

ATRASORB INDUSTRIA DE PRODUCTOS HOSPITALARIOS LTDA 18131-230, Sao 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			
INSTRUCCIONES DE USO			Rev.10	02/04/2025	Página 1 de 7	Atrasorb PHARMA FIX IS-004

1 – Producto

Absorbente de dióxido de carbono en pastillas - **Atrasorb PHARMA FIX**

Indicaciones

Absorbedor de CO₂ (dióxido de carbono) en pastillas para uso médico, en circuitos anestésicos inhalatorios cerrados o semicerrados. También en los casos en que se desee un cambio de color permanente durante el uso después de la saturación.

Por contener únicamente hidróxido de calcio como absorbente, además de la presencia de cloruro de calcio y sulfato de calcio, que optimizan la hidratación del producto, se recomienda su utilización en procedimientos que involucren el uso de anestésicos halogenados, como sevoflurano, desflurano, halotano, enflurano. y es más recomendable el isoflurano, ya que la reacción de absorción es menos exotérmica, reduciendo en gran medida la formación de compuestos tóxicos (ver punto 4.8 Precauciones/advertencias).

2 – Composición / Especificación

2.1 Composición química

Hidróxido de calcio (absorbente);
 Cloruro de calcio (humectante);
 Sulfato de calcio (aglutinante);
 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 %);
 10035-04-8 – Cloruro de Calcio - Fórmula química: CaCl₂ · 2H₂O (≥ 3,0 % - ≤ 4,5 %);
 10101-41-4 – Sulfato de calcio - Fórmula química: CaSO₄ · 2H₂O (≥ 1,5 % - ≤ 2,0 %);
 1344-09-8 – Silicato de sodio - Fórmula química: Na₂SiO₃ (≥ 1,2 % - ≤ 1,5 %);
 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 Características físico-químicas

- 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 azulado;
- Indicador de post-saturación: cambio de color de blanco a violeta.

3 – Descripción del producto

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

área de absorción de CO₂, además de evitar la formación de polvo.

Al utilizarse en filtros, combinados o no, permite la reutilización de los gases exhalados sin volver a respirar dióxido de carbono (CO₂) mediante un proceso de filtración química.

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

ATRASORB INDUSTRIA DE PRODUCTOS HOSPITALARIOS LTDA 18131-230, Sao 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
INSTRUCCIONES DE USO			Atrasorb PHARMA FIX IS-004
Rev.10	02/04/2025	Página 2 de 7	

El indicador de la evolución del uso de Atrasorb PHARMA FIX es el violeta de etilo, que cambia el color de la cal a medida que se agota su capacidad de absorción de CO₂.

Atrasorb PHARMA FIX 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 embalaje de Atrasorb PHARMA FIX está sellado herméticamente, asegurando su contenido de humedad, lo que permite una garantía del producto de 5 años.

Formas de presentación:

El embalaje consiste en Envases Plásticos con etiqueta de identificación del producto delimitada y tapas diferenciadas por el color rojo, para Barriles y Big Bags la identificación del producto va fijada al embalaje.

4 – Instrucciones de uso

4.1 - Cuando en sistemas con circuito de absorción de CO₂ semicerrado o cerrado que contenga un reservorio o canister apto 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 calificado en el área médica, así como la verificación de las condiciones ambientales para los procedimientos.

Manipulación y almacenamiento:

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

La fecha de caducidad del producto aparece en la etiqueta de identificación del lote en el empaque y debe respetarse para evitar utilizarlo después de su vida útil.

Si el embalaje está dañado o se abre accidentalmente antes de su uso, el producto debe desecharse (consulte la Hoja de datos de seguridad del producto químico).

4.2 - En caso de uso continuo de cal, ésta deberá cambiarse cuando la coloración violeta alcance los 3/4 (tres cuartos) del recipiente. Si existe una indicación del contenido de 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 flujo de aire de 10 litros/minuto con 4% de CO₂ en volumen, en una máquina de anestesia con respiración artificial servocontrolada). El control debe realizarse mediante el registro del 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 – Hoja de Datos de Seguridad del Producto Químico).

ATENCIÓN

El material que se desechará después de su uso deberá estar debidamente identificado y segregado para evitar su mal uso.

4.5 - Una vez abierto el embalaje, se recomienda utilizarlo en un máximo de 30 días y que el envase permanezca protegido del calor y de la luz (preferiblemente almacenado en la propia caja). Después de este período, debe desecharse (ver MSDS – Hoja de datos de seguridad del producto químico).

4.6 - Después del llenado del bote (contenedor apropiado) hasta su uso efectivo, le informamos de 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 la luz y la luz solar;

ATRASORB INDUSTRIA DE PRODUCTOS HOSPITALARIOS LTDA 18131-230, Sao 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			
INSTRUCCIONES DE USO			Rev.10	02/04/2025	Página 3 de 7	Atrasorb PHARMA FIX IS-004

- Sellado de equipos;
- pérdida de humedad del producto, lo que interfiere significativamente en su capacidad de absorción y calidad del aire inhalado.

