

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

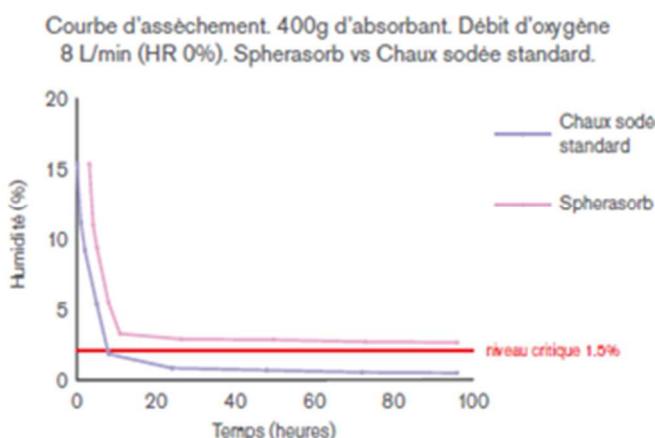
| | | |
|---|---|---|
| 1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise : | | Date de mise à jour : 13/10/2022 Date d'édition : 13/10/2022 |
| 1.1 | Nom : Intersurgical | |
| 1.2 | Adresse complète : 7 bis, Rue Pelloutier – CS 11064 Croissy-Beaubourg 77435 Marne La Vallée Cedex 2 | Tél : 01 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 | Dénomination commune : Canister pré- rempli en Absorbant de CO₂ |
| 2.2 | Dénomination commerciale : Absorbant de CO₂ – AbCan™ |
| 2.3 | <u>CLADIMED : R57CI02</u> <u>GMDN : 42414</u> |
| 2.4 | <u>Code LPPR* (ex. TIPS si applicable) : non applicable</u> |
| 2.5 | <u>Classe du DM : 2A</u> <u>Directive de l'UE applicable : 93/42 EEC</u> Selon Annexe n°: 2 <u>Numéro de l'organisme notifié : 1639</u> <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2022</u> <u>Fabricant du DM : Intersurgical</u> |
| 2.6 | <u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> L'AbCan™ 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. L'AbCan est uniquement compatible avec les ventilateurs d'anesthésie Getinge® (anciennement Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™ et Flow-e™. Il est essentiel que l'utilisateur suive à la fois les instructions d'utilisation des ventilateurs d'anesthésie Getinge® Flow-i™, Flow-c™ et Flow-e™ et également les instructions d'utilisation fournies dans chaque carton d'absorbants Intersurgical AbCan. Pour des détails complets sur la façon de connecter et d'utiliser l'AbCan, veuillez vous référer aux instructions d'utilisation. |



Getinge est une marque déposée de Getinge AB. Maquet est une marque déposée de Maquet GmbH. Flow-i, Flow-c et Flow-e sont des marques commerciales de Maquet Critical Care AB..

| 2.7 | <p><u>Références Catalogue :</u></p> <p><u>REFERENCE :</u></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Référence</th><th style="text-align: left;">Description</th><th style="text-align: center;">Qté./bte</th><th style="text-align: center;">UCD</th><th style="text-align: center;">QML</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: left;">2199001</td><td style="text-align: left;">AbCan™ absorbeur de CO₂ jetable avec Spherasorb, couleur virant du blanc au violet – Contenance 1.1l</td><td style="text-align: center;">6</td><td style="text-align: center;">1</td><td style="text-align: center;">6</td></tr> <tr> <td style="text-align: left;">2199003</td><td style="text-align: left;">AbCan™ absorbeur de CO₂ jetable avec LoFloSorb, couleur virant du vert au violet – Contenance 1.1l</td><td style="text-align: center;">6</td><td style="text-align: center;">1</td><td style="text-align: center;">6</td></tr> </tbody> </table> <p>Descriptif de la référence :</p> <p>Remplacement rapide et facile L'AbCan permet un remplacement rapide de l'absorbant car il évite le remplissage manuel, ou le risque de contamination</p> <p>Capuchon étanche pour le stockage</p> <p>Absorbants de qualité médicale Pour une sécurité accrue avec les anesthésiques volatils</p> <p>Pas d'émission de poussière Les filtres en mousse à faible résistance retiennent toute particule fine ou poussière dans l'AbCan pour prévenir leur passage dans le circuit respiratoire ou l'air ambiant</p> <p>Absorption efficace du CO₂ La chambre de dispersion des gaz à la base de l'AbCan permet une répartition optimale du débit à travers l'absorbant</p> <p>Caractéristiques de la Spherasorb</p> <p>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.</p> <p>Caractéristiques et avantages :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 tassemement de lit régulier améliorant les caractéristiques d'écoulement du débit. <p>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).</p> | Référence | Description | Qté./bte | UCD | QML | 2199001 | AbCan™ absorbeur de CO ₂ jetable avec Spherasorb, couleur virant du blanc au violet – Contenance 1.1l | 6 | 1 | 6 | 2199003 | AbCan™ absorbeur de CO ₂ jetable avec LoFloSorb, couleur virant du vert au violet – Contenance 1.1l | 6 | 1 | 6 |
|-----------|---|-----------|-------------|----------|-----|-----|---------|--|---|---|---|---------|--|---|---|---|
| Référence | Description | Qté./bte | UCD | QML | | | | | | | | | | | | |
| 2199001 | AbCan™ absorbeur de CO ₂ jetable avec Spherasorb, couleur virant du blanc au violet – Contenance 1.1l | 6 | 1 | 6 | | | | | | | | | | | | |
| 2199003 | AbCan™ absorbeur de CO ₂ jetable avec LoFloSorb, couleur virant du vert au violet – Contenance 1.1l | 6 | 1 | 6 | | | | | | | | | | | | |

