


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 – IS Can™
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> L'IS Can est une cartouche jetable d'absorbant de Dioxyde de Carbone offrant un minimum de manipulation pour permettre un remplacement aisé. L'IS Can est compatible avec les respirateurs d'anesthésie GE Healthcare® suivants : Aisys®, Aespire®, Avance® mais également GE® ADU™.  <i>GE Healthcare et GE sont des marques déposées de The General Electric Company. • Aisys, Aespire et Avance sont des marques déposées de Datex-Ohmeda, Inc. • ADU est une marque commerciale de Datex-Ohmeda, Inc. Datex-Ohmeda, Inc. est une société de General Electric.</i>

2.7 Références Catalogue :

REFERENCE :

Référence	Description	Qté./bte	UCD	QML
2196000	IS Can™ absorbeur de CO ₂ jetable avec Spherasorb, couleur virant du blanc au violet – Contenance 1.2l	6	1	6
2198000	Is Can™ absorbeur de CO ₂ jetable avec LoFloSorb, couleur virant du vert au violet – Contenance 1.2l	6	1	6

Descriptif de la référence :

Remplacement facile et rapide

L'IS Can réduit le temps de manipulation nécessaire pour le remplissage et la vidange des granulés épuisés

Pas d'émissions de poussière

Les filtres en mousse retiennent toute particule fine ou poussière dans l'IS Can 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 de l'IS Can permet une répartition optimale du débit, résultant en une meilleure utilisation des granulés de chaux sodée

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.

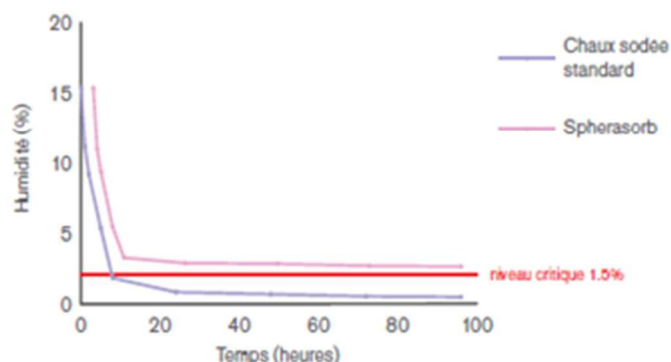
Caractéristiques et avantages :

- 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.



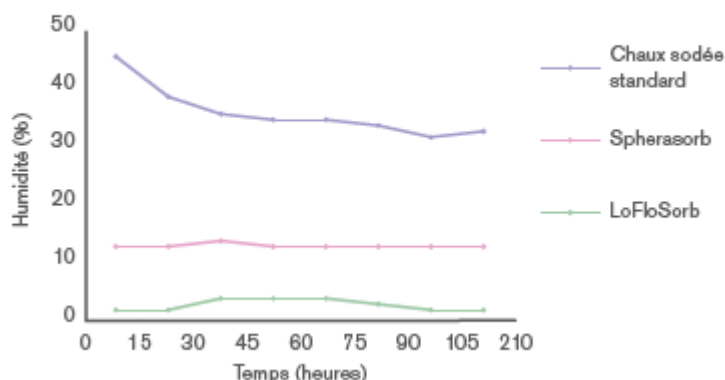
Caractéristiques de la LoFloSorb

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	Volume de l'absorbant	Résistance au débit d'un absorbeur à 60 L/min	Boîtier	Filtre à poussière	pH typique	Détails sur l'absorbant
	2196000	1.2 L / 1.0 kg / 2.2 lb	2.0 cm H ₂ O	Acrylonitrile butadiène styrène (ABS)	Polyester	Utilisé en dessous de 10 Non utilisé de 12 à 14 en fonction de l'absorbant	Pour plus d'informations, veuillez contacter Intersurgical
	2197000	1.2 L / 1.0 kg / 2.2 lb					
	2198000	1.2 L / 0.9 kg / 2.0 lb					

