


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 FREE	
INSTRUCCIONES DE USO	Rev.09	27/03/2019	Pág. 1 de 7	IS-007

1 – Producto

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

Indicaciones

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

Como solo contiene hidróxido de calcio como absorbente, 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. Tóxico (Ver ítem 4.8 Precauciones / Advertencias).

2 – Composición / Especificación

2.1 Composición Química y función:

Hidróxido de Calcio (absorbente)
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
1327-36-2 – Silicato de Sodio - 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
- Indicador después de saturación: cambio de color blanco a violeta

3 – Descrição do Produto

Atrasorb PHARMA FREE, 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 FREE 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 FREE 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 FREE 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 FREE, 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 FREE****INSTRUCCIONES DE USO**

Rev.09

27/03/2019

Pág. 2 de 7

IS-007**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 FREE).

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 - En el caso de uso continuo de la cal, se debe hacer la sustitución cuando la coloración violeta alcanza 3/4 (tres cuartos) del bote. Si hay indicación del contenido de CO₂ (dióxido de carbono) en el flujo de aire, la sustitución ocurre 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 por kilogramo del producto (prueba llevada a cabo con flujo de aire de 10 litros/minutos con el 4% de CO₂ por volumen), recordando que, entre los períodos de uso, la cal vuelve a la coloración blanca, dependiendo del tiempo entre los períodos. Se debe hacer el control registrando el tiempo de uso o por el índice máximo del 1% de CO₂ en el flujo de aire si se dispone de medición.

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 FREE 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).

c) Como ya especificado el elemento absorbente tiene una vida útil (capacidad de absorción de CO₂) de aproximadamente 190 litros CO₂/kg. Después de esto, deja de absorber el CO₂ y si estuviera en reposo por un largo período, el absorbente volverá al color original (el indicador no actuará) por no haber reacción química y, por lo tanto, no filtrará el CO₂. Caso esté utilizando un Analizador de gases, el mismo indicará retención de CO₂ por el paciente. Se deberá sustituir por lo tanto el Absorbente de CO₂ 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 inspiratorios y espiratorios 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 rebase 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 FREE.

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 FREE) del Filtro Valvular.

El Bote posee la pared transparente para permitir la visualización del color de l 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 se 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 FREE	
INSTRUCCIONES DE USO	Rev.09	27/03/2019	Pág. 4 de 7	IS-007

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

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 FREE).

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).

¡¡ATENCIÓN!!

1 - Atrasorb PHARMA FREE saturada (color violeta morado) vuelve a su color inicial (blanco) después de algunas horas de reposo. Sin embargo, se reduce su eficiencia en más del 90%. Por lo tanto, sustituya la Atrasorb PHARMA FREE saturada según mencionado anteriormente.


2 - Se mide la vida útil del Absorbente en litros de CO₂ absorbido, que es aproximadamente 190 litros por kilogramo. El Absorbente usado y mantenido en reposo, después de algún tiempo vuelve al color original, si se abastece el bote de uso, **NO ABSORBE MÁS CO₂, CAMBIA DE COLOR RÁPIDAMENTE** (indicador de vida útil) y **CAUSA REINHALACIÓN DE CO₂** Por lo tanto, jamás utilice embalajes de absorbente para almacenar Atrasorb PHARMA FREE usada, ni mezcle el absorbente nuevo con absorbente usado.

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.

- 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%).

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 FREE	
INSTRUCCIONES DE USO	Rev.09	27/03/2019	Pág. 5 de 7	IS-007

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 hidróxidos de calcio (cal) y de sodio (soda cáustica) 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

Informações Importantes

Sistema de Gestão da Qualidade
 Certificado ISO 9001 - TÜV Rheinland do Brasil

Sistema de Gestão de Produtos para Saúde
 Certificado ISO 13485:2016 - BSI Assurance UK

Registro no Ministério da Saúde | ANVISA
 nº 80267480001

Nomenclaturas: HS Code: 382499
 NCM: 38249971

Validade: 5 anos da data de produção

CE **FDA** 

2797

www.atrasorb.com.br

atratorb
 Absorvedores de CO₂

- ✦ AUSÊNCIA DE HIDRÓXIDO DE SÓDIO E POTÁSSIO
- ✦ SUA FORMA SEMIESFÉRICA CAUSA UM INSIGNIFICANTE DESPRENDIMENTO DE PÓ
- ✦ MENOR ESPAÇO INTRAGRANULAR E MAIOR ABSORÇÃO DE CO₂
- ✦ QUANDO USADO, APRESENTA NÍTIDA MUDANÇA DE COR
- ✦ EMBALAGEM LACRADA E HERMETICAMENTE FECHADA
- ✦ APÓS ABERTO VERIFICAR NA INSTRUÇÃO DE USO PARA DESCARTE

+ ATRASORB PHARMA FREE



atratorb
 Absorvedores de CO₂

DATOS TÉCNICOS
Producto: ATRASORB PHARMA FREE

LOT **AB01H19-WV**

08/2019 **08/2024**

Contenido de humedad: 16 - 18 %

Peso neto: 4,500 Kg **Peso Bruto: 4,700 Kg**


7898592080943

Irritante
 Irritante para as vias respiratórias. Risco de graves lesões oculares.
 No caso de contato com os olhos, lavar imediatamente e abundantemente com água e consultar um especialista. Usar equipamento protetor para os olhos e rosto.



atratorb **EC REP** **Representante europeu:**
 CINTERQUAL - Soluções de Comércio Internacional Ltda. Pessoa coletiva nº 507288041
 Inscrição na Conservatória do Registo Comercial de Lisboa sob o nº 14302/050609
 Rua Fran Pacheco, nº 220, 2º andar, 2900-374 - Setúbal - Portugal

www.atrasorb.com.br

Especificações técnicas

<p>Português Hidróxido de cálcio, Silicato de sódio, Etil violeta, Água</p>	<p>Español Hidróxido de calcio, Silicato de sodio, Violeta de etila, Agua</p>	<p>English Calcium hydroxide, Sodium silicate, Ethyl violet, water</p>
<p>Deutsch Calciumhydroxid, Natriumsilikat, Ethylviolett, Wasser</p>	<p>Nederlands Kalk, Natriumsilicaat, Ethyl violet Water</p>	<p>Français L'hydroxyde de calcium, Le silicate de sodium, Ethyl violette, eau</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.

