

SCHEDA TECNICA PRODOTTO



CODICE PRODOTTO:	2172000-2173000 2174000-2175000
NOME COMMERCIALE:	Spherasorb™
CODICE CND: ID REP:	R0280 119818

Fabbricato da: Intersurgical Ltd. Crane House, Molly Millars Lane. Wokingham, Berkshire - RG41 2RZ

Distribuito da: **Intersurgical Spa, Mirandola (MO) - Italia**
 Sede legale Via Morandi, 12- 41037 Mirandola (MO) – Italia
www.intersurgical.it info@intersurgical .it
 tel +39.0535.20836 fax +39.0535.418234

Versioni disponibili

CODICE	INDICATORE	CONFEZIONE UNITARIA	CONFEZIONE MINIMA D'ACQUISTO
2172000	Da rosa a bianco	1 Kg	10
2173000	Da bianco a viola	1 Kg	10
2174000	Da rosa a bianco	5 Lt (5 Lt=4,5Kg)	2
2175000	Da bianco a viola	5 Lt (5 Lt=4,5Kg)	2


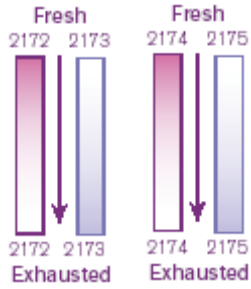
Destinazione d'uso

Assorbitore di biossido di carbonio a base di calce sodata indicato per l'uso anestesilogico e nei respiratori

Caratteristiche tecniche

Composizione	Idrossido di Calcio + Idrossido di Sodio + zeolite	
	Idrossido di Calcio	78.5 %
	Idrossido di Sodio	1.26 %
	Zeolite	4.2 %
	Silice	Nulla
	Colorante Etile Violetto (versione bianco-viola)	Tracce
	Colorante Titan giallo (versione rosa-bianco)	
	Pigmento colorante verde	Nulla
	Acqua	16 %
<p>Spherasorb di Intersurgical è una calce sodata di grado medicale contenente solo l'1,5% di idrossido di sodio.</p> <p>La funzione combinata dell'umidificante e della bassissima concentrazione di idrossido di sodio all'interno di Spherasorb elimina la possibilità di reazione con gli anestetici volatili.</p>		
Presenza di lattice	NO. Prodotti privi di lattice nella loro composizione	
Presenza ftalati	Ftalati free	

Documento di proprietà di Intersurgical S.p.A.

<p>Caratteristiche delle sfere</p> 	<p>Diametro sfere: Granulato sferico poroso 3 – 4 mm Granulometria: 98% o > di sfere con $\varnothing = 2 - 4$ mm Spherasorb soddisfa i criteri della Farmacopea statunitense ed è composta per oltre il 95% di particelle di 3,5 mm.</p> <p>Spherasorb è composta da granuli ad elevata porosità per garantire un assorbimento ottimale di CO₂. L'area superficiale di Spherasorb misurata con il metodo BET è 15 m²/g. La densità apparente di Spherasorb è pari a 0,85 kg/l</p>
<p>Assorbimento di CO₂:</p>	<p>(L CO₂/Kg.): 120 minimo</p>
<p>Resistenza al flusso:</p>	<p>(500g@ 60L/min): 0,9 cmH₂O</p>
<p>Grado Durezza (USP XXII):</p>	<p>98% o ></p>
<p>Contenuto in polvere:</p>	<p>(< 0,42mm): 0,2% o <</p>
<p>Indicatori disponibili</p>	<p>N° 2 Indicatori a scelta:</p> <ul style="list-style-type: none"> • da rosa a bianco • da bianco a viola 
<p>Peso molecolare:</p>	<p>Non esiste peso molecolare per gli assorbitori di CO₂ in quanto MIX di altre sostanze chimiche.</p> <p>Per quanto riguarda i singoli componenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Peso molecolare Idrossido di Calcio: 74 -Peso molecolare Idrossido di Sodio: 40 -Peso molecolare zeolite: 185 -Peso molecolare Etile viola: 491,5
<p>Grado di purezza:</p>	<p>Non applicabile in quanto non si tratta di farmaco</p>
<p>Temperatura di esercizio</p>	<p>Se usato correttamente non si supera i 55°C in esercizio</p>
<p>Vantaggi</p>	<p>Basso contenuto in polveri Bassa resistenza ai flussi di gas Granuli di forma sferica, regolari e duri per ridurre la formazione di polveri e favorire il corretto deposito nel contenitore Spherasorb™ non contiene Idrossido di Potassio e Idrossido di Bario ma solo una minima percentuale di Idrossido di Sodio. Spherasorb™ contiene uno zeolite per limitare la deumidificazione del materiale.</p> <p>L'esclusiva formulazione chimica elimina la possibilità che questi prodotti provochino reazioni con gli anestetici volatili nel contesto dell'anestesia clinica. Non è dunque necessario limitare i flussi di gas freschi che possono essere impiegati che risultano assolutamente idonei per l'anestesia a bassi flussi e a flussi minimi</p> <p>L'esclusiva formulazione chimica di Spherasorb elimina la possibilità che questi prodotti provochino, nel contesto della anestesia clinica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la formazione di formaldeide • la formazione di monossido di carbonio • la formazione di acido formico I

