



TUBULURE D'INFILTRATION

Notice d'utilisation

SOMMAIRE

1. Présentation du dispositif médical	P3
• 1.1 Généralités	
• 1.2 Composition	
2. Objectif visé / Indications / Bénéfices	P3
3. Contre-indications	P3
4. Complications possibles	P3
5. Utilisation du dispositif médical	P3
• 5.1 Précautions	
• 5.2 Appareils utilisés en association avec la tubulure d'infiltration	
• 5.3 Installation et utilisation de la tubulure d'infiltration	
6. Élimination	P5
7. Transport et stockage du dispositif médical	P5
8. Restérilisation et réutilisation	P5
9. Étiquettes, carte patient et certificat chirurgical	P6
10. Cas de matériovigilance	P6
11. Gestion des retours	P6
12. Garanties et limites de garanties	P6
13. Symboles	P7

1. Présentation du dispositif médical

1.1 Généralités

Ces instructions d'utilisation décrivent les procédures permettant d'utiliser en toute sécurité la tubulure d'infiltration. Le dispositif doit être utilisé uniquement par des professionnels de santé dûment qualifiés. La tubulure d'infiltration est un dispositif médical non-invasif à court terme de classe IIa.

La tubulure d'infiltration est fournie stérile et destinée à un usage unique et à un seul patient. Elle ne doit en aucun cas être réutilisée ou restérilisée.

La tubulure d'infiltration est conditionnée 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

La tubulure d'infiltration est composée de : polycarbonate, PVC et silicone.

2. Objectif visé / Indications / Bénéfices

La tubulure d'infiltration est un accessoire stérile. Le kit sert à l'infiltration de sérum et à la réinjection des graisses prélevées.

Elle n'a pas d'objectif médical propre et doit être utilisée conformément à la notice d'utilisation du dispositif EUROMI correspondant.

3. Contre-indications

La tubulure d'infiltration ne présente pas de contre-indications spécifiques lorsqu'elle est utilisée conformément à sa destination ; les contre-indications du dispositif EUROMI et de l'intervention associée restent applicables. Pour une information complète, veuillez consulter la notice d'utilisation du dispositif EUROMI correspondant.

4. Complications possibles

La tubulure d'infiltration ne présente pas de complications spécifiques lorsqu'elle est utilisée conformément à sa destination ; les complications éventuelles sont liées au dispositif EUROMI et à l'intervention associée. Pour plus d'informations, veuillez consulter la notice d'utilisation du dispositif EUROMI correspondant.

5. Utilisation du dispositif médical

5.1 Précautions

Compétences et formations

- Le dispositif 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.

Utilisation et stérilité

- La tubulure d'infiltration est à usage unique.
- La tubulure d'infiltration est un produit stérile : elle ne doit en aucun cas être nettoyée ou stérilisée par le chirurgien.
- Toute réutilisation de la tubulure d'infiltration est strictement interdite car elle peut entraîner de graves complications cliniques, pouvant aller jusqu'au décès. De même, toute restérilisation de la tubulure d'infiltration est formellement interdite, car elle peut entraîner une altération significative de

ses propriétés.

- La tubulure d'infiltration ne doit être utilisée 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 la tubulure d'infiltration doit être respectée.
- La durée de vie validée de la tubulure d'infiltration est de 3 heures.
- La tubulure d'infiltration doit être décontaminée avant son élimination.
- L'utilisateur doit respecter un délai d'au moins 6 semaines entre deux interventions.

Manipulations et contrôles

- N'utilisez pas la tubulure d'infiltration si l'emballage stérile est endommagé ou a été ouvert accidentellement avant utilisation.
- La tubulure d'infiltration doit être retirée de son emballage stérile et manipulée dans des conditions stériles.
- La tubulure d'infiltration doit être manipulée avec soin et prudence.
- N'utilisez pas la tubulure d'infiltration si elle est tombée ou a subi un choc.

Connectivité et accessoires

- La tubulure d'infiltration ne doit être raccordée 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

- La tubulure d'infiltration ne doit pas être modifiée.
- 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 la tubulure d'infiltration

Description	Classe
Eva sp[®]	IIb
Evamatic[®]	IIb
NLF[®]	IIa
Canules réutilisables	IIa

5.3 Installation et utilisation de la tubulure d'infiltration

Installation

1. Visser les deux pièces en T sur les seringues.
2. Placer les seringues sur les poussoirs de seringue.
3. Raccorder les perforateurs aux poches de sérum physiologique (solution stérile de chlorure de sodium à 0,9 %). Fermer les clamps blancs pour empêcher le liquide de s'écouler. Ouvrir le clamp souhaité selon la quantité restante dans la poche une ou deux.



Usage des accessoires

- Utiliser le système Eva sp® conformément aux instructions d'utilisation correspondantes.
- Utiliser le système Evamatic® conformément aux instructions d'utilisation correspondantes.

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.

La tubulure d'infiltration ne doit pas être jetée 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

La tubulure d'infiltration doit être transportée et stockée 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 la tubulure d'infiltration, il convient d'éviter les fortes variations de température pendant le stockage.

Pour éviter tout risque de contamination chimique, le stockage de produits chimiques avec la tubulure d'infiltration est interdit.

La durée de conservation de la tubulure d'infiltration est de 5 ans.

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

Conditions de stockage :



8. Restérilisation et réutilisation

La tubulure d'infiltration est fournie stérile et à usage unique. Toute réutilisation d'une tubulure d'infiltration est strictement interdite.

Toute réutilisation d'une tubulure d'infiltration peut entraîner de graves complications cliniques, pouvant

aller jusqu'au décès. De même, toute restérilisation d'une tubulure d'infiltration est formellement interdite, car elle entraîne une détérioration significative de ses propriétés mécaniques.

9. Étiquettes, carte patient et certificat chirurgical

Non applicable.

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 la tubulure d'infiltration 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 et limites de garanties

Euromi S.A. garantit la tubulure d'infiltration 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

Tél : +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-INFL.V1.FR
2026 10