

LITHOLYME®

Максимальная эффективность и безопасность пациента



Litholyme® – новый абсорбент диоксида углерода для медицинского применения, устраняющий обычные неудобства, возникающие при использовании поглотителей на основе натронной извести, поскольку исключается возможность образования винилового соединения А, угарного газа (СО) и избыточного тепла. Запатентованная химическая формула этого поглотителя не содержит ни едкого натра (NaOH), ни едкого калия (KOH) и отличается необратимым изменением цвета, который не восстанавливается с течением времени.

Пригодный для низкопоточной анестезии, поглотитель Litholyme выделяет минимальное количество тепла, его запатентованная химическая формула не реагирует с севофлураном или другими обычно используемыми средствами для ингаляционного наркоза, даже в условиях полного обезвоживания.

Поглотитель Litholyme отличается тем, что необратимо изменяет свой цвет с белого на темно-фиолетовый. Это изменение указывает как на истощение, так и на обезвоживание, при этом устраняется возможность непреднамеренного использования израсходованного продукта.



Allied Healthcare Products, Inc. • 1720 Sublette Avenue
St. Louis, MO 63110 США





Преимущества поглотителя Litholyme

Не приводит к деградации ингаляционных анестетиков

Litholyme не содержит едкого натра (NaOH) или едкого калия (KOH), которые вызывают ухудшение качества ингаляционных анестетиков и превращают их в опасные соединения. При применении низкочастотной анестезии риск возникновения такого ухудшения качества увеличивается.

Необратимое изменение цвета

Когда Litholyme достигает предельной способности к поглощению CO₂ или становится обезвоженным, его цвет меняется на темно-фиолетовый и остается таким навсегда.

Эффективная продолжительность использования

Поглотитель Litholyme абсорбирует CO₂ более эффективно по сравнению с другими абсорбентами CO₂, что позволяет использовать его на 30% дольше.

Высококачественная технология приготовления химического соединения

Поглотитель Litholyme сделан в США. Твердые гранулы D-образной формы оптимизированы для максимального потока с низким потенциалом канализования. Технология приготовления абсорбирующего вещества превышает требования стандартов фармакопеи США, продукт содержит минимальное количество частиц пыли и обладает оптимальной пористостью.

Преимущества для Вас и для пациента

Максимальная безопасность

Поскольку отсутствует возможность образования окиси углерода или соединения А, Litholyme является более безопасным абсорбентом CO₂ при выполнении анестезии согласно стандартным или низкочастотным протоколам.

Безошибочное определение состояния поглотителя

Использованный или обезвоженный продукт необратимо меняет цвет на фиолетовый, в отличие от абсорбентов CO₂ на основе натронной извести, цвет которых может вновь стать белым, если их оставить на ночь.

Показатель затрат по отношению к эффективности

Повышенная эффективность приводит к уменьшению числа замен контейнера и к снижению общих затрат лечебного учреждения на поглотитель CO₂.

Надежность, на которую можно рассчитывать

Производство поглотителя Litholyme соответствует самым высоким стандартам, это высококачественный продукт, на надежность которого можно рассчитывать. Это означает, что рабочие показатели всякий раз будут такими же высокими.



55-01-0016

Мешок емкостью 1,6 л

Система ускоренной заправки содержит достаточный объем продукта для заполнения любого контейнера многократного пользования

Кол-во в уп: 12

55-01-0014

Канистра емкостью 5 л

Емкость, обеспечивающая простоту наполнения. Позволяет наполнить абсорбер примерно 5 раз

Кол-во в уп: 2

55-01-0013

Ведро емкостью 22,5 л

Универсальная экономичная расфасовка

Кол-во в уп: 1

55-01-0017

Картридж GE® Multi-Style

Для систем анестезии GE Avance® и Aespire® и Aisys®

Кол-во в уп: 6

55-01-0018

Компактный картридж GE

Для наркозной станции GE ADU Carestation®. Содержит на 50% больше поглотителя

Кол-во в уп: 10

55-01-0019

Картридж типа Dräger®

Для всех систем анестезии Dräger®

Кол-во в уп: 6

55-01-0015

Цилиндрический картридж весом 1 кг

Для любых стандартных систем анестезии, в которых используются цилиндрические контейнеры

