



Adipclean®

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. Objectif visé / Population cible	P3
• 2.1 Objectif visé	
• 2.2 Population cible	
3. Contre-indications	P4
4. Complications	P4
• 4.1 Complications possibles suite à l'anesthésie	
• 4.2 Complications possibles dues au geste chirurgical	
5. Utilisation du dispositif médical	P7
• 5.1 Précautions	
• 5.2 Appareils utilisés en association avec l'Adipclean®	
• 5.3 Techniques chirurgicales	
• 5.4 Installation et utilisation de l'Adipclean®	
6. Élimination	P13
7. Transport et stockage du dispositif médical	P13
8. Restérilisation et réutilisation.....	P13
9. Étiquettes, carte patient et certificat chirurgical.....	P13
10. Cas de matériovigilance	P14
11. Gestion des retours	P14
12. Garanties & limites de garanties	P14

1. Présentation du dispositif médical

1.1 Généralités

Ces instructions d'utilisation décrivent les procédures permettant d'utiliser en toute sécurité les kits Adipclean®. L'Adipclean® doit être utilisé uniquement par des professionnels de santé dûment qualifiés.

L'Adipclean® est un dispositif médical non-invasif à court terme de classe IIa.

L'Adipclean® est fourni stérile et destiné à un usage unique et à un seul patient. Il ne doit en aucun cas être réutilisé ou restérilisé.

L'Adipclean® est conditionné dans un double emballage à usage unique, afin d'assurer une double barrière microbiologique et de garantir sa stérilité jusqu'à son utilisation. L'emballage en carton fournit une protection mécanique supplémentaire au double emballage.

1.2 Composition

L'Adipclean® est composé de : *Polypropylène, VALOX, Polycarbonate, G-PAEK, PVC, Polyester.*

- 1 canister avec filtre - capacité : 1,0 litre
- 1 racloir
- 1 tubulure d'aspiration
- 1 tubulure de graisse (connecteur luer)
- 1 arbre flexible

1.3 Description

L'Adipclean® EUROMI est un dispositif qui recueille la graisse dans un canister et fonctionne selon un circuit entièrement fermé, stérile et jetable. De plus, l'Adipclean® filtre la graisse recueillie afin d'éliminer les résidus et d'obtenir une graisse purifiée.

1.4 Performances techniques

Les performances techniques de l'Adipclean® sont les suivantes :

- Vitesse du moteur : 0 à 4000 rpm
- Vitesse du panier : 300 à 1333 rpm
- Aspiration : -0 à -0,9 bar

2. Objectif visé / Population cible

2.1 Objectif visé

L'Adipclean® est destiné au prélèvement et à la séparation de la graisse dans le cadre d'interventions de chirurgie reconstructive nécessitant un apport de volume, telles que le lipofilling, la greffe de graisse ou le comblement de cicatrices.

2.2 Population cible

Le dispositif faisant l'objet de l'évaluation ne s'adresse pas à une population cible spécifique. Ses populations cibles sont celles concernées par l'intervention de lipofilling / greffe de graisse, à savoir : les adultes âgés de plus de 18 ans, sans restriction quant au sexe, au type de peau, à l'origine ethnique ou au nombre d'interventions de lipofilling justifiées sur le plan médical.

3. Contre-indications

Le dispositif faisant l'objet de l'évaluation ne présente pas de contre-indications spécifiques. Ses contre-indications sont celles des interventions de lipofilling / greffe de graisse, à savoir :

