

Intitulé du Dispositif Médical	ABSORBANT DE CO₂ POUR RESPIRATEUR D'ANESTHESIE
--------------------------------	--

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise :		Date de mise à jour : 13/10/2022 Date d'édition : 13/10/2022
1.1	Nom : Intersurgical	
1.2	Adresse complète : 7 bis, Rue Pelloutier – CS 11064 Croissy-Beaubourg 77435 Marne La Vallée Cedex 2	Tél : 01 48 76 72 30 e-mail : info@intersurgical.fr site internet : www.intersurgical.fr
1.3	Coordonnée du correspondant matériovigilance : M. Nicolas LELIEVRE	Tél : 01 48 76 43 63 e-mail : materiovigilance@intersurgical.fr

2. Informations sur le dispositif ou l'équipement	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Canister pré- rempli en Absorbant de CO₂
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Absorbant de CO₂ - SmartCan™
2.3	<u>CLADIMED</u> : R57CI02 <u>GMDN</u> : 42414
2.4	<u>Code LPPR* (ex. TIPS si applicable)</u> : non applicable
2.5	<u>Classe du DM</u> : 2A <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42 EEC Selon Annexe n°: 2 <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : 1639 <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 01/2022 <u>Fabricant du DM</u> : Intersurgical
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> <p>Le SmartCan™ d'Intersurgical est un absorbeur jetable simple d'utilisation spécifiquement développé pour une utilisation clinique en anesthésie afin d'absorber le Dioxyde de Carbone circulant dans le système respiratoire d'anesthésie.</p> <p>Le SmartCan est compatible avec les respirateurs d'anesthésie GE Healthcare® Carestation® 650™, Carestation® 620™, Carestation® 650c Pendant™, Carestation® 650c Wall Mount™ et Carestation 750™</p> <p>Smart Can est disponible soit avec notre absorbant SpheraSorb soit avec LoFloSorb.</p> <div data-bbox="459 1422 1204 1915" data-label="Image">  </div> <p><small>GE Healthcare est une marque déposée de The General Electric Company Carestation est une marque déposée de Datex-Ohmeda, Inc.. Datex-Ohmeda, Inc. est une société de The General Electric Company.</small></p>

2.7

Références Catalogue :

REFERENCE :

Référence	Description	Qté./bte	UCD	QML
2169001	SmartCan™ absorbeur de CO ₂ jetable avec Spherasorb, couleur virant du blanc au violet – Contenance 1.6L	6	1	6
2169003	SmartCan™ absorbeur de CO ₂ jetable avec LoFloSorb, couleur virant du vert au violet – Contenance 1.6L	6	1	6

Descriptif de la référence :

Remplacement rapide et facile

Le SmartCan permet un remplacement rapide de l'absorbant car il évite le remplissage manuel, ou le risque de contamination

Absorbants de qualité médicale

Pour une sécurité accrue avec les anesthésiques volatils

Capuchon étanche pour le stockage

Pas d'émission de poussière

Les filtres en mousse à faible résistance retiennent toute particule fine ou poussière dans le SmartCan pour prévenir leur passage dans le circuit respiratoire ou l'air ambiant

Absorption efficace du CO₂

La chambre de dispersion des gaz à la base du SmartCan permet une répartition optimale du débit à travers l'absorbant



Caractéristiques de la Spherasorb

Spherasorb jouit d'un long historique d'utilisation en anesthésie et répond aux exigences des Pharmacopées Américaines et Britanniques.

La formule chimique de Spherasorb a été spécifiquement conçue pour garantir une protection complète d'utilisation dans un environnement médical tout en maintenant une capacité d'absorption de CO₂ la plus élevée possible.

