

<b>ATRASORB INDUSTRIA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA</b> 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: <a href="mailto:atrasorb@atrasorb.com.br">atrasorb@atrasorb.com.br</a>			 Absorvedores de CO <sub>2</sub> <b>Atrasorb PHARMA</b>	
<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	Rev.11	31/03/21	Pág. 1 de 8	<b>IS-001</b>

## 1 – Produto

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

#### Indicações

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

Produzido com baixa concentração de hidróxido de sódio e ausência de hidróxido de potássio, o que reduz significativamente a interação com anestésicos halogenados, como Sevoflurano, Desflurano, Halotano, Enflurano e Isoflurano, pode ser utilizado com esses agentes, sempre observando a manutenção ideal da umidade do produto, evitando, por exemplo, fluxos desnecessários de gás e mantendo o sistema fechado (válvulas, ventiladores, etc.) fora dos procedimentos (Ver item 4.8 Precauções / advertências).

## 2 – Composição / Especificação

### 2.1 Composição Química

Hidróxido de Cálcio (absorvedor)

Hidróxido de Sódio (alcalinizante e absorvedor)

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>

1310-73-2 – Hidróxido de Sódio - Fórmula química: NaOH

2390-59-2 – Etil Violeta - Fórmula química: C<sub>31</sub>H<sub>42</sub>N<sub>3</sub>Cl

### 2.2 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 a aplicação)
- Cor: branca a levemente amarelada ou acinzentada
- Indicador pós-saturação: mudança de cor para violeta

## 3 – Descrição do Produto

A Atrasorb PHARMA, absorvedor de CO<sub>2</sub>, 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 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 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>.

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

<b>ATRASORB INDUSTRIA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA</b> 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			 Absorvedores de CO <sub>2</sub> <b>Atrasorb PHARMA</b>	
<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	Rev.11	31/03/21	Pág. 2 de 8	<b>IS-001</b>

## Formas de apresentação

As embalagens são constituídas de Recipientes Plásticos (disponíveis para as quantidades de 1.0, 4.3, 4.5, 5.0, 15.0, 16.0, 18.0 e 20.0 kg), com rótulo de identificação do produto demarcado e tampas diferenciadas pela cor azul (PHARMA).

## 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 - 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 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, a Atrasorb PHARMA 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).

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 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 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 (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 a Atrasorb PHARMA 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) 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.

<b>ATRASORB INDUSTRIA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA</b> 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: <a href="mailto:atrasorb@atrasorb.com.br">atrasorb@atrasorb.com.br</a>			 Absorvedores de CO <sub>2</sub> <b>Atrasorb PHARMA</b>	
<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	Rev.11	31/03/21	Pág. 4 de 8	<b>IS-001</b>

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 auto-clavável.

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

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).

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 filtragem.

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).

#### ATENÇÃO!

1 - A Atrasorb PHARMA 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 saturada conforme mencionado anteriormente.

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

O Elemento Absorvedor de CO<sub>2</sub> contém hidróxidos de cálcio (cal) e de sódio (soda cáustica) 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.

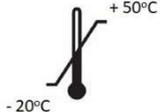
- 1) Esvazie o canister com Elemento Absorvedor de CO<sub>2</sub> usado, em local apropriado;
- 2) Abasteça o canister somente com Elemento Absorvedor de CO<sub>2</sub> novo;
- 3) Certifique-se que ao fechar o canister abastecido, não existem poeira nem partículas de Elemento de Absorvedor de CO<sub>2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

## 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)

## 7 – Dados do representante europeu

EC REP

**CINTERQUAL Solucoes de Comercio 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

## 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 80267480002

Nomenclaturas:  
 HS Code: 382499  
 NCM: 38249971

Validade:  
 5 anos da data de produção

**CE** **FDA**  

2797

www.atrasorb.com.br

-  SUA FORMA SEMIESFÉRICA CAUSA UM INSIGNIFICANTE DESPRENDIMENTO DE PÓ
-  MENOR ESPAÇO INTRAGRANULAR
-  MAIOR ABSORÇÃO DE CO<sub>2</sub>
-  QUANDO USADO, APRESENTA NÍTIDA MUDANÇA DE COR
-  EMBALAGEM LACRADA E HERMETICAMENTE FECHADA
-  APÓS ABERTO VERIFICAR NA INSTRUÇÃO DE USO PARA DESCARTE