- Patients chez lesquels un cancer ou une tumeur a été diagnostiqué(e) et qui suivent un traitement actif
- Patients présentant 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 d'intervention
- Patients présentant une infection généralisée / une infection systémique active, ou un érysipèle en cours dans la zone d'intervention
- Patients ayant subi une irradiation importante
- Patients ayant déjà subi une intervention chirurgicale de la région fessière et patients post-bariatriques
- Patients fumeurs / utilisant des produits contenant de la nicotine
- Patients prenant des antiagrégants plaquettaires ou des anticoagulants ; patients ayant des antécédents de thromboembolie, des antécédents d'événements cardiovasculaires ou de chirurgie cardiovasculaire ; patients présentant des antécédents ou une prédisposition génétique connue à la thromboembolie (telle que la mutation du facteur V Leiden ou une thrombophilie) ou aux saignements (tels que l'hémophilie ou la maladie de von Willebrand) / patients présentant des troubles de la coagulation
- Patients présentant un score 3 ou 4 selon l'American Society of Anesthesiologists (ASA) (risque élevé lié à l'anesthésie), ainsi que les patients présentant des maladies du tissu conjonctif ; patients présentant des comorbidités médicales générales contre-indiquant une anesthésie générale
- Patients présentant des problèmes de santé chroniques (diabète / diabète sucré, maladies cardiovasculaires, maladies pulmonaires, troubles du système circulatoire, hypertension non contrôlée, insuffisance rénale, obésité avec un indice de masse corporelle (IMC) supérieur à 30, maladie auto-immune active)
- Patients présentant des troubles neurologiques, vasculaires ou du tissu conjonctif des membres supérieurs
- Patients présentant un état psychologique et/ou physiologique défavorable / patients présentant une pathologie médicale ou psychiatrique cliniquement significative / patients incapables de comprendre les conséquences, les implications et les risques liés au traitement
- Femmes enceintes ou allaitantes, ou femmes ayant un projet de grossesse
- Patients disposant d'une quantité de graisse très faible à prélever
- Intervention chirurgicale récente (moins de 6 semaines)
- Patient âgé de moins de 18 ans
- Patients ayant présenté une variation de poids supérieure à 5 kg au cours des 2 mois précédant le traitement
- Température corporelle élevée (pyrexie)
- Patients prenant des antibiotiques au long cours, des corticostéroïdes systémiques ou des stéroïdes oraux ; patients utilisant des médicaments par voie orale ou topique, y compris des médicaments en vente libre et des produits à base de plantes, pour le traitement de la chute des cheveux ; patients prenant des 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 chirurgicaux et postopératoires. Le praticien est responsable de l'évaluation préopératoire du patient. Il/Elle doit informer le patient des risques associés à l'intervention et des complications postopératoires potentielles. Une distinction doit être faite entre les complications liées à l'anesthésie et celles liées à l'intervention chirurgicale.

4.1 Complications possibles suite à l'anesthésie

Lors de la consultation, l'anesthésiste informera personnellement le patient des risques liés à l'anesthésie. Les patients doivent être informés que l'anesthésie peut parfois provoquer des réactions imprévisibles de l'organisme. Risque de cardiotoxicité induite par la lidocaïne ou d'interactions médicamenteuses liées à la lidocaïne lors d'une liposuction tumescence. Le recours à des professionnels de santé hautement compétents, travaillant dans un contexte chirurgical (salle de réveil, moyens 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 procédure de liposuction réalisée selon un niveau de qualité élevé. Lorsque cette procédure est réalisée par un professionnel de santé compétent, qualifié et formé à ce type d'intervention, les risques potentiels sont limités, mais pas totalement éliminés.

Les complications suivantes peuvent être observées :