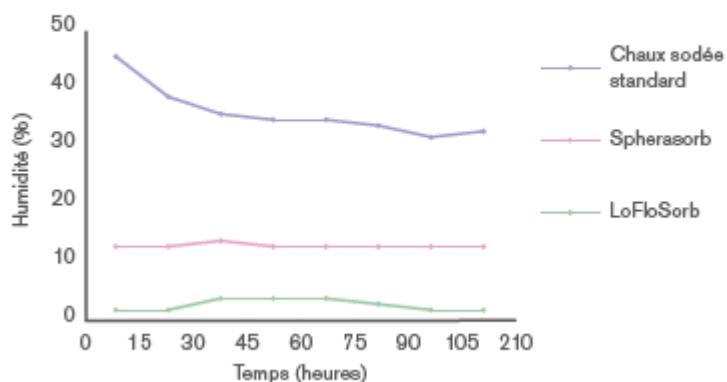


Caractéristiques de la LoFloSorb

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% |



| | <table border="1"> <tr> <td>Code du produit</td><td colspan="4">Volume/poids de l'absorptif</td></tr> <tr> <td>2199001</td><td colspan="4">1.1 L / 0.9 kg / 2.0 lb</td></tr> <tr> <td>2199002</td><td colspan="4">1.1 L / 0.9 kg / 2.0 lb</td></tr> <tr> <td>2199003</td><td colspan="4">1.1 L / 0.8 kg / 1.8 lb</td></tr> <tr> <td>Résistance au débit de la cartouche à 60 L/min</td><td>Boîtier</td><td>Filtres à poussière</td><td>pH typique</td><td>Informations concernant l'absorbant</td></tr> <tr> <td>1.7 cmH₂O</td><td>Acrylonitrile Butadiène Styrene (ABS)</td><td>Polyester Polypropylène</td><td>Utilisé avec un pH inférieur à 10; non utilisé avec un pH de 12 à 14 selon l'absorbant</td><td>Pour plus d'informations, veuillez contacter Intersurgical</td></tr> </table> | Code du produit | Volume/poids de l'absorptif | | | | 2199001 | 1.1 L / 0.9 kg / 2.0 lb | | | | 2199002 | 1.1 L / 0.9 kg / 2.0 lb | | | | 2199003 | 1.1 L / 0.8 kg / 1.8 lb | | | | Résistance au débit de la cartouche à 60 L/min | Boîtier | Filtres à poussière | pH typique | Informations concernant l'absorbant | 1.7 cmH ₂ O | Acrylonitrile Butadiène Styrene (ABS) | Polyester Polypropylène | Utilisé avec un pH inférieur à 10; non utilisé avec un pH de 12 à 14 selon l'absorbant | Pour plus d'informations, veuillez contacter Intersurgical |
|--|--|-------------------------|--|--|---|---------------------|--|-------------------------|---|---------|-----------|---------|-------------------------|--|--|--|---------|-------------------------|--|--|--|--|---------|---------------------|------------|-------------------------------------|------------------------|---------------------------------------|-------------------------|--|--|
| Code du produit | Volume/poids de l'absorptif | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2199001 | 1.1 L / 0.9 kg / 2.0 lb | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2199002 | 1.1 L / 0.9 kg / 2.0 lb | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2199003 | 1.1 L / 0.8 kg / 1.8 lb | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Résistance au débit de la cartouche à 60 L/min | Boîtier | Filtres à poussière | pH typique | Informations concernant l'absorbant | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1.7 cmH ₂ O | Acrylonitrile Butadiène Styrene (ABS) | Polyester Polypropylène | Utilisé avec un pH inférieur à 10; non utilisé avec un pH de 12 à 14 selon l'absorbant | Pour plus d'informations, veuillez contacter Intersurgical | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2.8 | <p><u>Composition du dispositif et Accessoires :</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>ELEMENTS</th> <th>MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <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 Styrene, Thermoplastique élastomère</td> </tr> <tr> <td>Filtres</td> <td>Polyester</td> </tr> </tbody> </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 Styrene, 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 Styrene, Thermoplastique élastomère | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Filtres | Polyester | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2.9 | <p><u>Domaine – Indications :</u></p> <p>Domaine d'utilisation : Anesthésie</p> <p>Éliminer le dioxyde de carbone des gaz anesthésiques et respiratoires administrés à un patient.</p> <p>L'absorbeur de CO₂ jetable Intersurgical AbCan est utilisé pour absorber le dioxyde de carbone dans un système respiratoire utilisé en anesthésie.</p> <p>Le dispositif AbCan est compatible avec les appareils d'anesthésie Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.</p> <p>Indications : L'absorbant contenu dans l'absorbeur AbCan 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 : | |
| | <u>DM stérile : Non</u> <u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> |

