


ATRASORB INDUSTRIA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA Avenida Piracicaba, 351, Vila Nova São Roque - 18131-230, São Roque-SP, Brasil, Teléfonos: +55 11 5521-2076 CNPJ: 05.691.570/0004-31 - Registro Estado: 653.066.864.115 correo electrónico: retardarb@atrasorb.com.br			 Absorvedores de CO ₂ Atrasorb PHARMA	
INSTRUCCIONES DE USO	Rev.14	15/08/2023	página 1 de 7	IS-001

1 - Producto

Absorbentes de dióxido de carbono em pastillas - Atrasorb PHARMA

Indicaciones

Absorbedor de CO₂ (dióxido de carbono) en pastillas para uso médico, en circuitos anestésicos por método de inhalación cerrado o semicerrado.

Producido con baja concentración de hidróxido de sodio y ausencia de hidróxido de potasio, lo que reduce significativamente la interacción con anestésicos halogenados, como sevoflurano, desflurano, halotano, enflurano e isoflurano, puede usarse con estos agentes, siempre observando el mantenimiento ideal de la humedad del producto, evitando, por ejemplo, flujos de gas innecesarios y manteniendo el sistema cerrado (válvulas, ventiladores, etc.) fuera de los procedimientos (Ver ítem 4.8 Precauciones/advertencias).

2 – Composición / Especificación

2.1 Composición química

Hidróxido de calcio (absorbente);
Hidróxido de sodio (alcalinizante y absorbente);
Violeta de etilo (Indicador);
Agua (humidificación del producto y absorción primaria de dióxido de carbono).

Número CAS / Fórmula:

1305-62-0 – Hidróxido de calcio (cal hidratada) - Fórmula química: Ca(OH)₂ (≥ 68,0 % - ≤ 75,0 %);
1310-73-2 – Hidróxido de sodio - Fórmula química: NaOH (≥ 2,5% - ≤ 3,0%);
2390-59-2 – Violeta de etilo - Fórmula química: C₃₁H₄₂N₃Cl (≤ 0,03 %);
1310-58-3 – Hidróxido de potasio – Fórmula química: KOH (0,0%);
7631-86-9 – Sílice – Fórmula química: SiO₂ (0,0 %).

2.2 Características físico-químicas

- Tamaño de grano: Pastilla de 4,5mm (malla de 2,36 a 4,75 mm) / Pastilla de 3,5mm y 2,5mm (malla de 2,36 a 4,00 mm);
- Forma del grano: pastillas semiesféricas;
- Humedad: 12 a 19% (dependiendo de la aplicación);
- Color: blanco a ligeramente amarillento o grisáceo;
- Indicador de post-saturación: cambio de color de blanco a violeta.

3 – Descripción del producto


El Atrasorb PHARMA, absorbente de CO₂ es un compuesto químico utilizado como filtro para circuitos respiratorios semicerrados o cerrados en el ámbito médico.

Su formato piramidal o media esfera proporciona una mejor compactación en el yacimiento y en consecuencia una mayor área de absorción de CO₂, además de evitar la formación de polvo.

Utilizado en filtros, combinados o no, permite reutilizar los gases espirados sin volver a respirar el dióxido de carbono (CO₂) mediante un proceso de filtrado químico.

Atrasorb PHARMA tiene una vida útil limitada, al final de la cual debe reemplazarse para que no se produzca una reinhalación de CO₂ por parte del paciente/usuario. Para ello dispone de un indicador de evolución.

El indicador de evolución del uso de Atrasorb PHARMA es el violeta de etilo, que transforma el color de la cal blanca en violeta según aumenta la capacidad de absorción de CO₂.

ATRASORB INDUSTRIA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA Avenida Piracicaba, 351, Vila Nova São Roque - 18131-230, São Roque-SP, Brasil, Teléfonos: +55 11 5521-2076 CNPJ: 05.691.570/0004-31 - Registro Estado: 653.066.864.115 correo electrónico: retardarb@atrasorb.com.br			 Absorvedores de CO ₂ Atrasorb PHARMA		
INSTRUCCIONES DE USO		Rev.14	15/08/2023	página 2 de 7	IS-001

Atrasorb PHARMA tiene una composición de humedad entre 12 a 19% H₂O (según la especificación de la Farmacopea de los Estados Unidos - USP). Su grado de dureza permite un transporte seguro, evitando la formación de polvo.

