


ATRASORB INDÚSTRIA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. Avenida Piracicaba, 351, Vila Nova São Roque - 18131-230, São Roque-SP, Brasil, Fones: + 55 11 5521-2076 CNPJ: 05.691.570/0004-31 - Inscr. Estadual: 653.066.864.115 e-mail : atrasorb@atrasorb.com.br			 Absorvedor de CO ₂ Atrasorb PHARMA FREE		
INSTRUÇÕES DE USO		Rev.09	27/03/19	Pag. 1 de 7	IS-007

1 – Produto

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

Indicações

Absorvedor de CO₂ (gás carbônico) - Atrasorb PHARMA FREE em pílulas para uso médico, em circuitos anestésicos por método inalatório fechados ou semi-fechados, com uso de anestésicos halogenados.

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 e finalidade:

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)₂
1327-36-2 – Silicato de Sódio - Fórmula química: Na₂SiO₃
2390-59-2 – Etil Violeta - Fórmula química: C₃₁H₄₂N₃Cl

2.2 Especificação técnica:

- Tamanho do grão: (2,00 a 4,75 mm): média 4,5 mm
- Formato do grão: pílulas semiesféricas
- Umidade: 12 a 19% (conforme a aplicação)
- Cor: branca
- Indicador pós-saturação: mudança de cor branca para violeta

3 – Descrição do Produto

A Atrasorb PHARMA FREE, absorvedor de CO₂, é um composto químico utilizado como filtro para circuitos respiratórios fechados nas áreas Médica, Atividades de mergulho, Submarinos, Minas de Carvão e onde for necessária a absorção de CO₂.

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.

A Atrasorb PHARMA FREE possui um tempo de vida útil limitado, ao fim do qual deverá ser substituída 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 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 CO₂.

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

ATRASORB INDÚSTRIA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. Avenida Piracicaba, 351, Vila Nova São Roque - 18131-230, São Roque-SP, Brasil, Fones: + 55 11 5521-2076 CNPJ: 05.691.570/0004-31 - Inscr. Estadual: 653.066.864.115 e-mail : atrasorb@atrasorb.com.br			 Absorvedor de CO ₂ Atrasorb PHARMA FREE		
INSTRUÇÕES DE USO		Rev.09	27/03/19	Pag. 2 de 7	IS-007

Formas de apresentação

As embalagens são constituídas de Recipientes Plásticos (disponíveis para as quantidades de 1.0, 4.3, 4.5, 15.0, 16.0, e 18.0 Kg), com rótulo de identificação do produto demarcado e tampas diferenciadas pela cor amarela (PHARMA FREE).

4 – Instruções de Uso

4.1 – Quando em sistemas com circuito 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, constante na etiqueta de identificação do lote no rótulo da embalagem deve ser observada, para evitar seu uso após sua vida útil.

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 180 litros de 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), 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 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).

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, a Atrasorb PHARMA FREE deve ser substituída 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).

ATRASORB INDÚSTRIA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. Avenida Piracicaba, 351, Vila Nova São Roque - 18131-230, São Roque-SP, Brasil, Fones: + 55 11 5521-2076 CNPJ: 05.691.570/0004-31 - Inscr. Estadual: 653.066.864.115 e-mail : atrasorb@atrasorb.com.br			 Absorvedor de CO ₂ Atrasorb PHARMA FREE	
INSTRUÇÕES DE USO	Rev.09	27/03/19	Pag. 3 de 7	IS-007

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

ATRASORB INDÚSTRIA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. Avenida Piracicaba, 351, Vila Nova São Roque - 18131-230, São Roque-SP, Brasil, Fones: + 55 11 5521-2076 CNPJ: 05.691.570/0004-31 - Inscr. Estadual: 653.066.864.115 e-mail : atrasorb@atrasorb.com.br			 Absorvedor de CO ₂ Atrasorb PHARMA FREE		
INSTRUÇÕES DE USO		Rev.09	27/03/19	Pag. 4 de 7	IS-007

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

e) Substituição do Elemento Absorvedor de CO₂ (Atrasorb PHARMA FREE)

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 CO₂ (Atrasorb PHARMA FREE).

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 no aquecimento deste.

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).

ATENÇÃO!!

1 - A Atrasorb PHARMA FREE saturada (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 FREE saturada conforme mencionado anteriormente.

2 – A vida útil do Absorvedor é medida em litros de CO₂ absorvido, que é de aproximadamente 7 a 8 horas ou 180 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 CO₂**, **MUDA DE COR RAPIDAMENTE** (indicador de vida útil) e **CAUSA REINALAÇÃO DE CO₂**. Portanto Jamais utilize embalagens de absorvedor para armazenar Atrasorb PHARMA FREE usada, 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 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 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 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!!