| | |
|---|--|
| 4. Conditions de conservation et de stockage : | |
| | <p>Conditions normales de conservation & de stockage : L'absorbeur AbCan 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.</p> <p>Stockage recommandé à température ambiante pendant la durée de conservation indiquée.</p> <p>Précautions particulières :</p> <p>Durée de la validité du produit : 5 ans</p> <p>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 | <u>Mode d'emploi :</u> <p>Installation et remplacement de l'absorbeur Intersurgical AbCan aux appareils d'anesthésie Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™ et Flow-e™.</p> <p>Avant d'attacher l'absorbeur AbCan, il peut être utile de s'assurer que la répartition des granulés absorbants est bien homogène. Pour ce faire, tapoter doucement sur le côté de AbCan.</p> <p>AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser l'absorbeur AbCan s'il est fissuré ou endommagé, ou si le capuchon</p> |

d'étanchéité vers est absent. Ne pas l'utiliser non plus en cas de décoloration anormale des granulés.

MISE EN GARDE : L'absorbeur AbCan doit passer et réussir les tests préalables de fuite et de compliance de la machine avant d'être utilisé. Ces tests doivent être effectués conformément aux instructions d'utilisation des appareils d'anesthésie Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

MISE EN GARDE : L'absorbeur AbCan doit être correctement installé sur les appareils d'anesthésie Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e avant de débuter ces tests.

Pour installer l'absorbeur AbCan:

- Ôter le capuchon d'étanchéité vert sur la partie supérieure de l'absorbeur AbCan. Effectuer la procédure ci-dessous (étapes 1 à 5).
- Étape 1: Tourner l'interrupteur de verrouillage en position déverrouillée, comme illustré sur la Figure 1. L'absorbeur AbCan peut maintenant être installé sur la machine.
- Étape 2: S'assurer que les joints en caoutchouc/silicone sur les orifices de la machine ne sont pas endommagés.
- Avec les raccords de l'absorbeur AbCan orientés vers le respirateur, positionnez l'AbCan en regard de ceux correspondants et disponibles sur le respirateur. Soulevez les raccords de l'AbCan dans ceux du respirateur et poussez la base du canister vers l'avant.
- AVERTISSEMENT :** En cas de résistance constatée lors de la mise en place de l'AbCan, ne pas forcer, car cela pourrait endommager l'équipement.

Vérifier plutôt l'alignement des ports et la position de l'AbCan, comme indiqué à la Figure 2.