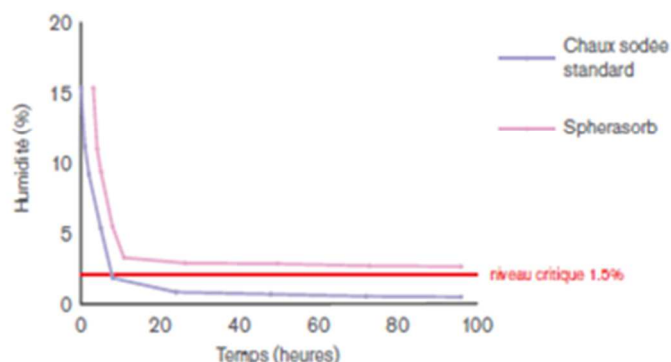
Caractéristiques et avantages :

- Seulement 1.5% d'Hydroxyde de Sodium. Moins qu'une chaux sodée standard.
- Zéolite pour réduire le risque d'assèchement et modérer le pH. Aucun autre absorbant ne contient de zéolite.
- Spherasorb est composé de sphères de 3-4mm traitées pour minimiser la formation éventuelle de poussière. Sa forme homogène permet un tassement de lit régulier améliorant les caractéristiques d'écoulement du débit.

Des tests indépendants ont démontré que la formule unique de Spherasorb réduisait significativement le risque d'assèchement et de réactions comme un dégagement de chaleur en présence d'agents anesthésiques volatils. Spherasorb dépasse les exigences de la Pharmacopée Américaine (USP).



Courbe d'assèchement. 400g d'absorbant. Débit d'oxygène 8 L/min (HR 0%). Spherasorb vs Chaux sodée standard.



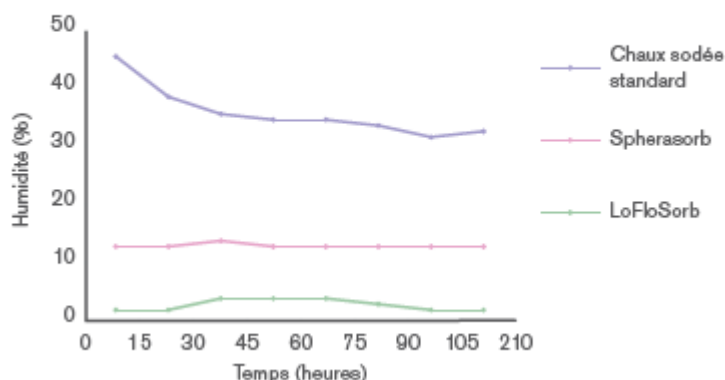
Caractéristiques de la LoFloSorb

LoFloSorb ne contient ni Hydroxyde de Potassium ni Hydroxyde de Sodium. De ce fait LoFloSorb ne contient aucune base forte pouvant réagir avec les agents anesthésiques volatiles

- LoFloSorb est composé de sphères de 3–4mm traitées pour minimiser la formation éventuelle de poussière. Sa forme homogène permet un tassement de lit régulier améliorant les caractéristiques d'écoulement du débit à travers l'absorbeur
- LoFloSorb offre un virage de couleur stable de vert à violet.

Ceci offre une garantie contre l'utilisation par mégarde de produit épuisé à la place de produit frais

LoFloSorb élimine le risque de réaction avec le Sevoflurane



Caractéristiques de la référence :

	Spherasorb™	LoFloSorb™
Hydroxyde de Calcium	93.5%	92.5%
Hydroxyde de Sodium	1.5%	Nul
Silice Synthétique/amorphe	Nul	7.5%
Zéolite	5%	Nul
Indicateur coloré	0.03%	0.03%



Code du produit	Poids/Volume de l'absorbant	Résistance au débit de la cartouche à 60 l/min	Boîtier	Filtre à poussière en gaze	pH typique
2169001	1.60L / 1.4 kg / 3.1 lb	2.4 cm H ₂ O	Acrylonitrile butadiène styrène (ABS)	Polypropylène	Utilisé en dessous de 10 Non utilisé de 12 à 14 en fonction de l'absorbant
2169002	1.60L / 1.4 kg / 3.1 lb	2.4 cm H ₂ O			
2169003	1.60L / 1.2 kg / 2.8 lb	2.5 cm H ₂ O			

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS

Absorbant Spherasorb
Absorbant LoFloSorb
Cartouche
Filtres

MATERIAUX

Hydroxyde de Calcium, Hydroxyde de Sodium, Indicateur coloré (Ethyl violet), Zéolite, Eau
Hydroxyde de calcium, Silice, Pigment vert, Ethyle violet, Eau
Acrylonitrile Butadiène Styrène, Thermoplastique élastomère
Polypropylène

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- **Présence / absence de latex**
- **Présence / absence de phtalates**
- **Présence / absence de produits d'origine animale ou biologique (nature, ...)**

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

Dispositifs et accessoires associés à lister (en cas de consommables captifs notamment)

2.9 Domaine – Indications :

Domaine d'utilisation : **Anesthésie**

Éliminer le dioxyde de carbone des gaz anesthésiques et respiratoires administrés à un patient.

