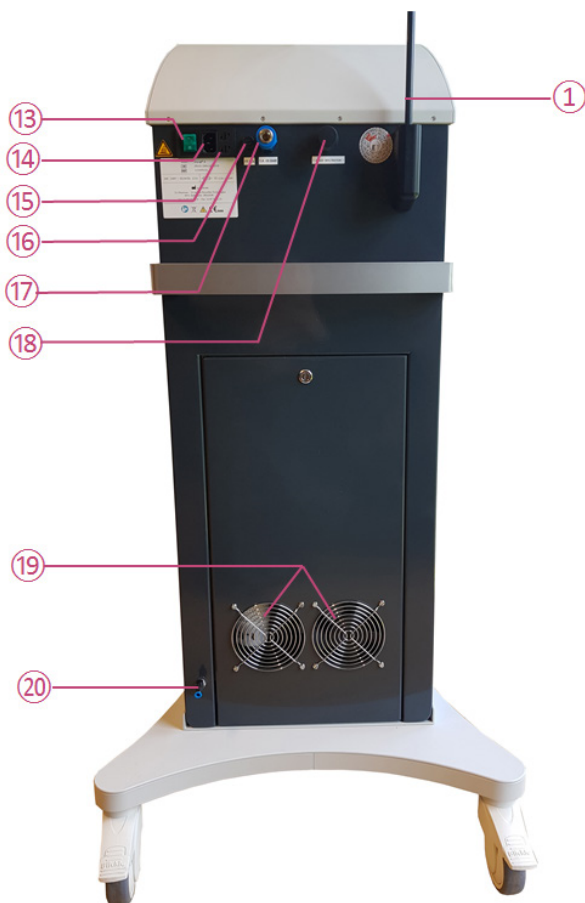
La procédure dure entre 30 minutes et 3 heures, selon l'étendue de la liposuction.

## 6.3 Description

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



- ① Porte sérum
- ② Panneau de contrôle (voir détails ci-dessous)
- ③ Connexion de l'entrée d'air (IN)
- ④ Bouton d'arrêt d'urgence
- ⑤ Canister pour poches MEDI-VAC
- ⑥ Portes seringues d'infiltration
- ⑦ Connexions des pédales
- ⑧ Verrouillage des roues
- ⑨ Connexion de la sortie d'air (OUT)
- ⑩ Tuyau rouge de dépression
- ⑪ Patte de fixation du canister
- ⑫ Tuyau silicone de dépression
- ⑬ Interrupteur ON / OFF
- ⑭ Connexion de l'alimentation électrique
- ⑮ Accès aux fusibles de l'alimentation principale
- ⑯ Accès au fusible de la pompe
- ⑰ Connexion du tuyau d'alimentation d'air
- ⑱ Régulateur de vitesse d'infiltration
- ⑲ Grilles de ventilation
- ⑳ Robinet de vidange d'huile





- (A) Mode infiltration**
- (B) Type de fonctionnement pédale**
- (C) Type de fonctionnement continu**
- (D) Stand-by**
- (E) Security**
- (F) Preset**
- (G) Purge**
- (H) Infiltration**
- (I) Affichage de la pression**
- (J) Affichage de la dépression**
- (K) Mode aspiration**
- (L) Régulateur de pression d'air**
- (M) Régulateur de dépression d'air**
- (N) Quantité infiltrée**

## 6.4 Installation

### Déplacement du dispositif :

- Déverrouiller les roues de l'évasp® en soulevant le **frein** ⑧ pour déplacer le dispositif.
- Verrouiller les roues de l'évasp® en appuyant sur le **frein** ⑧ pendant le montage et l'opération.

### Connexion des pédales :

- Raccorder **les pédales aux connexions des pédales.** ⑦

### Installation du porte sérum

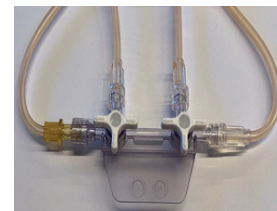
- Fixer le **porte-sérum** ① dans l'emplacement dédié situé dans le coin arrière gauche de l'évasp®.
- Placer le sérum sur le support. ①

### Installation des canisters :

- Fixer le canister ⑤ **via la patte de fixation du canister** ⑪ sur le rail latéral
- Connecter les **tuyaux de silicone** ⑫ dans les embouts des robinets sous les **pattes de fixation.** ⑪
- Placer la **poche MEDI-VAC à l'intérieur du canister.** ⑤
- Clipser le couvercle en soutenant le canister par le dessous pour ne pas endommager la patte de fixation.
- Connecter les **tuyaux rouges de dépression** ⑩ **sur le connecteur « VACUUM »** du bocal.
- Vérifier que le connecteur TANDEM de la poche MEDI-VAC est correctement fermé.