2.8	<p><u>Composition du dispositif et Accessoires :</u></p> <table> <tr> <td>ELEMENTS</td><td>MATERIAUX</td></tr> <tr> <td>Absorbant Spherasorb</td><td>Hydroxyde de Calcium, Hydroxyde de Sodium, Indicateur coloré (Ethyl violet), Zéolite, Eau</td></tr> <tr> <td>Absorbant LoFloSorb</td><td>Hydroxyde de calcium, Silice, Pigment vert, Ethyle violet, Eau</td></tr> <tr> <td>Cartouche</td><td>Acrylonitrile Butadiène Styrène, Thermoplastique élastomère</td></tr> <tr> <td>Filtres</td><td>Polyester</td></tr> </table> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Présence / absence de latex • Présence / absence de phtalates • Présence / absence de produits d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister (en cas de consommables captifs notamment)</p>	ELEMENTS	MATERIAUX	Absorbant Spherasorb	Hydroxyde de Calcium, Hydroxyde de Sodium, Indicateur coloré (Ethyl violet), Zéolite, Eau	Absorbant LoFloSorb	Hydroxyde de calcium, Silice, Pigment vert, Ethyle violet, Eau	Cartouche	Acrylonitrile Butadiène Styrène, Thermoplastique élastomère	Filtres	Polyester
ELEMENTS	MATERIAUX										
Absorbant Spherasorb	Hydroxyde de Calcium, Hydroxyde de Sodium, Indicateur coloré (Ethyl violet), Zéolite, Eau										
Absorbant LoFloSorb	Hydroxyde de calcium, Silice, Pigment vert, Ethyle violet, Eau										
Cartouche	Acrylonitrile Butadiène Styrène, Thermoplastique élastomère										
Filtres	Polyester										

2.9	<p><u>Domaine – Indications :</u> Domaine d'utilisation : Anesthésie Éliminer le dioxyde de carbone des gaz anesthésiques et respiratoires administrés à un patient. L'absorbant IS Can est compatible avec les gammes d'appareils GE Healthcare® Aespire® Avance® Aisys® et le GE Healthcare® Compact Block ADU™.</p> <p>Indications : L'absorbant contenu dans l'absorbant IS Can 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.</p>
-----	---

3. Procédé de stérilisation :

	<p><u>DM stérile</u> : Non <u>Mode de stérilisation du dispositif</u> :</p>
--	---

4. Conditions de conservation et de stockage :

	<p>Conditions normales de conservation & de stockage : L'absorbant IS can 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 :</p>
--	---

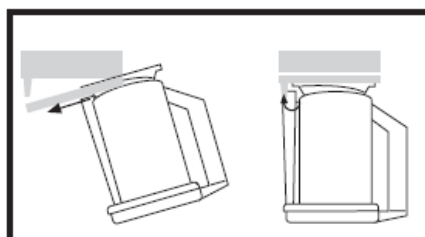
5. Sécurité d'utilisation :

5.1	<u>Sécurité technique</u> :
5.2	<u>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</u> :

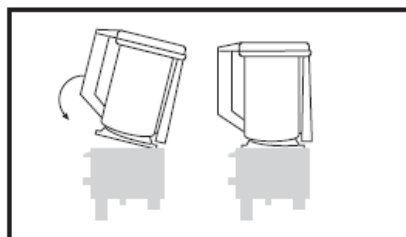
6. Conseil d'utilisation :

6.1	<p><u>Mode d'emploi</u> :</p> <p>Principe de fonctionnement L'absorbant contenu dans l'absorbant IS Can 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 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. Pour un complément d'informations à ce sujet, se reporter à la section Informations relatives à la sécurité ou contacter Intersurgical.</p> <p>MONTAGE DE L'IS Can Montage sur les gammes d'appareils Aespire® Avance® Aisys® (Figure 1)</p>
-----	--

Raccordement au Compact Block ADUTM (Figure 2)



(Figure 1)



(Figure 2)

AVERTISSEMENT : n'utilisez pas l'IS Can si le bouchon à double fermeture est manquant, si le produit est fissuré ou endommagé de quelque manière que ce soit, ou si les granulés absorbants présentent un quelconque changement de couleur.

• Retirez le bouchon à double fermeture. Avant le montage, assurez-vous que les granulés à l'intérieur de l'IS Can sont bien en place et nivelés afin d'obtenir une performance optimale. Pour cela, il suffit de donner quelques petits coups.

