

<p>Intersurgical France 38, Rue Roger Salengro 94124 Fontenay Sous Bois Cedex France Tel: 01-48-76-72-30 Fax.: 01-48-76-91-38 Email: info@intersurgical.fr</p>	
---	--

Notice urgente de sécurité – RAPPEL DE LOT – pour absorbeurs de CO₂ IS Can Intersurgical utilisés avec les stations d’anesthésie GE ADU[®] Carestation, GE ADU[®] Plus Carestation avec Compact Block/Block II ou tout ventilateur d’anesthésie Anmedic

Dispositif: Absorbeurs de CO₂ pré-remplis IS Can – Références suivantes

REF: 2194 IS Can CO₂ Absorbent – Intersorb Plus Blanc à Violet
REF: 2195 IS Can CO₂ Absorbent – Intersorb Plus Rose à Blanc
REF: 2196 IS Can CO₂ Absorbent – Spherasorb Blanc à Violet
REF: 2197 IS Can CO₂ Absorbent – Spherasorb Rose à Blanc
REF: 2198 IS Can CO₂ Absorbent – LoFloSorb Vert à Violet

Fabricant: Intersurgical Ltd

Identifiant - FSCA: 2011017

Date: 15 février 2011

Type d'action: Ne pas utiliser les absorbeurs de CO₂ pré-remplis IS Can portant le numéro de lot 1110005 ou inférieur avec les ventilateurs GE ADU[®] Carestation, GE ADU[®] Plus Carestation avec Compact Block/Block II ou tout ventilateur d’anesthésie Anmedic.

A l'attention: Tous les services, équipes, responsables et utilisateurs d'absorbeurs de CO₂ et équipements associés au respirateur, Directeurs d'établissements et correspondants matériovigilance.

Descriptif du problème: Il a été constaté que certains absorbeurs de CO₂ contenaient des granulés d'absorbant en vrac sur la partie inférieure (de couleur blanche) du dispositif, signifiant dès lors que ces derniers avaient franchi le filtre mousse. (Voir photo ci-dessous)



Granulés situés à la base du dispositif ou en dessous du filtre mousse

Ceci ne présente un problème potentiel que si l'IS Can est fixé et utilisé en position inversée (la base située en position supérieure) avec les ventilateurs GE ADU® Carestation (comme indiqué ci-dessous), GE ADU® Plus Carestation avec Compact Block/Block II ou tout ventilateur d'anesthésie Anmedic.

Dans cette position, tout granulé en vrac pourrait dès lors s'infiltrer dans la voie inspiratoire du ventilateur et dans le circuit de ventilation.



Base blanche située en haut

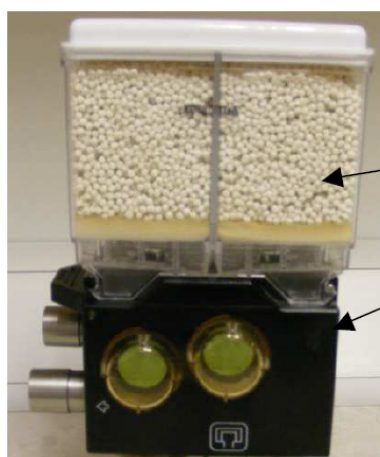
SYSTEME D'ATTACHE GE ADU CARESTATION, GE ADU PLUS CARESTATION AVEC COMPACT BLOCK/COMPACT BLOCK II, OU TOUT VENTILATEUR D'ANESTHESIE ANMEDIC



NE PAS UTILISER L'IS Can DANS CETTE POSITION

Action à mener par l'utilisateur: Si vous utilisez un absorbeur IS Can Intersurgical avec un numéro de lot égal ou inférieur à 1110005 avec une station GE ADU® Carestation, GE ADU® Plus Carestation avec Compact Block/Block II ou tout ventilateur d'anesthésie Anmedic, nous vous prions de bien vouloir mettre immédiatement votre stock en quarantaine et de nous contacter en utilisant le formulaire ci-joint afin que nous puissions procéder à un échange.

Comme alternative pour une utilisation sur station GE ADU® Carestation, GE ADU® Plus Carestation avec Compact Block/Block II ou tout ventilateur d'anesthésie Anmedic, l'absorbeur IS Pac peut être utilisé de la façon suivante.



Absorbeur IS Pac monté sur bloc GE ADU Carestation

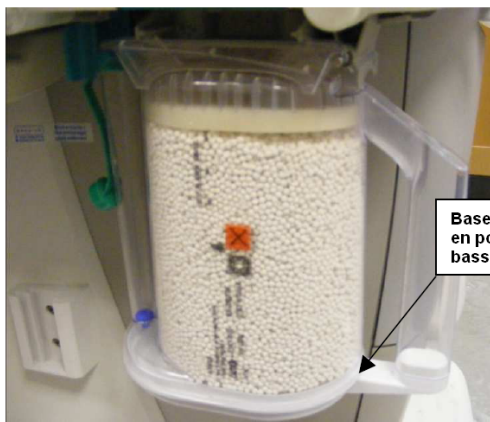
SI VOUS DISEPOSEZ DE PLUSIEURS STATIONS D'ANESTHESIE, VEUILLEZ S'IL VOUS PLAIT LIRE LA SECTION CI-DESSOUS QUI VOUS INDIQUE POUR QUEL VENTILATEUR L'IS CAN PEUT ETRE UTILISE EN TOUTE SECURITE.