### Connexion des tubulures d'infiltration :

- Déballez les tubulures d'infiltration et **ouvrir les cales-seringues.** ⑥
- Insérer la **moitié de la seringue en position fermée dans le support (cale seringue).** ⑥
- Remonter le pousse-seringue du système afin d'y insérer le piston de la seringue
- Refermer le **cale-seringue.** ⑥
- **Vérifier que les robinets des tubulures d'infiltration sont fermés.** >>
- Raccorder les tubulures d'infiltration aux poches de sérum.
- Connecter la ligne de perfusion à la tubulure d'infiltration (bien enfoncer au maximum).
- Visser la canule d'infiltration sur l'evamatic®.
- Connecter l'embout luer de la tubulure d'infiltration à la canule d'infiltration.



## Connexion de l'alimentation (air et électrique) :

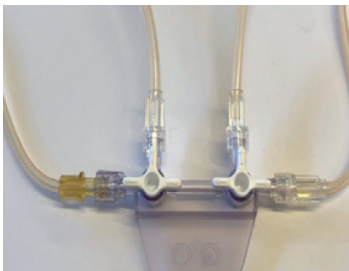
- Raccorder le tuyau d'alimentation d'air à la connexion de l'evasp® ⑰ et à la prise source d'air comprimé.
- Raccorder la tubulure d'air de petit diamètre à la connexion de l'entrée d'air de l'evasp® ③ (IN) et au **connecteur I de l'evamatic®** selon les instructions disponibles dans la notice d'utilisation de la pièce à main.
- Raccorder la tubulure d'air de plus grand diamètre à la connexion de la sortie d'air de l'evasp® ⑨ (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 ⑬ **est en position OFF** (○).
- Insérer le cordon électrique dans l'alimentation ⑭. Brancher l'alimentation dans une prise appropriée.

## 6.5 Utilisation

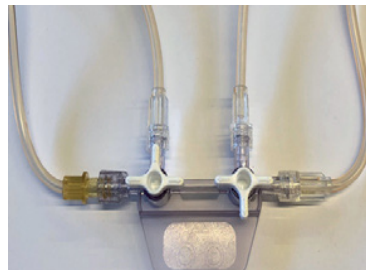
Pour mettre en tension le dispositif, placer l'interrupteur ⑬ **en position ON ( I )**. **Les voyants lumineux sont désormais allumés.**

### Infiltration :

1. Vérifier que les robinets sont ouverts.



Robinetts ouverts



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

2. Appuyer sur **Infiltration**. ①
3. Choisir le mode de fonctionnement «PEDAL» ② ou «CONTINUOUS» ③.
  - En mode « **PEDAL** », appuyer sur la pédale pour mettre en marche le dispositif et relâcher pour arrêter le dispositif.
  - En mode « **CONTINU** », appuyer une fois sur la pédale pour mettre en marche le dispositif, relâcher ensuite la pédale, le dispositif continue de fonctionner. Pour arrêter le dispositif, appuyer une nouvelle fois sur la pédale.
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 ④.
  - **Pression d'air recommandée pour l'infiltration : entre 1,6 et 2,6 bars.**

5. Tourner le **régulateur de vitesse d'infiltration** (18) dans le sens des aiguilles d'une montre pour diminuer la vitesse et dans le sens anti-horaire pour augmenter la vitesse d'infiltration.
6. Appuyer sur **Security** (E)
7. Appuyer sur **Preset** (F) pour remplir les seringues de sérum.
8. Placer la canule d'infiltration dans un récipient.
9. Appuyer sur **Purge** (G) puis sur la pédale pour lancer la purge.
10. Vérifier qu'il n'y ait plus d'air dans la tubulure. Dans le cas contraire, continuer la purge.
11. Appuyer sur **Infiltration** (H)
12. Appuyer sur la pédale et procéder à la procédure d'infiltration. **La quantité infiltrée s'affiche sur l'écran.** (N)

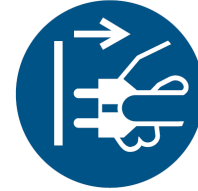
### Aspiration :