- **Altération de la pigmentation cutanée** : les frottements excessifs liés au mouvement de la canule pendant la liposuction peuvent provoquer la formation de cellules pigmentaires dans 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** : écoulement de sang en dehors de la circulation sanguine naturelle.
- **Phlyctène (cloque)** : gonflement de la peau rempli de liquide séreux.
- **Bradycardie** : trouble du rythme cardiaque caractérisé par une fréquence cardiaque anormalement basse (inférieure à 60 battements par minute).
- **Sensation de brûlure** : sensation pouvant correspondre à une lésion de la peau et des muqueuses provoquée par la chaleur. Cette sensation de brûlure peut également être causée par une action mécanique, telle qu'une friction ou une érosion cutanée.
- **Récidive de la ptose cutanée due à une résorption partielle de la graisse** : ce risque signifie que la peau peut à nouveau s'affaïsser en raison de la résorption par l'organisme d'une partie de la graisse injectée, réduisant ainsi l'effet recherché.
- **Masse kystique** : formation anormale remplie d'une substance liquide ou semi-solide.
- **Diminution ou augmentation de la sensibilité** : modification anormale de l'intensité de la sensibilité.
- **Embolie (pulmonaire, graisseuse, artérielle, etc.)** : obstruction soudaine d'un vaisseau sanguin par un corps étranger, notamment un caillot ou une embolie graisseuse.
- **Érythème** : rougeur superficielle de la peau, généralement localisée sous forme de plaques.
- **Intervention prolongée ou intervention supplémentaire** : augmentation de la durée de l'intervention initiale ou réalisation d'une nouvelle intervention.

• **Fibrose** : formation excessive de tissu conjonctif fibreux au niveau d'un organe ou d'un tissu, généralement en réaction à une lésion, une inflammation ou une intervention chirurgicale.

• **Hématome / Ecchymose** : un hématome correspond à une accumulation de sang, généralement localisée dans un tissu ou un organe, et faisant souvent suite à un saignement. Une ecchymose correspond à une accumulation de sang sous la peau consécutive à un traumatisme et se manifestant par une coloration visible de la peau.

• **Hémorragie** : écoulement important de sang en dehors des vaisseaux sanguins.

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

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

• **Résultat insuffisant ou excessif** : la réaction des tissus après une intervention chirurgicale est propre à chaque patient et reste en partie imprévisible. Les résultats peuvent donc être considérés comme insuffisants ou excessifs.

• **Asymétrie** : absence de symétrie.

• **Ondulations / défauts de contour** : irrégularités de la surface de la peau.

• **Trouble de la cicatrisation** : une mauvaise cicatrisation de l'incision peut entraîner des cicatrices inesthétiques, hypertrophiques ou chéloïdes. Une cicatrisation retardée peut également survenir dans certaines situations, notamment lors de la pratique de certains sports, en cas d'infection ou lorsque les sutures sont trop rapprochées. Si le problème persiste, une prise en charge chirurgicale de la cicatrice peut être nécessaire.

Une retouche de liposuction peut être réalisée sous anesthésie locale, à partir du sixième mois suivant l'intervention initiale, afin de corriger ces imperfections localisées.

• **Infection (streptocoques, gangrène gazeuse, septicémie, syndrome de choc toxique, fasciite nécrosante)** : une infection correspond à l'invasion d'un organisme vivant par des agents infectieux, notamment des micro-organismes pathogènes tels que des bactéries, des virus, des champignons ou des parasites. Un agent pathogène est un agent susceptible de provoquer une maladie.

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

• **Lésion cutanée** : une lésion cutanée après un lipofilling peut survenir à la suite d'un traumatisme, d'une infection ou d'un apport sanguin insuffisant, pouvant entraîner des ecchymoses, des nodules ou une nécrose.

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

• **Interactions médicamenteuses liées à la lidocaïne** : réaction entre deux médicaments ou plus, impliquant notamment la lidocaïne.

• **Lésions mécaniques, notamment celles causées par une cavitation involontaire, et effets indésirables associés** : les lésions mécaniques, notamment celles résultant d'une cavitation involontaire (formation de bulles d'air ou de cavités dans les tissus), peuvent entraîner des effets indésirables tels que des ecchymoses, des gonflements ou des lésions tissulaires.

• **Troubles métaboliques (anémie, hyperhydratation, déshydratation)** : perturbations affectant le fonctionnement de l'organisme et liées notamment à des déséquilibres ou à une accumulation anormale de certaines substances dans les cellules (lipides, glucides, calcium, etc.).

• **Anémie** : diminution de la quantité d'hémoglobine contenue dans le sang.

• **Hyperhydratation / déshydratation** : déséquilibre hydrique et électrolytique de l'organisme.

