


<b>ATRASORB INDUSTRIA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA</b> Avenida Piracicaba, 351, Vila Nova São Roque - 18131-230, São Roque - SP, Brasil, Fone: + 55 11 5521-2076 CNPJ: 05.691.570/0004-31 - Inscr. Estadual: 653.066.864.115 e-mail: atrasorb@atrasorb.com.br			 Absorvedores de CO <sub>2</sub> <b>Atrasorb PHARMA</b>	
<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	Rev.15	20/02/2024	Pág. 1 de 7	<b>IS-001</b>

## 1 – Produto

### Absorvedor de Gás Carbônico em pílulas - **Atrasorb PHARMA**

#### Indicações

Absorvedor de CO<sub>2</sub> (gás carbônico) em pílulas para uso médico, em circuitos anestésicos por método inalatório fechados ou semifechados.

Produzido com baixa concentração de hidróxido de sódio e ausência de hidróxido de potássio, o que reduz significativamente a interação com anestésicos halogenados, como sevoflurano, desflurano, halotano, enflurano e isoflurano, pode ser utilizado com esses agentes, sempre observando a manutenção ideal da umidade do produto, evitando, por exemplo, fluxos desnecessários de gás e mantendo o sistema fechado (válvulas, ventiladores, etc.) fora dos procedimentos (Ver item 4.8 Precauções / advertências).

## 2 – Composição / Especificação

### 2.1 Composição Química

Hidróxido de Cálcio (absorvedor);  
Hidróxido de Sódio (alcalinizante e absorvedor);  
Etil Violeta (Indicador);  
Água (umidificação do produto e absorção primária do gás carbônico).

#### Número de CAS / Fórmula:

1305-62-0 – Hidróxido de Cálcio (cal hidratada) - Fórmula química: Ca(OH)<sub>2</sub> (≥ 68,0 % - ≤ 75,0 %);  
1310-73-2 – Hidróxido de Sódio - Fórmula química: NaOH (≥ 2,5 % - ≤ 3,0 %);  
2390-59-2 – Etil Violeta - Fórmula química: C<sub>31</sub>H<sub>42</sub>N<sub>3</sub>Cl (≤ 0,03 %);  
1310-58-3 – Hidróxido de Potássio – Fórmula química: KOH (0,0 %);  
7631-86-9 – Sílica – Fórmula química: SiO<sub>2</sub> (0,0 %).

### 2.2 Características físico-químicas

- Tamanho dos grãos: Pílula de 4,5mm (malha de 2,36 a 4,75 mm) / Pílula de 3,5mm e de 2,5mm (malha de 2,36 a 4,00 mm);
- Formato do grão: pílulas semiesféricas;
- Umidade: 12 a 19% (conforme a aplicação);
- Cor: branca a levemente amarelada ou acinzentada;
- Indicador pós-saturação: mudança de cor branca para violeta.

## 3 – Descrição do Produto


O Atrasorb PHARMA, absorvedor de CO<sub>2</sub>, é um composto químico utilizado como filtro para circuitos respiratórios semifechados ou fechados na área médica.

Seu formato piramidal ou meia esfera proporciona uma melhor compactação no reservatório e conseqüentemente uma maior área de absorção de CO<sub>2</sub>, além de evitar a formação de pó.

Quando utilizada em filtros, combinados ou não, possibilita o reaproveitamento dos gases expirados sem que haja reinalação do gás carbônico (CO<sub>2</sub>) através de um processo químico de filtragem.

O Atrasorb PHARMA possui um tempo de vida útil limitado, ao fim do qual deverá ser substituída para que não haja reinalação de CO<sub>2</sub> pelo paciente / usuário. Para isso possui um indicador de evolução.

O indicador de evolução da utilização do Atrasorb PHARMA é o etil violeta, que transforma a cor da cal branca em violeta na medida em que se esgota a capacidade de absorção de CO<sub>2</sub>.