Documento di proprietà di Intersurgical S.p.A.

	<ul style="list-style-type: none"> la formazione di Composto A
Deumidificazione:	<p>E' molto importante evitare un'eccessiva perdita di umidità in quanto essa può determinare una reazione tra la calce sodata e gli anestetici volatili. E' stato dimostrato che detta reazione può risultare a livelli di umidificazione intorno al 2%; la reazione si innescherà ulteriormente con valori prossimi allo zero. I valori tipici di umidità delle calce sodate sono compresi tra 13 – 17%.</p> <p>Tutte le calce sodate tendono all'essiccazione se sottoposte ad alti flussi o se a contatto con l'aria per lunghi periodi. Spherasorb™ contiene un additivo che riduce notevolmente la precoce deumidificazione del materiale soprattutto nelle fasi del processo.</p> <p>Esempio: un flusso di Ossigeno a 8L/min attraverso 400 g di calce sodata di diverse produzioni merceologiche (compreso Spherasorb™) hanno dimostrato un livello inferiore al 3% dopo 10 ore. Tuttavia, dove altre calce sodate standard hanno continuato il processo di essiccazione sino a raggiungere livelli inferiori all'1% dopo 20 ore di flusso, Spherasorb ha mantenuto un livello di umidità non inferiore al 2% anche dopo 96 ore di flusso di aria all'interno della calce sodata. L'additivo utilizzato in Spherasorb^{ref 1} atto a ridurre l'essiccazione della calce stessa è un apposito zeolite. La maggior resistenza alla precoce essiccazione e la specifica formulazione chimica di Spherasorb™ offrono un elevato livello di protezione contro la potenziale reazione chimica quando in contatto con anestetici volatili ^{ref 2,3,4,5}.</p>
Assorbimento di Anidride Carbonica	Spherasorb™ offre un efficiente assorbimento di Anidride carbonica (minimo 120 litri di CO ₂ per kg) Spherasorb offre una durata superiore nell'assorbimento della CO ₂ ^{ref 6} .
Formazione di polvere durante le fasi di sostituzione / riempimento	<p>Durante il processo manifatturiero di Spherasorb e prima del suo confezionamento, il materiale viene sottoposto ad un particolare processo per l'eliminazione fisica di tutte quelle particelle di polvere che potrebbero disperdersi in futuro nell'ambiente. Diversi test qualitativi dimostrano che il prodotto che lascia lo stabilimento di produzione non contiene livelli superiori di polvere pari allo 0,2% del peso. La particolare forma sferica della calce sodata fa sì poi che la polvere potenzialmente generata durante il trasporto sia significativamente minore rispetto alle calce sodate tradizionali.</p> <p>Pertanto, il livello di polvere generabile durante il processo di sostituzione / riempimento è sempre mantenuto ai livelli minimi. Spherasorb è altresì disponibile in confezioni pre-confezionate da 1Kg. Questo particolare confezionamento supera tutti i potenziali inconvenienti dovuti alla manipolazione della calce sodata.</p>
Avvertenze e Raccomandazioni:	<p>Si raccomanda di utilizzare gli indicatori contemporaneamente al monitoraggio del Diossido di Carbonio</p> <p>L'assorbimento del Diossido di Carbonio mediante Calce Sodata genera una reazione esotermica.</p> <p>Se manipolato senza le dovute precauzioni d'uso, il materiale può causare danni agli occhi, al sistema respiratorio, alla pelle.</p> <p>E' necessario tenere il prodotto lontano dai bambini.</p> <p>Maneggiare con cura. Proteggersi da contatto accidentale indossando guanti e maschera per la protezione del viso e degli occhi. In caso di malessere contattare un medico.</p>