  
**+** **ATRASORB PHARMA**

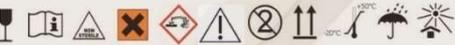


**atrasorb**  
 Absorvedores de CO<sub>2</sub>

**DADOS TÉCNICOS**  
**Atrasorb PHARMA**  
 LOT SD19B21-WV  
 02/2021 02/2026  
 Teor de umidade: 16-18%  
 Peso líquido: 4,5 kg - Peso bruto: 4,7 kg  
 Registro no Ministério da Saúde: 81045870003

**7**  **898592 085078**

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



Av. Piracicaba, 351, Vila Nova São Roque, São Roque - SP - Brasil - CEP 18131-230  
 Matriz: CNPJ: 05.691.570/0001-99 - Inscr. Estadual: 116.612.970/114  
 Filial: CNPJ: 05.691.570/0004-31 - Inscr. Estadual: 653.066.864.115  
 PABX: 55 11 5521-2076 | E-mail: atrasorb@atrasorb.com.br

**Especificações técnicas**

<p><b>Português</b>                  Hidróxido de cálcio, Hidróxido de sódio, Etil violeta, Água</p>	<p><b>Español</b>                  Hidróxido de calcio, Hidróxido de sodio, Violeta de etil, Agua</p>	<p><b>English</b>                  Calcium hydroxide, Sodium hydroxide, Ethyl violet, water</p>
<p><b>Deutsch</b>                  Calciumhydroxid, Natriumhydroxid, Ethylviolett, Wasser</p>	<p><b>Nederlands</b>                  Kalk, Natriumhydroxide, Ethyl violet Water</p>	<p><b>Français</b>                  L'hydroxyde de calcium, L'hydroxyde de sodium, Ethyl violette, eau</p>

**atrasorb**  
 Absorvedores de CO<sub>2</sub>

**EC REP**

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

www.atrasorb.com.br

<b>ATRASORB INDUSTRIA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA</b> 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: <a href="mailto:atrasorb@atrasorb.com.br">atrasorb@atrasorb.com.br</a>				 Absorvedores de CO <sub>2</sub> <b>Atrasorb PHARMA</b>	
<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	Rev.11	31/03/21	Pág. 8 de 8	<b>IS-001</b>	

## 9 – 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).



<b>ATRASORB INDUSTRIA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA</b> 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: <a href="mailto:atrasorb@atrasorb.com.br">atrasorb@atrasorb.com.br</a>			 Absorvedores de CO <sub>2</sub> <b>Atrasorb PHARMA PINK</b>		
<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>		Rev.05	26/04/21	Pág. 1 de 7	<b>IS-002</b>

## 1 – Produto

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

#### Indicações

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

Produzido com baixa concentração de hidróxido de sódio e ausência de hidróxido de potássio, o que reduz significativamente a interação com anestésicos halogenados, como Sevoflurano, Desflurano, Halotano, Enflurano e Isoflurano, pode ser utilizado com esses agentes, sempre observando a manutenção ideal da umidade do produto, evitando, por exemplo, fluxos desnecessários de gás e mantendo o sistema fechado (válvulas, ventiladores, etc.) fora dos procedimentos (Ver item 4.8 Precauções / advertências).

## 2 – Composição / Especificação

### 2.1 Composição Química

Hidróxido de Cálcio (absorvedor)  
Hidróxido de Sódio (alcalinizante e absorvedor)  
Thiazole Yellow G (Amarelo Titan) (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>

1310-73-2 – Hidróxido de Sódio - Fórmula química: NaOH

1829-00-1 – Thiazole Yellow G - Fórmula química: C<sub>28</sub>H<sub>19</sub>N<sub>5</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>6</sub>S<sub>4</sub>

### 2.2 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: rosa
- Indicador pós-saturação: mudança de cor para branca a levemente amarelada ou acinzentada

## 3 – Descrição do Produto

A Atrasorb Pharma Pink, absorvedor de CO<sub>2</sub>, 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 CO<sub>2</sub>.

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 Pink 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 Pink é o Thiazole Yellow G, que transforma a cor da cal rosa para branca na medida em que se esgota a capacidade de absorção de CO<sub>2</sub>.

A Atrasorb Pharma Pink 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 Pink é fechada hermeticamente, garantindo seu teor de umidade, possibilitando a garantia de cinco anos do produto.