<b>ATRASORB INDUSTRIA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA</b> Avenida Piracicaba, 351, Vila Nova São Roque - 18131-230, São Roque - SP, Brasil, Fone: + 55 11 5521-2076 CNPJ: 05.691.570/0004-31 - Inscr. Estadual: 653.066.864.115 e-mail: atrasorb@atrasorb.com.br			 Absorvedores de CO <sub>2</sub> <b>Atrasorb PHARMA</b>		
<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>		Rev.15	20/02/2024	Pág. 2 de 7	<b>IS-001</b>

O Atrasorb PHARMA possui uma composição de umidade entre 12 a 19% de H<sub>2</sub>O (conforme especificação da Farmacopeia dos Estados Unidos - USP). Seu grau de dureza permite um transporte seguro evitando a formação de pó.

A embalagem do Atrasorb PHARMA é fechada hermeticamente, garantindo seu teor de umidade, possibilitando a garantia de 5 anos do produto.

#### Formas de apresentação:

As embalagens são constituídas de Recipientes Plásticos com rótulo de identificação do produto demarcado e tampas diferenciadas pela cor azul, para as Barricas e Big Bags a identificação do produto é afixada na embalagem.

## 4 – Instruções de Uso

**4.1** - Quando em sistemas com circuito semifechado ou fechado de absorção de CO<sub>2</sub> que contém um reservatório ou canister apropriado para depósito do produto (Ex.: máquinas/sistemas de anestesia com reinalação).

O manuseio, uso, acompanhamento e controle do produto devem ser feitos por profissional qualificado da área médica, assim como a verificação das condições ambientais para os procedimentos.

#### Manuseio e armazenamento:

- Na própria embalagem, em ambiente coberto sem expor a embalagem às intempéries;
- Evitar choques mecânicos ou grandes trepidações;
- Faixa de temperatura entre -20° C a +50° C;
- Umidade relativa entre 10 a 90 % (sem condensação).

A data de validade do produto, consta na etiqueta de identificação do lote na embalagem e deve ser observada, para evitar seu uso após sua vida útil.

Se a embalagem estiver danificada ou for aberta acidentalmente antes do uso o produto deve ser descartado (ver FISPQ – Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos).

**4.2** - No caso de uso contínuo da cal, a troca deve ser feita quando a coloração violeta atinge 3/4 (três quartos) do canister. Se houver indicação do teor de CO<sub>2</sub> (gás carbônico) no fluxo de ar, a troca se dá quando o índice atinge o nível de 1% de CO<sub>2</sub>.

**4.3** - No caso de uso intermitente, o tempo médio de uso é de 7 (sete) a 8 (oito) horas ou 190 litros CO<sub>2</sub> por quilograma de produto (teste realizado com fluxo de ar de 10 litros/minuto com 4% de CO<sub>2</sub> em volume, em aparelho de anestesia com respiração artificial servocontrolada), lembrando que, entre os períodos de uso, a cal volta à coloração branca, dependendo do tempo entre os períodos. O controle deve ser feito registrando o tempo de uso ou pelo índice máximo de 1% de CO<sub>2</sub> no fluxo de ar, se dispuser de medição por capnógrafo / analisador de gases, que é o meio mais eficiente de controle.

**4.4** - Alcançado o limite máximo de filtração o produto deve ser retirado do canister e descartado (ver FISPQ – Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos).

### ATENÇÃO

O material a ser descartado após uso deverá ser devidamente identificado e segregado, para evitar o uso indevido.

**4.5** - Após a abertura da embalagem, recomenda-se que seja utilizado no máximo em 30 dias e que o recipiente permaneça protegido do calor e luz (de preferência guardado na própria caixa). Após esse período, deve ser descartado (ver FISPQ – Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos).

**4.6** - Após o preenchimento do canister (recipiente apropriado) até seu efetivo uso, informamos o seguinte:

**a)** o procedimento normal é o de preenchimento do canister e uso imediato.

**b)** quando não ocorrer seu uso imediato, sua duração (capacidade de absorção de CO<sub>2</sub>) dependerá de fatores como:

- temperatura ambiente;

- incidência de luminosidade e raios solares;
- vedação do equipamento;
- perda de umidade do produto, o que interfere significativamente na capacidade de absorção e qualidade do ar inalado.

