

1 – Producto

Absorbente de Dióxido de Carbono en píldoras **Atrasorb PHARMA FIX**

Indicaciones

Absorbente de CO₂ (dióxido de carbono): Atrasorb PHARMA FIX en píldoras para uso médico, en circuitos anestésicos de inhalación cerrados o semicerrados con anestésicos halogenados.

Como solo contiene hidróxido de calcio como absorbente, además de la presencia de cloruro de calcio y sulfato de calcio, que optimizan la hidratación del producto, su uso en procedimientos que usan anestésicos halogenados como Sevoflurano, Desflurano, Halotano, Enflurano e Isoflurano es más recomendable porque 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 y función:

Hidróxido de Calcio (absorbente)

Cloreto de Calcio (Humectante)

Sulfato de Calcio (Aglutinante)

Silicato de Sodio (Aglutinante)

Etil Violeta (Indicador)

Agua (humidificación del producto y absorción primaria del dióxido de carbono)

Número de CAS / Fórmula:

1305-62-0 – Hidróxido de Calcio (cal hidratada) - Fórmula química: Ca(OH)₂

10035-04-8 – Cloreto de Calcio – Fórmula química: CaCl₂.2H₂O

10101-41-4 – Sulfato de Calcio – Fórmula química: CaSO₄.2H₂O

1327-36-2 – Silicato de Sódio - Fórmula química: Na₂SiO₃

2390-59-2 – Etil Violeta - Fórmula química: C₃₁H₄₂N₃Cl

2.2 Características físico-químicas:

- Tamaño del grano: (2,00 a 4,75 mm): promedio 4,5 mm
- Formato del grano: píldoras semiesféricas
- Humedad: 12 al 19% (según la aplicación)
- Color: blanco a ligeramente azulado
- Indicador después de saturación: cambio de color blanco a violeta

3 – Descrição do Produto

Atrasorb PHARMA FIX, un absorbente de CO₂, es un compuesto químico utilizado como filtro para circuitos respiratorios cerrados en el área médica.

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

Cuando se utiliza en filtros, combinados o no, hace posible la reutilización de los gases espirados sin que haya reinhalación del Dióxido de Carbono (CO₂) a través de un proceso químico de filtración.

Atrasorb PHARMA FIX posee un tiempo de vida útil limitado, al cabo del cual se deberá sustituir para que no haya reinhalación de CO₂ por el paciente / usuario. Para eso posee un indicador de evolución.

El indicador de evolución de utilización de Atrasorb PHARMA FIX es el Etil Violeta, que transforma el color de la cal de blanco a violeta a medida que se agota la capacidad de absorción de CO₂.

Atrasorb PHARMA FIX posee una composición de humedad entre 12 al 23% de H₂O (según la aplicación). Su grado de dureza permite un transporte seguro evitando la formación de polvo.

Se cierra herméticamente el embalaje de Atrasorb PHARMA FIX, asegurando su contenido de humedad, haciendo posible la garantía de 5 años del producto.

ATRASORB INDÚSTRIA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

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

Teléfonos: + 55 11 4719-6688 / 4784-1086

CNPJ [NIF]: 05.691.570/0004-31 - Inscrição Estatal: 653.066.864.115

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

Rev.04

27/03/2019

Pág. 2 de 7

IS-004**Formas de presentación**

Los embalajes se constituyen de Recipientes de Plástico (disponibles para las cantidades de 1,0; 4,3; 4,5; 15,0; 16,0 y 18,0 kg), con rótulo de identificación del producto demarcado y tapas diferenciadas por el color amarillo (PHARMA FIX).

4 – Instrucciones de Uso

4.1 - Cuando en sistemas con circuito cerrado de absorción de CO₂ que contiene un tanque o bote apropiado para el depósito del producto (Ej.: Máquinas / Sistemas de anestesia con reinhalación).

Manejo y almacenamiento:

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

Se debe observar la fecha de vencimiento del producto en la etiqueta de identificación del lote en la etiqueta del empaque para evitar su uso después de su vida útil.

4.2 - El tiempo de uso promedio es de 7 (siete) a 8 (ocho) horas por kilogramo del producto (prueba de flujo de aire de 10 litros / minuto con 4% de CO₂ por volumen, en una máquina de anestesia de respiración artificial, servocontrolado). El cambio debe hacerse cuando el color violeta alcanza 3/4 (tres cuartos) del bote. Si hay una indicación del contenido de CO₂ (dióxido de carbono) en el flujo de aire, el cambio ocurre cuando el índice alcanza el nivel de 1% de CO₂.

4.3 - El control se puede realizar registrando el tiempo de uso o la tasa máxima de 1% de CO₂ en el flujo de aire si está disponible la medición del capnógrafo / analizador de gases, que es el medio de control más eficiente.