• **Nécrose / nécrose graisseuse** : mort anormale ou non programmée de cellules ou de tissus.

• **Compression nerveuse** : pression exercée sur un nerf pouvant provoquer des douleurs, un engourdissement, des fourmillements ou une faiblesse dans la zone concernée. Cette pression peut être due à un gonflement, à une accumulation de liquide ou à la formation de tissu cicatriciel après une intervention chirurgicale ou une lésion.

• **Engourdissement** : diminution de la sensibilité, pouvant être généralisée ou limitée à une partie du

corps, et pouvant être associée à une diminution de la mobilité.

- **Œdème / gonflement** : gonflement d'un tissu résultant d'une accumulation anormale de liquide séreux, notamment de sérum sanguin, dans les tissus.
- **Douleur / courbatures** : sensation anormale et douloureuse ressentie dans une zone relativement définie du corps. Elle résulte de la perception par le cerveau de stimuli transmis par le système nerveux périphérique. Les courbatures correspondent à des douleurs musculaires.
- **Panniculite** : inflammation de la couche graisseuse située sous la peau. Elle peut se développer notamment en présence de certaines infections, lésions ou maladies auto-immunes. Elle se manifeste généralement par l'apparition de nodules rouges et douloureux sous la peau.
- **Nécrose partielle de l'aréole** : mort de certaines zones de tissu de l'aréole, zone pigmentée située autour du mamelon, généralement due à une altération de l'apport sanguin ou à une lésion. Cette complication peut survenir après certaines interventions chirurgicales mammaires, telles qu'une réduction ou une augmentation mammaire, et peut entraîner des lésions cutanées localisées ou une modification de la pigmentation.
- **Perforation (abdominale, intestinale, colique, de l'artère épigastrique supérieure, de l'intestin grêle, etc.)** : ouverture ou lésion accidentelle d'un organe.
- **Phlébite / thrombophlébite** : formation d'un caillot sanguin dans une veine, notamment dans les veines profondes de la jambe.
- **Pneumothorax** : présence d'air dans la cavité pleurale entourant les poumons. Cette présence d'air peut entraîner un décollement et un affaissement partiel ou complet du poumon, provoquant des difficultés respiratoires.
- **Mamelon rétracté** : état dans lequel le mamelon est tiré vers l'intérieur ou orienté vers la poitrine au lieu de faire saillie vers l'extérieur. Cette situation peut être liée notamment à des cicatrices, une infection ou des complications à la suite d'une chirurgie mammaire.
- **Crise convulsive** : contraction musculaire soudaine et involontaire entraînant des mouvements rythmiques du corps, pouvant être accompagnée d'une perte de conscience. Certains événements mentionnés ci-dessus, notamment l'intoxication aux anesthésiques et l'embolie, peuvent provoquer des crises convulsives.
- **Séromes / épanchement lymphatique / accumulation de liquide** : accumulation de liquide dans les tissus environnants à la suite d'un traumatisme ou d'une intervention chirurgicale. Un épanchement lymphatique correspond à une accumulation de lymphes dans les espaces interstitiels, notamment dans le tissu adipeux sous-cutané, à la suite d'une rupture ou d'une lésion du système lymphatique.
- **Lésion thermique** : lésion de la peau ou des tissus sous-jacents provoquée par une exposition à une chaleur ou à un froid extrême. Elle peut notamment inclure des brûlures causées par des surfaces, liquides ou flammes chauds, ainsi que des gelures dues à des températures très basses. Les lésions thermiques peuvent entraîner des douleurs, des phlyctènes ou une perte tissulaire.
- **Fatigue** : diminution de la capacité à fonctionner normalement, entraînant une faiblesse générale de l'organisme.
- **Lésion tissulaire** : traumatisme ou atteinte résultant d'une sollicitation excessive des muscles, tendons ou ligaments.
- **Déhiscence de plaie** : réouverture d'une incision chirurgicale après sa fermeture.