<b>ATRASORB INDUSTRIA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA</b> 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			 Absorvedores de CO <sub>2</sub> <b>Atrasorb PHARMA PINK</b>		
<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>		Rev.05	26/04/21	Pág. 2 de 7	<b>IS-002</b>

## Formas de apresentação

As embalagens são constituídas de Recipientes Plásticos (disponíveis para as quantidades de 1.0, 4.3, 4.5, 5.0, 18 e 20 kg), com rótulo de identificação do produto demarcado e tampas diferenciadas pela cor rosa (PHARMA PINK)

## 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 - 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 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 rosa, 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.

<b>ATRASORB INDUSTRIA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA</b> 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			 Absorvedores de CO <sub>2</sub> <b>Atrasorb PHARMA PINK</b>		
<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>		Rev.05	26/04/21	Pág. 3 de 7	<b>IS-002</b>

## 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 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).

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 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 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 (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 a Atrasorb Pharma Pink 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) 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.

<b>ATRASORB INDUSTRIA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA</b> 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: <a href="mailto:atrasorb@atrasorb.com.br">atrasorb@atrasorb.com.br</a>			 Absorvedores de CO <sub>2</sub> <b>Atrasorb PHARMA PINK</b>		
<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>		Rev.05	26/04/21	Pág. 4 de 7	<b>IS-002</b>

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 de 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.

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

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 Pink).

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 filtragem.

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).

#### ATENÇÃO!

1 - A Atrasorb Pharma Pink saturada (cor branca) volta a sua cor inicial (rosa) após algumas horas de repouso. Porém sua eficiência é reduzida em mais de 90%. Portanto, substitua a Atrasorb Pharma Pink saturada conforme mencionado anteriormente.

2 - A vida útil do Absorvedor é medida em litros de CO<sub>2</sub> absorvido, que é de aproximadamente de 7 a 8 horas ou 190 litros por quilograma. 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 Pink 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 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;
- 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!**

O Elemento Absorvedor de CO<sub>2</sub> contém hidróxidos de cálcio (cal) e de sódio (soda cáustica) 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.

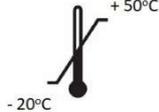
- 1) Esvazie o canister com Elemento Absorvedor de CO<sub>2</sub> usado, em local apropriado;
- 2) Abasteça o Canister somente com Elemento Absorvedor de CO<sub>2</sub> novo;
- 3) Certifique-se que ao fechar o canister abastecido, não existem poeira nem partículas de Elemento de Absorvedor de CO<sub>2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

## 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)

## 7 – Dados do representante europeu

EC REP

**CINTERQUAL Solucoes de Comercio 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

## 8 – Rotulagem

 <p><b>Sistema de Gestão da Qualidade</b> Certificado ISO 9001 - TÜV Rheinland do Brasil</p> <p><b>Sistema de Gestão de Produtos para Saúde</b> Certificado ISO 13485 - TÜV Rheinland do Brasil</p> <p><b>Nomenclaturas:</b> HS Code: 382499 NCH: 38249971</p> <p><b>Validade:</b> 5 anos da data de produção</p> <p><b>Certificados:</b> FDA CE 2797</p> <p><b>Português</b> Absorvedor de dióxido de carbono. Formulação à base de Hidróxido de cálcio, com aditivos conforme aplicação (ativador, catalizador, agente humectante, indicador de esgotamento). Para mais detalhes, veja a MSDS/FISPQ específica.</p> <p><b>Español</b> Absorbente de dióxido de carbono. Formulación: Hidróxido de calcio con aditivos de acuerdo con la aplicación (activador, catalizador, agente humectante, indicador de agotamiento). Para obtener más información, consulte la MSDS / SDS específica.</p> <p><b>English</b> Carbon dioxide absorbent. Formulation: Calcium hydroxide base with additives according to the application (activator, catalyst, humectant, indicator of exhaustion). For details, see the specific MSDS / SDS.</p> <p><small>PRODUZIDO POR: Atrasorb Indústria de Produtos Hospitalares Ltda PABX: 55 11 5521-2076   E-mail: <a href="mailto:atrasorb@atrasorb.com.br">atrasorb@atrasorb.com.br</a></small></p> <p><small>Av. Piracicaba, 351, Vila Nova São Roque, São Roque - SP - Brasil - CEP 18131-230 Matriz: CNPJ: 05.691.570/0001-99 - Inscr. Estadual: 116.612.970.114 Filial: CNPJ: 05.691.570/0004-31 - Inscr. Estadual: 653.066.864.115</small></p>	<p><b>DADOS TÉCNICOS</b> <b>Atrasorb PHARMA PINK</b> LOT SD21D21-PW 04/2021 04/2026 Teor de umidade: 16-18% Peso líquido: 4,5 kg Peso bruto: 4,7 kg Registro no Ministério da Saúde: 81045870003</p>  <p>7 898592 087386</p>
---	--

