



N.L.F. System[®]

Notice d'utilisation

Euromi 

SOMMAIRE

1. Présentation du dispositif médical.....	P3
• 1.1 Généralités	
• 1.2 Composition	
• 1.3 Description	
• 1.4 Performances techniques	
2. Utilisations prévues / Population cible.....	P3
• 2.1 Utilisations prévues	
• 2.2 Population cible	
3. Contre-indications.....	P4
4. Complications.....	P5
• 4.1 Complications possibles dues à l'anesthésie	
• 4.2 Complications possibles dues au geste chirurgical	
5. Utilisation du dispositif médical.....	P7
• 5.1 Avertissements	
• 5.2 Dispositifs utilisés en combinaison avec le N.L.F. System®	
• 5.3 Techniques chirurgicales	
• 5.4 Installation et utilisation du N.L.F. System®	
6. Élimination.....	P11
7. Transport et stockage du dispositif médical.....	P11
8. Restérilisation et réutilisation.....	P11
9. Étiquettes.....	P11
10. Cas de matériovigilance.....	P12
11. Gestion des retours.....	P12
12. Garanties & limites de garanties.....	P12

1. Présentation du dispositif médical

1.1 Généralités

Cette notice d'utilisation décrit les procédures pour utiliser le N.L.F. System®- kit stérile de prélèvement et de réinjection de cellules graisseuses - en toute sécurité. Ce dispositif ne doit être utilisé que par des professionnels de santé dûment qualifiés

Le N.L.F. System® est un dispositif médical invasif à court terme de classe IIa.

Le N.L.F. System® est vendu stérile après stérilisation à la chaleur sèche. Il est à usage unique et destiné à un seul patient. Il ne doit en aucun cas être réutilisé ni restérilisé.

Le N.L.F. System® est conditionné dans un double emballage à usage unique pour assurer une double barrière microbiologique et garantir sa stérilité jusqu'à son utilisation. L'emballage en carton assure une protection mécanique supplémentaire

Le N.L.F. System® est certifié CE depuis Septembre 2015.

1.2 Composition

Le N.L.F. System® (Référence 1118NLF2) est composé de :

- 1 canister avec filtre - Capacité 1 litre
- 1 racloir avec couvercle
- 1 tubulure d'aspiration
- 1 tubulure de prélèvement
- 1 tubulure de prélèvement de graisse (connecteur luer)
- 2 coudes

Un support réutilisable en inox est disponible en option pour apporter de la stabilité au N.L.F. System®.

1.3 Description

Le N.L.F. System® est un dispositif qui **collecte la graisse dans un canister en circuit complètement fermé, stérile et jetable**. De plus, le N.L.F. System® **filtre la graisse collectée** pour éliminer les résidus et obtenir une graisse purifiée.

1.4 Performances techniques

Les performances techniques du N.L.F. System® sont les suivantes :

- Pression : 2,8 à 3,5 bars
- Vide : -0 à -0,9 bars.

2. Utilisations prévues / Population cible

2.1 Utilisations prévues

Le NLF System® est destiné à la collecte et à la séparation de la graisse lors d'une chirurgie reconstructive nécessitant une augmentation de volume, comme le lipofilling, la greffe de graisse ou le comblement de cicatrices.

2.2 Population cible

Le dispositif évalué n'a pas de population cible spécifique. Ses populations cibles sont celles de la procédure de lipofilling / greffe de graisse, comme suit : adultes de plus de 18 ans, sans restriction de sexe, de type de peau, d'origine ethnique ou de nombre de procédures de lipofilling médicalement justifiées.

3. Contre-indications

Le dispositif évalué ne présente aucune contre-indication spécifique. Ses contre-indications sont celles des procédures de lipofilling / greffe de graisse, comme suit :

