


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			 Absorvedores de CO ₂ Atrasorb PHARMA FIX		
INSTRUÇÕES DE USO		Rev.09	20/02/2024	Pág. 1 de 7	IS-004

1 – Produto

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

Indicações

Absorvedor de CO₂ (gás carbônico) em pílulas para uso médico, em circuitos anestésicos por método inalatório fechados ou semifechados. Também nos casos em que se deseja mudança de cor permanente durante o uso após a saturação.

Como contém apenas o hidróxido de cálcio como absorvedor, além da presença do cloreto de cálcio e sulfato de cálcio, que otimizam a hidratação do produto, sua utilização em procedimentos com uso de anestésicos halogenados, tais como sevoflurano, desflurano, halotano, enflurano e isoflurano é mais recomendada, pois a reação de absorção é menos exotérmica, diminuindo sobremaneira a formação de compostos tóxicos (Ver item 4.8 Precauções / advertências).

2 – Composição / Especificação

2.1 Composição Química

Hidróxido de Cálcio (absorvedor);
Cloreto de Cálcio (Umectante);
Sulfato de Cálcio (Aglomerante);
Silicato de sódio (Aglomerante);
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)₂ (≥ 68,0 % - ≤ 75,0 %);
10035-04-8 – Cloreto de Cálcio - Fórmula química: CaCl₂.2H₂O (≥ 3,0 % - ≤ 4,5 %);
10101-41-4 – Sulfato de Cálcio - Fórmula química: CaSO₄.2H₂O (≥ 1,5 % - ≤ 2,0 %);
1327-36-2 – Silicato de Sódio - Fórmula química: Na₂SiO₃ (≥ 1,2 % - ≤ 1,5 %);
2390-59-2 – Etil Violeta - Fórmula química: C₃₁H₄₂N₃Cl (≤ 0,03 %);
1310-58-3 – Hidróxido de Potássio – Fórmula química: KOH (0,0 %);
7631-86-9 – Sílica – Fórmula química: SiO₂ (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 aplicação);
- Cor: branca a levemente azulada;
- Indicador pós-saturação: mudança de cor branca para violeta.

3 – Descrição do Produto

O Atrasorb PHARMA FIX, absorvedor de CO₂, 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 CO₂, 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 (CO₂) através de um processo químico de filtragem.

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			 Absorvedores de CO ₂ Atrasorb PHARMA FIX		
INSTRUÇÕES DE USO		Rev.09	20/02/2024	Pág. 2 de 7	IS-004

O Atrasorb PHARMA FIX possui um tempo de vida útil limitado, ao fim do qual deverá ser substituído para que não haja reinalação de CO₂ pelo paciente / usuário. Para isso possui um indicador de evolução.

O indicador de evolução da utilização da Atrasorb PHARMA FIX é o etil violeta, que transforma a cor da cal na medida em que se esgota a capacidade de absorção de CO₂.

O Atrasorb PHARMA FIX possui uma composição de umidade entre 12 a 19% de H₂O (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 FIX 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 vermelha, 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 CO₂ 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 CO₂ (gás carbônico) no fluxo de ar, a troca se dá quando o índice atinge o nível de 1% de CO₂.


4.3 - No caso de uso intermitente, o tempo médio de uso é de 7 (sete) a 8 (oito) horas ou 190 litros CO₂ por quilograma do produto (teste realizado com fluxo de ar de 10 litros/minuto com 4% de CO₂ em volume, em aparelho de anestesia com respiração artificial servocontrolada). O controle deve ser feito registrando o tempo de uso ou pelo índice máximo de 1% de CO₂ 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 filtragem 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).