### ATENÇÃO

Cada ambiente ou modo de operação interfere de modo diferente no produto (Ex.: utilização de fluxo alto ou baixo, condições de temperatura do centro cirúrgico, vazamentos no circuito etc.), portanto, o Atrasorb PHARMA deve ser substituído no sistema de respiração pelo menos uma vez a cada sete dias ou quando a concentração de CO<sub>2</sub> no gás de inspiração atingir 1% (7,6 mmHg).

c) Como já especificado o elemento absorvedor têm uma vida útil (capacidade de absorção de CO<sub>2</sub>) de aproximadamente 7 (sete) a 8 (oito) horas ou 190 litros CO<sub>2</sub> por quilograma do produto. Após isto, ele deixa de absorver o CO<sub>2</sub> e se estiver em repouso por um longo período, o absorvedor voltará à cor original (o indicador não atuará) por não haver reação química e, portanto, não filtrará o CO<sub>2</sub>. Caso esteja utilizando um analisador de gases o mesmo indicará retenção de CO<sub>2</sub> pelo paciente. Deve ser substituído então o absorvedor de CO<sub>2</sub> por um novo.

#### 4.7 - Observações:

##### a) Anestesia com fluxo mínimo ou baixo

Quando se emprega anestesia com fluxos mínimo ou baixo (entre 0,5 e 1 litro/min.) por longos períodos, é comum aumentar também a umidade nas mangueiras do sistema respiratório. Desconecte as mangueiras e válvulas inspiratórias e expiratórias e limpe-as antes e depois dos procedimentos de longa duração.

As válvulas contêm um espaço para este acúmulo de água, esvazie as mangueiras e válvulas caso este acúmulo de água exceda os limites aceitáveis. Este procedimento desobstrui as mangueiras e elimina uma possível retenção de CO<sub>2</sub> pelo paciente.

##### b) Lavagem do sistema com nitrogênio (N<sub>2</sub>)

Durante a indução e após a anestesia, os gases que permanecem no sistema respiratório (e nos pulmões do paciente) contém cerca de 79% de nitrogênio (N<sub>2</sub>). Se o procedimento anestésico a ser utilizado for de fluxo mínimo ou baixo fluxo, pressione o botão de fluxo de O<sub>2</sub> direto para eliminar este nitrogênio (N<sub>2</sub>).

##### c) Como prevenir o acúmulo de água no sistema


O acúmulo de água nos sensores de fluxo ou a existência de água nas linhas de detecção podem causar falsos alarmes. A água provém de dois fatores: os gases exalados que quando entram em contato com o ambiente por causa da diferença de temperatura há condensação nos tubos e da reação química entre o CO<sub>2</sub> exalado e o absorvedor de CO<sub>2</sub>.

Em condições de menor fluxo de gás fresco, ocorrerá um maior acúmulo de água devido à menor exaustão de gás e existirá:

- Mais CO<sub>2</sub> residual no absorvedor para reagir e produzir água;
- Mais gás exalado úmido no circuito do paciente e absorvedor e caso estiver utilizando analisador de gases o mesmo pode indicar retenção de CO<sub>2</sub> pelo paciente mesmo com o Atrasorb PHARMA novo.

#### Solução:

- Ao substituir o absorvedor, esvaziar o reservatório de água do recipiente e os tubos do circuito;
- Certificar-se de que a água condensada nos tubos do circuito respiratório se mantém abaixo dos sensores de fluxo e de que não há infiltração nos sensores de fluxo;
- Poder-se-á reduzir a condensação de água nos tubos do circuito respiratório através da utilização do filtro tipo HME na conexão das vias aéreas do paciente.

<b>ATRASORB INDUSTRIA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA</b> Avenida Piracicaba, 351, Vila Nova São Roque - 18131-230, São Roque - SP, Brasil, Fone: + 55 11 5521-2076 CNPJ: 05.691.570/0004-31 - Inscr. Estadual: 653.066.864.115 e-mail: atrasorb@atrasorb.com.br			 Absorvedores de CO <sub>2</sub> <b>Atrasorb PHARMA</b>		
<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>		Rev.15	20/02/2024	Pág. 4 de 7	<b>IS-001</b>

#### d) Canister

O canister é um recipiente para alocar o elemento absorvedor de CO<sub>2</sub> (Atrasorb PHARMA) do filtro valvular. O canister possui a parede transparente para permitir a visualização da cor do elemento absorvedor de CO<sub>2</sub> em seu interior.

A troca e/ou abastecimento é realizado esvaziando e/ou enchendo o canister com o elemento absorvedor de CO<sub>2</sub> até o nível da tampa do canister.