- Patients ayant reçu un diagnostic de cancer ou de tumeurs avec traitement actif
- Patients ayant des antécédents familiaux de cancer du sein
- Patients présentant une pathologie préexistante, une plaie ou des lésions cutanées liées à la radiothérapie dans la zone de l'intervention
- Patients présentant une infection généralisée / une infection systémique active ou un érysipèle en cours dans la zone de l'intervention
- Patients fortement irradiés
- Patients ayant déjà subi une intervention chirurgicale au niveau de la région fessière et patients post-bariatriques
- Patients fumeurs / patients consommant de la nicotine
- Patients utilisant un antiplaquettaire ou un anticoagulant / Patients ayant des antécédents de thromboembolie, d'incidents cardiovasculaires ou de chirurgie / Patients présentant des antécédents de prédisposition génétique à la thromboembolie (comme la maladie de Leiden due au facteur V et la thrombophilie) ou aux saignements (comme l'hémophilie et la maladie du facteur von Willebrand) / Patients présentant des troubles de la coagulation
- Les critères d'exclusion comprenaient un score de l'American Society of Anesthesia de 3 ou 4 (risque élevé d'anesthésie) et des maladies vasculaires du collagène / des comorbidités médicales générales contre-indiquant une anesthésie générale
- Patients souffrant de problèmes de santé chroniques (diabète / diabète sucré, maladies cardiovasculaires, maladies pulmonaires, affections du système circulatoire, hypertension non contrôlée, insuffisance rénale, obésité avec un indice de masse corporelle supérieur à 30, maladie auto-immune active)
- Patients atteints de troubles neurologiques, vasculaires ou du tissu conjonctif des membres supérieurs
- Patients présentant un mauvais état psychologique et/ou physiologique / Patients atteints d'une maladie médicale ou psychiatrique cliniquement significative / Patients n'ayant pas la capacité de comprendre les conséquences, les implications et les risques liés au traitement
- Femmes enceintes ou allaitantes ou souhaitant devenir enceintes
- Patients ayant très peu de graisse à retirer
- Patients ayant subi une intervention chirurgicale récente (moins de 6 semaines)
- Patients de moins de 18 ans
- Patients présentant une variation de poids > 5 kg au cours des 2 mois précédant le traitement
- Patients présentant une température corporelle élevée (pyrexie)
- Patients sous antibiotiques chroniques ou corticostéroïdes systémiques ou stéroïdes oraux / Patients qui utilisent des médicaments oraux ou topiques, y compris des médicaments en vente libre et à base de plantes pour le traitement de la perte de cheveux / Patients sous médicaments immunosuppresseurs
- Patients présentant une affection dermatologique dans la zone de traitement ou une cicatrice importante dans la zone de traitement capillaire
- Patients ayant subi une transplantation d'organe

4. Complications possibles

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

4.1 Complications possibles dues à l'anesthésie

Lors de la consultation, l'anesthésiste informera personnellement le patient des risques anesthésiques. Il est important d'informer le patient que l'anesthésie peut parfois induire des réactions imprévisibles. Risque de cardiotoxicité induite par la lidocaïne ou d'interactions médicamenteuses liées à la lidocaïne en cas de liposuction tumescence. L'intervention de professionnels de santé hautement compétents, travaillant en milieu chirurgical (salle de réveil, services de réanimation), signifie que les risques encourus sont statistiquement très faibles.

4.2 Complications possibles dues au geste chirurgical

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

Les complications suivantes peuvent survenir :

- **Altération de la pigmentation de la peau** : une friction excessive lors du mouvement de la canule pendant le processus de liposuction peut provoquer la formation de cellules pigmentaires sur la peau, entraînant des cicatrices hyperpigmentées (brunâtres) ou hypopigmentées (blanchâtres).
- **Risques anesthésiques** : risques associés à l'anesthésie
- **Intoxication aux analgésiques (lidocaïne, adrénaline, etc.)** : une intoxication correspond à l'apparition de troubles fonctionnels en réaction à l'absorption d'un analgésique à dose toxique. Ces troubles peuvent concerner l'ensemble du corps ou un organe en particulier.
- **Saignement** : un saignement est un écoulement de sang hors de la circulation sanguine naturelle.
- **Ampoule** : Gonflement de la peau rempli de liquide séreux.
- **Bradycardie** : arythmie cardiaque associée à un ralentissement anormal du rythme cardiaque (moins de 60 battements par minute).
- **Sensation de brûlure** : une brûlure est une lésion de la peau et des muqueuses (couche de cellules recouvrant l'intérieur des organes creux en contact avec l'air) provoquée par la chaleur. Cette sensation de brûlure peut être causée par une action mécanique (frottement, érosion cutanée).
- **Récidive de ptose cutanée par réabsorption partielle de graisse** : ce risque signifie que la peau pourrait se relâcher à nouveau car une partie de la graisse injectée est réabsorbée par l'organisme, réduisant ainsi l'effet recherché.
- **Masse kystique** : tumeur anormale remplie d'une substance liquide ou semi-solide.
- **Diminution ou augmentation de la sensibilité** : intensité anormale de la sensibilité.
- **Embolie (pulmonaire, graisseuse, artérielle...)** : obstruction soudaine d'un vaisseau sanguin par un corps étranger, un caillot.
- **Érythème** : rougeur superficielle de la peau, généralement par plaques.
- **Intervention prolongée ou supplémentaire / Réintervention** : prolongation de la durée de l'intervention initiale ou de la nouvelle intervention.
- **Fatigue**: diminution des capacités fonctionnelles, entraînant une faiblesse généralisée de l'organisme.