Кол-во в уп: 12

LITHOLYME (ЛИТОЛАЙМ): Более безопасный и экономически выгодный абсорбент CO₂

Введение:

С недавнего времени часто стоит выбор между стоимостью и безопасностью при применении абсорбентов CO₂ в области оперативного лечения. Все чаще учреждения принимают протоколы о низкопоточной анестезии, которые приводят к значительной экономии ведомственных затрат. Но обнаружилось, что нововведения могут повысить риск, связанный с обезвоживанием абсорбентов CO₂ на основе натронной извести¹. Применение абсорбентов CO₂ премиум-класса, которые устраняют риск, связанный с обезвоживанием, помогает решить эту проблему.

Новый запатентованный абсорбент CO₂ Litholyme, предлагаемый компанией Allied Healthcare Products, Inc. предлагает характеристики премиум-класса и максимальную безопасность.

Традиционные абсорбенты по сравнению с абсорбентами премиум-класса

Все абсорбенты CO₂ используют катализатор, гидроксид кальция и воду, которые вступают в реакцию с CO₂, образуя карбонат кальция, воду и тепло. Во время данного циклического процесса гидроксид кальция постоянно увлажняется в результате экзотермической реакции абсорбции CO₂ до его полного истощения и преобразования в карбонат кальция. Хотя все абсорбенты CO₂ подвергаются одному и тому же основному процессу для захвата CO₂, имеется важное различие в безопасности традиционных абсорбентов и абсорбентов премиум-класса, обусловленное, главным образом, типом катализатора, используемого в составе.

Традиционные абсорбенты CO₂ используют натриевые или калиевые катализаторы для содействия реакции абсорбции CO₂. В условиях обезвоживания, вступающий в реакцию катализатор Na⁺OH⁻ или K⁺OH⁻ может предпочтительно связывать и перерабатывать ингаляционные анестетики (севофлуран, изофлуран и десфлуран) в токсичный монооксид углерода, а в случае севофлурана - соединение A, известный нефротоксин². В дополнение к этой возможности генерации вредных веществ, катализаторы гидроксида натрия и калия, применяемые в традиционных абсорбентах CO₂, продолжают регенерировать в истощенном материале после использования, приводя к восстановлению красителей на основе pH, используемых для указания истощения. Восстановление цвета индикаторного красителя приводит к непредсказуемости механизма безопасности и увеличивает вероятность случайного повторного использования истощенного абсорбента.

Абсорбенты CO₂ премиум-класса не используют NaOH или KOH, но вместо этого содержат запатентованные рецептуры, содержащие катализаторы, которые не вступают в реакцию со стандартными ингаляционными анестетиками даже в условиях обезвоживания. Отсутствие катализаторов гидроксида натрия или калия также устраняет возможность регенерации индикаторного красителя и предоставляет преимущество необратимого изменения цвета.

Несмотря на более высокую стоимость абсорбентов CO₂ премиум-класса, Ассоциация безопасности пациентов при анестезии (Anesthesia Patient Safety Foundation) считает их оптимальным продуктом на рынке вследствие улучшенных показателей безопасности, особенно в низкопоточных системах.

Что такое Litholyme?

Litholyme является новым абсорбентом CO₂ премиум-класса, который включает в свой состав литиевый катализатор для ускорения абсорбции CO₂. Литиевый катализатор не вступает в реакцию со стандартными ингаляционными анестетиками и, следовательно, устраняет возможность образования монооксида углерода или соединения A.

Litholyme наиболее безопасный и экономически выгодный абсорбент CO₂.

Запатентованная рецептура абсорбента Litholyme обеспечивает степень поглощения, зачастую превосходящую ресурс традиционных абсорбентов, предлагая при этом такие ключевые свойства, как отсутствие реакции с ингаляционными анестетиками, индикацию с необратимым изменением цвета и более низкую экзотермическую реактивность, что делает его идеальным для использования при стандартной и низкопоточной анестезии.