O canister não deve ficar abastecido com elemento absorvedor de CO<sub>2</sub> sem uso por cerca de 7 dias ou mais (observar procedimentos internos e as instruções do fabricante do equipamento para limpeza e manutenção de equipamentos).

Recomendamos que o canister seja lavado com água e sabão neutro semanalmente, para garantir sua durabilidade e perfeito funcionamento, apesar de ser autoclavável.

#### e) Substituição do elemento absorvedor de CO<sub>2</sub> (Atrasorb PHARMA)

O filtro valvular possibilita o reaproveitamento dos gases expirados sem que haja uma reinalação do gás carbônico pelo paciente (sistemas fechado ou semifechado). Para isto, é utilizado um elemento absorvedor de CO<sub>2</sub> (Atrasorb PHARMA).

O elemento absorvedor de CO<sub>2</sub> é um material de consumo, granulado que se coloca dentro do canister para absorver o gás carbônico dos gases expirados, através de um processo químico de filtragem.

A reação química de absorção do gás carbônico pelo elemento absorvedor de CO<sub>2</sub> implica na formação de água no interior do canister, e também no aquecimento deste.

O elemento absorvedor de CO<sub>2</sub> possui um tempo de vida útil limitado, ao fim do qual deve ser substituído (ver itens 4.1 a 4.6).

### ATENÇÃO

**1** - O Atrasorb PHARMA saturado (cor roxa ou violeta) volta a sua cor inicial (branca) após algumas horas de repouso. Porém sua eficiência é reduzida em mais de 90%. Portanto, substitua a Atrasorb PHARMA saturado conforme mencionado anteriormente.

**2** - A vida útil do Absorvedor é medida em litros de CO<sub>2</sub> absorvido, que é de aproximadamente de 7 a 8 horas ou 190 litros por quilograma do produto. O Absorvedor usado e mantido em repouso, após algum tempo volta à cor original, se abastecido o canister de uso ele **NÃO ABSORVE MAIS CO<sub>2</sub>**, **MUDA DE COR RAPIDAMENTE** (indicador de vida útil) e **CAUSA REINALAÇÃO DE CO<sub>2</sub>**. Portanto jamais utilize embalagens de absorvedor para armazenar Atrasorb PHARMA usado, nem misture o absorvedor novo com absorvedor usado.

#### 4.8 - Precauções / advertências

- Não utilizar em procedimentos com uso de tricloroetileno e clorofórmio, pois a reação pode levar à formação de produtos tóxicos;
- Não lave o elemento absorvedor de CO<sub>2</sub> com gás seco ou fluxo basal ou contínuo de oxigênio durante muito tempo, fora dos períodos de utilização, pois isto faz com que a umidade seja alterada;
- Quando se altera a umidade do elemento absorvedor de CO<sub>2</sub> para níveis inferiores ao especificado pelo fabricante, podem ser produzidas algumas reações indesejáveis, independentes do tipo de Absorvedor de CO<sub>2</sub> e anestésicos que se esteja utilizando (sevoflurano, desflurano, halotano, enflurano e isoflurano), tais como:

- Redução na capacidade de absorção de CO<sub>2</sub>;
- Reinalação de CO<sub>2</sub> por parte do paciente;
- Absorção ou decomposição do agente anestésico;
- Aumento da geração de calor no elemento absorvedor de CO<sub>2</sub> que por sua vez ocasiona um aumento da temperatura do gás respirado pelo paciente.

**ATRASORB INDUSTRIA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**

Avenida Piracicaba, 351, Vila Nova São Roque - 18131-230, São Roque - SP, Brasil,  
 Fone: + 55 11 5521-2076  
 CNPJ: 05.691.570/0004-31 - Inscr. Estadual: 653.066.864.115  
 e-mail: atrasorb@atrasorb.com.br

**Atrasorb PHARMA****INSTRUÇÕES DE USO**

Rev.15

20/02/2024

Pág. 5 de 7

**IS-001**

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.

- Em casos de suspeita de baixa umidade no produto, aumento incomum da temperatura durante o procedimento de lavagem ou demora no aumento da concentração de anestésico na inspiração, proceder à substituição imediata do absorvedor;
- Nunca adicionar água ao absorvedor para tentar corrigir a queda na umidade, pois poderá causar diminuição na capacidade de absorção pelo teor excessivo de umidade. O produto tem sua umidade controlada no processo de fabricação, dentro dos requisitos da farmacopeia dos Estados Unidos (USP), na faixa de 12 a 19% (mais comum entre 16 a 18%).

