

ATRASORB INDUSTRIA DE PRODUCTOS HOSPITALARIOS 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 Estatal: 653.066.864.115 correo electrónico: atrasorb@atrasorb.com.br				 Absorvedores de CO ₂ Atrasorb PHARMA FIX
INSTRUCCIONES DE USO	Rev.11	04/08/2025	Página 1 de 7	IS-004

1 – Producto

Absorbente de dióxido de carbono en pastillas - Atrasorb PHARMA FIX

Indicaciones

Absorbedor de CO₂ (dióxido de carbono) en tabletas para uso médico en circuitos anestésicos de inhalación cerrados o semicerrados. También es adecuado para casos donde se desea un cambio de color permanente después de la saturación.

Por contener sólo hidróxido de calcio como absorbente, además de la presencia de cloruro de calcio y sulfato de calcio, que optimizan la hidratación del producto, es más recomendable su uso en procedimientos que involucran 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);
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 – Calcio hidróxido (cal hidratada) - Fórmula química: Ca(OH)₂ (≥ 68,0% - ≤ 75,0%);
10035-04-8 – Calcio Cloruro - 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 – Sodio Silicato - 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 fisicoquímicas

- 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.

Nota: La masa total del contenido puede variar según la densidad de los gránulos de cal sodada. Esta variación se encuentra dentro de las especificaciones y no compromete la eficacia de la absorción de dióxido de carbono ni la seguridad del dispositivo durante su uso.

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.

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.

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

ATRASORB INDUSTRIA DE PRODUCTOS HOSPITALARIOS 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 Estatal: 653.066.864.115 correo electrónico: atrasorb@atrasorb.com.br			 Absorvedores de CO ₂ Atrasorb PHARMA FIX	
INSTRUCCIONES DE USO	Rev.11	04/08/2025	Página 2 de 7	IS-004

Atrasorb PHARMA FIX tiene una vida útil limitada, tras la cual debe reemplazarse para evitar que el paciente/usuario respire CO₂. Cuenta con un indicador de progreso.

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 un contenido de humedad de entre el 12 % y el 19 % de H₂O (según lo especificado por la Farmacopea de los Estados Unidos - USP). Su 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.

Formularios de presentación

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

4 – Instrucciones de uso

4.1 - En sistemas con circuito de absorción de CO₂ semicerrado o cerrado que contengan un depósito o recipiente apto para almacenar el producto (p. ej., máquinas/sistemas de anestesia con reinhalación), La manipulación, el uso, la monitorización y el control del producto deben ser realizados por un profesional médico cualificado, así como la verificación de las condiciones ambientales para los procedimientos..

Manipulación y almacenamiento

- En el propio embalaje, en ambiente cubierto sin exponer el embalaje a la intemperie;
- Evitar golpes mecánicos o fuertes vibraciones;
- Rango de temperatura entre -20° C y +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 envase 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 (ver FDS – Ficha de Datos de Seguridad).

4.2 - En caso de uso continuo de cal, esta debe cambiarse cuando la coloración violeta alcance 3/4 (tres cuartos) del cartucho. Si se observa un indicador de contenido de CO₂ (dióxido de carbono) en el flujo de aire, el cambio debe realizarse cuando el índice alcance el 1 % de CO₂.

4.3 - En 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 por volumen, en una máquina de anestesia con respiración artificial servocontrolada). El control debe realizarse registrando el tiempo de uso o mediante el índice máximo del 1 % de CO₂ en el flujo de aire, si se dispone de medición mediante capnógrafo/analizador de gases, que es el método de control más eficiente.

4.4 - Una vez alcanzado el límite máximo de filtración, el producto debe ser retirado del recipiente y desechado (ver FDS (Ficha de Datos de Seguridad)).

ATENCIÓN

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

4.5 - Tras abrir el envase, se recomienda utilizarlo en un máximo de 30 días y mantenerlo protegido del calor y la luz (preferiblemente en su propia caja). Transcurrido este periodo, debe desecharse (véase la Ficha de Datos de Seguridad).

ATRASORB INDUSTRIA DE PRODUCTOS HOSPITALARIOS 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 Estatal: 653.066.864.115 correo electrónico: atrasorb@atrasorb.com.br				 Absorvedores de CO ₂ Atrasorb PHARMA FIX	
INSTRUCCIONES DE USO		Rev.11	04/08/2025	Página 3 de 7	IS-004

4.6 - Luego del llenado del bidón (envase apropiado) hasta su efectivo uso, le informamos lo siguiente:

a) El procedimiento normal es llenar el recipiente 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;
- sellado del equipo;
- pérdida de humedad del producto, lo que interfiere significativamente en la capacidad de absorción y la 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 en el centro quirúrgico, fugas en el circuito, etc.), por lo que 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 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. Transcurrido este tiempo, deja de absorber CO₂. Si se utiliza un analizador de gases, este indicará la retención de CO₂ por parte del paciente. En ese caso, el absorbedor de CO₂ debe sustituirse por uno nuevo.

4.7 - Observaciones

a) Anestesia de flujo mínimo o bajo

Al utilizar anestesia de flujo mínimo o bajo (entre 0,5 y 1 litro/min) durante períodos prolongados, es común que aumente la humedad en las mangueras del sistema respiratorio. Desconecte las mangueras y válvulas de inspiración y espiración, y límpielas antes y después de procedimientos largos.