Litholyme соответствует всем рекомендациям по выбору абсорбентов CO₂ конференции APSF 2005 (Ассоциации безопасности пациентов при анестезии) по вопросам безопасности абсорбентов CO₂, а его запатентованная рецептура предоставляет ряд значительных преимуществ по сравнению с остальными абсорбентами CO₂ в части как безопасности, так и экономической эффективности.

Litholyme является безопасным даже при полном обезвоживании:

Обезвоживание абсорбента CO₂ является общей проблемой анестезиологов, поскольку способствует деградации анестетиков на основе традиционной натронной извести и снижает функциональную активность абсорбента CO₂. В 2005 г. вновь поднятые вопросы безопасности, относящиеся к обезвоживанию абсорбента CO₂, привели к созданию Ассоциацией безопасности пациентов при анестезии специальной комиссии по изучению проблемы обезвоживания

абсорбента диоксида углерода. Директивы заседаний данной комиссии состоят в решении уменьшить потенциальные возможности для использования обезвоженного абсорбента CO₂. Первая из этих рекомендаций состоит в применении абсорбента CO₂, состав которого при воздействии парообразных анестетиков не приводит к их значительной деградации³.

Запатентованная рецептура Litholyte эффективно устраняет риск, связанный с высушиванием абсорбента CO₂ посредством устранения возможности взаимодействия с анестетиком или чрезмерного нагрева при использовании литиевого катализатора.

Litholyte устраняет возможность образования монооксида углерода или соединения А:

Традиционные абсорбенты CO₂ включают сильные основания NAOH или KOH для ускорения реакции абсорбции. При дегидратации данные сильные основания начинают связывать и разлагать такие распространенные анестетики, как севофлуран, изофлуран, десфлуран и закись азота⁴, образуя опасные побочные продукты, например, монооксид углерода и соединение А.

Доктор Томас Даме (Thomas Dahms) провел прямое исследование⁵ по сравнению продуктов деградации абсорбента Litholyte с продуктами деградации остальных коммерчески доступных абсорбентов CO₂, традиционных и премиум-класса, при нормальных условиях и в условиях, моделирующих ситуацию, при которой поток свежего газа не прерывался в течение выходных дней. При этом исследовании севофлуран и десфлуран подавались в моделированную среду пациента с использованием гидратированных и обезвоженных абсорбентов CO₂ соответственно. Несколько абсорбентов CO₂ подвергались воздействию анестетиков при гидратированных условиях (12%-18%) и после 36 часов обезвоживания вследствие постоянного потока свежего газа 4 л/мин без поступления CO₂ (что приводит к потере влаги на 81%-86%). В то время как традиционные абсорбенты на основе натронной извести показали значительное накопление побочных продуктов в условиях обезвоживания, Litholyte не привел к образованию ни соединения А, ни монооксида углерода.

Litholyte выделяет минимальное количество тепла:

Общеизвестно, что абсорбция CO₂ представляет собой экзотермическую реакцию, которая становится более выраженной при дегидратации абсорбента CO₂. При использовании некоторых традиционных абсорбентов CO₂ экзотермическая реакция может образовывать температуры, достаточно высокие для создания потенциальной возможности горения ингаляционных анестетиков⁶. Даже при нормальных условиях традиционных абсорбентов CO₂ и абсорбентов CO₂ премиум-класса, более высокие температуры, наблюдаемые при низкоточной анестезии, считаются приводящими к увеличению скорости деградации ингаляционных анестетиков, а в случае севофлурана - к увеличению образования соединения А⁷.

Регулирование нагрева дыхательного контура является важным фактором, учитываемым при выборе абсорбента CO₂. Как было указано, при умеренных уровнях нагрева замкнутого контура низкоточные системы являются предпочтительными в части регулирования анестетика и могут повысить комфортность пациента во время операции. С другой стороны, чрезмерный нагрев увеличивает абсорбцию ингаляционных анестетиков и, в случае традиционных абсорбентов на основе натронной извести, увеличивает скорость деградации анестетика во вредные побочные продукты.

Реакция абсорбции CO₂, происходящая при применении абсорбента Litholyte, является менее экзотермической по сравнению с происходящей при применении традиционных абсорбентов CO₂ и, следовательно, создает только низкие уровни нагрева, что делает ее более безопасной при использовании в стандартной и низкоточной анестезии.