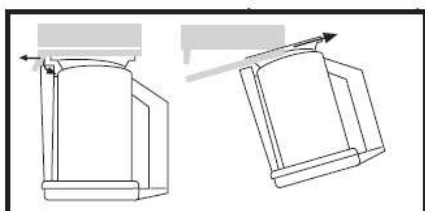
MISE EN GARDE : l'IS Can doit subir un test d'étanchéité satisfaisant avant utilisation de l'appareil. Cela doit être fait conformément au mode d'emploi de l'appareil d'anesthésie utilisé. L'IS Can doit être correctement monté sur l'appareil avant de commencer ce test.

AVERTISSEMENT : NE PAS utiliser l'IS Can tant que le test d'étanchéité avant utilisation n'a pas été réussi. Remarque : un échec des tests de fuite ou de compliance préalables peut être dû à une fuite située ailleurs sur la machine ou le système respiratoire. En cas d'échec répété des tests préalables, examiner également les autres causes possibles de fuite en dehors de l'absorbeur IS Can.

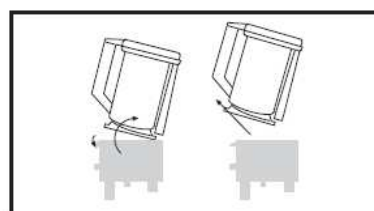
RETRAIT DE L'IS Can

Retrait de l'IS Can des gammes d'appareils Aespire® Avance® Aisys® (Figure 3)

Retrait de l'IS Can du Compact Block ADUTM (Figure 4)



(Figure 3)



(Figure 4)

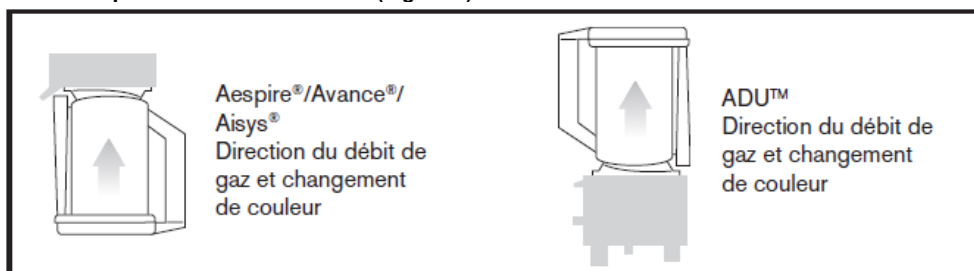
MISE EN GARDE : lorsque l'IS Can est épuisé, il doit être retiré et remplacé pour garantir que le CO2 continue à être éliminé du système respiratoire. Voir la Figure 3 et 4 pour le débranchement.

• Retirez le bouchon à double fermeture d'un nouvel Intersurgical IS Can et fixez-le comme indiqué à la Figure 1. Avant d'utiliser l'IS Can, assurez-vous toujours que le test d'étanchéité avant utilisation a été réussi conformément au mode d'emploi de l'appareil d'anesthésie utilisé.

AVERTISSEMENTS

1. NE PAS utiliser l'IS Can tant que le test d'étanchéité avant utilisation n'a pas été réussi.
2. Il n'y a aucune absorption de CO2 lorsque l'IS Can n'est pas relié à l'appareil d'anesthésie.
3. Il conviendra également d'arrêter immédiatement d'utiliser l'IS Can et de remplacer si, à tout moment durant l'emploi, l'appareil d'anesthésie affiche un message d'inversion du débit expiratoire.

Quand remplacer l'absorbeur IS Can (Figure 5).



(Figure 5)

• Pour chaque patient, un nouveau filtre ou FECH doit être utilisé sur la pièce patient Y du système respiratoire. Tant que cette consigne est respectée, le IS Can 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.

MISES EN GARDE

1. Si le IS Can est fixé à la machine depuis un mois, il est recommandé de le remplacer, quel que soit son degré d'utilisation.
2. L'intensité du changement de couleur à l'épuisement dépend des conditions d'utilisation et ne présente qu'une indication. L'absorbeur IS Can doit être utilisé en conjonction avec une surveillance de la FiCO2 inspiratoire. L'absorbeur IS Can doit être remplacé lorsque la concentration du FiCO2 inspiratoire dépasse