5. Utilisation du dispositif médical

5.1 Précautions

Compétences et formations

- Le dispositif faisant l'objet de l'évaluation doit être utilisé par des professionnels de santé titulaires d'un diplôme médical et ayant suivi une formation adéquate.
- Les utilisateurs doivent avoir suivi une formation sur son utilisation sûre et efficace.

- L'utilisateur doit respecter un délai d'au moins 6 semaines entre deux interventions.

Utilisation et stérilité

- L'Adipclean® (accessoires inclus) est à usage unique.
- L'Adipclean® (accessoires inclus) est un produit stérile : il ne doit en aucun cas être nettoyé ou stérilisé par le chirurgien.
- Toute réutilisation de l'Adipclean® (accessoires inclus) est strictement interdite car elle peut entraîner de graves complications cliniques, pouvant aller jusqu'au décès. De même, toute restérilisation de l'Adipclean® est formellement interdite, car elle peut entraîner une altération significative de ses propriétés.
- L'Adipclean® (accessoires inclus) ne doit être utilisé qu'une seule fois et pour un seul patient.
- La graisse doit être transférée au patient immédiatement après le prélèvement.
- La date de péremption de l'Adipclean® (accessoires compris) doit être respectée.
- La durée de vie validée de l'Adipclean® est de 3 heures.
- L'Adipclean® (accessoires compris) doit être décontaminé avant son élimination.

Manipulations et contrôles

- N'utilisez pas l'Adipclean® (accessoires inclus) si l'emballage stérile est endommagé ou a été ouvert accidentellement avant utilisation.
- L'Adipclean® (accessoires inclus) doit être retiré de son emballage stérile et manipulé dans des conditions stériles.
- L'Adipclean® (accessoires inclus) doit être manipulé avec soin et prudence.
- N'utilisez pas l'Adipclean® (accessoires inclus) s'il est tombé ou a subi un choc.
- Les graduations figurant sur l'Adipclean® sont fournies à titre indicatif uniquement.

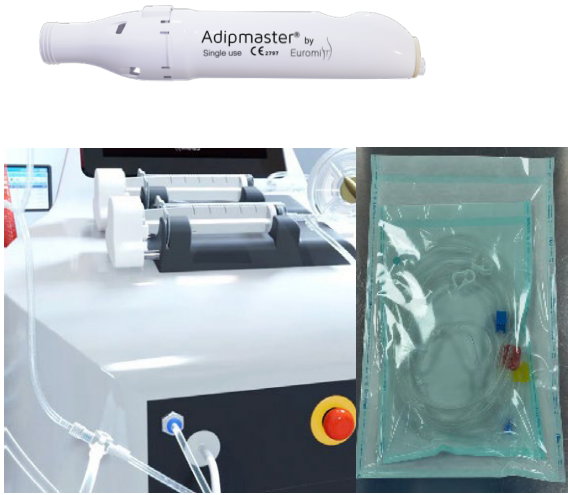
Connectivité et accessoires

- L'Adipclean® (accessoires inclus) ne doit être raccordé qu'à un autre dispositif médical Euromi.
- L'utilisateur est responsable de l'utilisation d'accessoires autres que ceux fournis par Euromi S.A.

Restrictions et responsabilités

- L'Adipclean® (accessoires inclus) ne doit pas être modifié.
- Il est interdit de revendre un appareil Euromi pour des raisons de traçabilité.
- EUROMI S.A. décline toute responsabilité quant à l'utilisation d'une source d'air autre que de l'air médical ou de l'air comprimé.
- Euromi S.A. décline toute responsabilité quant à toute utilisation de l'appareil autre que celle prévue dans le présent mode d'emploi.