Было проведено контролируемое клиническое испытание, при котором сравнивалась максимальная температура, достигаемая в абсорбере с различными абсорбентами CO₂ при условиях, создающих высокие уровни нагрева при использовании традиционных абсорбентов CO₂. При данном исследовании проводились замеры температуры абсорбционного поля нескольких абсорбентов CO₂ при воздействии потока газа 500 мл/мин при уровнях CO₂ 35-40 мм рт.ст. (250-300 мл/мин). Исследование продемонстрировало, что абсорбенты CO₂ премиум-класса создают более низкие уровни нагрева, чем традиционные абсорбенты на основе натронной извести. При данных условиях Litholyte создает максимальную температуру абсорбционного слоя 61°C.

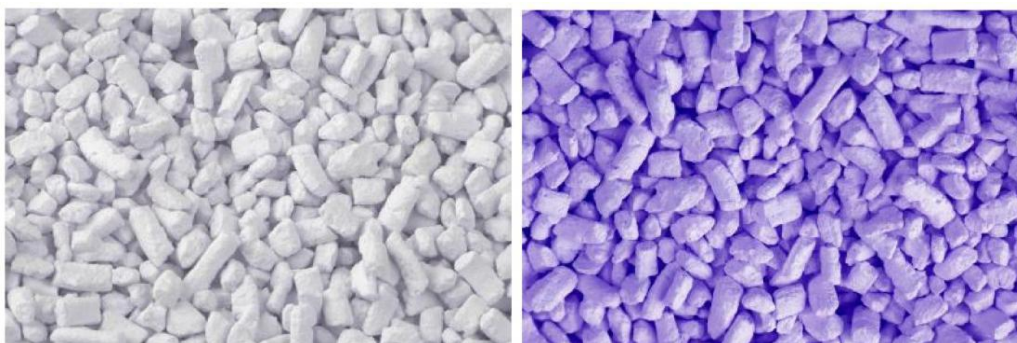
Litholyte включает постоянный и полный индикатор изменения цвета:

Запатентованная рецептура абсорбента Litholyte включает этил-виолет, распространенный индикаторный краситель, таким образом, что он обеспечивает все преимущества индикаторных красителей на основе pH, но не приводит к восстановлению цвета индикатора с течением времени.

Продукты на основе натронной извести, имеющиеся на рынке, также используют этил-виолет, индикатор на основе pH, который приобретает фиолетовый цвет при истощении абсорбента CO₂. Этил-виолет имеет критическое значение pH 10,3, при котором состав изменяет цвет от бесцветного к фиолетовому вследствие удаления гидроксильного иона и результирующего смещения в частоте абсорбции света молекулы в видимом диапазоне. Поскольку традиционные

продукты на основе натронной извести абсорбируют CO_2 , их pH снижается от приблизительно 13,5 в свежем абсорбенте до значения ниже 10 при истощении. Данное смещение pH приводит к тому, что цвет связанного индикаторного красителя становится фиолетовым.

К сожалению, традиционные абсорбенты CO_2 , если их не заменить после использования, могут восстановить свой прежний белый цвет даже после полного истощения. Это происходит вследствие регенерации гидроксида натрия или гидроксида калия в израсходованном абсорбенте. Несмотря на расход сильных оснований во время реакции абсорбции CO_2 , их свойства таковы, что они способны к медленной регенерации до тех пор, пока значение pH абсорбента не увеличится до значения выше 10, при котором абсорбент снова утрачивает свой фиолетовый цвет. Отсутствие гидроксида натрия или гидроксида калия в абсорбенте Litholyte обеспечивает необратимость изменения цвета Litholyte на фиолетовый. Кроме того, его фиолетовый цвет является более насыщенным, чем у других абсорбентов, использующих этил-виолет. Результат состоит в том, что после истощения Litholyte, его цвет останется фиолетовым, а безошибочное изменение цвета обеспечит однозначную индикацию уровня состояния абсорбента.



