



NOTICE D'UTILISATION

*Tubulures d'air
et de graisse*

Euromi 

SOMMAIRE

1. Présentation du dispositif médical.....	P3
• 1.1 Généralités	
• 1.2 Composition	
2. Indications.....	P3
3. Contre-indications.....	P3
4. Complications.....	P3
5. Utilisation du dispositif médical.....	P4
• 5.1 Avertissement	
• 5.2 Dispositifs utilisés avec les tubulures d'air et de graisse	
• 5.3 Installation et utilisation des tubulures d'air et de graisse	
6. Élimination.....	P6
7. Transport et stockage du dispositif médical.....	P6
8. Restérilisation et réutilisation.....	P7
9. Cas de matériovigilance.....	P7
10. Gestion des retours.....	P7
11. Garanties / Limites de garanties.....	P7

1. Présentation du dispositif médical

1.1 Généralités

Cette notice d'utilisation décrit les procédures pour utiliser les tubulures d'air et de graisse en toute sécurité. Ces dispositifs ne doivent être utilisés que par des professionnels de santé dûment qualifiés

La tubulure d'air est un dispositif médical non-invasif de classe Is. La tubulure de graisse est un dispositif médical non-invasif de classe IIa.

Les tubulures sont vendues stériles après stérilisation à la chaleur sèche. Elles sont à usage unique et destinées à un seul patient. Elles ne doivent en aucun cas être réutilisées ou restérilisées.

Les tubulures d'air et de graisse sont conditionnées dans un double emballage à usage unique pour assurer une double barrière microbiologique et garantir leur stérilité jusqu'à leur utilisation.

1.2 Composition

La tubulure d'air est composée de : tubes en PVC.

La tubulure de graisse est composée de : tubes en PVC et composants en PVC.

Ces dispositifs ne contiennent pas :

- de substances médicinales ou biologiques
- de caoutchouc naturel (latex)

2. Indications

La tubulure jetable Euromi est un dispositif à usage unique pour la liposuction. La liposuction vise à traiter les amas graisseux sous-cutanés ou à réduire la masse graisseuse dans une ou plusieurs zones ciblées du corps, afin d'améliorer l'aspect esthétique de la silhouette.

La tubulure de graisse est utilisée pour aspirer les tissus et/ou les fluides corporels lors d'une liposuction.

La tubulure d'air est raccordée à une source d'air comprimé (via un équipement Evasp®) pour alimenter l'Evamatic® 5 lors de la liposuction ou du lipofilling.

3. Contre-indications

Aucune contre-indication spécifique n'est associée à cette tubulure lorsqu'elle est utilisée conformément à sa destination ; les contre-indications du dispositif EUROMI et de la procédure associée demeurent applicables. Pour une information complète, se reporter à la notice d'utilisation du dispositif EUROMI correspondant.

4. Complications

Aucune complication spécifique n'est associée à cette tubulure lorsqu'elle est utilisée conformément à sa destination ; les complications éventuelles sont liées au dispositif EUROMI et à la procédure associée. Pour plus d'informations, se reporter à la notice d'utilisation du dispositif EUROMI correspondant.

5. Utilisation du dispositif médical

5.1 Avertissement

- Les tubulures doivent être transportées et stockées dans leur double emballage d'origine, dans un endroit sec et à l'abri de la lumière, de la poussière et des nuisibles.
- Conserver dans l'emballage d'origine.
- Vérifier l'intégrité du double emballage. Ne JAMAIS utiliser un dispositif dont l'emballage est endommagé. Produit stérile tant que l'emballage n'a pas été ouvert, endommagé ou perforé.
- Ne pas utiliser les tubulures si elles sont endommagées, ont subi une chute ou un choc.
- Ne pas utiliser ce produit après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Manipuler les tubulures en condition d'asepsie / Porter des gants lors de la manipulation des tubulures.
- Manipuler les tubulures avec précaution.
- Connect the tubing to Euromi devices only.
- Euromi S.A. décline toute responsabilité en cas d'utilisation d'une source d'air autre que l'air médical ou comprimé.
- La liposuction est une véritable intervention chirurgicale qui ne peut être pratiquée que par un opérateur compétent et qualifié.
- Vérifier régulièrement l'étanchéité des tubulures et des raccords.
- Ne pas exercer de traction excessive sur la tubulure avant, pendant ou après l'utilisation. Une traction excessive peut entraîner une fuite de liquide contenu dans la tubulure.
- Ne pas restériliser. Une restérilisation peut entraîner une dégradation importante des propriétés mécaniques.
- Ne pas réutiliser. La réutilisation du dispositif peut augmenter le risque d'infection ou d'autres dysfonctionnements.
- Ce produit est un dispositif médical susceptible d'être contaminé après utilisation. Le manipuler et l'éliminer avec les autres dispositifs médicaux contaminés conformément aux protocoles médicaux en vigueur et à la réglementation applicable.

Euromi S.A. décline toute responsabilité en cas d'utilisation de l'appareil autre que celle prévue dans le présent mode d'emploi.