• **Fibrose** : la fibrose est la formation d'un excès de tissu conjonctif fibreux dans un organe ou un tissu en tant que processus réparateur ou réactif, souvent en réponse à une blessure, une inflammation ou une intervention chirurgicale.

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

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

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

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

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

• **Asymétrie** : absence de symétrie.

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

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

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

• **Infection (streptocoques, gangrène gazeuse, septicémie, syndrome de choc toxique, fassiatis nécrosant)** : le terme infection désigne l'invasion d'un organisme vivant par des germes, plus précisément des micro-organismes pathogènes, comme des bactéries, des virus, des champignons ou encore des parasites. Le terme pathogène désigne ce qui est susceptible d'entraîner une maladie.

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

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

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

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

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

• **Perturbations métaboliques (anémie, hyperhydratation, hypohydratation)** : Les troubles métaboliques sont les perturbations du fonctionnement de l'organisme liées aux affections dues à l'accumulation dans les cellules de quantités anormalement élevées de substances normales ou pathologiques (lipides, glucides, calcium, etc.).

• **Anémie** : Diminution de la quantité d'hémoglobine, contenue dans une unité de volume de sang.

• **Hyperhydratation / Hypohydratation** : Déséquilibre des ions aqueux.

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

• **Compression nerveuse** : la compression nerveuse se produit lorsqu'une pression est appliquée sur un nerf, ce qui peut provoquer douleur, engourdissement, picotements ou faiblesse dans la zone affectée. Cette pression peut résulter d'un gonflement, d'une accumulation de liquide ou d'une

cicatrice après une intervention chirurgicale ou une blessure.

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

5.1 Avertissement

Compétence et formation

- L'appareil évalué doit être utilisé par des professionnels de santé médicalement qualifiés et dûment formés.
- Les utilisateurs doivent être formés à une utilisation sûre et efficace.
- L'utilisateur doit laisser au moins 6 semaines entre deux opérations.

Utilisation et stérilité

- Le NLF System® est à usage unique.
- Le NLF System® est un produit stérile : il ne doit pas être nettoyé ou stérilisé par le chirurgien.
- Toute réutilisation du NLF System® est strictement interdite car elle peut entraîner de graves

conséquences cliniques y compris le décès. De même, toute restérilisation du NLF System® est formellement interdite, car elle pourrait entraîner une détérioration significative de ses propriétés.

- Le NLF System® est destiné à un usage unique et pour un seul patient.
- La graisse doit être transférée au patient directement après le prélèvement.
- La date de péremption du NLF System® doit être respectée.
- La durée d'utilisation validée du NLF System® est de 3 heures.
- Le NLF System® doit être décontaminé avant élimination.

Manipulation et contrôles

- Ne pas utiliser le NLF System® si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert involontairement avant utilisation.
- Le NLF System® doit être déballé de son emballage stérile et manipulé dans des conditions stériles.
- Le NLF System® doit être manipulé avec précaution.
- Ne pas utiliser le NLF System® s'il est tombé ou a subi un choc.
- Les graduations du NLF System® sont données à titre indicatif seulement.

Connectivité et accessoires


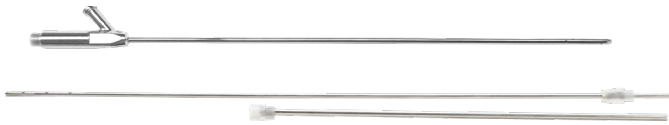
- Le NLF System® doit uniquement être connecté à un autre appareil médical Euromi.
- L'utilisateur est responsable de l'utilisation d'accessoires autres que ceux fournis par Euromi S.A.
- En ce qui concerne la liposuction tumescente, une surveillance post-intervention appropriée doit être mise en place car il a été constaté que les niveaux de lidocaïne augmentent jusqu'à 16 heures après l'opération.

Restrictions et responsabilités

- Le NLF System® ne doit pas être modifié.
- Il est interdit de revendre un appareil Euromi pour des raisons de traçabilité.
- Euromi S.A. n'est pas responsable de l'utilisation d'une source d'air qui ne fournit pas d'air médical ou comprimé.
- Euromi S.A. n'est pas responsable de toute utilisation de l'appareil autre que celle prévue dans cette notice d'utilisation.