Свежий Litholyte имеет серовато-белый цвет, изменяющийся на темно-фиолетовый по мере истощения поглощающих свойств гранул продукта. Это постепенное изменение цвета носит необратимый характер и первоначальный цвет не восстанавливается.

Litholyte обеспечивает эффективный срок службы абсорбера:

У остальных абсорбентов CO_2 премиум-класса рецептура, позволяющая им предлагать повышенную безопасность, приводит к уменьшению абсорбционной способности на 20% по сравнению с традиционными абсорбентами CO_2 , в результате чего требуется более частая замена. Такая пониженная эффективность со временем приводит к значительным бюджетным издержкам и иногда требует изменения ведомственного протокола для согласования более высоких расходов.

Запатентованная рецептура абсорбента Litholyte обладает высокой абсорбционной способностью CO_2 . Для демонстрации сравнения ресурсов абсорбентов CO_2 было выполнено независимое прямое исследование, при котором производились измерения абсорбционной способности абсорбентов CO_2 различных марок при стандартных поточных условиях. Данное исследование продемонстрировало, что при контролируемых условиях абсорбционная способность абсорбента Litholyte зачастую превышает абсорбционную способность других абсорбентов CO_2 . Litholyte показал высокую абсорбционную способность **150 л CO_2 /кг** до возникновения проникновения 0,5 % FiCO_2 , тогда как абсорбционную способность многих абсорбентов не превышает 120 л CO_2 /кг.

Присущее абсорбенту Litholyte сочетание повышенной безопасности и надежной функциональной активности предоставляет возможность значительного снижения операционных ведомственных издержек при применении стандартной или низкочастотной анестезии.

¹ Strum D, "Low-flow anesthesia: Anesthetic degradation of to carbon monoxide and Compound A", Current opinion in Anesthesiology. 1995, 8:521-525

² S. Singal, "Sevoflurane Hepatotoxicity: A Case Report of Sevoflurane Hepatic Necrosis and Review of the Literature", American Journal of Therapeutics: March/April 2010 - Volume 17 - Issue 2 - pp 219-222

³ APSF Newsletter, Volume 20, No. 2, 25-44

⁴ Morio M, Fujii K, Satoh N, et al. Reaction of sevoflurane and its degradation products with soda lime: Toxicity of the byproducts. Anesthesiology 1992; 77: 1159-64


⁵ Dahms T, "Dehydrated Litholyte does not produce CO when exposed to inhalation agents" Dept. Anesthesiology and Critical Care Medicine, Saint Louis University, St. Louis, Missouri, United States

⁶ ECRI Editorial Staff: Hazard Report: Anesthesia carbon dioxide absorber fires. Health Devices 2003; 32:436-40

⁷ Bito H, Ikeda K. Effect of total flow rate on the concentration of degradation products generated by reaction between sevoflurane and soda lime. British Journal of Anaesthesia 1995; 74: 667-669.



Абсорбент углекислого газа медицинский для наркозно-дыхательной аппаратуры и респираторных систем
"ЛИТОЛАЙМ"

 Производитель: Allied Healthcare Products, Inc.

1720 Sublette Avenue St. Louis, Missouri, 63110, USA
произведено в США

Адрес места производства: 46 New Street,
Stuyvesant Falls, NY 12174, USA

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Абсорбента углекислого газа медицинский для наркозно-дыхательной аппаратуры и респираторных систем "ЛИТОЛАЙМ" (LITHOLYME)

Абсорбент представляет собой негигроскопичный состав на основе гидроксида кальция со специальной рецептурой для поглощения углекислого газа из потока дыхательной смеси при проведении ингаляционной анестезии. Состав данного изделия таков, что воздействие парообразных анестетиков (а именно: севофлурана, изофлурана, десфлурана, энфлурана и закиси азота) не приводит к появлению предельно допустимого количества побочных продуктов распада (монооксида углерода или формальдегида).

ВНИМАНИЕ: не применяется вместе с: циклопропаном, эфиром, хлороформом или трихлорэтиленом.

Гранулы Абсорбента содержат этиловый фиолетовый в качестве цветного индикатора. Гранулы изменяют свой естественный цвет (кремовый) на темно-фиолетовый, достигнув предела своей способности к поглощению углекислого газа.