Los envases de Atrasorb PHARMA están cerrados herméticamente, asegurando su contenido de humedad, permitiendo la garantía del producto por 5 años.

Formas de presentación:

El embalaje se compone de Envases de Plástico (disponibles para cantidades de 1,0, 4,0, 4,3, 4,5, 5,0, 15,0, 16,0, 17,0, 18,0, 20,0 kg) con etiqueta de identificación del producto marcada y tapas diferenciadas por color azul (PHARMA), Barriles de 50 kg y Big Bags de hasta 1000 kg con identificación del producto pegada en el embalaje.

4 – Instrucciones de uso

4.1 - Cuando en sistemas con circuito semicerrado o cerrado de absorción de CO₂ que contiene un depósito o bote adecuado para depositar el producto (ej: máquinas/sistemas de anestesia con reinhalación).

El manejo, uso, seguimiento y control del producto debe ser realizado por un profesional calificado en el campo médico, así como la verificación de las condiciones ambientales para los procedimientos.

Manipulación y almacenamiento:

- En el propio embalaje, en un ambiente cubierto y sin exponer el embalaje a la intemperie;
- Evitar choques mecánicos o vibraciones importantes;
- Rango de temperatura entre -20° C a +50° C;
- Humedad relativa entre 10 a 90% (sin condensación).

La fecha de caducidad del producto aparece en la etiqueta de identificación del lote en el envase y debe observarse para evitar su uso después de su vida útil.

4.2 - En el caso de uso continuo de cal, el cambio se debe realizar cuando el color violeta alcance las 3/4 (tres cuartas partes) del bote. Si hay una indicación de la CO₂ (dióxido de carbono) en el flujo de aire, el intercambio se produce cuando el índice alcanza el nivel del 1% de CO₂.

4.3 - En el caso de uso intermitente, el tiempo promedio de uso es de 7 (siete) a 8 (ocho) horas o 190 litros de CO₂ por kilogramo de producto (prueba realizada con un caudal de aire de 10 litros/minuto con 4% CO₂ en volumen, en máquina de anestesia con respiración artificial servocontrolada), teniendo en cuenta que, entre periodos de uso, la cal vuelve a un color blanco, dependiendo del tiempo entre periodos. El control debe realizarse registrando el tiempo de uso o por el índice máximo de 1% de CO₂ en el flujo de aire, si se dispone de medición mediante capnógrafo/analizador de gases, que es el medio de control más eficiente.

4.4 - Una vez alcanzado el límite máximo de filtración, se debe retirar el producto del bote y desecharlo (ver FISPQ – Ficha de Datos de Seguridad de Productos Químicos).

ATENCIÓN

El material a desechar tras su uso deberá estar debidamente identificado y segregado para evitar su mal uso.

4.5 - Una vez abierto el paquete, se recomienda utilizarlo en un plazo máximo de 30 días y que el envase permanezca protegido del calor y la luz (preferiblemente guardado en su propia caja). Después de este período, debe ser desechado (ver FISPQ – Ficha de Datos de Seguridad de Productos Químicos).

4.6 - Tras llenar el bote (envase adecuado) hasta su uso efectivo, le informamos lo siguiente:

- a) El procedimiento normal es llenar el bote y utilizarlo inmediatamente.
- b) cuando no se utiliza inmediatamente, su duración (capacidad de absorción de CO₂) dependerá de factores como:
 - temperatura ambiente;
 - incidencia de luminosidad y rayos solares;

ATRASORB INDUSTRIA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Avenida Piracicaba, 351, Vila Nova São Roque - 18131-230, São Roque-SP, Brasil,

Teléfonos: +55 11 5521-2076

CNPJ: 05.691.570/0004-31 - Registro Estado: 653.066.864.115

correo electrónico: retardarb@atrasorb.com.br

atrasorbAbsorvedores de CO₂**Atrasorb PHARMA****INSTRUCCIONES DE USO**

Rev.14

15/08/2023

página3de 7

IS-001

- sellado de equipos;
- pérdida de humedad del producto, lo que interfiere significativamente con la capacidad de absorción y la calidad del aire inhalado.

