

ATRASORB INDUSTRIA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA Avenida Piracicaba, 351, Vila Nova São Roque - 18131-230, São Roque - SP, Brasil, Teléfono: +55 11 5521-2076 CNPJ: 05.691.570/0004-31 - Registro. Estado: 653.066.864.115 correo electrónico: atrasorb@atrasorb.com.br			 Absorvedores de CO ₂ Atrasorb PHARMA FREE		
INSTRUCCIONES DE USO		Rev.14	20/02/2024	Página 1 de 7	IS-007

1 – Producto

Absorbedor de dióxido de carbono en pastillas - **Atrasorb PHARMA FREE**

Indicaciones

Absorbedor de CO₂ (dióxido de carbono) en pastillas para uso médico, en circuitos anestésicos cerrados o semicerrados para método de inhalación.

Al contener únicamente hidróxido de calcio como absorbente, es más recomendable su uso en procedimientos que utilicen anestésicos halogenados, como sevoflurano, desflurano, halotano, enflurano e isoflurano, ya que la reacción de absorción es menos exotérmica, reduciendo en gran medida la formación de compuestos tóxicos. (Ver ítem 4.8 Precauciones/advertencias).

2 – Composición / Especificación

2.1 Composición química

Hidróxido de calcio (absorbente);
Silicato de sodio (aglutinante);
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 %)
1327-36-2 – Silicato de sodio - Fórmula química: Na₂SiO₃ (≥ 1,5 % - ≤ 2,5 %)
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 Especificaciones técnicas

- Tamaño de grano: pastilla de 4,5 mm (malla de 2,36 a 4,75 mm) / pastilla de 3,5 mm y 2,5 mm (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

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

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

Cuando se utiliza en filtros, combinados o no, permite la reutilización de gases espirados sin volver a respirar dióxido de carbono (CO₂) mediante un proceso de filtración química.

Atrasorb PHARMA FREE tiene una vida útil limitada, tras la cual debe ser sustituido 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 progreso en el uso de Atrasorb PHARMA FREE es el violeta de etilo, que transforma el color de la cal blanca en violeta a medida que se agota 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, Teléfono: +55 11 5521-2076 CNPJ: 05.691.570/0004-31 - Registro. Estado: 653.066.864.115 correo electrónico: atrasorb@atrasorb.com.br			 Absorvedores de CO ₂ Atrasorb PHARMA FREE		
INSTRUCCIONES DE USO		Rev.14	20/02/2024	Página 2 de 7	IS-007

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

El envase de Atrasorb PHARMA FREE está cerrado herméticamente garantizando su contenido de humedad, permitiendo garantizar el producto por 5 años.

Formas de presentación:

El embalaje se compone de Envases de Plástico con etiqueta de identificación del producto demarcada y tapas diferenciadas por el color amarillo. Para Barriles y Big Bags, la identificación del producto está adherida al embalaje.

4 – Instrucciones de uso

4.1 - Cuando se trate de sistemas con circuito de absorción de CO₂ semicerrado o cerrado que contenga un depósito o recipiente adecuado para depositar el producto (Ej.:Máquinas/sistemas de anestesia con reinhalación).

La manipulación, uso, seguimiento y control del producto debe ser realizado por un profesional médico calificado, así como verificar 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 golpes mecánicos o grandes vibraciones;
- Rango de temperatura entre -20° C a +50° C;
- Humedad relativa entre 10 y 90% (sin condensación).

Se debe respetar la fecha de caducidad del producto, que aparece en la etiqueta de identificación del lote en la etiqueta del empaque, para evitar su uso después de su vida útil.

Si el embalaje se daña o se abre accidentalmente antes de su uso, el producto debe desecharse (ver MSDS – Ficha de datos de seguridad del producto químico).

4.2 - En caso de uso continuo de cal, el cambio debe realizarse cuando el color violeta alcance las 3/4 (tres cuartas partes) del bote. Si hay una indicación del contenido de CO₂ (dióxido de carbono) en el flujo de aire, el cambio 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 flujo de aire de 10 litros/minuto con 4% de CO₂ de volumen, en máquina de anestesia con respiración artificial servocontrolada), recordando que, entre periodos de uso, la cal vuelve a su 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, el producto debe ser retirado del recipiente y desechado (ver MSDS – Ficha de Información de Seguridad del Producto Químico).

ATENCIÓN

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

4.5 - Una vez abierto el envase, se recomienda su uso en un plazo máximo de 30 días y que el envase permanezca protegido del calor y la luz (preferiblemente guardado en la propia caja). Después de este período, se debe desechar (ver MSDS – Hoja de información de seguridad de productos químicos).

4.6 - Luego de llenar el bote (contenedor apropiado) hasta su uso efectivo, le informamos lo siguiente:

a) El procedimiento normal es llenar el bote y utilizarlo inmediatamente.

ATRASORB INDUSTRIA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA Avenida Piracicaba, 351, Vila Nova São Roque - 18131-230, São Roque - SP, Brasil, Teléfono: +55 11 5521-2076 CNPJ: 05.691.570/0004-31 - Registro. Estado: 653.066.864.115 correo electrónico: atrasorb@atrasorb.com.br			 Absorvedores de CO ₂ Atrasorb PHARMA FREE		
INSTRUCCIONES DE USO		Rev.14	20/02/2024	Página 3 de 7	IS-007

b) Cuando no se produzca su utilización inmediata, su duración (capacidad de absorción de CO₂) dependerá de factores como:

- temperatura ambiente;
- incidencia de luminosidad y rayos solares;
- sellado de equipos;
- pérdida de humedad del producto, lo que interfiere significativamente con la capacidad de absorción y
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 FREE debe reemplazarse en el sistema respiratorio en 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 especificó, el elemento absorbente tiene una vida útil (capacidad de absorción de CO₂) de aproximadamente 7 (siete) a 8 (ocho) horas o 190 litros de CO₂ por kilogramo de producto. Después de esto deja de absorber CO₂ y si se deja reposar por un tiempo prolongado, el absorbente volverá a su color original (el indicador no actuará) ya que no hay reacción química y, por 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 - Comentarios:

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 destapa 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 bajo, presione el botón de flujo directo de O₂ para eliminar este nitrógeno (N₂).

c) Cómo evitar que se acumule 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 por la diferencia de temperatura provocan condensaciones en los tubos y la reacción química entre el CO₂ exhalado y el absorbente de CO₂.