## 9 – 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).



<b>ATRASORB INDUSTRIA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA</b> 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: <a href="mailto:atrasorb@atrasorb.com.br">atrasorb@atrasorb.com.br</a>			 Absorvedores de CO <sub>2</sub>			
<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>			Rev.05	27/04/21	Pág. 1 de 7	<b>Atrasorb PHARMA PINK WP</b> <b>IS-003</b>

## 1 – Produto

### Absorvedor de Gás Carbônico em pílulas - **Atrasorb PHARMA PINK WP**

#### Indicações

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

Produzido com baixa concentração de hidróxido de sódio e ausência de hidróxido de potássio, o que reduz significativamente a interação com anestésicos halogenados, como Sevoflurano, Desflurano, Halotano, Enflurano e Isoflurano, pode ser utilizado com esses agentes, sempre observando a manutenção ideal da umidade do produto, evitando, por exemplo, fluxos desnecessários de gás e mantendo o sistema fechado (válvulas, ventiladores, etc.) fora dos procedimentos (Ver item 4.8 Precauções / advertências).

## 2 – Composição / Especificação

### 2.1 Composição Química

Hidróxido de Cálcio (absorvedor)

Hidróxido de Sódio (alcalinizante e absorvedor)

Fenolftaleína (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>

1310-73-2 – Hidróxido de Sódio - Fórmula química: NaOH

77-09-8 – Fenolftaleína - Fórmula química: C<sub>20</sub>H<sub>14</sub>O<sub>4</sub>

### 2.2 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 amarelada ou acinzentada

- Indicador pós-saturação: mudança de cor para rosa

## 3 – Descrição do Produto

A Atrasorb Pharma PINK WP, absorvedor de CO<sub>2</sub>, é um composto químico utilizado como filtro para circuitos respiratórios fechados nas áreas 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 PINK WP 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 PINK WP é a Fenolftaleína, que transforma a cor da cal branca para rosa, na medida em que se esgota a capacidade de absorção de CO<sub>2</sub>.

A Atrasorb Pharma PINK WP 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 PINK WP é fechada hermeticamente, garantindo seu teor de umidade, possibilitando a garantia de cinco anos do produto.

<b>ATRASORB INDUSTRIA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA</b> 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: <a href="mailto:atrasorb@atrasorb.com.br">atrasorb@atrasorb.com.br</a>			 Absorvedores de CO <sub>2</sub>			
<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>			Rev.05	27/04/21	Pág. 2 de 7	<b>Atrasorb PHARMA PINK WP</b> <b>IS-003</b>

## Formas de apresentação

As embalagens são constituídas de Recipientes Plásticos (disponíveis para as quantidades de 1.0, 4.3, 4.5, 5.0, 18 e 20 kg), com rótulo de identificação do produto demarcado e tampas diferenciadas pela cor rosa (PHARMA PINK WP)

## 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 - 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 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.

<b>ATRASORB INDUSTRIA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA</b> 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: <a href="mailto:atrasorb@atrasorb.com.br">atrasorb@atrasorb.com.br</a>			 Absorvedores de CO <sub>2</sub>			
<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>			Rev.05	27/04/21	Pág. 3 de 7	<b>Atrasorb PHARMA PINK WP</b> <b>IS-003</b>

## 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 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).

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 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 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 (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 a Atrasorb Pharma PINK WP 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) 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.

<b>ATRASORB INDUSTRIA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA</b> 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: <a href="mailto:atrasorb@atrasorb.com.br">atrasorb@atrasorb.com.br</a>			 Absorvedores de CO <sub>2</sub>			
<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>			Rev.05	27/04/21	Pág. 4 de 7	<b>Atrasorb PHARMA PINK WP</b> <b>IS-003</b>

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 de 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.

#### e) Substituição do Elemento Absorvedor de CO<sub>2</sub> (Atrasorb Pharma PINK WP)

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 PINK WP).

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 filtragem.

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).

#### ATENÇÃO!

1 - A Atrasorb Pharma PINK WP saturada (cor rosa) 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 PINK WP saturada conforme mencionado anteriormente.