1. Appuyer sur **Aspiration** (K)
2. Remplacer la canule d'infiltration par une canule d'aspiration.
3. Raccorder l'embout vert de la tubulure d'aspiration sur le connecteur « PATIENT » du bocal.
4. Raccorder l'embout blanc de la tubulure d'aspiration au connecteur central de la pièce à main.
5. Choisir le mode de fonctionnement « **PEDAL** » (B) ou « **CONTINUOUS** » (C)
  - 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. Régler la pression en bar en fonction de la zone et selon l'acte médical à réaliser à l'aide du **régulateur de pression** (L) :
  - 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 bars .
  - Pour le prélèvement de graisse dans le cadre d'un lipofilling : entre 2,8 et 3,5 bars.
7. Régler la dépression à l'aide du **régulateur de dépression** (M) en fonction de l'acte médical à réaliser :
  - Dépression d'air recommandée pour l'aspiration : -0,9 bar maximum.
  - Pour le prélèvement de graisse dans le cadre d'un lipofilling : entre -0,5 bar et -0,7 bar.
8. Mettre en **position ON le canister** (O) utilisé.
9. Vérifier que le **canister** (O) **non utilisé est en position OFF** afin d'éviter les pertes d'aspiration.
10. Appuyer sur la pédale et procéder à la procédure d'aspiration.

## 6.6 Arrêt du dispositif

1. Placer l'interrupteur ⑬ en position OFF (○). Le voyant de l'interrupteur est désormais éteint.
2. Retirer le tuyau d'alimentation d'air de l'evasp® ⑰ 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 les bagues bleues.
4. Jeter les composants à usage unique.

## 7. Maintenance



Le système evasp® doit être débranché avant toute maintenance.

Le boîtier de l'evasp® 6 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 qui se trouve dans le récupérateur d'huile du silencieux.

Une maintenance doit être réalisée sur l'evasp® 6 par la société Euromi S.A. ou par technicien agréé par Euromi pour un contrôle et une révision de routine au moins une fois par an.

### Dépannage :

Appuyer sur le bouton d'arrêt d'urgence ④ pour arrêter le dispositif. Tourner vers la droite pour réinitialiser les paramètres.

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

#### • L'evasp® ne s'allume pas :

- Placer l'interrupteur ⑬ 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 ④ n'est pas enfoncé.
- Vérifier que les fusibles ⑮ et ⑯ ne sont pas endommagés.

Si un fusible est endommagé procéder à son changement (cf. changement du fusible).

- Placer l'interrupteur ⑬ en position ON (I).
- Si l'evasp® ne fonctionne toujours pas, prendre contact avec le service client Euromi.

- **La pédale ne fonctionne pas :**
  - Vérifier que le cordon de la pédale n'est pas abîmé.
  - Vérifier que le cordon est correctement inséré dans le dispositif.
  - Si l'evasp® ne fonctionne toujours pas, prendre contact avec le service client Euromi.
- **Absence d'aspiration:**
  - Vérifier que les **poches MEDI-VAC** ⑤ sont bien fixées sur les canisters.
  - Vérifier que les **tuyaux en silicone de dépression** ⑫ 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** ⑬ en position OFF (○) et débrancher l'**alimentation** ⑰.
  - Dévisser le couvercle du **fusible** ⑮ ou ⑯ 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

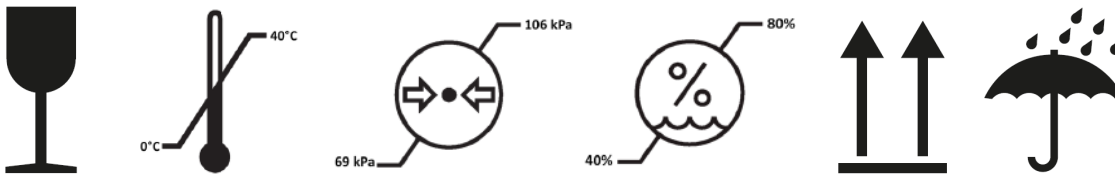
L'evasp® doit être transporté dans son emballage d'origine.

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;
  - 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](mailto:info@euromi.com)  
Website : [www.euromi.com](http://www.euromi.com)

Tel : +32 (0) 87 29 22 22
















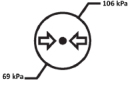




## 14. Références réglementaires

Les principales normes harmonisées utilisées par EUROMI sont :

- **BS EN ISO 13485 :2016+A11:2021** : Dispositifs médicaux. Systèmes de 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.

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

## 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 :

Usage non médical :

- **Lipo-infiltration** : 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.

Usage médical :

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

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