5.2 Appareils utilisés en association avec l'Adipclean®

Description	Photo	Class
Adipmaster® L'Adipmaster® est un appareil (mécanique) utilisé pour prélever ou réinjecter des cellules adipeuses grâce à la technique N.I.L.®. Le kit d'infiltration est un accessoire de l'Adipmaster® (vendu séparément). Ce kit sert à l'infiltration de sérum et à la réinjection des graisses prélevées.		IIb / IIa

Adipcontrol® La gamme Adipcontrol® comprend des appareils destinés à assister le praticien lors d'une intervention (régulation de l'alimentation en air comprimé, aspiration, infiltration, etc.).		IIb
Canule stérile à usage unique		IIa
Celldivider® Le Celldivider® est un accessoire composé d'un filtre permettant de séparer les cellules adipeuses en fonction de la taille souhaitée. Il existe plusieurs tailles de filtres : 100 µm, 200 µm, 400 µm, 800 µm, 1 250 µm, 1 400 µm. Pour plus d'informations, consulter la notice du Celldivider®.		IIa

*Le kit d'infiltration et le Celldivider® sont deux accessoires vendus séparément de l'Adipclean® par EUROMI S.A. Le Celldivider® est un accessoire en option, tandis que le kit d'infiltration est un accessoire indispensable au fonctionnement de l'Adipclean®.

5.3 Techniques chirurgicales

- Procéder au prélèvement de graisse sur la zone donneuse choisie.
- Séparer la graisse prélevée afin d'éliminer les impuretés et de préparer la fraction viable en vue de sa réinjection.
- Utiliser des canules adaptées pour injecter la graisse préparée dans les zones ciblées, en veillant à obtenir un comblement uniforme et esthétique.

La durée de l'intervention varie entre 30 minutes et 3 heures, selon le type d'intervention.

5.4 Installation et utilisation de l'Adipclean®

L'Adipclean® peut être connecté à :

- un équipement de liposuction non-stérile Adipcontrol®
- une canule stérile à usage unique
- un Adipmaster®
- des tubulures d'air et de graisse (air & fat tubing)
- une tubulure d'infiltration (infiltration tubing)
- un Celldivider® (optionnel).

Installation de l'Adipclean®

1. Placer l'Adipclean® sur le support de l'Adipcontrol®.



2. Connecter l'arbre flexible (câble tressé noir) à l'Adipcontrol®.



3. Connecter l'autre partie du câble à l'Adipclean®.



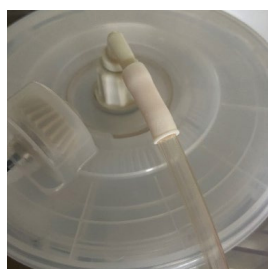
4. Connecter la tubulure d'aspiration à l'Adipclean®.



5. Raccorder le funnel blanc de la tubulure au réservoir de collecte.



6. Raccorder le tube de prélèvement de graisse (muni d'un funnel blanc) de l'Adipmaster® au bouchon de l'Adipclean®.



7. Raccorder le funnel blanc situé sous l'Adipclean® au connecteur Luer du kit d'infiltration.



Utilisation de l'Adipclean®

1 - Collecte de la graisse – avant centrifugation

Le volume maximal de graisse pouvant être recueilli est de 1 litre (capacité de l'Adipclean®).



2 - Centrifugation

Le panier tourne et le filtre de 100 µm retient les matières grasses tout en laissant passer les exsudats (sang et huile libre/triglycérides) afin de permettre la séparation.

La durée de rotation n'est pas prédéfinie et doit être déterminée par le chirurgien en fonction du volume de graisse traité, du degré de fibrose et de la consistance du tissu adipeux prélevé, des caractéristiques du patient, du volume de graisse destiné au transfert et des caractéristiques souhaitées du tissu adipeux traité avant sa réinjection, sans dépasser 5 minutes afin de préserver la viabilité cellulaire.

