

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.11	04/08/2025	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 %);
1344-09-8 – 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 amarelada ou acinzentada;
- Indicador pós-saturação: mudança de cor branca para violeta.

Observação: A massa total do conteúdo pode variar dependendo da densidade dos grânulos de cal sodada. Essa variação está dentro das especificações e não compromete a eficácia da absorção de dióxido de carbono nem a segurança do dispositivo durante o uso.

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 consequentemente 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 filtração.

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.11	04/08/2025	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 FDS – Ficha de Dados de Segurança).

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 FDS – Ficha de Dados de Segurança).

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 FDS – Ficha de Dados de Segurança).

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.11	04/08/2025	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:

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.11	04/08/2025	Pág. 4 de 7	IS-004

- 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.

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.

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.11	04/08/2025	Pág. 5 de 7	IS-004

- 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 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.

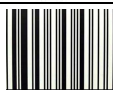
Medidas de proteção individual:

- 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
	Mandatário/Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia
	Data de fabricação
	Data de validade
	Não estéril
	Lote
	Não reutiliza
	Frágil, manuseie com cuidado

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.11	04/08/2025	Pág. 6 de 7	IS-004

	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

7 – Dados do Mandatário/Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia

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

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.11	04/08/2025	Pág. 7 de 7	IS-004

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 FDS (Ficha de Dados de Segurança) 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.

