


|   |  |        |   |             |               |
|---|--|--------|---|-------------|---------------|
| <b>ATRASORB INDÚSTRIA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.</b><br>Avenida Piracicaba, 351, Vila Nova São Roque - 18131-230, São Roque-SP, Brasil,<br>Fones: + 55 11 5521-2076<br>CNPJ: 05.691.570/0004-31 - Inscr. Estadual: 653.066.864.115<br>e-mail : atrasorb@atrasorb.com.br |  |        | <br>Absorvedor de CO <sub>2</sub><br><b>Atrasorb PHARMA FIX</b> |             |               |
| <b>INSTRUÇÕES DE USO</b>  |  | Rev.04 | 27/03/19  | Pag. 1 de 7 | <b>IS-004</b> |

## 1 – Produto

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

#### Indicações

Absorvedor de CO<sub>2</sub> (gás carbônico) - Atrasorb PHARMA FIX em pílulas para uso médico, em circuitos anestésicos por método inalatório fechados ou semi-fechados, com uso de anestésicos halogenados. 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 e finalidade:

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)<sub>2</sub>  
10035-04-8 – Cloreto de Cálcio – Fórmula química: CaCl<sub>2</sub>.2H<sub>2</sub>O  
10101-41-4 – Sulfato de Cálcio – Fórmula química: CaSO<sub>4</sub>.2H<sub>2</sub>O  
1327-36-2 – Silicato de Sódio - Fórmula química: Na<sub>2</sub>SiO<sub>3</sub>  
2390-59-2 – Etil Violeta - Fórmula química: C<sub>31</sub>H<sub>42</sub>N<sub>3</sub>Cl

### 2.3 Características físico-químicas:

- Tamanho do grão: (2,00 a 4,75 mm): média 4,5 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

A Atrasorb PHARMA FIX é um composto químico utilizado como filtro para circuitos respiratórios 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.

A Atrasorb PHARMA FIX 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 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 CO<sub>2</sub>.

A Atrasorb PHARMA FIX 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.

|   |  |        |   |             |               |
|---|--|--------|---|-------------|---------------|
| <b>ATRASORB INDÚSTRIA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.</b><br>Avenida Piracicaba, 351, Vila Nova São Roque - 18131-230, São Roque-SP, Brasil,<br>Fones: + 55 11 5521-2076<br>CNPJ: 05.691.570/0004-31 - Inscr. Estadual: 653.066.864.115<br>e-mail : atrasorb@atrasorb.com.br |  |        | <br>Absorvedor de CO <sub>2</sub><br><b>Atrasorb PHARMA FIX</b> |             |               |
| <b>INSTRUÇÕES DE USO</b>  |  | Rev.04 | 27/03/19  | Pag. 2 de 7 | <b>IS-004</b> |

A embalagem da 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 (disponíveis para as quantidades de 1.0, 4.3, 4.5, 5.0, 18.0 e 20.0 Kg), com rótulo de identificação do produto demarcado e tampas diferenciadas pelas cor azul claro.

## 4 – Instruções de Uso

4.1 – Quando em sistemas com circuito 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.

4.2 - O tempo médio de uso é de 7 (sete) a 8 (oito) horas 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). 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 - O controle pode 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 a Atrasorb PHARMA FIX deve ser substituída 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).

|   |  |        |   |             |               |
|---|--|--------|---|-------------|---------------|
| <b>ATRASORB INDÚSTRIA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.</b><br>Avenida Piracicaba, 351, Vila Nova São Roque - 18131-230, São Roque-SP, Brasil,<br>Fones: + 55 11 5521-2076<br>CNPJ: 05.691.570/0004-31 - Inscr. Estadual: 653.066.864.115<br>e-mail : atrasorb@atrasorb.com.br |  |        | <br>Absorvedor de CO <sub>2</sub><br><b>Atrasorb PHARMA FIX</b> |             |               |
| <b>INSTRUÇÕES DE USO</b>  |  | Rev.04 | 27/03/19  | Pag. 3 de 7 | <b>IS-004</b> |

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>. 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 Fluxos 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 (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 O<sub>2</sub> 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 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 a Atrasorb PHARMA FIX nova.

#### 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.

##### d) Canister


O canister é um recipiente para alocar o Elemento Absorvedor de CO<sub>2</sub> (Atrasorb PHARMA FIX) 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, além de seu formato coaxial que permite uma melhor distribuição dos gases em seu interior e consequente melhor aproveitamento do Elemento Absorvedor de CO<sub>2</sub>.

O abastecimento ou troca é realizado retirando-se a tampa cônica e esvaziando 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 auto-clavável.

|   |  |        |   |             |               |
|---|--|--------|---|-------------|---------------|
| <b>ATRASORB INDÚSTRIA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.</b><br>Avenida Piracicaba, 351, Vila Nova São Roque - 18131-230, São Roque-SP, Brasil,<br>Fones: + 55 11 5521-2076<br>CNPJ: 05.691.570/0004-31 - Inscr. Estadual: 653.066.864.115<br>e-mail : atrasorb@atrasorb.com.br |  |        | <br>Absorvedor de CO <sub>2</sub><br><b>Atrasorb PHARMA FIX</b> |             |               |
| <b>INSTRUÇÕES DE USO</b>  |  | Rev.04 | 27/03/19  | Pag. 4 de 7 | <b>IS-004</b> |

#### e) Substituição do Elemento Absorvedor de CO<sub>2</sub> (Atrasorb PHARMA FIX)

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

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 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).

#### 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 Halogenado que se esteja utilizando 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.

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.

- Como a ATRASORB PHARMA FIX 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 o risco de interação como os anestésicos e minimizando sobremaneira a formação de compostos tóxicos.
- 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> 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!!

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.

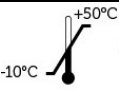

- 1) - Esvazie o canister com Elemento Absorvedor de CO<sub>2</sub> usado, em local apropriado;
- 2) - Abasteça o Canister somente com Elemento Absorvedor de CO<sub>2</sub> novo;
- 3) - Certifique-se que ao fechar o canister abastecido, não existem poeira nem partículas de Elemento de Absorvedor de CO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

#### 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 P 2

#### 5. Tabela de símbolos

|   |   |
|---|---|
|    | Fabricante  |
|    | Representante autorizado na Comunidade Europeia                       |
|    | Data de fabricação  |
|  | Data de validade  |
|  | Lote  |
|  | Não estéril   |
|  | Não reutiliza   |
|  | Frágil, manuseie com cuidado  |
|  | Consulte as instruções de uso   |
|  | Irritante para as vias respiratórias. Risco de graves lesões oculares |
|  | 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  |

## 6. Dados do fabricante



Atrasorb Indústria 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:** [contato@atrasorb.com.br](mailto:contato@atrasorb.com.br)

## 7. Dados do representante europeu



**CINTERQUAL Soluções de Comércio Internacional Ltda.**

Pessoa coletiva nº 507288041 – Inscrição na Conservatória do Registro Comercial de Lisboa nº 14302/050609

Endereço: Rua Fran Pacheco, 220, 2º Andar - 2900-374 – Setúbal - Portugal