Les réglages de vitesse pour le fonctionnement de l'Adipclean® sont les suivants :

Vitesse moteur de l'Adipcontrol® en %	25	50	75	100
Vitesse moteur de l'Adipclean® en (rpm)	1 000	2 000	3 000	4 000
Vitesse moteur du panier de l'Adipclean® (rpm)	333,3	666,6	1000	1333,3

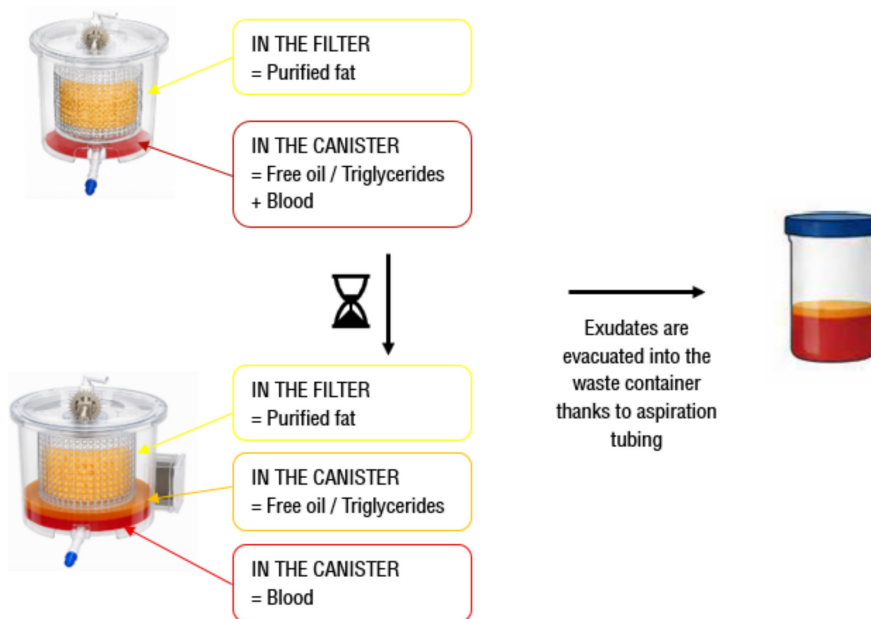
La vitesse du moteur n'est pas prédéfinie et doit être choisie par le chirurgien en fonction des conditions cliniques et des caractéristiques du tissu adipeux traité. Les facteurs à prendre en compte comprennent le volume de graisse à traiter, le degré de fibrose, la consistance du tissu adipeux prélevé, les caractéristiques spécifiques du patient, le volume de graisse destiné au transfert et les caractéristiques souhaitées du tissu adipeux traité avant sa réinjection.

Les pressions d'air recommandées pour l'aspiration sont les suivantes :

- Dépression d'air recommandée pour l'aspiration : -0,9 bar maximum.
- Pour prélever de la graisse lors d'un lipofilling : entre -0,5 bar et -0,7 bar.

3 - Après centrifugation

Graisse purifiée dans le filtre ; huile libre / triglycérides et sang dans le canister. Les exsudats sont évacués vers le réservoir de collecte grâce à la tubulure d'aspiration.



4 - Après évacuation des exsudats – Pour la réinjection de graisse purifiée

Graisse purifiée dans le filtre, prête pour la réinjection.



Usage des accessoires

- Utiliser le système Adipcontrol® conformément aux instructions d'utilisation correspondantes.
- Utiliser le système Adipmaster® et le kit d'infiltration conformément aux instructions d'utilisation correspondantes.
- Utiliser les tubulures d'air et de graisse conformément aux instructions d'utilisation correspondantes.
- Utiliser le Celldivider® conformément aux instructions d'utilisation correspondantes.

Arrêt du dispositif

- Relâchez la pédale du système Adipcontrol® pour arrêter l'Adipclean®.
- Arrêt de l'appareil d'aspiration : reportez-vous au mode d'emploi de l'Adipcontrol®.

6. Élimination

Éliminez chaque type de déchet selon la filière appropriée :

- **Déchets cliniques non infectieux** : ces déchets comprennent les emballages, les dispositifs médicaux non utilisés et non contaminés.

• **Déchets infectieux et médicaux** : ces déchets comprennent les tubulures, les canules contaminées et les dispositifs contaminés. Ces déchets doivent être éliminés selon la filière appropriée afin d'éviter toute contamination.