L'absorbeur de CO₂ jetable Intersurgical SmartCan est destiné à l'absorption du dioxyde de carbone dans un système respiratoire d'anesthésie. Le SmartCan est compatible avec les systèmes GE Healthcare® Carestation® de série 600 (620™, 650™, 650c Pendant™ et 650c Wall Mount™) et 750™.

Indications : **L'absorbant contenu dans l'absorbeur SmartCan subit une réaction chimique sous l'action du CO₂ présent dans le système respiratoire. Les hydroxydes contenus dans l'absorbant sont convertis en carbonates et en eau selon un processus exothermique. Le CO₂ se retrouve donc lié à l'absorbant.**

Utilisation réservée au personnel soignant qualifié.

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : **Non**

Mode de stérilisation du dispositif :

4. Conditions de conservation et de stockage :

Conditions normales de conservation & de stockage : **L'absorbeur SmartCan doit être conservé, fermé hermétiquement, dans un environnement propre et sec, à l'abri de la lumière directe du soleil et sans être soumis à une charge importante.**

Stockage recommandé à température ambiante pendant la durée de conservation indiquée.

Précautions particulières :

Durée de la validité du produit : **5 ans**

Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :

5. Sécurité d'utilisation :

5.1 Sécurité technique :

5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) :



6. Conseil d'utilisation :

6.1 Mode d'emploi :

PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

L'absorbant contenu dans l'absorbeur SmartCan subit une réaction chimique sous l'action du CO₂ présent dans le système respiratoire. Les hydroxydes contenus dans l'absorbant sont convertis en carbonates et en eau selon un processus exothermique. Le CO₂ se retrouve donc lié à l'absorbant.

AVERTISSEMENT : si le taux d'humidité de l'absorbant se trouve en dehors de la plage fixée pendant le processus de fabrication, les performances d'absorption s'en trouveront affectées. Pour plus d'informations sur ce point, veuillez lire l'avertissement 5 de la section Informations sur la sécurité ou