ВНИМАНИЕ: изменение цвета предусмотрено только в справочных целях. Для безопасности пациента рекомендуется использовать аппаратуру для газового контроля.

Абсорбент поставляется с указанием срока годности; он упакован в герметичные контейнеры для сохранения необходимого уровня влажности.

ВНИМАНИЕ: Применение (а) изделия с истекшим сроком годности или (б) изделия из поврежденной или открытой упаковки, или (в) изделия с неопределенным уровнем гидратации (например, в том случае, если поток свежего газа функционировал в течение длительного или неопределенного промежутка времени) может привести к несоответствующей степени поглощения углекислого газа. Избегайте попадания прямых солнечных лучей.

Абсорбент поставляется в гранулированной форме с минимальными уровнями пылевых фракций. Во время транспортировки и хранения необходимо предпринять меры для предотвращения образования дополнительных мелких фракций. **ВНИМАНИЕ:** избегайте вдыхания пылевых фракций. Избегайте их контакта с кожей и глазами.

ОПИСАНИЕ ПРИМЕНЕНИЯ АБСОРБЕНТА "ЛИТОЛАЙМ" (LITHOLYME)

Расфасовка: ведра, пакеты и канистры.

Проверьте упаковку изделия на предмет отсутствия повреждения и истечения срока годности. Откройте ведро, пакет или канистру и осторожно насыпьте гранулы Абсорбента в емкость абсорбера наркозно-дыхательного аппарата. Для достижения наилучшего результата наполните баллон на 1/3 его объема, а затем осторожно похлопайте по его стенкам в целях оседания гранул. Затем заполните оставшиеся 2/3 объема и снова похлопайте по стенкам баллона. В заключение заполните баллон до верха и похлопайте по его стенкам для равномерного размещения гранул по объему и плотности наполнения. После засыпания гранул из ведра быстро верните на место крышку. Во время применения контролируйте цвет гранул. Как только цвет гранул изменится на темно-фиолетовый, удалите их и замените новыми.

Расфасовка: картридж

После снятия целлофановой пленки проверьте картридж на предмет отсутствия его повреждений и истекшего срока годности. При необходимости поместите картридж на плоскую поверхность и быстро подвигайте вперед-назад, чтобы обеспечить равномерное распределение гранул в картридже. Поместите картридж, без нарушения равномерности распределения гранул, в наркозно-дыхательный аппарат согласно инструкциям производителя. Во время применения контролируйте цвет гранул. Как только цвет гранул изменится на темно-фиолетовый, удалите картридж с Абсорбентом и замените его новым.

ВНИМАНИЕ: Данное изделие разрешается использовать только квалифицированным медицинским специалистам или под их наблюдением.

ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Утилизация отработанного **абсорбента углекислого газа медицинского для наркозно-дыхательной аппаратуры и респираторных систем "ЛИТОЛАЙМ" (LITHOLYME)** осуществляется в строгом соответствии с федеральными, государственными и местными нормами и правилами.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

Температура: от 4°C до 37,7°C.

В чистом, сухом помещении. Избегать прямых солнечных лучей.

Держать контейнеры и емкости закрытыми.

Срок складского хранения – 5 лет.

Не применять по истечении срока годности, указанного на вторичной упаковке.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировка медицинского изделия Абсорбент CO₂ «ЛИТОЛАЙМ» (LITHOLYME)

должна соответствовать нормам перевозки медицинских изделий и осуществляется в специальных упаковках, утвержденных компанией **Allied Healthcare Products, Inc.** («Эллайд Хэлскэ Продактс, Инк.»), устойчивых к механическому воздействию и изменениям климатических факторов.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Компания **Allied Healthcare Products, Inc.** («Эллайд Хэлскэ Продактс, Инк.»), гарантирует качество медицинского изделия Абсорбент CO₂ «ЛИТОЛАЙМ» (LITHOLYME) в течении 5 лет с момента выпуска при соблюдении надлежащих условий транспортирования, хранения и использования.

РУ №РЭН 2016/4354 от 28.06.2016 г.