

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> : Absorbant de CO₂ pour respirateur d'anesthésie
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Absorbant de CO₂ – Spherasorb
2.3	<u>CLADIMED</u> : R57CI01 <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> : <u>Fabricant du DM</u> : Intersurgical
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> Absorbant de Dioxyde de Carbone Spherasorb : une chaux sodée unique, de grade médical, spécifiquement conçue pour un usage clinique. La formule chimique de Spherasorb a été spécifiquement conçue pour répondre aux conditions d'utilisation exigées au sein du milieu médical. Spherasorb est constituée de petites sphères poreuses régulières de 3-4mm de diamètre
2.7	<u>Références Catalogue</u> :



REFERENCE :

Référence	Description	Qté./bte	UCD	QML
2173000	Chaux sodée Spherasorb™ - virage couleur blanc à violet - Sachet de 1kg	10	1	10
2175000	Chaux sodée Spherasorb™ - virage couleur blanc à violet - bidon de 5L	2	1	2

Caractéristiques de la Spherasorb

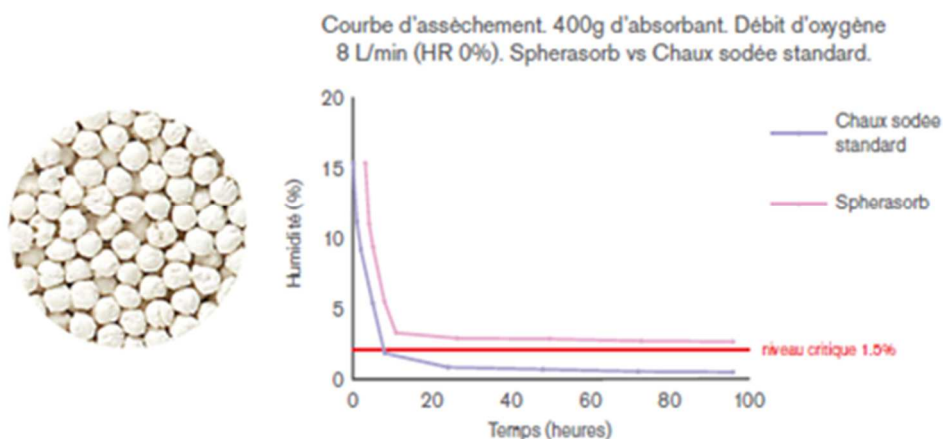
Spherasorb jouit d'un long historique d'utilisation en anesthésie et répond aux exigences des Pharmacopées Américaines et Britanniques.

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).



Caractéristiques de la référence :

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



Code du produit	Volume de l'absorbant	Résistance à l'écoulement d'un absorbeur de 1 kg à 60 L/min	pH typique	Informations concernant l'absorbant
2172000	1.0 kg / 2.2 lb	0.7 mbar	Utilisé en dessous de 10 Non utilisé de 12 à 14 en fonction de l'absorbant	Pour plus d'informations, veuillez contacter Intersurgical
2173000	1.0 kg / 2.2 lb			
2174000	5 L			
2175000	5 L			
2178000	5 L			
2179000	5 L	0.8 mbar		
2180000	5 L			

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS

Absorbant Spherasorb

MATERIAUX

Hydroxyde de Calcium, Hydroxyde de Sodium, Indicateur coloré (Ethyl violet), Zéolite, Eau

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.

Les granulés absorbants de dioxyde de carbone à remplissage libre Spherasorb sont destinés à l'absorption du dioxyde de carbone dans un système respiratoire anesthésique et sont compatibles avec tous les absorbeurs rechargeables conçus pour être utilisés avec des granulés absorbants à remplissage libre.

Indications : L'absorbant contenu dans l'absorbeur 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. Si la teneur en humidité de l'absorbant n'est pas la même que celle déterminée lors du processus de fabrication, la performance d'absorption en sera affectée. Si vous souhaitez plus d'informations à ce sujet, veuillez-vous reporter à la section Informations relatives à la sécurité ou contacter Intersurgical.

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 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 :

REPLISSAGE DES ABSORBEURS RECHARGEABLES

MISE EN GARDE :

1. Remplissez l'absorbeur en deux ou trois étapes en tassant légèrement entre chaque étape. Remplissez jusqu'au repère de remplissage de l'absorbeur ou, s'il n'y en a pas, jusqu'à environ 5 mm du bord. Une fois l'absorbeur rempli de granulés absorbants, avant utilisation, assurez-vous que les granulés à l'intérieur de l'absorbeur sont bien en place et nivelés afin d'obtenir une performance optimale. Cela peut être réalisé en tapotant légèrement sur l'absorbeur entre les étapes du remplissage.