2 - A vida útil do Absorvedor é medida em litros de CO<sub>2</sub> absorvido, que é de aproximadamente de 7 a 8 horas ou 190 litros por quilograma. 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 PINK WP 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 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;
- 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.

**ATRASORB INDUSTRIA 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](mailto:atrasorb@atrasorb.com.br)**atrasorb**Absorvedores de CO<sub>2</sub>**Atrasorb PHARMA PINK WP****INSTRUÇÕES DE USO**

Rev.05

27/04/21

Pág. 5 de 7

**IS-003**

- 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!**

O Elemento Absorvedor de CO<sub>2</sub> contém hidróxidos de cálcio (cal) e de sódio (soda cáustica) 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.

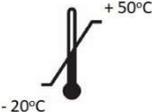
- 1) Esvazie o canister com Elemento Absorvedor de CO<sub>2</sub> usado, em local apropriado;
- 2) Abasteça o Canister somente com Elemento Absorvedor de CO<sub>2</sub> novo;
- 3) Certifique-se que ao fechar o canister abastecido, não existem poeira nem partículas de Elemento de Absorvedor de CO<sub>2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

## 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)

<b>ATRASORB INDUSTRIA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA</b> 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			 Absorvedores de CO <sub>2</sub>			
<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>			Rev.05	27/04/21	Pág. 7 de 7	<b>Atrasorb PHARMA PINK WP</b> <b>IS-003</b>

## 7 – Dados do representante europeu

EC	REP
----	-----

**CINTERQUAL Solucoes de Comercio 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

## 8 – Rotulagem

 Absorvedores de CO <sub>2</sub>		<ul style="list-style-type: none"> <li> SUA FORMA SEMIESFÉRICA CAUSA UM INSIGNIFICANTE DESPRENDIMENTO DE PÓ</li> <li> MENOR ESPAÇO INTRAGRANULAR</li> <li> MAIOR ABSORÇÃO DE CO<sub>2</sub></li> <li> QUANDO USADO, APRESENTA NÍTIDA MUDANÇA DE COR (OPCIONAL)</li> <li> EMBALAGEM LACRADA E HERMETICAMENTE FECHADA</li> <li> APÓS ABERTO VERIFICAR NA INSTRUÇÃO DE USO PARA DESCARTE</li> </ul>
<p><b>Sistema de Gestão da Qualidade</b> Certificado ISO 9001 - TÜV Rheinland do Brasil</p> <p><b>Sistema de Gestão de Produtos para Saúde</b> Certificado ISO 13485 - TÜV Rheinland do Brasil</p>		<p><b>DADOS TÉCNICOS</b>  <b>Atrasorb PHARMA PINK WP</b>  <b>LOT SD21D21-WP</b>    04/2021      04/2026  Teor de umidade: 16-18%  Peso líquido: 4,5 kg      Peso bruto: 4,7 kg  Registro no Ministério da Saúde: 81045870003  7 898592 087690</p>
<p><b>Nomenclaturas:</b> HS Code: 382499 NCH: 38249971</p> <p><b>Validade:</b> 5 anos de data de produção</p> <p><b>Certificados:</b>       2797</p>		
<p><b>Português</b> Absorvedor de dióxido de carbono. Formulação à base de Hidróxido de cálcio, com aditivos conforme aplicação (ativador, catalizador, humectante, corante indicador de exaustão). Para mais detalhes, veja a MSDS/FISPQ específica.</p> <p><b>Español</b> Absorbente de dióxido de carbono. Formulación: Hidróxido de calcio con aditivos de acuerdo con la aplicación (activador, catalizador, agente humectante, indicador de agotamiento). Para obtener más información, consulte la MSDS / SDS específica.</p> <p><b>English</b> Carbon dioxide absorbent. Formulation: Calcium hydroxide base with additives according to the application (activator, catalyst, humectant, indicator of exhaustion). For details, see the specific MSDS / SDS.</p>		
<p><b>PRODUZIDO POR:</b> Atrasorb Indústria de Produtos Hospitalares Ltda PABX: 55 11 5521-2076   E-mail: atrasorb@atrasorb.com.br</p>		<p>Av. Piracicaba, 351, Vila Nova São Roque, São Roque - SP - Brasil - CEP 18131-230  Matriz: CNPJ: 05.691.570/0001-99 - Inscr. Estadual: 116.612.970.114  Filial: CNPJ: 05.691.570/0004-31 - Inscr. Estadual: 653.066.864.115</p>

## 9 – 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).

