

<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 FREE</b>	
<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	Rev.14	20/02/2024	Pág. 1 de 7	<b>IS-007</b>

## 1 – Produto

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

#### Indicações

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

Como contém apenas o hidróxido de cálcio como absorvedor, 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);  
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)<sub>2</sub> (≥ 68,0 % - ≤ 75,0 %)  
1327-36-2 – Silicato de Sódio - Fórmula química: Na<sub>2</sub>SiO<sub>3</sub> (≥ 1,5 % - ≤ 2,5 %)  
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 Especificação técnica

- 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 FREE, 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 FREE 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 FREE 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 FREE</b>		
<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>		Rev.14	20/02/2024	Pág. 2 de 7	<b>IS-007</b>

O Atrasorb PHARMA FREE 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 da Atrasorb PHARMA FREE 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 amarela, 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, constante na etiqueta de identificação do lote no rótulo da embalagem 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 de CO<sub>2</sub> por quilograma do 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 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).

**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 FREE 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 de 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. Dever 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 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 FREE 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.

**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 FREE**

**INSTRUÇÕES DE USO**

Rev.14

20/02/2024

Pág. 4 de 7

**IS-007**

**d) Canister**

O canister é um recipiente para alocar o elemento absorvedor de CO<sub>2</sub> (Atrasorb PHARMA FREE) 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 FREE)**

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 FREE).

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 filtração.

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 seu aquecimento.

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 FREE 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 o Atrasorb PHARMA FREE saturada conforme mencionado anteriormente.

**2** - A vida útil do Absorvedor é medida em litros de CO<sub>2</sub> absorvido, que é de aproximadamente 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 FREE 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;

**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 FREE****INSTRUÇÕES DE USO**

Rev.14

20/02/2024

Pág. 5 de 7

**IS-007**

- 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.

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 hidróxido de cálcio (cal) 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.

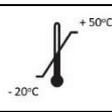
2 - Em caso de incidente grave ocorrido com o dispositivo médico deve ser comunicado imediatamente ao fabricante e a autoridade competente do estado membro em que os utilizadores e/ou doentes estão estabelecidos.

**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](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 FREE****INSTRUÇÕES DE USO**

Rev.14

20/02/2024

Pág. 7 de 7

**IS-007****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