4.4 - Alcanzado el límite máximo de filtración se debe retirar el producto del bote y eliminarse (véase FISPQ - Ficha de Informaciones de Seguridad de Productos Químicos).

ATENCIÓN !!


El material que debe desecharse después del uso debe identificarse y segregarse adecuadamente para evitar el mal uso.

4.5 - Después de la abertura del embalaje, se recomienda que se utilice un máximo de 30 días y que el recipiente permanezca protegido del calor y la luz (preferiblemente guardado en la propia caja). Después de este período, se debe eliminar (véase FISPQ - Ficha de Informaciones de Seguridad de Productos Químicos).

4.6 - Después del llenado del bote (recipiente apropiado) hasta su uso real, informamos el siguiente:

- a) el procedimiento normal es el de llenado del bote y uso inmediato,
- b) Cuando su uso inmediato no ocurra, su duración (capacidad de absorción de CO₂) dependerá de factores como:
- temperatura ambiente;
 - incidencia de luminosidad y rayos solares;
 - sellado del equipo;
 - pérdida de humedad del producto, lo que interfiere significativamente en la capacidad de absorción y calidad del aire inhalado.

ATENCIÓN: Cada ambiente o modo de operación interfiere de forma diferente en el producto (Ej.: Utilización de flujo alto o bajo, condiciones de temperatura del Centro Quirúrgico, Fugas en el circuito, etc.), por lo tanto, se debe sustituir Atrasorb PHARMA FIX en el sistema de respiración por lo menos una vez cada siete días o cuando la concentración del CO₂ en el gas de inspiración alcance el 1% (7,6 mmHg).

ATRASORB INDÚSTRIA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. Avenida Piracicaba, 351, Vila Nova São Roque - 18131-230, São Roque-SP, Brasil Teléfonos: + 55 11 4719-6688 / 4784-1086 CNPJ [NIF]: 05.691.570/0004-31 - Inscrição Estatal: 653.066.864.115 correo eletrônico: atrasorb@atrasorb.com.br			 Absorvedor de CO ₂ Atrasorb PHARMA FIX	
INSTRUCCIONES DE USO	Rev.04	27/03/2019	Pág. 3 de 7	IS-004

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 del producto. Después de esto, ya no absorbe CO₂. Si utiliza un analizador de gases, indicará la retención de CO₂ por parte del paciente. El absorbedor de CO₂ se debe reemplazar por uno nuevo.

4.7 Observaciones:

a) Anestesia con Flujos Mínimo o Bajo

Cuando se emplea Anestesia con flujos Mínimo o Bajo (entre 0,5 y 1 litro/min), por largos períodos, es común aumentar también la humedad en las mangueras del sistema respiratorio. Desconecte las mangueras y las válvulas inspiratorias y espiratorias y límpielas antes y después de los procedimientos de larga duración.

Las válvulas contienen un espacio para esta acumulación de agua, vacíe las mangueras y las válvulas caso esta acumulación de agua rebasa los límites aceptables. Este procedimiento desobstruye las mangueras y elimina una posible retención de CO₂ por el paciente.

b) Lavado del sistema con Nitrógeno (N₂)

Durante la inducción y después de la anestesia, los gases que permanecen en el sistema respiratorio (y en los pulmones del paciente) contienen alrededor del 79% de Nitrógeno (N₂). Si el procedimiento anestésico que se utilizará fuera de flujo mínimo o bajo, presione el botón de flujo de O₂ directo para eliminar este Nitrógeno (N₂).

c) Cómo prevenir la acumulación de agua en el sistema

La acumulación de agua en los sensores de flujo o la existencia de agua en las líneas de detección pueden causar falsas alarmas. El agua proviene de dos factores: los gases espirados que cuando se ponen en contacto con el ambiente debido a la diferencia de temperatura hay condensación en los tubos y de la reacción química entre el CO₂ espirado y el absorbente de CO₂.

En condiciones de menor flujo de gas fresco, ocurrirá una mayor acumulación de agua debido a la menor extracción de gas y, habrá:

- Más CO₂ residual en el absorbente para reaccionar y producir agua;
- Más gas espirado húmedo en el circuito del paciente y absorbente y
- Caso estuviera utilizando Analizador de Gases, esto puede indicar retención de CO₂ por el paciente incluso con una nueva Atrasorb PHARMA FIX.

Solución:

- Al sustituir el absorbente, vacíe el tanque de agua del recipiente y los tubos del circuito;
- Asegúrese de que el agua condensada en los tubos del circuito respiratorio se mantiene debajo de los sensores de flujo y de que no hay infiltración en los sensores de flujo;
- Se podrá reducir la condensación de agua en los tubos del circuito respiratorio a través de la utilización del filtro de tipo HME en la conexión de las vías aéreas del paciente.

d) Bote


El bote es un recipiente para ubicar el Elemento Absorbente de CO₂ (Atrasorb PHARMA FIX) del Filtro Valvular.