	<p>contacter Intersurgical.</p> <p>RACCORDER ET REMPLACER L'ABSORBEUR INTERSURGICAL SmartCan sur les systèmes GE Healthcare® Carestation®, 620™, 650™, 650c Pendant™, 650c Wall Mount™ et 750™. Avant de raccorder l'absorbeur SmartCan, il est utile de s'assurer que les granulés d'absorbant sont bien tassés et qu'ils sont de niveau. Pour cela, il suffit de tapoter délicatement sur le côté de l'absorbeur. AVERTISSEMENT : ne pas utiliser le SmartCan si l'absorbeur est fissuré ou endommagé, ou si le bouchon vert assurant l'étanchéité est absent. Ne pas l'utiliser non plus si les granulés présentent une décoloration inhabituelle.</p> <p>MISE EN GARDE : l'absorbeur SmartCan doit subir un test d'étanchéité satisfaisant avant utilisation de l'appareil. Ce test doit être effectué conformément au mode d'emploi du système GE Healthcare® Carestation® sur lequel il est utilisé (Carestation®, 620™, 650™, 650c Pendant™, 650c Wall Mount™ et 750™). S'assurer également que le circuit respiratoire est exempt de toute obstruction et que tous les raccordements sont propres, non endommagés et exempts de poussière.</p> <p>MISE EN GARDE : l'absorbeur SmartCan doit être correctement monté sur le système GE Healthcare® Carestation® avant de commencer le test d'étanchéité.</p> <p>POUR RACCORDER ET REMPLACER LE SMARTCAN Retirer le bouchon vert assurant l'étanchéité sur le haut d'un absorbeur SmartCan neuf. Suivre les étapes suivantes 1 à 4.</p> <p>Étape 1 : abaisser la poignée du plateau élévateur de façon à ce qu'elle soit en position basse.</p> <p>Étape 2 : faire glisser l'absorbeur SmartCan pour le placer sur le plateau élévateur. Figure 1.</p> <p>Étape 3 : avec l'absorbeur SmartCan en position, soulever la poignée du plateau élévateur pour insérer le SmartCan dans le système respiratoire de façon à ce qu'il ne puisse plus bouger. Figure 2.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-end;"> <div style="text-align: center;">  <p>Figure 1. Présentation du SmartCan sur le plateau élévateur</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Figure 2. Levage de la poignée et blocage du SmartCan dans la bonne position</p> </div> </div> <p>Étape 4 : exécuter le test d'étanchéité avant utilisation de l'appareil conformément au mode d'emploi du système GE Healthcare® Carestation® sur lequel il est utilisé (Carestation®, 620™, 650™, 650c Pendant™, 650c Wall Mount™ et 750™). Veuillez noter que l'échec du test d'étanchéité avant utilisation peut être dû à une fuite à un autre endroit, dans l'appareil ou dans le système respiratoire. En cas d'échec du test avant utilisation, envisager également d'autres causes possibles de fuite en plus du SmartCan.</p> <p>Étape 5 : remplacer le SmartCan. Pour retirer le SmartCan, abaisser la poignée du plateau élévateur pour débloquer l'absorbeur du système respiratoire. Une fois le plateau élévateur complètement abaissé, soulever le SmartCan et le retirer du plateau élévateur.</p> <p>Étape 6 : retirer le bouchon vert d'un nouvel absorbeur jetable Intersurgical SmartCan et suivre les étapes 1 à 4 ci-dessus, en réalisant notamment le test d'étanchéité avant utilisation conformément au mode d'emploi du système GE Healthcare® Carestation® sur lequel il est utilisé (Carestation®, 620™, 650™, 650c Pendant™, 650c Wall Mount™ et 750™).</p>
6.2	<u>Indications</u> :
6.3	<p><u>Précautions d'emploi</u> :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lorsqu'il est épuisé, l'absorbeur SmartCan doit être retiré et remplacé pour garantir que le CO₂ du système respiratoire continue bien d'être absorbé. 2. Le CO₂ n'est pas absorbé lorsque l'absorbeur SmartCan n'est pas fixé au système GE Healthcare® Carestation®, 620™, 650™, 650c Pendant™, 650c Wall Mount™ et 750™. <p>Figure 1. Présentation du SmartCan sur le plateau élévateur</p> <p>Figure 2. Levage de la poignée et blocage du SmartCan dans la bonne position Lever la poignée</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Pour chaque patient, un nouveau filtre ou FECH doit être utilisé sur la pièce patient Y du système