En condiciones de menor flujo de gas fresco, habrá una mayor acumulación de agua por menor agotamiento de gas y se producirá:

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

Solución:

- Al sustituir el absorbente, vaciar el depósito de agua del contenedor y los tubos del circuito;

ATRASORB INDUSTRIA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

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

Teléfono: +55 11 5521-2076

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

correo electrónico: atrasorb@atrasorb.com.br**atrasorb**
Absorvedores de CO₂**Atrasorb PHARMA FREE****INSTRUCCIONES DE USO**

Rev.14

20/02/2024

Página 4 de 7

IS-007

- 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 tipo HME al conectar las vías respiratorias del paciente.

d) Frasco

El canister es un recipiente para alojar el elemento absorbente de CO₂ (Atrasorb PHARMA FREE) del filtro de válvula.

El recipiente tiene una pared transparente para permitir ver el color del elemento absorbente de CO₂ en su interior. El intercambio y/o 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 usarse 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) elemento absorbente de CO₂ (Atrasorb PHARMA FREE)

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

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 exhalados, mediante un proceso de filtración química.

La reacción química de absorción de dióxido de carbono por el elemento absorbente de CO₂ da como resultado la formación de agua dentro del recipiente y también su calentamiento.

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

ATENCIÓN

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

2 - La vida útil del Absorbedor se mide en litros de CO₂ absorbidos, que es aproximadamente de 7 a 8 horas o 190 litros por kilogramo de producto. El Absorbedor 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 RERESPIRACIÓN DE CO₂. Por lo tanto, nunca utilice envases absorbentes para almacenar Atrasorb PHARMA FREE usado, ni mezcle el absorbente nuevo con el usado.

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:

ATRASORB INDUSTRIA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA Avenida Piracicaba, 351, Vila Nova São Roque - 18131-230, São Roque - SP, Brasil, Teléfono: +55 11 5521-2076 CNPJ: 05.691.570/0004-31 - Registro. Estado: 653.066.864.115 correo electrónico: atrasorb@atrasorb.com.br			 Absorvedores de CO ₂ Atrasorb PHARMA FREE		
INSTRUCCIONES DE USO		Rev.14	20/02/2024	Página 5 de 7	IS-007

la capacidad de absorción de 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, lo que a su vez provoca un aumento de la temperatura del gas respirado por el paciente.

Estas reacciones pueden provocar diversos daños al paciente, entre los que cabe mencionar, intoxicación con el compuesto A, monóxido de carbono, formaldehído y metanol (posible formarse con la degradación de los anestésicos debido a la baja humedad o calor de la reacción), superficialidad. del plano anestésico e incluso quemaduras en las vías respiratorias.

- En caso de sospecha de baja humedad en el producto, aumento inusual de temperatura durante el procedimiento de lavado o retraso en el aumento de la concentración del anestésico durante la inspiración, reemplace inmediatamente el absorbente;
- Nunca añadir agua al absorbente para intentar corregir la caída de humedad, ya que esto puede provocar una disminución de la capacidad de absorción por exceso de humedad. La humedad del producto se controla 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 reemplazar el elemento absorbente de CO₂, independientemente del color, si el dispositivo de anestesia permanece sin uso durante un período de 7 días o más (consulte el punto 4.6 de esta Instrucción).

ATENCIÓN

elemento absorbente de CO₂ contiene hidróxido de calcio (cal) y puede provocar irritación en los ojos, la piel y el sistema respiratorio. Al sustituir el elemento absorbente de CO₂, tenga cuidado de no derramarlo.

- Vaciar el recipiente con el elemento absorbente de CO₂ usado, en un lugar apropiado;
- Llene el recipiente únicamente con un elemento absorbente de CO₂ nuevo;
- Asegúrese de que al cerrar el bote lleno, no haya polvo o partículas del elemento absorbente de CO₂ que impidan el sellado del sistema.

2 - En caso de que se produzca un incidente grave con el producto sanitario, se deberá informar inmediatamente al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos los usuarios y/o pacientes.

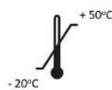
Medidas de protección individual:

- Protección de la piel/ojos: Gafas de seguridad que ajusten bien;
- 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

LOT	Lote
------------	------

	No reutilizar
	Frágil, manipular con cuidado
	Ver 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
	Marcado CE

ATRASORB INDUSTRIA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Avenida Piracicaba, 351, Vila Nova São Roque - 18131-230, São Roque - SP, Brasil,
Teléfono: +55 11 5521-2076
CNPJ: 05.691.570/0004-31 - Registro. Estado: 653.066.864.115
correo electrónico: atrasorb@atrasorb.com.br

atrasorb
Absorvedores de CO₂

Atrasorb PHARMA FREE

INSTRUCCIONES DE USO

Rev.14

20/02/2024

Página 7 de 7

IS-007

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: atrasorb@atrasorb.com.br

7 – Detalles del representante europeo



CINTERQUAL Soluciones de Comercio Internacional Ltda

NIF / IVA nº 507288041

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

8 – Otra información

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

La marca CE indica que el producto cumple con las directivas aplicables de la Unión Europea.