ATENCIÓN

Cada ambiente o modo de operación interfiere de manera diferente con el producto (p. ej., uso de flujo alto o bajo, condiciones de temperatura en el quirófano, fugas en el circuito, etc.), por lo tanto, Atrasorb PHARMA debe ser reemplazado en el sistema respiratorio por el al menos una vez cada siete días o cuando la concentración de CO₂ en el gas de inspiración alcance el 1% (7,6 mmHg).

- c) Como ya se ha especificado, el elemento absorbente tiene una vida útil (capacidad de absorción de CO₂) de aproximadamente 7 (siete) a 8 (ocho) horas 190 litros de CO₂ por kilogramo de producto. Después de eso deja de absorber CO₂ y si está en reposo por un tiempo prolongado, el absorbente volverá a su color original (el indicador no funcionará) porque no hay reacción química y, por lo tanto, no filtrará el CO₂. Si está utilizando un analizador de gases, indicará la retención de CO₂ por parte del paciente. A continuación se debe sustituir el absorbente de CO₂ por uno nuevo.

4.7 - Notas:**a) Anestesia de flujo mínimo o bajo.**

Cuando se utiliza anestesia con flujos mínimos o bajos (entre 0,5 y 1 litro/min.) durante períodos prolongados, es común aumentar también la humedad en las mangueras del sistema respiratorio. Desconecte las mangueras y válvulas inspiratorias y espiratorias y límpielas antes y después de procedimientos prolongados.

Las válvulas contienen un espacio para esta acumulación de agua, vacíe las mangueras y válvulas si esta acumulación de agua excede los límites aceptables. Este procedimiento limpia las mangueras y elimina la posible retención de CO₂ por parte del paciente.

b) Lavado del sistema con nitrógeno (N₂)

Durante la inducción y después de la anestesia, los gases que quedan en el sistema respiratorio (y en los pulmones del paciente) contienen aproximadamente un 79% de nitrógeno (N₂). Si el procedimiento anestésico a utilizar es de flujo mínimo o flujo bajo, presione el botón de flujo directo de O₂ para eliminar este nitrógeno (N₂).

c) Cómo evitar la acumulación de agua en el sistema.

La acumulación de agua en los sensores de flujo o agua en las líneas de detección puede provocar falsas alarmas. El agua proviene de dos factores: los gases exhalados que al entrar en contacto con el ambiente debido a la diferencia de temperatura, se produce condensación en los tubos y la reacción química entre el CO₂ exhalado y el absorbente de CO₂.


En condiciones de menor flujo de gas fresco, se acumulará más agua debido a una menor salida de gas y habrá:

- Más CO₂ residual en el absorbente para reaccionar y producir agua;
- Más gas exhalado húmedo en el paciente y en el circuito de absorción y si está utilizando un analizador de gas, puede indicar retención de CO₂ por parte del paciente incluso con el nuevo Atrasorb PHARMA.

Solución:

- Al sustituir el absorbente, vaciar el depósito de agua del contenedor y los tubos del circuito;
- Asegúrese de que el agua condensada en los tubos del circuito respiratorio permanezca debajo de los sensores de flujo y que no haya infiltración en los sensores de flujo;
- La condensación de agua en los tubos del circuito respiratorio se puede reducir utilizando el filtro HME en la conexión de las vías respiratorias del paciente.

d) frasco

ATRASORB INDUSTRIA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA Avenida Piracicaba, 351, Vila Nova São Roque - 18131-230, São Roque-SP, Brasil, Teléfonos: +55 11 5521-2076 CNPJ: 05.691.570/0004-31 - Registro Estado: 653.066.864.115 correo electrónico: retardarb@atrasorb.com.br			 Absorvedores de CO ₂ Atrasorb PHARMA		
INSTRUCCIONES DE USO		Rev.14	15/08/2023	página4de 7	IS-001

