

# Sofnolime<sup>®</sup> 2550 calidad USP



**molecular**

Absorbente de dióxido de carbono Sofnolime<sup>®</sup> (calidad USP) para su utilización en anestesia de circuito cerrado.

## Llenado de los absorbentes

A fin de garantizar un uso correcto, los absorbentes deben llenarse correctamente y cargarse con Sofnolime<sup>®</sup> nuevo justo antes de su uso. Abra con cuidado el recipiente y vierta los gránulos a un ritmo constante hasta rellenar el primer tercio del cartucho. Golpee con delicadeza los laterales para asentar los gránulos y repita la operación hasta el siguiente tercio; vuelva a repetir la operación para rellenar el último tercio, hasta que el cartucho esté lleno. Llene por completo el absorbente, sin sobrellenarlo. Retire los gránulos sobrantes y el polvo de la zona de sellado del absorbente antes de colocarlo en la unidad del absorbente siguiendo las instrucciones del fabricante del equipo. No lo golpee con tanta fuerza como para formar polvo; no invierta ni gire los recipientes antes de la dispensación para corregir los depósitos o la segregación que puedan haberse producido durante el transporte. La sosa cálcica puede teñir el cristal y algunos plásticos, pero no el acero, después del uso prolongado. El aparato debe limpiarse con regularidad para impedir que se forme una película permanente de sosa cálcica en las superficies del cristal. Los cartuchos prellenados deben abrirse inmediatamente antes de su uso, al objeto de garantizar la frescura del producto.

## Indicador de color

Durante el uso, el producto comenzará a adquirir un tono blanco (rosa blanquecino) o violeta (blanco violáceo), que irá adquiriendo intensidad para indicar el agotamiento de Sofnolime<sup>®</sup>. La aparición de un cambio de color confirma la actividad del material, e indica el progreso de la absorción de dióxido de carbono. Esto permite identificar un flujo de gas irregular severo (canalización) dentro del cartucho.

Durante la utilización de absorbentes individuales, debe aplicarse una supervisión adecuada del dióxido de carbono inspirado para determinar el momento en el que debe cambiarse la sosa cálcica, puesto que es el borde posterior de la zona de reacción el que cambia de color, no el borde anterior. Cuando el cambio de color haya penetrado hasta alrededor de la mitad de la profundidad del absorbente, en la boca de entrada comenzará a producirse una concentración de dióxido de carbono que crecerá lentamente. Si se utiliza un absorbente doble, el primer absorbente debe retirarse cuando el color comience a aparecer en el segundo absorbente. Esta segunda unidad, parcialmente utilizada, se coloca en la boca de entrada y un absorbente nuevo pasa a convertirse en la nueva segunda unidad. Este modo de funcionamiento emplea toda la capacidad de eliminación de dióxido de carbono disponible. El material usado total o parcialmente debe desecharse.

## Regeneración del color

Si la sosa cálcica con indicador agotada se deja en el cartucho, recuperará lentamente su color original, debido principalmente a que las pequeñas cantidades de hidróxido de sodio no reaccionadas que contienen los gránulos migran a la superficie.

No se debe volver a utilizar Sofnolime<sup>®</sup> en este estado aparentemente regenerado, puesto que se agotará rápidamente y su color también volverá a cambiar casi de inmediato. Por lo tanto, es esencial vaciar o cambiar inmediatamente los cartuchos después de cada uso.

## **Apariencia en distintas condiciones de temperatura y humedad**

La reacción de la sosa cálcica con el dióxido de carbono provoca un incremento de temperatura de 10° C a 30° C en el absorbente. Se han observado aumentos de temperatura mayores con velocidades de flujo de gas nuevo menores, debido al incremento de dióxido de carbono en el absorbente.

Temperaturas muy superiores a 50° C pueden indicar la presencia de anomalías (véase la sección Temas de seguridad). El calor de reacción suele ser suficiente para provocar la evaporación y la condensación de parte del agua de la sosa cálcica en el circuito del respirador. El paciente también contribuye al incremento de la humedad a través de la respiración. El absorbente y el circuito suelen incorporar un colector de agua destinado a aislar el exceso de agua. El agua libre en el absorbente no supone ningún problema, salvo que alcance niveles excesivos que puedan inundar la superficie de los gránulos, impidiendo que el gas entre en contacto y provocando una posible aglomeración de los gránulos con el tiempo.

## **Duración en uso**

Resulta imposible determinar el número exacto de horas de duración de un cartucho de soda cálcica. La vida útil no solo dependerá de la sosa cálcica original, sino también de otros factores, como la velocidad de flujo del gas, la envergadura del paciente, el ritmo respiratorio y el metabolismo, el diseño (y embalaje) del absorbente y del circuito del respirador, así como de las condiciones de manipulación y del estado de la sosa cálcica. En líneas generales, Sofnolime® absorberá aproximadamente de 110 a 140 litros de dióxido de carbono por kilogramo de Sofnolime® en condiciones de anestesia normales. Esto equivale a un máximo de alrededor de 12 horas por kilogramo para un paciente normal, con un metabolismo que produce 200 cm<sup>3</sup> de dióxido de carbono por minuto.