Figure 1

Figure 2

Étape 3: Tourner à présent l'interrupteur de verrouillage en position verrouillée (vers le haut), comme illustré sur la Figure 2. L'AbCan est maintenant levé en position verrouillée et est prêt pour les tests préalables de fuite et de compliance.

Étape 4: Réalisez les tests préalables de fuite et de compliance de l'appareil, conformément aux instructions d'utilisation des appareils d'anesthésie Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

AVERTISSEMENT : NE PAS utiliser l'absorbeur AbCan en cas d'échec des tests préalables de fuite ou de compliance.

Étape 5: Si le test de fuite ou le test de compliance préalable échoue, reprendre les étapes 1 à 4. Veuillez également toujours consulter et suivre les instructions d'utilisation des appareils d'anesthésie Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

AVERTISSEMENT N'UTILISEZ PAS le dispositif AbCan tant que les tests préalables de fuite et de compliance n'ont pas été réussis.

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 AbCan.

AVERTISSEMENT Lors de l'utilisation de l'absorbeur AbCan avec des machines Flow-i™ : C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™, afin de ne pas avoir à vidanger l'eau trop fréquemment, il est recommandé d'utiliser un système incluant un piège à eau dans la branche inspiratoire. En cas d'utilisation d'un filtre sur le port d'inspiration, afin d'éviter une résistance accrue au flux, placez un piège à eau 1915000 supplémentaire avant le filtre (Figure 3). Pour faciliter la mise en place du réservoir AbCan, il est recommandé d'utiliser un raccord, tel que le modèle droit 1961000 22M-22F, entre le port d'inspiration et le piège à eau. Utilisez le filtre conformément à son indication et remplacez-le aux intervalles indiqués dans le mode d'emploi du filtre.

MISE EN GARDE: Il peut être nécessaire de faire pivoter légèrement le piège à eau 1915000 pour retirer et réinsérer l'AbCan. Toutefois, ne faites pas pivoter ce piège à eau à plus de 45 degrés.

MISE EN GARDE: Le piège à eau doit être vidé selon les besoins et conformément aux recommandations hospitalières locales en matière de contrôle des infections.

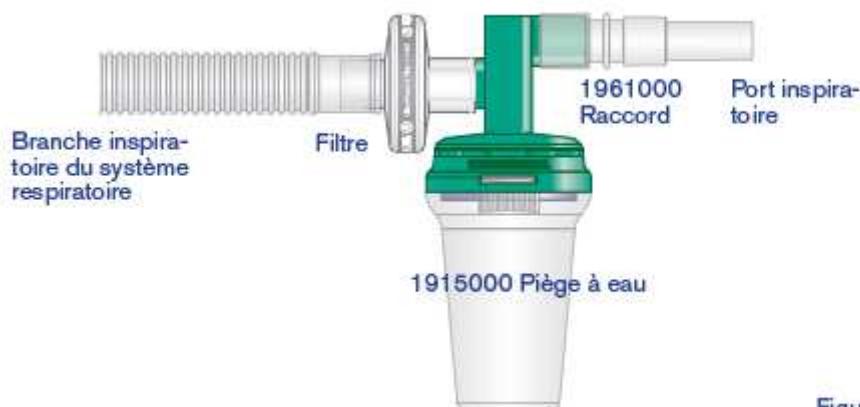


Figure 3

MISE EN GARDE: Procédez par « poussée et rotation » (Figure 4) pour connecter et déconnecter les composants du système.

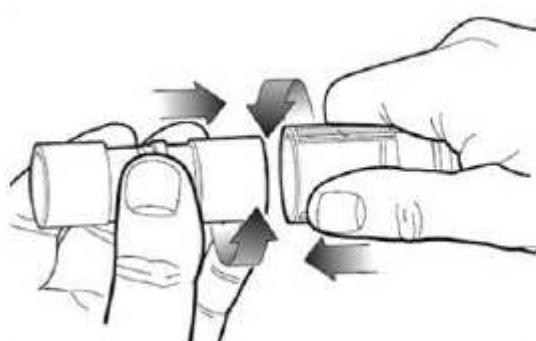


Figure 4

MISE EN GARDE: Dans les procédures laparoscopiques, le dioxyde de carbone est utilisé comme gaz d'insufflation, ce qui entraîne une élévation des niveaux de dioxyde de carbone en fin d'expiration. Le matériau absorbant sera plus actif, augmentant l'humidité du gaz. En conséquence, des niveaux plus élevés de condensat peuvent être constatés dans le système et/ou les filtres respiratoires. Surveillez les filtres tout au long de leur utilisation et remplacez-les si vous observez une résistance accrue et/ou une quantité excessive de condensat.