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			 Absorvedores de CO ₂ Atrasorb PHARMA FIX		
INSTRUÇÕES DE USO		Rev.09	20/02/2024	Pág. 3 de 7	IS-004

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 CO₂) 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 FIX deve ser substituído no sistema de respiração pelo menos uma vez a cada sete dias ou quando a concentração de CO₂ no gás de inspiração atingir 1% (7,6 mmHg).

c) Como já especificado o elemento absorvedor têm uma vida útil (capacidade de absorção de CO₂) de aproximadamente 7 (sete) a 8 (oito) horas ou 190 litros CO₂ por quilograma do produto. Após isto, ele deixa de absorver o CO₂. Caso esteja utilizando um analisador de gases o mesmo indicará retenção de CO₂ pelo paciente. Deve ser substituído então o absorvedor de CO₂ 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 CO₂ pelo paciente.

b) Lavagem do sistema com nitrogênio (N₂)

Durante a indução e após a anestesia, os gases que permanecem no sistema respiratório (e nos pulmões do paciente) contêm cerca de 79% de nitrogênio (N₂). Se o procedimento anestésico a ser utilizado for de mínimo ou baixo fluxo, pressione o botão de fluxo de O₂ direto para eliminar este nitrogênio (N₂).

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 CO₂ exalado e o absorvedor de CO₂.

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

- Mais CO₂ 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 CO₂ pelo paciente mesmo com o Atrasorb PHARMA FIX novo.

Solução:

- Ao substituir o absorvedor, esvaziar o reservatório de água do recipiente e os tubos do circuito;

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			 Absorvedores de CO ₂ Atrasorb PHARMA FIX		
INSTRUÇÕES DE USO		Rev.09	20/02/2024	Pág. 4 de 7	IS-004

- 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.

d) Canister

O canister é um recipiente para alocar o elemento absorvedor de CO₂ (Atrasorb PHARMA FIX) do filtro valvular. O canister possui a parede transparente para permitir a visualização da cor do elemento absorvedor de CO₂ em seu interior.

A troca e/ou abastecimento é realizado esvaziando e/ou enchendo o canister com o elemento absorvedor de CO₂ até o nível da tampa do canister.

O canister não deve ficar abastecido com elemento absorvedor de CO₂ 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 CO₂ (Atrasorb PHARMA FIX)

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 CO₂ (Atrasorb PHARMA FIX).

O elemento absorvedor de CO₂ 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 CO₂ implica na formação de água no interior do canister, e também em seu aquecimento.

O elemento absorvedor de CO₂ possui um tempo de vida útil limitado, ao fim do qual deve ser substituído (ver itens 4.1 a 4.6).


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 CO₂ 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 CO₂ para níveis inferiores ao especificado pelo fabricante, podem ser produzidas algumas reações indesejáveis independentes do tipo de absorvedor de CO₂ e halogenado que se esteja utilizando tais como:

- Redução na capacidade de absorção de CO₂;
- Reinalação de CO₂ por parte do paciente;
- Absorção ou decomposição do agente anestésico;
- Aumento da geração de calor no elemento absorvedor de CO₂ que por sua vez ocasiona um aumento da temperatura do gás respirado pelo 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.

- 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

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			 Absorvedores de CO ₂ Atrasorb PHARMA FIX		
INSTRUÇÕES DE USO		Rev.09	20/02/2024	Pág. 5 de 7	IS-004

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 CO₂ independente 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 CO₂ contém hidróxido de cálcio (cal) e pode causar irritação nos olhos, na pele e no sistema respiratório. Ao substituir o elemento absorvedor de CO₂, tenha o cuidado de não derramá-lo.









- Esvazie o canister com elemento absorvedor de CO₂ usado, em local apropriado;
- Abasteça o canister somente com elemento absorvedor de CO₂ novo;
- Certifique-se que ao fechar o canister abastecido, não existem poeira nem partículas de elemento de absorvedor de CO₂ 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
	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

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			 Absorvedores de CO ₂ Atrasorb PHARMA FIX		
INSTRUÇÕES DE USO		Rev.09	20/02/2024	Pág. 7 de 7	IS-004

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.

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