El Bote posee la pared transparente para permitir la visualización del color del elemento absorbente de CO₂ en su interior.

Se realiza el cambio y/o abastecimiento vaciando y/o llenando el bote con el Elemento absorbente de CO₂ hasta el nivel de la tapa del Bote.

El bote no debe quedar abastecido con Elemento Absorbente de CO₂ sin uso por aproximadamente 7 días o más (Observe los procedimientos internos de limpieza y mantenimiento de Equipos).

Recomendamos que se lave el bote con agua y jabón neutro semanalmente, para asegurar su durabilidad y funcionamiento perfecto, a pesar de ser autolavable.

ATRASORB INDÚSTRIA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. Avenida Piracicaba, 351, Vila Nova São Roque - 18131-230, São Roque-SP, Brasil Teléfonos: + 55 11 4719-6688 / 4784-1086 CNPJ [NIF]: 05.691.570/0004-31 - Inscrição Estatal: 653.066.864.115 correo eletrônico: atrasorb@atrasorb.com.br			 Absorvedor de CO ₂ Atrasorb PHARMA FIX	
INSTRUCCIONES DE USO	Rev.04	27/03/2019	Pág. 4 de 7	IS-004

e) Sustitución del Elemento Absorbente de CO₂ (Atrasorb PHARMA FIX)

El Filtro Valvular hace posible la reutilización de los gases espirados sin que haya una reinhalación del dióxido de carbono por el paciente (sistemas cerrado y semicerrado). Para esto, se utiliza un Elemento Absorbente de CO₂ (Atrasorb PHARMA FIX).

El elemento absorbente de CO₂ es un material de consumo, granulado que se coloca dentro del bote para absorber el dióxido de carbono de los gases espirados a través de un proceso químico de filtración.

La reacción química de absorción del dióxido de carbono por el Elemento Absorbente de CO₂ implica en la formación de agua en el interior del bote, y también en su calentamiento.

El elemento absorbente de CO₂ tiene una vida útil limitada después de la cual debe reemplazarse (véanse los párrafos 4.1 a 4.6).

4.8 Precauciones / Advertencias

- No lo use en procedimientos que usen tricloroetileno y cloroformo, ya que la reacción puede conducir a la formación de productos tóxicos.
- No lave el Elemento Absorbente de CO₂ con gas seco (FLUSH DE CO₂) por mucho tiempo, porque esto causa que se cambie la humedad;
- Cuando se cambia la humedad del Elemento Absorbente de CO₂ para niveles inferiores a lo especificado por el fabricante, se pueden producir algunas reacciones indeseables independientes del tipo de Absorbente de CO₂ y Halogenado que se esté utilizando tales como:
 - reducción en 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 que a su vez ocasiona un aumento de la temperatura del gas respirado por el paciente.

Estas reações podem causar diversos danos ao paciente, entre estes cabe ressaltar, intoxicação com Composto A, Monóxido de Carbono, Formaldeído e Metanol (possíveis de serem formados com a degradação dos anestésicos pela baixa umidade ou calor da reação), superficialidade do plano anestésico e até queimaduras nas vias respiratórias.

- Dado que ATRASORB PHARMA FIX contiene solo hidróxido de calcio como absorbente, además de la presencia de cloruro de calcio y sulfato de calcio, que optimizan la hidratación del producto, su uso en procedimientos anestésicos halogenados como Sevoflurano, Desflurano, Halotano, Enflurano y Isoflurano son más recomendados porque la reacción de absorción es menos exotérmica, lo que reduce el riesgo de interacción como los anestésicos y minimiza en gran medida la formación de compuestos tóxicos.
- En caso de sospecha de baja humedad en el producto, aumento inusual de la temperatura durante el procedimiento de lavado o aumento retardado de la concentración anestésica en la inspiración, reemplace inmediatamente el absorbedor.
- Nunca agregue agua al absorbedor para intentar corregir la caída de humedad, ya que puede disminuir la capacidad de absorción debido al 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 comúnmente del 16 al 18%).

La ATRASORB recomienda la sustitución del Elemento Absorbente de CO₂ independiente del color, si el Aparato de Anestesia permanece sin usar por un período de 7 días o más (véase ítem 4.6 de esta Instrucción).

¡¡ATENCIÓN!!

El Elemento Absorbente de CO₂ contiene hidróxido de calcio (cal) y puede causar irritación en los ojos, en la piel y en el sistema respiratorio. Al sustituir el Elemento Absorbente de CO₂, tenga cuidado de no derramarlo.