**UTILISE AVEC LES STATIONS GE AISYS[®], GE AVANCE[®], ou GE AESPIRE[®]
AUCUNE ACTION EST NECESSAIRE**

Si l'absorbeur IS Can est utilisé en position droite (base blanche située en position basse) avec les stations GE AISYS[®], GE AVANCE[®], ou GE AESPIRE[®], il n'y a alors aucun risque pour la sécurité du patient ni pour les performances des équipements car aucun granulé ne peut pénétrer la voie inspiratoire.

IS Can orienté de cette façon, les granulés demeurent dans la base du dispositif. Voir photos ci-dessous.

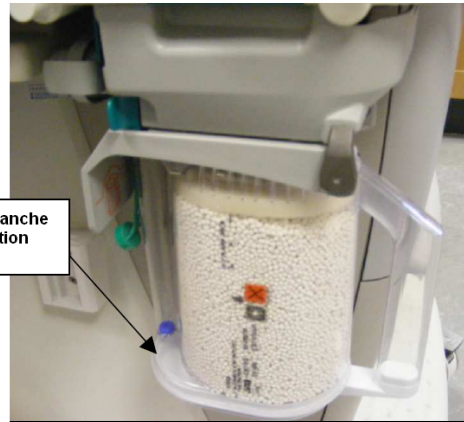
GE Aisys[®]
GE Avance[®]
GE Aespire[®]



Connexion directe aux stations d'anesthésie



OK pour une utilisation de l'IS Can dans cette position



Connexion en utilisant le système Bypass sur ces stations d'anesthésie



OK pour une utilisation de l'IS Can dans cette position

SI VOUS DISEPOSEZ DE PLUSIEURS STATIONS D'ANESTHESIE, ASSUREZ-VOUS DE VOUS REPORTER AUX BONNES INDICATIONS FOURNIES DANS CETTE NOTICE SELON LE MODELE UTILISE.

Transmission de cette Notice urgente de sécurité:

Cette notice doit être transmise à toutes les personnes qui se doivent d'en être informées au sein de votre établissement, ou partout ailleurs où les dispositifs concernés auraient pu être transférés.

Veillez s'il vous plait mettre en œuvre les moyens nécessaires pour assurer l'efficacité de cette action durant le temps nécessaire garantissant l'efficacité de ces mesures correctives.

Veillez s'il vous plait nous retourner le formulaire ci-joint, confirmant la bonne réception et la diffusion de cette notice. Un remplacement des dispositifs ou avoir sera effectué si nécessaire.

Contact details:

Intersurgical France
Nicolas LELIEVRE
38, Rue Roger Salengro
94124 Fontenay Sous Bois
Cedex
France
Tel: 01-48-76-72-30
Fax.: 01-48-76-91-38
Email: info@intersurgical.fr

Le signataire confirme que cette notice a bien été transmise à l'Agence réglementaire concernée.

Roger Le Poidevin
Regulatory Affairs Director, Intersurgical

Intersurgical France
38, Rue Roger Salengro
94124 Fontenay Sous Bois Cedex
France
Tel: 01-48-76-72-30
Fax.: 01-48-76-91-38
Email: info@intersurgical.fr

Notice urgente de sécurité

Cette notice ne concerne que les absorbeurs de CO₂ IS Can avec un numéro de lot égal ou inférieur à 1110005 et utilisés avec les stations d'anesthésie GE ADU® Carestation, GE ADU® Plus Carestation avec Compact Block/Block II ou tout ventilateur d'anesthésie Anmedic

REF: 2194 IS Can CO₂ Absorbéur – Intersorb Plus Blanc à Violet
REF: 2195 IS Can CO₂ Absorbéur – Intersorb Plus Rose à Blanc
REF: 2196 IS Can CO₂ Absorbéur – Spherasorb Blanc à Violet
REF: 2197 IS Can CO₂ Absorbéur – Spherasorb Rose à Blanc
REF: 2198 IS Can CO₂ Absorbéur – LoFloSorb Vert à Violet

Date: 15 février 2011

Identifiant - FSCA: 2011017

Nom de l'Etablissement: _____

Adresse de l'Etablissement:

Veillez s'il vous plait compléter et retourner cette page à intersurgical, soit par fax au 01-48-76-91-38 soit par mail à nlelievre@intersurgical.fr.

Nous ne disposons pas des produits concernés, mais confirmons avoir reçu cette notice et l'avoir diffusée aux services concernés.

Nous confirmons avoir mis en quarantaine les produits suivants et souhaitons obtenir leur remplacement.

<i>Référence</i>	<i>Numéro de lots</i>	<i>Quantité</i>

Nom: _____

Service: _____

Téléphone: _____

Date: _____

Merci de bien vouloir renseigner les informations ci-dessous et de nous les retourner soit par fax au 01-48-76-91-38 soit par messagerie électronique à nlelievre@intersurgical.fr