5.2 Dispositifs utilisés avec le N.L.F. System®

Description	Photo	Classe
<p>Support en acier inoxydable</p> <p>Le support en acier inoxydable 304 permet au canister de rester stable pendant toute la durée de l'intervention. Cet accessoire est restérilisable. Il est vendu séparément du kit.</p>		NA
<p>Evamatic®</p> <p>L'evamatic® est un dispositif (pneumatique) utilisé pour collecter ou réinjecter des cellules graisseuses grâce à la technique N.I.L.®</p> <p>Adipmaster®</p> <p>L'Adipmaster® est un dispositif (mécanique) permettant de prélever ou de réinjecter des cellules graisseuses grâce à la technique N.I.L.®. Le kit d'infiltration est un accessoire de l'Adipmaster®.</p>		IIb

<p>Gamme Evasp® / Adipcontrol® La gamme evasp® / Adipcontrol® est une gamme complète de dispositifs pour assister le praticien lors d'une intervention (Régulation de l'apport d'air comprimé, aspiration, infiltration...).</p>	 <p>Evasp® 1 Evasp® 2 Evasp® 6 Evasp® 7 Adipcontrol®</p>	<p>IIb</p>
<p>Canule réutilisable, canule à usage unique, tube traversant</p>		<p>IIa</p>

5.3 Techniques chirurgicales

- Réaliser un prélèvement de graisse à partir du site donneur sélectionné.
- Séparer la graisse récoltée pour éliminer les exsudats et préparer la fraction viable pour la réinjection.
- Utiliser des canules appropriées pour injecter la graisse préparée dans les zones ciblées, assurant un remplissage uniforme et esthétique.

La procédure dure entre 30 minutes et 3 heures selon l'intervention.

5.4 Installation et utilisation du N.L.F. System®

Installation du kit N.L.F. System®

CANISTER

Placer le canister sur une surface plane de façon stable ou utiliser le support en inox (disponible en option). Si vous utilisez l'Adipcontrol®, placer le canister sur le support prévu sur la machine.



TUBULURE DE PRÉLEVEMENT

Connecter l'**embout bleu** de la tubulure de prélèvement au **raccord patient** et l'**autre extrémité** à la canule qui traverse l'Evamatic® ou l'Adipmaster®.



À noter : Les tubulures fournies sont compatibles avec la gamme Evasp® / Adipcontrol®. Néanmoins, celles-ci peuvent être coupées et adaptées si nécessaire.



TUBULURE D'ASPIRATION

Connecter l'**embout blanc** de la tubulure d'aspiration (avec clamp rouge) à votre **système d'aspiration** et placer les coudes si utilisation de l'evamatic®. L'**autre extrémité** se visse **au raccord bas du N.L.F. System®**.



RACLOIR

À tout moment, vous pouvez **tourner le connecteur rotatif** pour décoller les cellules graisseuses ayant adhéré aux parois du filtre **grâce au racloir intégré**.



TUBULURE DE PRÉLEVEMENT

Connecter la **seringue de réinjection** à la **tubulure de prélèvement (luer-lock)** pour récupérer les adipocytes en vue de la réinjection.



- **Régler la pression.** La pression d'air recommandée est comprise entre 2,8 et 3,5 bars.
- **Régler le vide.** Le vide recommandé est compris entre -0,3 et -0,4 bar.
NB: Ne jamais être en dessous de -0,3 bar afin de limiter la perte d'étanchéité du canister et ne jamais dépasser -0,5 bar afin de minimiser le traumatisme subi par les adipocytes lors du prélèvement
- **Réaliser une liposuction tumescence / lipofilling.**
 - Les liquides traversent le filtre et sont directement évacués vers le canister " poubelle ".
- **Arrêter l'evasp®/ Adipcontrol®.**
- **Connecter la seringue de réinjection** à la tubulure de prélèvement avec luer lock pour collecter les adipocytes ou le kit d'infiltration (clampe jaune) si réinjection avec Adipmaster® / Adipcontrol® *
- **Tourner le connecteur rotatif pour décoller les cellules graisseuses restantes** avec le racloir intégré et récupérer les adipocytes avec la seringue ou le kit d'infiltration *.
- Réinjecter la graisse prélevée.