	<p>respiratoire. Tant que cette consigne est respectée, le SmartCan n'est pas limité à un seul patient et peut être utilisé jusqu'à épuisement de l'absorbant. Il est conseillé de placer également un filtre ou un FECH sur le port expiratoire de l'appareil d'anesthésie.</p> <p>4. Si le SmartCan est fixé à la machine depuis un mois, il est recommandé de le remplacer, quel que soit son degré d'utilisation.</p> <p>5. L'intensité du changement de couleur à l'épuisement dépend des conditions d'utilisation et ne présente qu'une indication. L'absorbant SmartCan doit être utilisé en conjonction avec une surveillance de la FiCO₂ inspiratoire. L'absorbant SmartCan doit être remplacé lorsque la concentration du FiCO₂ inspiratoire dépasse les 5 mmHg (environ 0,5 % de la FiCO₂ en volume).</p> <p>REMARQUE : avec certains absorbants, l'indicateur de couleur peut parfois se régénérer lentement entre deux utilisations et l'absorbant peut revenir à sa couleur d'origine. Toutefois, cela n'indique pas pour autant une régénération de la capacité d'absorption. Par conséquent, l'absorbant Intersurgical SmartCan doit être jeté dès que son épuisement a été déterminé.</p> <p>Consulter toujours le mode d'emploi du système GE Healthcare® Carestation® de série 600 utilisé (Carestation®, 620™, 650™, 650c Pendant™, 650c Wall Mount™) et 750™ et respecter ces instructions.</p> <p>AVERTISSEMENTS</p> <p>1. NE PAS utiliser l'absorbant SmartCan si le test d'étanchéité avant utilisation échoue.</p> <p>2. Les systèmes GE Healthcare® Carestation® de la série 600 disposent d'un système de dérivation du CO₂ permettant le remplacement de l'absorbant tout en continuant d'assurer la ventilation, sans affecter le débit de gaz administré au patient. Tant que cette dérivation du CO₂ est active, le CO₂ n'est pas éliminé.</p> <p>INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ</p> <p>L'absorbant SmartCan peut être utilisé avec de l'oxygène, du protoxyde d'azote, du xénon, de l'enflurane, de l'halothane, de l'isoflurane, du desflurane et du sévoflurane.</p> <p>MISES EN GARDE</p> <p>1. Avant d'utiliser le SmartCan, il est essentiel de se familiariser avec le mode d'emploi du système GE Healthcare® Carestation® de série 600 utilisé (Carestation®, 620™, 650™, 650c Pendant™, 650c Wall Mount™) et 750™ et de le respecter.</p> <p>2. L'absorbant SmartCan doit être utilisé en conjonction avec une surveillance du dioxyde de carbone inspiratoire (FiCO₂).</p> <p>3. Une fois épuisé, le SmartCan ne peut pas être réutilisé. Ne pas le laisser fixé sur l'appareil dès lors qu'un épuisement a été identifié.</p> <p>AVERTISSEMENTS</p> <p>1. Éviter tout contact avec des produits de nettoyage à base d'alcool.</p> <p>2. Toujours effectuer un test d'étanchéité avant utilisation, conformément au mode d'emploi du système GE Healthcare® Carestation® de série 600 utilisé (Carestation®, 620™, 650™, 650c Pendant™, 650c Wall Mount™) et 750™. Ne pas utiliser l'absorbant SmartCan si le test d'étanchéité avant utilisation échoue.</p> <p>3. Ne pas utiliser avec du trichloréthylène ou du chloroforme, car des substances toxiques pourraient être produites par réaction chimique.</p> <p>4. Ne pas utiliser l'absorbant si les filtres en gaze sont absents ou mal placés, ou si des granulés ou de la poussière se sont répandus au-delà de ces filtres.</p> <p>5. L'absorbant de dioxyde de carbone présent à l'intérieur de l'absorbant SmartCan présente un taux d'humidité défini au cours du processus de fabrication. Ne pas rincer l'absorbant SmartCan avec du gaz sec pendant de longues périodes. Cela pourrait entraîner une perte d'humidité et une réduction de l'efficacité d'absorption du CO₂. Une perte excessive d'humidité peut entraîner une incapacité à absorber le CO₂ et conduire à des problèmes cliniques.</p> <p>6. Ne pas stériliser, désinfecter ou nettoyer l'absorbant SmartCan avant ou pendant son utilisation. Le nettoyage peut entraîner un dysfonctionnement et la rupture du dispositif.</p> <p>7. Ne pas utiliser le SmartCan après sa date de péremption.</p> <p>8. Ne jamais faire passer du dioxyde de carbone pur à travers des absorbants à dioxyde de carbone ou des absorbants jetables, car cela produirait des températures élevées.</p> <p>9. Ne pas utiliser si l'absorbant SmartCan devient excessivement chaud.</p> <p>10. Ne pas utiliser si vous suspectez que du gaz sec a été laissé en fonctionnement pendant de longues périodes de non-utilisation à haut débit.</p> <p>11. Ne pas utiliser s'il y a un retard dans l'augmentation de la concentration de l'anesthésiant inspiré.</p> <p>12. Il est recommandé d'utiliser des pièges à eau dans le circuit du patient pendant l'anesthésie à faible débit (débits de gaz frais de 1 l/min ou moins) et lorsque l'humidité condensée s'accumule excessivement dans les voies du système respiratoire. Utiliser des pièges à eau dans les voies expiratoires et inspiratoires pour éliminer la condensation d'eau.</p> <p>Pour plus d'informations, consulter le catalogue des absorbants Intersurgical ou contacter Intersurgical.</p> <p>MENTIONS DES RISQUES ET DE LA SÉCURITÉ RELATIVES AUX ABSORBANTS CONTENUS DANS L'ABSORBEUR SmartCan</p> <p>H315 : provoque une irritation cutanée.</p> <p>H318 : provoque des lésions oculaires graves.</p> <p>P280 : porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P302/P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau/au savon.</p> <p>P305/351/338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.</p> <p>P332/313 : En cas d'irritation cutanée : Consulter un médecin.</p>
6.4	<p><u>Contre-Indications</u> :</p>