El bote es un recipiente para colocar el elemento absorbente de CO₂ (Atrasorb PHARMA) del filtro de válvula. El recipiente tiene una pared transparente para permitir ver el color del elemento absorbente de CO₂ en su interior. El cambio y/o el llenado se realiza vaciando y/o llenando el recipiente con el elemento absorbente de CO₂ hasta el nivel de la tapa del recipiente. El recipiente no debe llenarse con un elemento absorbente de CO₂ sin usar durante aproximadamente 7 días o más (observe los procedimientos internos y las instrucciones del fabricante del equipo para la limpieza y el mantenimiento del equipo).

Recomendamos lavar el bote con agua y jabón neutro semanalmente, para asegurar su durabilidad y perfecto funcionamiento, a pesar de ser autoclavable.

e) Reemplazo del elemento absorbente de CO₂ (Atrasorb PHARMA)

El filtro de válvula permite reutilizar los gases espirados sin que el paciente tenga que volver a respirar el dióxido de carbono (sistemas cerrados o semicerrados). Para ello se utiliza un elemento absorbente de CO₂ (Atrasorb PHARMA).

El elemento absorbente de CO₂ es un material granulado consumible que se coloca dentro del recipiente para absorber el dióxido de carbono de los gases espirados, mediante un proceso de filtrado químico.

La reacción química de absorción de dióxido de carbono por el elemento absorbente de CO₂ implica la formación de agua dentro del recipiente, así como su calentamiento.

El elemento absorbente de CO₂ tiene una vida útil limitada, al final de la cual debe ser sustituido (ver puntos 4.1 a 4.6).

ATENCIÓN

1 -Atrasorb PHARMA saturado (morado o violeta) vuelve a su color inicial (blanco) después de unas horas de reposo. Sin embargo, su eficiencia se reduce en más del 90%. Por lo tanto, reemplace el Atrasorb PHARMA saturado como se mencionó anteriormente.


2 -La vida útil del absorbente se mide en litros de CO₂ absorbido, que es aproximadamente de 7 a 8 horas o 190 litros por kilogramo de producto. El Absorbente usado y mantenido en reposo, después de un tiempo vuelve a su color original, si se llena el bote de uso, YA NO ABSORBE CO₂, CAMBIA DE COLOR RÁPIDAMENTE (indicador de vida útil) y PROVOCA LA REINHALACIÓN DE CO₂. Por lo tanto, nunca utilice envases de absorbentes para almacenar Atrasorb PHARMA usado, ni mezcle absorbentes nuevos con absorbentes usados.

4.8 - Precauciones / advertencias

- No utilizar en procedimientos que utilicen tricloroetileno y cloroformo, ya que la reacción puede provocar la formación de productos tóxicos;
- No lavar el elemento absorbente de CO₂ con gas seco o flujo basal o continuo de oxígeno durante mucho tiempo, fuera de los períodos de uso, ya que esto provoca cambios en la humedad;
- Quando se altera a umidade do elemento absorvedor de CO₂ para níveis inferiores ao especificado pelo fabricante, podem ser produzidas algumas reações indesejáveis, independentes do tipo de Absorvedor de CO₂ e anestésicos que se esteja utilizando (sevoflurano, desflurano, halotano, enflurano e isoflurano), tales como:

- Reducción de la capacidad de absorber CO₂;
- reinhalación de CO₂ por parte del paciente;
- Absorción o descomposición del agente anestésico;
- Aumento de la generación de calor en el elemento absorbente de CO₂ que a su vez provoca un aumento de la temperatura del gas respirado por el paciente.

Estas reacciones pueden causar varios daños al paciente, entre los que cabe mencionar la intoxicación con el compuesto A, monóxido de carbono, formaldehído y metanol (posiblemente formado con la degradación de los

ATRASORB INDUSTRIA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA Avenida Piracicaba, 351, Vila Nova São Roque - 18131-230, São Roque-SP, Brasil, Teléfonos: +55 11 5521-2076 CNPJ: 05.691.570/0004-31 - Registro Estado: 653.066.864.115 correo electrónico: retardarb@atrasorb.com.br			 Absorvedores de CO ₂ Atrasorb PHARMA	
INSTRUCCIONES DE USO	Rev.14	15/08/2023	página 5 de 7	IS-001

anestésicos debido a la baja humedad o al calor de reacción), superficialidad del anestésico. avión y quemaduras en el tracto respiratorio.