5.2 Dispositifs utilisés avec les tubulures d'air et de graisse

Description	Photo	Class
Evamatic® L'evamatic® est un dispositif (pneumatique) utilisé pour collecter ou réinjecter des cellules graisseuses grâce à la technique N.I.L.®		IIb
Gamme Evasp® La gamme evasp® est une gamme complète de dispositifs pour assister le praticien lors d'une intervention (Régulation de l'apport d'air comprimé, aspiration, infiltration...)	 Evasp® 1 Evasp® 2 Evasp® 6 Evasp® 7	IIb

Canule réutilisable, canule à usage unique, tube traversant		Ila
--	--	-----

5.3 Installation et utilisation des tubulures d'air et de graisse

Installation

- **Vérifier** que l'emballage des composants stériles n'est pas endommagé. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé.
- **Installer** l'Evasp® conformément aux instructions de la notice d'utilisation correspondante.

* TUBULURE DE GRAISSE

AVEC L'EVAMATIC® :

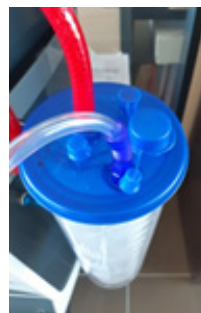
- Raccorder **le funnel blanc** de la tubulure de graisse **à l'axe central de l'evamatic®** . (1)

La pression d'air recommandée est la suivante :

- Pour l'aspiration/le prélèvement : entre 3 et 5 bars.
- Liposuction profonde en cas de masse adipeuse importante : entre 3,5 et 5 bars.
- Liposuction superficielle : entre 3 et 4,5 bars.
- Pour l'élimination de la graisse dans le cadre d'un lipofilling : entre 2,8 et 3,5 bars.
- Insérer complètement **le funnel bleu** de la tubulure de graisse **dans le connecteur PATIENT** du canister de graisse de l'Evasp®. (2)



(1)



(2)

AVEC LA POIGNÉE MANUELLE :

- Raccorder **le funnel blanc** de la tubulure de graisse directement à la poignée.

AVEC L'ADAPTATEUR CANULE / DE GRAISSE

- Visser **l'adaptateur de graisse** à l'Evamatic® ou à la poignée manuelle.
- Raccorder **le funnel blanc** à l'extrémité de l'adaptateur.
- Visser **la canule** à l'adaptateur

* TUBULURE D'AIR

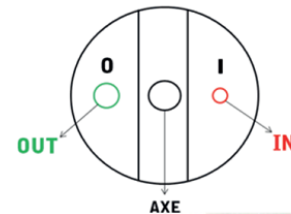
- Déconnecter les deux tubulures d'air de chaque côté.



- Raccorder **la tubulure d'air de petit diamètre au connecteur (IN) de l'Eva Sp® et au connecteur I de l'Evamatic®.**
- Raccorder **la tubulure d'air de grand diamètre au connecteur (OUT) de l'Eva Sp® et au connecteur O de l'Evamatic®.**

Démontage

- Mettre l'interrupteur Evasp® sur OFF. Le voyant de l'interrupteur est éteint.
- Débrancher la tubulure d'air de l'Evasp® et de la prise d'air comprimé en appuyant sur la bague bleue.
- Déconnecter la tubulure d'air des connecteurs IN et OUT.
- Déconnecter la tubulure de graisse du connecteur central.
- Déconnecter la pédale et la tubulure en appuyant sur la bague bleue.



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.

Les tubulures d'air et de graisse ne doivent pas être jetées 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

To prevent condensation from developing on the Air and Fat tubings, large temperature fluctuations should be avoided during storage. Les tubulures d'air et de graisse doivent être transportées et stockées dans leur double emballage d'origine, à l'abri de la lumière, dans un endroit sec, protégé de la poussière et des nuisibles.

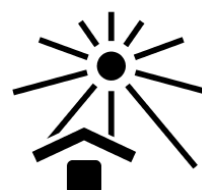
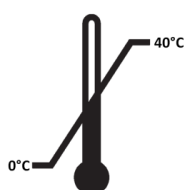
Pour éviter tout la formation de condensation sur les tubulures d'air et de graisse, il est conseillé d'éviter les fortes variations de température pendant le stockage

Les tubulures d'air et de graisse doivent être stockées à une température comprise entre 0 °C et 40 °C.

Afin d'éviter tout risque de contamination chimique, le stockage de produits chimiques avec les tubulures d'air et de graisse est interdit.

La durée de vie du produit est de 1 an 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

Les tubulures d'air et de graisse sont fournies stériles et à usage unique. Toute réutilisation d'une tubulure d'air ou de graisse est strictement interdite.

Toute réutilisation d'une tubulures d'air ou de graisse peut entraîner de graves complications cliniques, voire le décès. De même, toute restérilisation d'une tubulure d'air ou de graisse est formellement interdite, car elle entraîne une détérioration significative de ses propriétés mécaniques.

9. 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 une tubulure d'air ou de graisse doit être signalé sans délai aux autorités compétentes et à Euromi S.A. à l'adresse **materiovigilance@euromi.com**.

10. 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). 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.

11. Garanties et limites de garanties

Euromi S.A. garantit tous les produits pendant 1 an à compter de la date de facturation. Euromi S.A. garantit que tous les produits livrés sont exempts de tout défaut ou dysfonctionnement.

Si notre produit est défectueux, malgré le processus de fabrication minutieux, veuillez contacter le Service technique.

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 technique d'Euromi S.A ou consulter nos conditions générales de vente sur notre site :

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



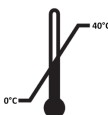
Tenir à l'abri de la lumière



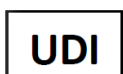
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



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

NOTES

NOTES



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