ATENCIÓN

Cada ambiente o modo de operación interfiere de manera diferente con el producto (ej: uso de alto o bajo flujo, condiciones de temperatura del centro quirúrgico, fugas en el circuito, etc.), por lo tanto, Atrasorb PHARMA FIX debe ser reemplazado en el sistema de respiración al menos una vez. cada siete días o cuando la concentración de CO₂ en el gas inspirado 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 o 190 litros de CO₂ por kilogramo de producto . Después de esto, deja de absorber CO₂ . Si está utilizando un analizador de gases , indicará la retención de CO₂ por parte del paciente. A continuación, es necesario sustituir el absorbedor 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.) por periodos prolongados, es común que la humedad en las mangueras del sistema respiratorio también aumente. Desconecte las mangueras y válvulas inspiratorias y espiratorias y límpielas antes y después de procedimientos a largo plazo. 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 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 condensan en los tubos, y la reacción química entre el CO₂ exhalado y el absorbedor de CO₂ .

En condiciones de menor flujo de gas fresco, habrá una mayor acumulación de agua debido al menor agotamiento de gas y habrá:

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

Solución:

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

d) Frasco

ATRASORB INDUSTRIA DE PRODUCTOS HOSPITALARIOS LTDA 18131-230, Sao 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			
INSTRUCCIONES DE USO			Rev.10	02/04/2025	Página 4 de 7	Atrasorb PHARMA FIX IS-004

El bote es un recipiente para alojar el elemento absorbente de CO₂ (Atrasorb PHARMA FIX) del filtro de válvula. El recipiente tiene una pared transparente para permitir la visualización del color del elemento absorbente de CO₂ en el interior .

El intercambio y/o llenado se realiza vaciando y/o llenando el bote con el elemento absorbente de CO₂ hasta el nivel del tapón del bote .

El recipiente no debe dejarse lleno con un elemento absorbente de CO₂ sin uso durante aproximadamente 7 días o más (observe los procedimientos internos y las instrucciones del fabricante del equipo para la limpieza y el mantenimiento del mismo).

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 FIX)

El filtro de válvula permite la reutilización de 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 FIX).

elemento absorbente de CO₂ es un material consumible, granulado, que se coloca en el interior del bote para absorber el dióxido de carbono de los gases exhalados, a través de un proceso de filtración química.

La reacción química de absorción de dióxido de carbono por el elemento absorbente de CO₂ implica la formación de agua en el interior del recipiente , y también su calentamiento.

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

4.8 - Precauciones/advertencias

- No utilizar en procedimientos que involucren tricloroetileno y cloroformo, ya que la reacción puede dar lugar a la formación de productos tóxicos;
- elemento absorbedor de CO₂ con gas seco o flujo basal o continuo de oxígeno durante un tiempo prolongado, fuera de los periodos de uso, ya que esto provoca cambios en la humedad;
- Cuando la humedad del elemento absorbente de CO₂ se modifica a niveles inferiores a los especificados por el fabricante, se pueden producir algunas reacciones indeseables, independientemente del tipo de absorbente de CO₂ y halogenado que se utilice, tales como:

la capacidad de absorción de CO₂ ;

- Re-inhalación 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 destacar, intoxicación con compuesto A, monóxido de carbono, formaldehído y metanol (posible formarse con la degradación de anestésicos por 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 la temperatura durante el procedimiento de lavado o retraso en el aumento de la concentración del anestésico durante la inspiración, reemplace inmediatamente el absorbedor.
- Nunca agregue agua al absorbedor para intentar corregir la caída de humedad, ya que esto puede provocar una disminución en la capacidad de absorción debido al excesivo contenido de humedad. La humedad del producto se controla durante el proceso de fabricación, dentro de los requisitos de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP), en el rango de 12 a 19% (más común entre 16 a 18%).

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

ATENCIÓN

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

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

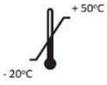
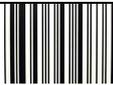
2 - En caso de que se produzca un incidente grave con el producto sanitario, deberá notificarse inmediatamente al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos los usuarios y/o los pacientes.

Medidas de protección personal:

- Protección de la piel y los ojos: Gafas de seguridad bien ajustadas;
- Protección de las manos: Material del guante: Caucho de nitrilo - Espesor del guante: 0,11 mm;
- Protección respiratoria - Requerido 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 expiración
	No estéril
	Lote
	No reutilizar
	Frágil, manipular con cuidado
	Consulte las instrucciones de uso
	Corrosivo. Puede provocar quemaduras. Daños graves en 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

6 – Datos del fabricante



Industria de productos hospitalarios Atrasorb Ltd.

Dirección: Avenida Piracicaba 351 – Vila Nova São Roque

Ciudad: Sao Roque-SP

Número de registro: 05.691.570/0004-31

Contacto: +55 11 5521-2076

Correo electrónico: atrasorb@atrasorb.com.br

7 – Datos del representante europeo



CINTERQUAL Soluciones de Comercio Internacional Ltd.

Contribuyente/Número de IVA 507288041

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

ATRASORB INDUSTRIA DE PRODUCTOS HOSPITALARIOS LTDA 18131-230, Sao 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 FIX	
INSTRUCCIONES DE USO		Rev.10	02/04/2025	Página 7 de 7	IS-004

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 MSDS (Hoja de Datos de Seguridad del Producto Químico) del producto y en www.atrasorb.com.br.

El marcado CE indica que el producto cumple con las Directivas de la Unión Europea aplicables.