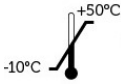



- 1) - Vacíe el bote con Elemento Absorbente de CO₂ usado, en lugar apropiado;
- 2) - Abastezca el Bote sólo con Elemento Absorbente de CO₂ nuevo;
- 3) - Asegúrese que al cerrar el bote abastecido, no hay polvo ni partículas de Elemento de Absorbente de CO₂ impidiendo el sellado del sistema.

Medidas de protección individual

- Protección de los ojos / la piel: gafas de seguridad ajustadas
- Protección de las manos: sustancia del guante: caucho de nitrilo - espesor del guante: 0,11 mm
- Protección respiratoria - Requerido cuando se generan polvos: Tipo de filtro recomendado: Filtro P 2

5. Tabla de símbolos

	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Lote
	No estéril
	No reutiliza
	Frágil, maneje con cuidado
	Consulte las instrucciones de uso
	Irritante para las vías respiratorias. Riesgo de daño ocular grave
	Corrosivos. Puede causar quemaduras Daño grave en la piel y los ojos
	Cuidado

	Causa sensibilización cutánea y Irritación cutánea y ocular
	Dirección de apilamiento correcta
	Apilamiento máximo
	Rango de temperatura de almacenamiento
	Proteger contra la humedad
	Proteger contra el calor
	Barras

6. Datos del fabricante



Atrasorb Indústria de Produtos Hospitalares Ltda.

Dirección: Avenida Piracicaba, 351 – Vila Nova San Roque

Ciudad: San Roque-SP

ID fiscal (CNPJ): 05.691. 570/0004-31

Contacto: 55 11 5521-2076

Correo electrónico: contato@atrasorb.com.br

7. Datos del representante europeo









CINTERQUAL Soluções de Comércio Internacional Ltda.

Persona colectiva nº 507288041 – Inscripción en el Registro Mercantil de Lisboa nº 14302/050609

Dirección: Rua Fran Pacheco, 220, 2o piso-2900-374 – Setúbal – Portugal

8. Etiquetado

 <p>Absorvedores de CO₂</p> <p>Sistema de Gestão da Qualidade Certificado ISO 9001 - TUV Rheinland do Brasil</p> <p>Sistema de Gestão de Produtos para Saúde Certificado ISO 13485 - TUV Rheinland do Brasil</p> <p>Nomenclaturas: HS Code: 382499 NCM: 38249971</p> <p>Validade: 5 anos da data de produção</p> <p>Certificados:</p>     <p>2797</p> <p>PRODUZIDO POR: Atrasorb Indústria de Produtos Hospitalares Ltda PABX: 55 11 5521-2076 E-mail: atrasorb@atrasorb.com.br</p> <p>Av. Piracicaba, 351, Vila Nova São Roque, São Roque - SP - Brasil - CEP 18131-230 Matriz: CNPJ: 05.691.570/0001-99 - Inscr. Estadual: 116.612.970.114 Filial: CNPJ: 05.691.570/0004-31 - Inscr. Estadual: 653.066.864.115</p>	<ul style="list-style-type: none">SUA FORMA SEMIESFÉRICA CAUSA UM INSIGNIFICANTE DESPRENDIMENTO DE PÓMENOR ESPAÇO INTRAGRANULARMAIOR ABSORÇÃO DE CO₂QUANDO USADO, APRESENTA NÍTIDA MUDANÇA DE COR (OPCIONAL)EMBALAGEM LACRADA E HERMETICAMENTE FECHADAAPÓS ABERTO VERIFICAR NA INSTRUÇÃO DE USO PARA DESCARTE <p>Português Absorvedor de dióxido de carbono. Formulação à base de Hidróxido de cálcio, com aditivos conforme aplicação (ativador, catalizador, humectante, corante indicador de exaustão). Para mais detalhes, veja a MSDS/FISPQ específica.</p> <p>Español Absorbente de dióxido de carbono. Formulação: Hidróxido de calcio con aditivos de acuerdo con la aplicación (activador, catalizador, agente humectante, indicador de agotamiento). Para obtener más información, consulte la MSDS / SDS específica.</p> <p>English Carbon dioxide absorbent. Formulation: Calcium hydroxide base with additives according to the application (activator, catalyst, humectant, indicator of exhaustion). For details, see the specific MSDS / SDS.</p>	<p>DATOS TÉCNICOS Producto: ATRASORB PHARMA FIX</p> <p>LOT PX03A19-WV</p> <p>01/2019 01/2024</p> <p>Contenido de humedad: 16 - 18 %</p> <p>Peso neto: 4,500 Kg Peso Bruto: 4,700 Kg</p>  <p>7898592081193</p>
--	--	---

9. Para más informaciones sobre el producto (riesgos, medidas de protección y de primeros auxilios, manejo, almacenamiento, etc.) se pueden encontrar también en la FISPQ (Ficha de Informaciones de Seguridad de Productos Químicos) del producto y en www.atrasorb.com.br.