## **Temas de seguridad**

Debido a su naturaleza alcalina, la sosa cálcica no debe entrar en contacto con la piel sensible, particularmente con los ojos y las membranas mucosas. Las personas encargadas de la manipulación de sosa cálcica, como aquellas que llenan y vacían los absorbentes, deben utilizar un equipo de protección ocular/facial/manual (véase la ficha de datos de seguridad). Los niveles de polvo encontrados durante el uso de sosa cálcica pueden reducirse mediante:

- Un almacenamiento correcto (véase la sección Almacenamiento)
- Una manipulación prudente durante el transporte, el almacenamiento y el uso
- Una limpieza regular de los absorbentes y de los circuitos del respirador
- El desechado de los 10 últimos milímetros (aproximadamente) del cartucho, que pueden estar principalmente compuestos de polvo o gránulos pequeños
- La colocación de un filtro antibacteriano o similar en el circuito o pieza en Y

Se desaconseja el uso de Sofnolime® junto con tricloroetileno (trileno) y cloroformo; su uso es seguro con todos los gases anestésicos modernos. Los gases más utilizados son óxido nítrico, halotano, enflurano, isoflurano, desflurano y sevoflurano. Se ha notificado que el sevoflurano (solo) puede degradarse en contacto con bases fuertes para producir productos descompuestos de toxicidad desconocida en humanos. El desflurano puede degradarse para producir pequeñas cantidades de monóxido de carbono si se calienta en presencia de una base fuerte. Sofnolime® no contiene hidróxido de potasio, una sustancia que aumenta la producción de estos compuestos. Sofnolime® tiene una concentración baja de hidróxido de sodio para catalizar la reacción. De esta forma se garantiza una alta capacidad del dióxido de carbono, reduciéndose simultáneamente al máximo el riesgo de interacciones con el agente anestésico.

En un respirador de funcionamiento correcto, no se forma ni monóxido de carbono ni compuesto A más que en cantidades ínfimas clínicamente insignificantes. Para la producción de cantidades importantes de subproductos han de darse unas condiciones de calor y sequedad anómalamente extremas. El uso de Sofnolime® con estos agentes está generalizado, y se ha demostrado una interacción baja en comparación con otras marcas de sosa cálcica. Debe evitarse la reducción de los niveles de humedad de la sosa cálcica y, para ello, se recomienda la adopción de las siguientes precauciones:

- Cambie regularmente los absorbentes; utilice una pegatina para indicar la fecha.
- Evite la aplicación de un flujo basal o continuo de oxígeno o de gas nuevo durante la noche o durante los fines de semana si el absorbente aún está colocado.
- Compruebe que las válvulas de la unidad de suministro de gas y del dispositivo de suministro/aspiración de gas central se encuentran en posición "park" entre cajas y diariamente.
- No trate de secar los circuitos entre cajas (si el absorbente aún está colocado) con estos métodos: accionando el ventilador; aplicando flujos de gas continuos o utilizando el dispositivo de aspiración central.
- Aplique flujos de gas bajos o moderados para mantener los niveles de humedad del circuito. En algunos sistemas circulares el absorbente se coloca inmediatamente debajo de la boca de entrada, lo que puede secar la sosa cálcica con mayor rapidez.
- Circunvale el absorbente cuando aplique flujos altos durante períodos prolongados, o extraiga el absorbente cuando no utilice el equipo o este vaya a estar inactivo durante más de un día.

Si se sospecha que la sosa cálcica se ha secado (por ejemplo, se observa un contenido de agua menor al 5% w/w), o si se observa un incremento brusco de la temperatura durante la fase de lavado, o si se produce un retraso inusual en el aumento de la concentración anestésica inspirada, sustituya inmediatamente el absorbente de sosa cálcica por uno nuevo. Nunca debe añadirse agua a Sofnolime® para tratar de rectificar un estado de baja humedad, puesto que esto reduciría la eficacia del absorbente debido a inundación local. El intervalo del contenido de humedad se controla en fábrica para cumplir las especificaciones médicas exigidas (USP: 12 - 19%).

Los cartuchos de Sofnolime® gastados pueden contener parte del agente anestésico absorbido o insuflado que debe ser evaluado y manipulado durante la eliminación, por ejemplo, mediante incineración o en vertedero (véase la hoja de datos de seguridad para consultar las instrucciones sobre eliminación). Sofnolime® no contiene ftalatos, productos medicinales ni subproductos sanguíneos.

## Almacenamiento

Sofnolime® se suministra en recipientes herméticos con lámina de plástico o papel de aluminio. Los recipientes deben mantenerse cerrados y almacenados en un lugar limpio y seco, a una temperatura constante de entre 0 y 35° C. El almacenamiento a temperaturas superiores puede reducir la eficiencia y la vida de servicio debido a la pérdida de humedad. Si se almacenan correctamente, los envases sin abrir mantendrán su capacidad de absorción durante los siguientes períodos de tiempo:

Envase	Tamaño	Años de vida en almacenaje
Envase doble de plástico	4,5 kg	5
Barriletes de plástico	20 kg	5
Cubos de plástico	16,8 kg	5
Cartuchos preenvasados	todos	2
Bolsas, multilaminado /papel de aluminio	todos	2

Los recipientes **no** deben almacenarse en lugares en los que puedan verse sometidos a:

- Luz solar intensa y directa
- Contacto o cercanía con agentes químicos o ácidos incompatibles
- Inmersión total o parcial en agua
- Atmósferas con concentraciones anormales de dióxido de carbono, sulfuro de hidrógeno u otros gases ácidos
- Condiciones de congelación (por debajo de 0° C)
- Cargas de apilado excesivas - la altura de apilado máxima permitida es de 2 palets