* *Ces étapes peuvent être réalisées tout au long de l'intervention.*

Démontage

- Dévisser la canule de son support.
- La clef de serrage peut être utilisée afin de faciliter le démontage.
- Retirer le canister de son support.
- Eliminer le N.L.F. System® cf. §7.
- Nettoyer et stériliser l'evamatic® ou éliminer l'Adipmaster® selon les procédures décrites dans les notices d'utilisation associées.

6. Élimination

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

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

Le N.L.F. System® ne doit pas être jeté avec les déchets publics ou communaux.

La mise au rebut doit être effectuée conformément à la législation nationale en vigueur.

7. Transport et stockage du dispositif médical

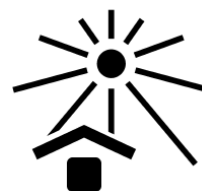
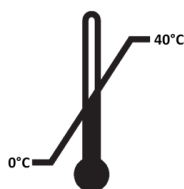
Le N.L.F. System® doit être transporté et stocké dans son double emballage d'origine, à l'abri de la lumière, dans un endroit sec, à l'abri de la poussière et des nuisibles.

Pour éviter la formation de condensation sur le NLF System®, il est conseillé d'éviter les fortes variations de température pendant le stockage. Le NLF System® doit être stocké à une température comprise entre 0 °C et 40 °C.

Afin d'éviter tout risque de contamination chimique, le stockage de produits chimiques avec le N.L.F. System® est interdit.

La durée de vie du produit est de 3 ans après stérilisation. Il est impératif de vérifier la date de péremption du dispositif sur l'étiquette de traçabilité avant utilisation.

Conditions de stockage :



8. Restérilisation et réutilisation

Le N.L.F. System® est fourni stérile et à usage unique. Toute réutilisation d'un N.L.F. System® est strictement interdite.

Toute réutilisation d'un N.L.F. System® peut entraîner de graves complications cliniques, voire le décès. De même, toute restérilisation d'un N.L.F. System® est formellement interdite, car elle entraîne une détérioration significative de ses propriétés mécaniques.

9. Étiquettes

Chaque NLF System® est fourni avec :

- Deux étiquettes de traçabilité pour la traçabilité réalisée par le chirurgien

10. 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 N.L.F System® (y compris le kit d'infiltration) doit être signalé sans délai aux autorités compétentes et à Euromi S.A. à l'adresse **materiovigilance@euromi.com**.

11. Gestion des retours

Les produits faisant l'objet d'une réclamation ou ayant provoqué un incident ou risque d'incident grave doivent être signalés et retournés au représentant local de matériovigilance d'Euromi S.A.. Avant de renvoyer le produit au fabricant, il faut d'abord que celui-ci soit décontaminé et désinfecté (selon les instructions définies dans cette présente notice). Si aucune preuve de nettoyage et de désinfection n'est fournie, des frais de nettoyage seront facturés et la réparation de l'instrument retardée. Le produit ne doit pas être retourné à Euromi S.A. si le/la patient(e) est infecté(e) par le VIH, par une hépatite ou si il/elle est porteur(se) avéré(e) ou suspecté(e) d'un autre agent infectieux.

12. Garanties & limites de garanties

Euromi S.A. garantit le N.L.F System® pendant une durée maximale de deux ans à compter de la date de facturation, ou jusqu'à la date d'expiration du produit selon la 1ère de ces deux échéances. Euromi S.A. garantit que tous les produits livrés sont exempts de tout défaut ou dysfonctionnement.

Si notre produit est défectueux, malgré le processus de fabrication minutieux, veuillez contacter le Service Client d'Euromi S.A.

La garantie s'applique si le produit défectueux est retourné pendant la période de garantie et que le défaut provient directement du fabricant, Euromi.

Pour plus de renseignements, merci de contacter le service clients d'Euromi S.A. :

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

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

Tel : +32 (0) 87 29 22 22



Dispositif médical



Lire attentivement la notice d'utilisation



Nom et adresse du fabricant



Numéro de lot



Référence commerciale



Identification de l'organisme notifié responsable



Attention



Produit à usage unique, ne pas utiliser une deuxième fois



Ne pas stériliser une deuxième fois



Date de péremption. Ne pas utiliser le produit après la date indiquée



Date de fabrication



Produit stérilisé à la chaleur sèche, en double emballage stérile



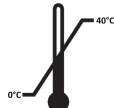
Tenir à l'abri de la lumière



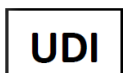
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Conserver à l'abri de la pluie



Le produit doit être conservé entre 0°C minimum et 40°C maximum



Code UDI



Fragile, à manipuler avec précaution



Orientation verticale

Euromi



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