Remplacement de l'absorbeur AbCan:

MISE EN GARDE : Lorsque l'absorbeur AbCan est épuisé, il doit être retiré et remplacé pour garantir que le CO₂ continue d'être absorbé dans le système respiratoire. Retirez le joint d'étanchéité d'un nouvel absorbeur jetable Intersurgical AbCan et suivez les étapes 1 à 5 comme indiquées ci-dessus, y compris les tests préalables de fuite et de compliance conformément aux instructions d'utilisation des appareils d'anesthésie Getinge® (Maque®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

MISE EN GARDE : Le CO₂ n'est pas absorbé lorsque l'absorbeur AbCan n'est pas fixé à l'appareil d'anesthésie.

MISE EN GARDE Si le dispositif AbCan a été attaché à la machine pendant un mois, il est recommandé de le remplacer, quel que soit le degré d'utilisation.

MISE EN GARDE : Le degré de changement de couleur lors de l'épuisement dépend des conditions d'utilisation et est donné à titre indicatif uniquement. L'absorbeur AbCan doit être utilisé conjointement à un monitorage inspiratoire (concentration fractionnelle FiCO₂). L'absorbeur AbCan doit être remplacé lorsque la concentration fractionnelle inspiratoire de CO₂ dépasse 5 mmHg (environ 0,5 % du volume de la concentration fractionnelle de CO₂).

AVERTISSEMENT : Si la machine FLOW-i™ dispose d'une position (B) de contournement et que l'interrupteur de verrouillage est placé dans cette position, l'absorbeur AbCan n'absorbera pas le CO₂ du patient.



Un nouveau filtre ou un Filtre Echangeur de Chaleur et d'Humidité doit être utilisé sur le raccord en Y côté patient du système respiratoire, et ce pour chaque patient. De cette façon, l'absorbeur AbCan n'est pas limité à une utilisation sur un seul patient et peut être utilisé jusqu'à ce qu'un épuisement soit observé. Il est également conseillé de placer un filtre ou Filtre Echangeur de Chaleur et d'Humidité sur l'orifice expiratoire du bloc patient sur le respirateur.

REMARQUE : avec certains absorbants, l'indicateur de couleur peut parfois se régénérer lentement d'un emploi à l'autre, ce qui permet à l'absorbant de revenir à sa couleur d'origine. Cependant, il ne s'agit pas là d'une régénération de la capacité d'absorption. Par conséquent, l'absorbeur Intersurgical AbCan devra être