2. Consultez toujours le mode d'emploi du poste de travail d'anesthésie concerné.

3. Une fois ouvert, tout le contenu inutilisé d'un jerrican doit être laissé dans le jerrican hermétiquement

	<p>fermé et utilisé dans un délai d'un mois.</p> <p>4. Tout contenu inutilisé d'un sac d'un kilo doit être jeté.</p> <p>5. Lorsqu'un absorbeur réutilisable est rempli, le contenu doit être jeté après un mois quelque soit le degré d'utilisation.</p> <p>6. Lorsque l'absorbant est épuisé, les granulés absorbants doivent être remplacés pour faire en sorte que le CO2 continue d'être absorbé dans le système respiratoire.</p> <p>QUAND REMPLACER L'ABSORBANT</p> <p>AVERTISSEMENT : pour chaque patient, un nouveau filtre ou HMEF doit être utilisé sur la pièce patient en Y du système respiratoire. Tant que cette consigne est respectée, l'absorbant 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 HMEF sur le port expiratoire de l'appareil.</p> <p>MISES EN GARDE</p> <p>1. Si les granulés absorbants se trouvent dans l'absorbeur depuis un mois, il est recommandé de les remplacer, quel que soit leur degré d'utilisation.</p> <p>2. L'intensité du changement de couleur à l'épuisement dépend des conditions d'utilisation et ne présente qu'une indication. La fraction inspiratoire FiCO2 doit être surveillée pendant l'utilisation des granulés absorbants. Les granulés absorbants doivent être remplacés lorsque le niveau de pression inspiratoire de la FiCO2 dépasse les 5 mmHg (environ 0,5 % de 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 doit être jeté dès que son épuisement a été déterminé.</p> <p>Consultez et respectez scrupuleusement les instructions d'utilisation de l'appareil d'anesthésie utilisé.</p>
6.2	<u>Indications</u> :
6.3	<p><u>Précautions d'emploi</u> :</p> <p>INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ</p> <p>L'absorbant 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>MISE EN GARDE</p> <p>1. Ne pas utiliser si l'emballage est percé ou endommagé, s'il y a des signes d'altération ou si les granulés absorbants ont une apparence anormale.</p> <p>2. Avant d'utiliser les granulés absorbants, il est essentiel de se familiariser avec le mode d'emploi de l'appareil d'anesthésie sur lequel ils doivent être utilisés et de le respecter.</p> <p>3. L'absorbant doit être utilisé en conjonction avec une surveillance du dioxyde de carbone inspiratoire (FiCO2).</p> <p>4. Une fois épuisés, les granulés absorbants ne peuvent pas être réutilisés. Ne pas le laisser dans l'appareil dès lors qu'un épuisement a été identifié.</p> <p>AVERTISSEMENT</p> <p>1. Ne pas utiliser avec du trichloréthylène ou du chloroforme, car des substances toxiques pourraient être produites par réaction chimique.</p> <p>2. Les granulés absorbants ont une teneur en humidité définie lors du processus de fabrication. Ne pas exposer les granulés absorbants à 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>3. Ne pas stériliser, désinfecter ou nettoyer l'absorbant avant ou pendant son utilisation. Le nettoyage peut entraîner un dysfonctionnement et la rupture du dispositif.</p> <p>4. Ne pas utiliser l'absorbant après sa date de péremption.</p> <p>5. Ne jamais faire passer du dioxyde de carbone pur à travers des absorbants de à dioxyde de carbone ou des absorbeurs jetables, car cela produirait des températures élevées.</p> <p>6. Ne pas utiliser si l'absorbant devient excessivement chaud.</p> <p>7. 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>8. Ne pas utiliser s'il y a un retard dans l'augmentation de la concentration de l'anesthésiant inspiré.</p> <p>9. 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</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.</p> <p>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	<u>Contre-Indications</u> :

7. Informations complémentaires sur le produit :

ÉLIMINATION

	<p>Intersurgical conseille qu'après utilisation clinique, les déchets engendrés par l'absorbant soient traités à la source avec un minimum de manipulation ; par incinération dans un mélange d'autres déchets cliniques. Dans tous les cas, l'absorbant 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>2173000</td><td>5030267063574</td><td></td><td>05030267018826</td></tr><tr><td>2175000</td><td>5030267063604</td><td></td><td>05030267018840</td></tr></table>			Référence	EAN Unité	EAN Boîte	EAN Carton	2173000	5030267063574		05030267018826	2175000	5030267063604		05030267018840
Référence	EAN Unité	EAN Boîte	EAN Carton												
2173000	5030267063574		05030267018826												
2175000	5030267063604		05030267018840												
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>
--	---