L'Adipclean® ne doit pas être jeté avec les déchets ménagers ou collectifs.

Le dispositif doit être éliminé conformément à la législation nationale en vigueur.

7. Transport et stockage du dispositif médical

L'Adipclean® 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.

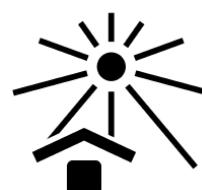
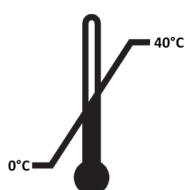
Afin d'éviter la formation de condensation sur l'Adipclean®, il convient d'éviter les fortes variations de température pendant le stockage. L'Adipclean® doit être stocké à une température comprise entre 0 °C et 40 °C.

Pour éviter tout risque de contamination chimique, le stockage de produits chimiques avec l'Adipclean® est interdit.

La durée de conservation de l'Adipclean® est d'un an.

Il est impératif de vérifier la date de péremption de l'appareil sur l'étiquette de traçabilité avant toute utilisation.

Conditions de stockage :



8. Restérilisation et réutilisation

L'Adipclean® est fourni stérile et à usage unique. Toute réutilisation d'un Adipclean® est strictement interdite.

Toute réutilisation d'un Adipclean® peut entraîner de graves complications cliniques, pouvant aller jusqu'au décès. De même, toute restérilisation d'un Adipclean® est formellement interdite, car elle entraîne une détérioration significative de ses propriétés mécaniques.

9. Étiquettes, carte patient et certificat chirurgical

Chaque Adipclean® est livré avec :

- Deux étiquettes de traçabilité destinées à la traçabilité effectuée par le chirurgien

10. Cas de matériovigilance

Tout incident ou risque d'incident grave ayant entraîné ou susceptible d'entraîner le décès ou une détérioration grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers et impliquant l'Adipclean® doit être signalé sans délai aux autorités compétentes et à Euromi® S.A. à l'adresse e-mail materiovigilance@euromi.com.

11. Gestion des retours

Les produits faisant l'objet d'une réclamation ou ayant entraîné un incident ou un risque d'incident grave doivent être signalés et renvoyés au responsable local de la vigilance des dispositifs médicaux d'EUROMI S.A. Avant de renvoyer le produit au fabricant, celui-ci doit d'abord être décontaminé et désinfecté (conformément aux procédures en vigueur dans l'établissement de santé). Le produit ne doit pas être renvoyé à EUROMI S.A. si le patient est infecté par le VIH ou par l'hépatite, ou s'il est porteur avéré ou présumé d'un autre agent infectieux.

12. Garanties & limites de garanties

Euromi S.A. garantit l'Adipclean® 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 première éventualité.

Euromi S.A. garantit que tous les produits sont fournis sans aucun défaut ni dysfonctionnement. Si, malgré un processus de fabrication rigoureux, notre produit s'avère défectueux, veuillez contacter le service technique.

La garantie s'applique si le produit défectueux est présenté pendant la période de garantie et s'il s'agit d'un défaut provenant directement du fabricant Euromi.

Pour plus d'informations, veuillez contacter le service technique d'Euromi S.A. ou consulter nos conditions générales de vente sur notre site web :

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

Email : info@euromi.com
Site Internet : www.euromi.com

Tel : +32 (0) 87 29 22 22



Dispositif médical



Lire attentivement la notice



Nom et adresse du fabricant



Numéro de lot



Référence commerciale



Indication de l'organisme notifié responsable



Avertissement



Produit à usage unique, ne pas réutiliser



Ne pas restériliser



Date d'expiration. Ne pas utiliser le produit après la date indiquée



Date de fabrication



Stérilisé par chaleur sèche / Système de double barrière stérile



Conserver à l'abri de la lumière du soleil



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter la notice d'utilisation



Conserver au sec



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



Code UDI



Fragile, à manipuler avec précaution



Orientation verticale



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



NOT-ADIP.C.V7.FR
2026 09