Imballi, conservazione e ambiente

Istruzioni per l'uso	Presenti nella confezione Precauzioni per l'uso e avvertenze sono ampiamente descritti nel foglio istruzioni accompagnante il prodotto.
Codice a barre	Presente
Confezionamento	Busta per le confezioni da Kg 1 (cod. 2172000-2173000) Tanichetta per le confezioni da 5 litri (cod. 2174000-2175000)


Documento di proprietà di Intersurgical S.p.A.



SCHEDA TECNICA PRODOTTO

Sterile	NO
Condizioni di conservazione / stoccaggio / trasporto	<p>Conservare nel contenitore originale ben chiuso</p> <p>Stoccare in un ambiente asciutto</p> <p>Tenere il contenitore lontano da fonti dirette di luce e calore</p> <p>Non congelare</p> <p>Non sottoporre a carico eccessivo</p> <p>Temperatura di stoccaggio e trasporto -20/+50°C</p> <p>Irritante</p> <p>Fraasi di rischio: R41, R36/37/38</p> <p>Fraasi sicurezza: S2, S26, S37/39, S45</p>
Scheda di sicurezza	In italiano. Disponibile previa specifica richiesta
Scadenza / Durata del prodotto	<p>Se correttamente conservato e in confezione chiusa, il prodotto mantiene le sue proprietà per almeno 5 anni.</p> <p>Utilizzare entro un mese dalla apertura del contenitore.</p>
Materiali del confezionamento	<p>Tanica: PEHD / PP (tappo)</p> <p>Busta Nylon/LLDPE</p>
Smaltimento	<p>La calce sodata deve essere smaltita in accordo alle disposizioni nazionali vigenti come indicato nelle schede di sicurezza Intersurgical.</p> <p>In Italia si applica il DPR 254/2003 che riguarda proprio la gestione dei rifiuti sanitari. Il codice CER può variare a seconda che si debba smaltire l'imballaggio vuoto o la calce sodata. L'imballaggio vuoto può avere CER variabile in base alla sua composizione (DPR 254/2003 Allegato 1 punto 4). Alla calce sodata può essere invece associato il CER 180106 sostanze chimiche pericolose (DPR 254/2003 Allegato 2)</p>