- En caso de sospecha de baja humedad en el producto, aumento inusual de la temperatura durante el procedimiento de lavado o retraso en el aumento de la concentración del anestésico en la inspiración, reemplace inmediatamente el absorbente;
- Nunca añadir agua al absorbente para intentar corregir la caída de humedad, ya que esto podría provocar una disminución de la capacidad de absorción por un contenido excesivo de humedad. El producto tiene su humedad controlada en el proceso de fabricación, dentro de los requisitos de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP), en el rango del 12 al 19% (más común entre el 16 al 18%).

ATRASORB recomienda sustituir el elemento absorbente de CO₂, independientemente del color, si la máquina de anestesia permanece sin uso durante un periodo de 7 días o más (ver punto 4.6 de esta Instrucción).

ATENCIÓN








El elemento absorbente CO₂ contiene hidróxidos de calcio (cal) y sodio (sosa cáustica) y puede causar irritación en los ojos, la piel y el sistema respiratorio. Al reemplazar el elemento absorbente de calor CO₂, tenga cuidado de no derramarlo.








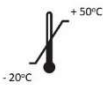



- 1) Bote vacío con elemento absorbente CO₂ usado, en un lugar apropiado;
- 2) Llene el recipiente únicamente con un elemento absorbente de calor CO₂ nuevo;
- 3) Asegúrese de que al cerrar el bote lleno, no queden polvo o partículas del elemento absorbente de calor CO₂ evitando el sellado del sistema.

Medidas de protección individual:

- Protección de la piel/ojos: Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro;
- Protección de las manos: Material del guante: Caucho nitrilo - Grosor del guante: 0,11 mm;
- Protección respiratoria - Necesaria en caso de formación de polvo: Tipo de filtro recomendado: Filtro PFF2.

5 - Tabla de símbolos

	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de fabricación
	Fecha de validez
	no estéril
	Lote
	No reutiliza

	Frágil, manipular con cuidado
	Consulta las instrucciones de uso.
	Corrosivo. Puede causar quemaduras daño severo a la piel y los ojos
	Cuidadoso
	Provoca sensibilización de la piel y irritación de la piel y los ojos
	Dirección de apilamiento correcta
	Apilamiento máximo
	Rango de temperatura de almacenamiento
	proteger contra la humedad
	proteger contra el calor
	código de barras
	Dispositivo Médico

6 - Datos del fabricante



Atrasorb Industria de Productos Hospitalares Ltda.


DIRECCIÓN: Avenida Piracicaba, 351 – Vila Nova São Roque

Ciudad: São Roque-SP

CNPJ: 05.691.570/0004-31

Contacto: +55 11 5521-2076

Correo electrónico: retardarb@atrasorb.com.br

ATRASORB INDUSTRIA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA Avenida Piracicaba, 351, Vila Nova São Roque - 18131-230, São Roque-SP, Brasil, Teléfonos: +55 11 5521-2076 CNPJ: 05.691.570/0004-31 - Registro Estado: 653.066.864.115 correo electrónico: retardarb@atrasorb.com.br			 Absorvedores de CO ₂ Atrasorb PHARMA	
INSTRUCCIONES DE USO	Rev.14	15/08/2023	página7de 7	IS-001

7 - Datos del representante europeo

EC	REP
----	-----

CINTERQUAL Soluções de Comercio Internacional Ltd.

Número fiscal / IVA 507288041

Dirección: Avenida Defensores de Chaves, 4, 1000-117 – Lisboa – Portugal. Teléfono: +351 215838500

8 - Otra información

Para más información sobre el producto (riesgos, medidas de protección y primeros auxilios, manipulación, almacenamiento, etc.) también se puede encontrar en la FISPQ (Ficha de Datos de Seguridad de Productos Químicos) del producto y en www.atrasorb.com.br.