Las válvulas contienen un espacio para esta acumulación de agua. Vacíe las mangueras y las válvulas si esta acumulación supera 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 utilizado 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 en las líneas de detección puede provocar falsas alarmas. El agua proviene de dos factores: los gases exhalados, que se condensan en los tubos al entrar en contacto con el ambiente debido a las diferencias de temperatura, 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;
- Hay 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.

ATRASORB INDUSTRIA DE PRODUCTOS HOSPITALARIOS 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 Estatal: 653.066.864.115 correo electrónico: atrasorb@atrasorb.com.br				 Absorvedores de CO ₂ Atrasorb PHARMA FIX
INSTRUCCIONES DE USO	Rev.11	04/08/2025	Página 4 de 7	IS-004

Solución:

- Al sustituir el absorbedor, vacíe el depósito de agua del recipiente 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 infiltración 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

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 de la tapa 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 equipo).

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

e) Sustitución del elemento absorbedor de CO₂ (Atrasorb PHARMA FIX)

El filtro de válvula permite la reutilización de los gases exhalados sin que el paciente respire dióxido de carbono (sistemas cerrados o semicerrados). Para ello, se utiliza un elemento absorbente de CO₂ (Atrasorb PHARMA FIX).

El 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, mediante 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, por lo que 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;
- No lave el elemento absorbedor de CO₂ con gas seco o flujo de oxígeno basal o continuo durante un tiempo prolongado, fuera de los períodos de uso, ya que esto provoca cambios en la humedad;
- Cuando la humedad del elemento absorbedor de CO₂ se modifica a niveles inferiores a los especificados por el fabricante, pueden producirse algunas reacciones indeseables, independientemente del tipo de absorbedor de CO₂ y halogenado que se utilice, tales como:
 - Reducción de 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 producir diversos daños al paciente, entre ellos intoxicación con el compuesto A, monóxido de carbono, formaldehído y metanol (que pueden formarse con la degradación de los anestésicos por baja humedad o calor de la reacción), superficialidad del plano anestésico e incluso quemaduras en las vías respiratorias.

ATRASORB INDUSTRIA DE PRODUCTOS HOSPITALARIOS 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 Estatal: 653.066.864.115 correo electrónico: atrasorb@atrasorb.com.br				 Absorvedores de CO ₂ Atrasorb PHARMA FIX
INSTRUCCIONES DE USO	Rev.11	04/08/2025	Página 5 de 7	IS-004

- 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 el absorbedor inmediatamente.
- Nunca añada agua al absorbedor para intentar corregir una disminución del contenido de humedad, ya que esto podría reducir la capacidad de absorción debido a un exceso de humedad. El contenido de humedad del producto se controla durante el proceso de fabricación, de acuerdo con los requisitos de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP), dentro de un rango del 12 % al 19 % (más comúnmente del 16 % al 18 %).

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

ATENCIÓN

1 - El elemento absorbente de CO₂ Contiene hidróxido de calcio (cal) y puede causar irritación ocular, cutánea y respiratoria. Al sustituir el elemento absorbente de CO₂, Tenga cuidado de no derramarlo.

- Vacíe el recipiente con el elemento absorbente de CO₂ usado en un lugar apropiado.
- Llene el recipiente únicamente con un elemento absorbedor de CO₂ nuevo.
- Asegúrese que, al cerrar el bote lleno, no haya polvo ni partículas del elemento absorbedor 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 ajustadas herméticamente;
- Protección de las manos: Material del guante: Caucho de nitrilo - Espesor del guante: 0,11 mm;
- Protección respiratoria - Necesario en caso de formación de polvo: Tipo de filtro recomendado: Filtro PFF2.

5 – Tabla de símbolos

	Fabricante
	Representante autorizado/Representante obligatorio en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Fecha de fabricación
	Fecha de expiración
	No estéril
	Lote
	No reutilizar
	Frágil, manipular con cuidado

ATRASORB INDUSTRIA DE PRODUCTOS HOSPITALARIOS 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 Estatal: 653.066.864.115

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

Rev.11

04/08/2025

Página 6 de 7

IS-004

	Consulte las instrucciones de uso
	Corrosivo. Puede causar 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 del calor
	Código de barras
	Dispositivo médico
	Marcado CE

6 – Datos del fabricante**Atrasorb Industria de Productos Hospitalarios Ltda.****Dirección:** Av. 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

ATRASORB INDUSTRIA DE PRODUCTOS HOSPITALARIOS 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 Estatal: 653.066.864.115 correo electrónico: atrasorb@atrasorb.com.br				 Absorvedores de CO ₂ Atrasorb PHARMA FIX
INSTRUCCIONES DE USO	Rev.11	04/08/2025	Página 7 de 7	IS-004

7 – Datos del representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea

EC	REP
----	-----

CINTERQUAL Soluciones de Comercio Internacional Ltd.

Número de contribuyente /IVA 507288041

Dirección: Av. 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 consultar la FDS (Ficha de Datos de Seguridad) del producto y en www.atrasorb.com.br.

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