Certificazioni aziendali del manufacturer e del prodotto

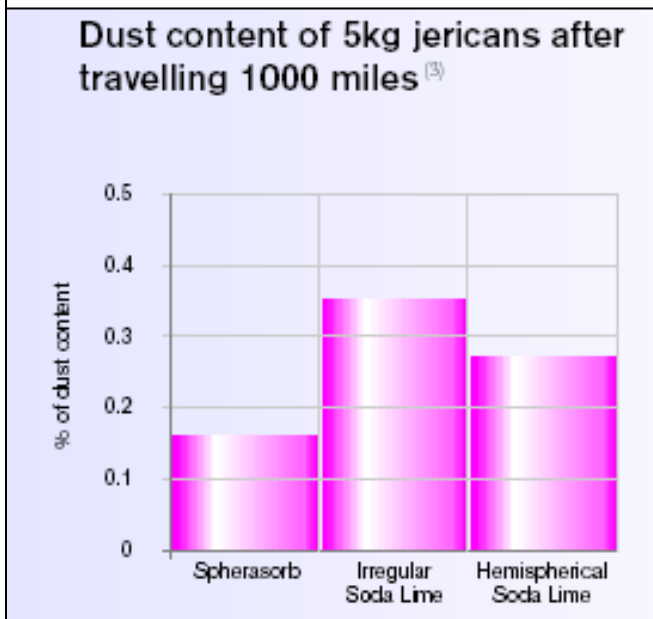
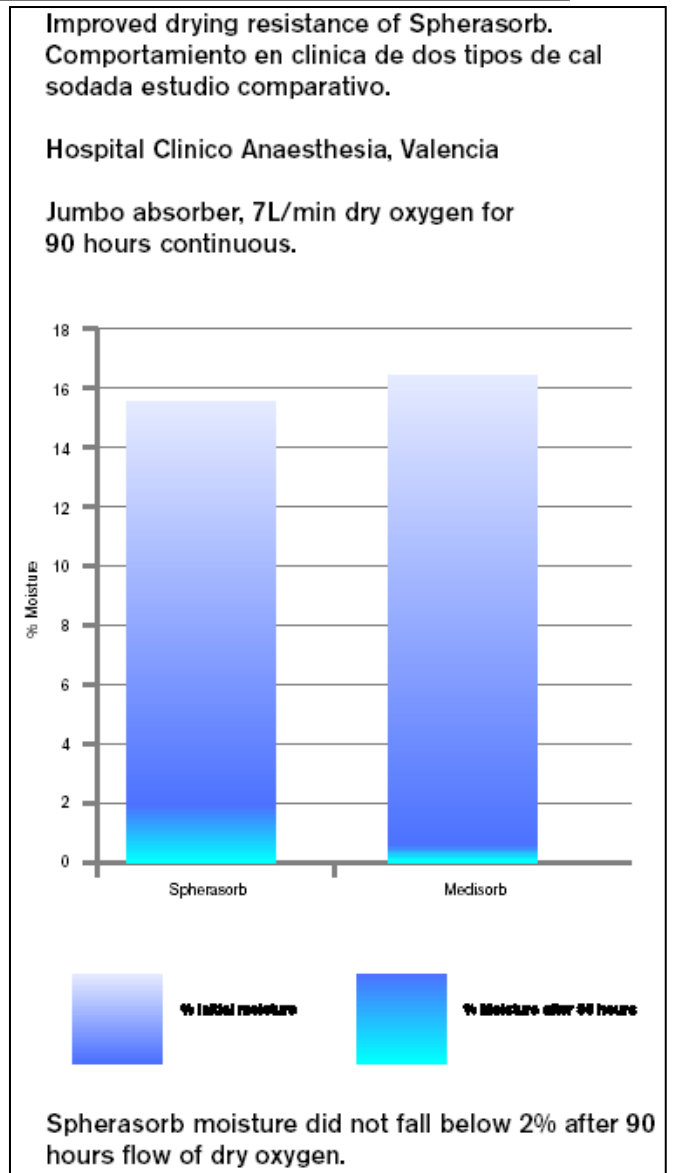
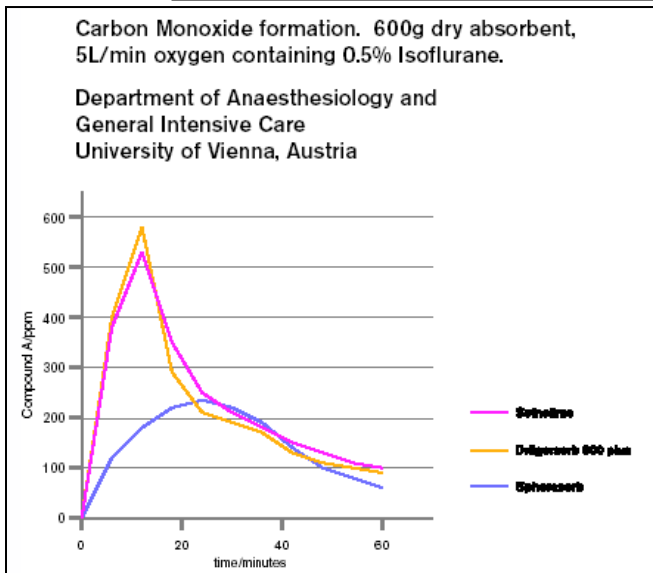
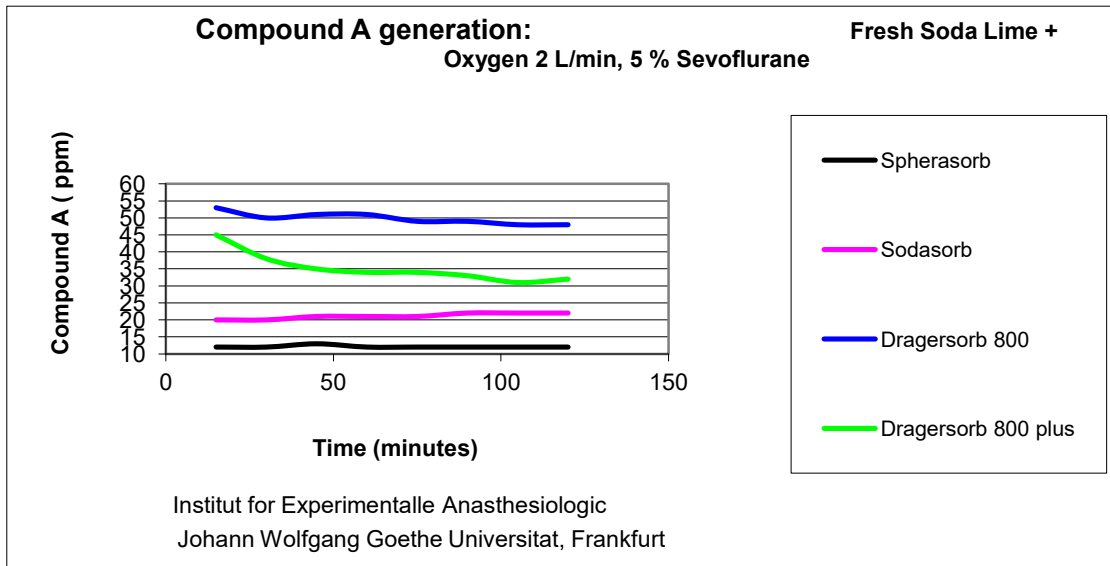
Conformità alle norme tecniche (quando disponibili)	ISO 15223-1: Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labelling, & Information to be Supplied
Classificazione del prodotto secondo All. IX della Direttiva 93/42/CEE	Ila
Certificazione CE del prodotto	 1639 Certificato N° GB19/964232
Certificazioni del sistema qualità aziendale	<p>ISO 9001</p> <p>ISO 13485</p> <p>ISO 14001</p>
Specifiche di qualità del prodotto	<p>Testato in accordo alla Farmacopea degli Stati Uniti</p> <p>I certificati di analisi sono disponibili per ciascun numero di lotto previa specifica richiesta</p>