	<p>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'absorbeur Intersurgical IS Can 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> <p>INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ</p> <p>L'absorbeur IS Can 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>
6.2	<u>Indications :</u>
6.3	<p><u>Précautions d'emploi :</u></p> <p>MISES EN GARDE</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Avant d'utiliser l'IS Can, il est essentiel de se familiariser avec le mode d'emploi de l'appareil d'anesthésie sur lequel il doit être utilisé et de le respecter. 2. L'absorbeur IS Can doit être utilisé en conjonction avec une surveillance du dioxyde de carbone inspiratoire (FiCO₂). 3. Une fois épuisé, le IS Can ne peut pas être réutilisé. Ne pas le laisser fixé sur l'appareil dès lors qu'un épuisement a été identifié. <p>AVERTISSEMENTS</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Éviter tout contact avec des produits de nettoyage à base d'alcool. 2. Effectuez toujours un test d'étanchéité avant utilisation, conformément au mode d'emploi de l'appareil d'anesthésie sur lequel il doit être utilisé. 3. NE PAS utiliser l'absorbeur IS Can si le test d'étanchéité avant utilisation échoue. 4. Ne pas utiliser avec du trichloréthylène ou du chloroforme, car des substances toxiques pourraient être produites par réaction chimique. 5. Ne pas utiliser l'absorbeur si les filtres en mousse sont absents ou mal placés, ou si des granulés ou de la poussière se sont répandus au-delà de ces filtres. 6. L'absorbant de dioxyde de carbone présent à l'intérieur de l'absorbeur IS Can présente un taux d'humidité défini au cours du processus de fabrication. Ne pas rincer l'absorbeur IS Can 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. 7. Ne pas stériliser, désinfecter ou nettoyer l'absorbeur IS Can avant ou pendant son utilisation. Le nettoyage peut entraîner un dysfonctionnement et la rupture du dispositif. 8. Ne pas utiliser le IS Can après sa date de péremption. 9. Ne jamais faire passer du dioxyde de carbone pur à travers des absorbants à dioxyde de carbone ou des absorbeurs jetables, car cela produirait des températures élevées. 10. Ne pas utiliser si l'absorbeur IS Can devient excessivement chaud. 11. 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. 12. Ne pas utiliser s'il y a un retard dans l'augmentation de la concentration de l'anesthésiant inspiré. 13. 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>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 IS Can</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 :

	<p>ÉLIMINATION</p> <p>Intersurgical conseille qu'après utilisation clinique, les déchets engendrés par l'absorbeur IS Can soient traités à la source avec un minimum de manipulation ; par incinération dans un mélange d'autres déchets cliniques. L'IS Can doit cependant être mis au rebut conformément aux réglementations locales dans tous les cas. 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>
--	--

	Ou rendez-vous sur notre site internet dans la section support : https://fr.intersurgical.com/supports
--	---

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

9. Traçabilité :

9.1

Structure du code (incluant le fournisseur, le produit, le numéro de lot, la date de péremption) ?

Format du code barre : GS1-128 et EAN-13, avec des chiffres humainement lisibles sous le code barre GS1-128 :

Exemple de décomposition d'un code-barres GS1-128 : (01) 0 50 30267 00016 6 (17) 15 07 00 (10) 3 10 12345

01

Identification de l'article selon Global Trade Item Number™ (GTIN)

0

Caractère supplémentaire garantissant la conformité du code barre

50

Préfixe GS1 Royaume-Uni

30267

Préfixe GS1 pour Intersurgical

00016

Code* Intersurgical qui identifie le produit et le conditionnement

6

Contrôle numérique qui permet de vérifier l'intégrité du code barre

17

Identifiant de la date d'expiration

15

2 derniers chiffres de l'année de péremption (2015)

07

Mois de péremption (Juillet)

00

Fin du mois

10

Identifiant pour le numéro de lot

31012345

Numéro de lot

EAN-13 :

Exemple de décomposition d'un code-barres EAN-13 : 50 30267 05137 3

50

Préfixe GS1 Royaume-Uni

30267

Préfixe GS1 pour Intersurgical

05137

Code* Intersurgical qui identifie le produit

3

Contrôle numérique qui permet de vérifier l'intégrité du code barre

Référence	EAN Unité	EAN Boîte	EAN Carton
2196000	5030267162338		05030267162345
2198000	5030267162291		05030267162307

9.2

Support de traçabilité (code à barre...) ?

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.

10. Informations spécifiques du dispositif médical :

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