| | |
|-----|---|
| | <p>mis au rebut dès qu'un épuisement aura été observé. Veuillez également toujours consulter et suivre les instructions d'utilisation des appareils d'anesthésie Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™ , Flow-e™.</p> |
| 6.2 | <u>Indications :</u> |
| 6.3 | <p><u>Précautions d'emploi :</u></p> <p>Informations relatives à la sécurité</p> <p>REMARQUE L'absorbeur AbCan doit être utilisé conjointement avec la surveillance du dioxyde de carbone inspiré, FiCO2.</p> <p>L'AbCan peut être utilisé avec de l'oxygène, du protoxyde dazote, du xénon, de l'enflurane, de l'halothane, de l'isoflurane, du desflurane et du sévoflurane.</p> <p>MISE EN GARDE Avant d'utiliser l'AbCan, il est indispensable de se familiariser avec le mode d'emploi des systèmes d'anesthésie Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™ et de le respecter.</p> <p>MISE EN GARDE Une fois épuisé, l'AbCan n'est pas réutilisable. Ne le laissez pas raccordé à la machine lorsqu'il est épuisé.</p> <p>AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser de produits de nettoyage à base d'alcool sur ou à proximité de l'absorbeur.</p> <p>AVERTISSEMENT : Réalisez toujours un test préalable de fuite et de compliance, conformément aux instructions d'utilisation des appareils d'anesthésie Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™. N'utilisez pas le dispositif AbCan si ces tests préalables échouent.</p> <p>AVERTISSEMENT : Ne pas l'utiliser avec le trichloroéthylène ou le chloroforme en raison du risque de production de substances toxiques à la suite de réactions chimiques.</p> <p>AVERTISSEMENT : N'utilisez pas le dispositif si ses coussinets en mousse ou ses gazes sont manquants ou déplacés, ou si des granulés ou de la poussière se sont répandus au-delà de ces coussinets en mousse.</p> <p>AVERTISSEMENT : L'absorptif de dioxyde de carbone à l'intérieur de l'absorbeur AbCan dispose d'un pourcentage d'humidité défini au cours du processus de fabrications. Ne pas injecter de gaz sec dans l'absorbeur AbCan pendant des périodes prolongées. Cela risquerait de faire baisser les niveaux d'humidité et de nuire à l'efficacité d'absorption du CO2. Une perte d'humidité excessive peut empêcher l'absorption du CO2 et provoquer des problèmes cliniques.</p> <p>AVERTISSEMENT : Ne pas stériliser, désinfecter ou nettoyer l'absorbeur avant ou pendant son utilisation. Le nettoyage peut entraîner un dysfonctionnement et la rupture du dispositif.</p> <p>AVERTISSEMENT : Ne pas l'utiliser au-delà de sa date de péremption.</p> <p>AVERTISSEMENT : Ne jamais laisser passer de dioxyde de carbone pur à travers les absorbants de dioxyde de carbone ou les absorbeurs jetables, au risque de générer des températures élevées.</p> <p>AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser si l'absorbeur est excessivement chaud.</p> <p>AVERTISSEMENT : 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>AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser si un retard survient dans l'accroissement de la concentration de l'agent inspiré.</p> <p>Phrases sur les risques et la sécurité des absorbants dans l'absorbeur AbCan.</p> <p>H315 : entraîne une irritation cutanée.</p> <p>H318 : entraîne des troubles oculaires graves.</p> <p>P280 : porter des gants, des vêtements, des lunettes et masque de protection.</p> <p>P302/P352. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : rincer abondamment avec de l'eau et du savon.</p> <p>P305/351/338. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer si possible les lentilles de contact, le cas échéant. Continuer de 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 AbCan soient traités à la source avec un minimum de manipulation ; par incinération dans un mélange d'autres déchets cliniques. L'AbCan 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> <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 | Structure du code (incluant le fournisseur, le produit, le numéro de lot, la date de péremption) ? |
|-----|--|

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----------|---|----|--|---|---|----|-------------------------|-------|--------------------------------|-------|--|---|---|----|-------------------------------------|----|---|----|------------------------------|----|-------------|----|-----------------------------------|----------|---------------|----|-------------------------|-------|--------------------------------|-------|--|---|---|
| | <p>Format du code barre : GS1-128 et EAN-13, avec des chiffres humainement lisibles sous le code barre</p> <p>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> <table> <tbody> <tr><td>01</td><td>Identification de l'article selon Global Trade Item Number™ (GTIN)</td></tr> <tr><td>0</td><td>Caractère supplémentaire garantissant la conformité du code barre</td></tr> <tr><td>50</td><td>Préfixe GS1 Royaume-Uni</td></tr> <tr><td>30267</td><td>Préfixe GS1 pour Intersurgical</td></tr> <tr><td>00016</td><td>Code* Intersurgical qui identifie le produit et le conditionnement</td></tr> <tr><td>6</td><td>Contrôle numérique qui permet de vérifier l'intégrité du code barre</td></tr> <tr><td>17</td><td>Identifiant de la date d'expiration</td></tr> <tr><td>15</td><td>2 derniers chiffres de l'année de péremption (2015)</td></tr> <tr><td>07</td><td>Mois de péremption (Juillet)</td></tr> <tr><td>00</td><td>Fin du mois</td></tr> <tr><td>10</td><td>Identifiant pour le numéro de lot</td></tr> <tr><td>31012345</td><td>Numéro de lot</td></tr> </tbody> </table> <p>EAN-13 :</p> <p>Exemple de décomposition d'un code-barres EAN-13 : 50 30267 05137 3</p> <table> <tbody> <tr><td>50</td><td>Préfixe GS1 Royaume-Uni</td></tr> <tr><td>30267</td><td>Préfixe GS1 pour Intersurgical</td></tr> <tr><td>05137</td><td>Code* Intersurgical qui identifie le produit</td></tr> <tr><td>3</td><td>Contrôle numérique qui permet de vérifier l'intégrité du code barre</td></tr> </tbody> </table> | 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 | 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 |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 :

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