Documento di proprietà di Intersurgical S.p.A.

Referenze:

- 1 CONDUCT IN CLINIC OF TWO KINDS OF SODA LIME: COMPARATIVE STUDY. M. Soro, A. Guillén, A. P.- Solaz, M. Carrau, M. García- Pérez, J. Belda. Hospital Clínico. Anestesia. Blasco Ibañez 17. 46010 VALENCIA
- 2 Carbon monoxide production of six types of carbon dioxide absorbents in a patient model. C Keijzer et al University Medical Center Amsterdam.
- 3 Small carbon monoxide formation in absorbents does not correlate with small carbon dioxide absorption. Knolle E, Department of Anesthesiology and General Intensive Care (B), University of Vienna, Waehringuer Guertel 18-20, A-1090 Vienna, Austria.
- 4 Comparison of LoFloSorb® Amsorb®, and Dragorsorb800+® Degradation of Sevoflurane and on Formation of Compound A In Vitro Uwe Warnken Ph.D., Harald Foerster M.D. University of Frankfurt.
- 5 Prof Dr med H Foerster – Klinikum der Johann Wolfgang Goethe-Universitaet Frankfurt am Main. Tests with Spherasorb.
- 6 JA Baum, JH Woehlck. Interaction of Inhalation anaesthetics with CO2 absorbents. Best Practice & research Clinical Anaesthesiology. Vol. 17. No. 1. Pp. 63-76, 2003
7. Anesthesia Patient Safety Foundation Newsletter, Volume 9, No3.
8. Dry Soda Lime markedly degrades Sevoflurane during simulated inhalation induction. (W Funk, M Gruber, Department of Anaesthesiology, University of Regensburg, Germany BJA 1999; 82: 193-8).
9. Carbon Monoxide production from degradation of Desflurane, Enflurane, Isoflurane, Halothane and Sevoflurane by Soda Lime and Baralyme. (Eger II MD, University of California, San Francisco, Anesthetic Analogue 1995;80:1187-93).
10. Ref: Frink, Edward J Et al 'Anesthesiology. 87(2):308-316, August 1997: 'An oxygen flow rate of (5 l/min) – Baralyme drying occurs, but even 24-48-h exposure time is insufficient to allow for carbon monoxide production with desflurane.
11. Anesth Analg 2002 Sep;93(3):650-5. Small carbon monoxide formation in absorbents does not correlate with small carbon dioxide absorption. Knolle E, Heinze G, Gilly H. Department of Anesthesiology and General Intensive Care (B), University of Vienna,
12. Anaesthesiol Scand 2005; 49:815-818. Carbon monoxide production of six types of carbon dioxide absorbents in a patient model C Keijzer et al University Medical Center Amsterdam
13. Compound A production from sevoflurane and seven types of carbon dioxide absorbent in a patient model. C.Keijzer' Department of Anesthesiology, The Netherlands cancer Institute –Antoni van leeuwenhoek Hospital, Amsterdam, The Netherlands. Anaesthesiol Scand 2007; 51:31-37
14. Anesthesiology 2007; 106: 144-8. Sevoflurane Breakdown produces Flammable Concentrations of Hydrogen. HJ Woehlck et al. Medical College of Wisconsin.
15. Dr Eger Department of Anesthesia, University of California-San Francisco 2005 Sep;101(3):753-7, Temperatures in soda lime during degradation of desflurane, isoflurane, and sevoflurane by desiccated soda lime
16. Annual meeting of the Association for Low Flow Anaesthesia. San Sebastián, Spain, 14, 15, 16 October 2004 Shouldn't we finish the endless discussion: Compound A still a matter of concern? / No deberíamos acabar con la interminable discusión: ¿El compuesto A aún es motivo de preocupación?. Prof. Jonny Hobbhahn, Clinic of Anaesthesiology; University of Regensburg, Regensburg, Germany. JA Baum, JH Woehlckchemical reaction Interaction of Inhalation anaesthetics with CO2 absorbents. Best Practice & research Clinical Anaesthesiology. Vol. 17. No. 1. Pp. 63-76, 2003
17. CONDUCT IN CLINIC OF TWO KINDS OF SODA LIME: COMPARATIVE STUDY. M. Soro, A. Guillén, A. P.- Solaz, M. Carrau, M. García- Pérez, J. Belda. Hospital Clínico. Anestesia. Blasco Ibañez 17. 46010 VALENCIA: 2000
18. Protection against anaesthetic degradation: Medical Grade Carbon Dioxide absorbents: Spherasorb™ and LoFloSorb™. Intersurgical 2001.
19. American Society of Anesthesiologists 2002. Comparison of LoFloSorb® Amsorb®, and Dragorsorb800+® Degradation of Sevoflurane and on Formation of Compound A In Vitro. UH Warnken et al. Experimental Anaesthesiology, Johann Wolfgang Goethe University, Frankfurt, Germany

Test Comparativi



Documento di proprietà di Intersurgical S.p.A.

Tutti i dati e le informazioni fornite con la presente documentazione, con particolare riferimento alle caratteristiche qualitative, tecniche, tecnologiche, funzionali, applicative, cliniche ed ambientali indicate nelle presenti schede tecniche, rappresentano know how riservato e sostanziale di esclusiva proprietà di Intersurgical S.p.A. e costituiscono, pertanto, "Segreti Commerciali" a norma degli articoli 1 e 98 del Codice della Proprietà Industriale (D.Lgs. 30/2005), come riformato dal Dlgs 63/2018, nonché "Segreti Tecnici" a norma dell'art. 53 del Dlgs 50/2016.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 99 Dlgs 30/2005, pertanto, si vieta a chiunque entri legittimamente in possesso di tali Segreti Commerciali e Tecnici di rivelarli, trasmetterli a terzi e/o utilizzarli in modo abusivo, senza il previo espresso consenso di Intersurgical S.p.A.

Detti Segreti Tecnici e Commerciali devono essere trattati con la massima riservatezza.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 5, Dlgs 50/2016 si nega sin d'ora l'accesso a tali Segreti Tecnici e Commerciali da parte dei terzi.

Documento di proprietà di Intersurgical S.p.A.