A ATRASORB recomenda a substituição do elemento absorvedor de CO<sub>2</sub> independentemente da cor, se o aparelho de anestesia permanecer sem uso por um período de 7 dias ou mais (ver item 4.6 desta Instrução).

**ATENÇÃO**

1 - O elemento absorvedor de CO<sub>2</sub> contém hidróxidos de cálcio (cal) e de sódio (soda cáustica) e pode causar irritação nos olhos, na pele e no sistema respiratório. Ao substituir o elemento absorvedor de CO<sub>2</sub>, tenha o cuidado de não derramá-lo.

- Esvazie o canister com elemento absorvedor de CO<sub>2</sub> usado, em local apropriado;
- Abasteça o canister somente com elemento absorvedor de CO<sub>2</sub> novo;
- Certifique-se que ao fechar o canister abastecido, não existem poeira nem partículas de elemento de absorvedor de CO<sub>2</sub> impedindo a vedação do sistema.

2 - Em caso de incidente grave ocorrido com o dispositivo médico deve ser comunicado imediatamente ao fabricante e à autoridade competente do estado membro em que os utilizadores e/ou doentes estão estabelecidos.

**Medidas de proteção individual:**

- Proteção para a pele/olhos: Óculos de segurança bem ajustados;
- Proteção das mãos: Substância da luva: Borracha nitrílica - Espessura da luva: 0,11 mm;
- Proteção respiratória - Necessário em caso de formação de pós: Tipo de filtro recomendado: Filtro PFF2.

**5 – Tabela de símbolos**

	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Data de fabricação
	Data de validade
	Não estéril
	Lote

**ATRASORB INDUSTRIA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**

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

Fone: + 55 11 5521-2076

CNPJ: 05.691.570/0004-31 - Inscr. Estadual: 653.066.864.115

e-mail: [atrasorb@atrasorb.com.br](mailto:atrasorb@atrasorb.com.br)**atrasorb**Absorvedores de CO<sub>2</sub>**Atrasorb PHARMA****INSTRUÇÕES DE USO**

Rev.15

20/02/2024

Pág. 6 de 7

**IS-001**

	Não reutiliza
	Frágil, manuseie com cuidado
	Consulte as instruções de uso
	Corrosivo. Pode provocar queimaduras graves na pele e danos nos olhos
	Cuidado
	Provoca a sensibilização cutânea e irritação cutânea e ocular
	Sentido correto de empilhamento
	Empilhamento máximo
	Faixa de temperatura de armazenamento
	Proteger contra umidade
	Proteger contra calor
	Código de barras
	Dispositivo médico
	Marcação CE

**6 – Dados do fabricante****Atrasorb Industria de Produtos Hospitalares Ltda.****Endereço:** Avenida Piracicaba, 351 – Vila Nova São Roque**Cidade:** São Roque-SP**CNPJ:** 05.691.570/0004-31**Contato:** +55 11 5521-2076**E-mail:** [atrasorb@atrasorb.com.br](mailto:atrasorb@atrasorb.com.br)



**ATRASORB INDUSTRIA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**

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

Fone: + 55 11 5521-2076

CNPJ: 05.691.570/0004-31 - Inscr. Estadual: 653.066.864.115

e-mail: [atrasorb@atrasorb.com.br](mailto:atrasorb@atrasorb.com.br)**atrasorb**Absorvedores de CO<sub>2</sub>**Atrasorb PHARMA****INSTRUÇÕES DE USO**

Rev.15

20/02/2024

Pág. 7 de 7

**IS-001****7 – Dados do representante europeu**

EC

REP

**CINTERQUAL Soluções de Comercio Internacional Ltda**

Número de contribuinte / VAT nº 507288041

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

**8 – Outras informações**

Para mais informações sobre o produto (riscos, medidas de proteção e de primeiros socorros, manuseio, armazenamento etc.) podem ser encontradas também na FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) do produto e em [www.atrasorb.com.br](http://www.atrasorb.com.br).

A marcação CE indica que o produto está em conformidade com as Diretivas da União Europeia aplicáveis.



2797