7. Informations complémentaires sur le produit :

ÉLIMINATION

	<p>Intersurgical conseille qu'après utilisation clinique, les déchets engendrés par l'absorbeur SmartCan soient traités à la source avec un minimum de manipulation ; par incinération dans un mélange d'autres déchets cliniques. Dans tous les cas, l'absorbeur SmartCan doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales. Pour plus d'informations, consulter la fiche de données de sécurité (FDS).</p> <p>FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ</p> <p>La fiche de données de sécurité est disponible sur demande.</p> <p>Pour consulter nos Instructions d'Utilisation, livrets, manuels et Documents de Conformité, veuillez-vous munir du numéro de LOT du produit et utiliser le lien https://customers.intersurgical.com/ProductDocumentation/</p> <p>Ou rendez-vous sur notre site internet dans la section support : https://fr.intersurgical.com/supports</p>
--	---

8. Listes des annexes au dossier (s'il y a lieu) :

9. Traçabilité :															
9.1	<p>Structure du code (incluant le fournisseur, le produit, le numéro de lot, la date de péremption) ?</p> <p>Format du code barre : GS1-128 et EAN-13, avec des chiffres humainement lisibles sous le code barre GS1-128 :</p> <p>Exemple de décomposition d'un code-barres GS1-128 : (01) 0 50 30267 00016 6 (17) 15 07 00 (10) 3 10 12345</p> <p>01 Identification de l'article selon Global Trade Item Number™ (GTIN)</p> <p>0 Caractère supplémentaire garantissant la conformité du code barre</p> <p>50 Préfixe GS1 Royaume-Uni</p> <p>30267 Préfixe GS1 pour Intersurgical</p> <p>00016 Code* Intersurgical qui identifie le produit et le conditionnement</p> <p>6 Contrôle numérique qui permet de vérifier l'intégrité du code barre</p> <p>17 Identifiant de la date d'expiration</p> <p>15 2 derniers chiffres de l'année de péremption (2015)</p> <p>07 Mois de péremption (Juillet)</p> <p>00 Fin du mois</p> <p>10 Identifiant pour le numéro de lot</p> <p>31012345 Numéro de lot</p> <p>EAN-13 :</p> <p>Exemple de décomposition d'un code-barres EAN-13 : 50 30267 05137 3</p> <p>50 Préfixe GS1 Royaume-Uni</p> <p>30267 Préfixe GS1 pour Intersurgical</p> <p>05137 Code* Intersurgical qui identifie le produit</p> <p>3 Contrôle numérique qui permet de vérifier l'intégrité du code barre</p> <table><tr><th>Référence</th><th>EAN Unité</th><th>EAN Boîte</th><th>EAN Carton</th></tr><tr><td>2169001</td><td>5030267162338</td><td></td><td>05030267162345</td></tr><tr><td>2169003</td><td>5030267162291</td><td></td><td>05030267162307</td></tr></table>			Référence	EAN Unité	EAN Boîte	EAN Carton	2169001	5030267162338		05030267162345	2169003	5030267162291		05030267162307
Référence	EAN Unité	EAN Boîte	EAN Carton												
2169001	5030267162338		05030267162345												
2169003	5030267162291		05030267162307												
9.2	<p>Support de traçabilité (code à barre...) ?</p> <p>Emplacement du code barre : GS1-128 sur l'étiquette de chaque carton, EAN-13 sur l'étiquette disponible avec chaque dispositif ou directement sur l'emballage. Tous les dispositifs Intersurgical emballés individuellement seront progressivement dotés du code EAN-13.</p>														

10. Informations spécifiques du dispositif médical :

	<p><u>Le dispositif est-il à usage unique</u> : Oui</p>
--	---