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.

- 1) - Esvazie o canister com Elemento Absorvedor de CO₂ usado, em local apropriado;
- 2) - Abasteça o Canister somente com Elemento Absorvedor de CO₂ novo;
- 3) - Certifique-se que ao fechar o canister abastecido, não existem poeira nem partículas de Elemento de Absorvedor de CO₂ 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
 DD/MM/YYYY	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

7. Dados do representante europeu



CINTERQUAL Soluções de Comércio Internacional Ltda.

Pessoa coletiva n° 507288041 – Inscrição na Conservatória do Registro Comercial de Lisboa n° 14302/050609

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

8. Rotulagem

Informações Importantes

Sistema de Gestão da Qualidade
 Certificado ISO 9001 - TUV Rheinland do Brasil

Sistema de Gestão de Produtos para Saúde
 Certificado ISO 13485:2016 - BSI Assurance UK

Registro no Ministério da Saúde | ANVISA
 nº 80267480001

Nomenclaturas:
 HS Code: 382499
 NCM: 38249971

Validade:
 5 anos da data
 de produção

www.atrasorb.com.br

- AUSÊNCIA DE HIDRÓXIDO DE SÓDIO E POTÁSSIO
- SUA FORMA SEMIESFÉRICA CAUSA UM INSIGNIFICANTE DESPRENDIMENTO DE PÓ
- MENOR ESPAÇO INTRAGRANULAR E MAIOR ABSORÇÃO DE CO₂
- QUANDO USADO, APRESENTA NÍTIDA MUDANÇA DE COR
- EMBALAGEM LACRADA E HERMETICAMENTE FECHADA
- APÓS ABERTO VERIFICAR NA INSTRUÇÃO DE USO PARA DESCARTE

atrasorb
 Absorvedores de CO₂

+

**ATRASORB
 PHARMA FREE**

atrasorb
 Absorvedores de CO₂

DADOS TÉCNICOS
Produto: Atrasorb PHARMA FREE
LOT AB09J17
 10/2017 10/2022
 Teor de umidade: 12 a 19 %
 Peso líquido: 4,500 Kg - Peso bruto: 4,700 Kg

7 898592 080943

Irritante
 Irritante para as vias respiratórias. Risco de graves lesões oculares.
 No caso de contato com os olhos, lavar imediatamente e abundantemente com água
 e consultar um especialista. Usar equipamento protetor para os olhos e rosto.

Especificações técnicas

<p style="text-align: center; font-weight: bold; font-size: 8px;">Português</p> <p style="font-size: 7px;">Hidróxido de cálcio, Silicato de sódio, Etíl violeta, Água</p>	<p style="text-align: center; font-weight: bold; font-size: 8px;">Espanhol</p> <p style="font-size: 7px;">Hidróxido de cálcio, Silicato de sodio, Violeta de etila, Agua</p>	<p style="text-align: center; font-weight: bold; font-size: 8px;">English</p> <p style="font-size: 7px;">Calcium hydroxide, Sodium silicate, Ethyl violet, water</p>
<p style="text-align: center; font-weight: bold; font-size: 8px;">Deutsch</p> <p style="font-size: 7px;">Calciumhydroxid, Natriumsilikat, Ethylviolett, Wasser</p>	<p style="text-align: center; font-weight: bold; font-size: 8px;">Nederlands</p> <p style="font-size: 7px;">Kalk, Natriumsilicaat, Ethyl violet Water</p>	<p style="text-align: center; font-weight: bold; font-size: 8px;">Français</p> <p style="font-size: 7px;">L'hydroxyde de calcium, Le silicate de sodium Ethyl violette, eau</p>

Av. Piracicaba, 351, Vila Nova São Roque, São Roque - SP - Brasil - CEP 18131-230
 Matriz: CNPJ: 05.691.570/0004-31 - Inscr. Estadual: 136.812.970/114
 Filial: CNPJ: 05.691.570/0004-31 - Inscr. Estadual: 653.066.864.115
 PABX: 55 11 5521-2076 | E-mail: atrasorb@atrasorb.com.br

atrasorb
 Absorvedores de CO₂

EC REP

Representante europeu:
 CINTERQUAL - Soluções de Comércio Internacional Ltda. Pessoa coletiva nº 507288041
 Inscrição na Conservatória do Registo Comercial de Lisboa sob o nº 14302/050609
 Rua Fran Pacheco, nº 220, 2º andar, 2900-374 - Setúbal - Portugal

www.atrasorb.com.br

9. 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.

