

ATRASORB PHARMA

1. Identificação do produto e da empresa

1.1 Identificador do produto

Nome do produto: **ATRASORB PHARMA com indicador (viragem branco para violeta).**

Códigos: 9001, 9002, 9003, 9004, 9005, 9006, 9022, 9139, 9173, 9176, 9177, 9218, 9258, 9259, 9260, 9261, 9262, 9263, 9264, 9265, 9338, 9339, 9341, 9344, 9346, 9347, 9374, 9377, 9392, 9395.

Número de registro REACH: este produto é uma preparação. Número de registro REACH vide o capítulo 3.

1.2 Outros meios de identificação: UFI Atrasorb Pharma - Q200-U0CW-500P-QEX3

1.3 Usos identificados da substância ou mistura e usos não recomendados

Usos identificados: Absorvedor de CO₂ (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.

Para informações adicionais sobre os usos, por favor consulte “Instruções de uso”

1.4 Identificação do fornecedor da Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico - FISPQ

Empresa: ATRASORB Industria de Produtos Hospitalares Ltda
e-mail: atrasorb@atrasorb.com.br

FILIAL: Av. Piracicaba, 351 - Vila Nova São Roque
CEP 18131-230, São Roque/SP - Brasil
Fone: + 55 11 5521-2076

1.5 Número do telefone de emergência

São Paulo/SP: Fones: + 55 11 5521-2076 (Horário de funcionamento de segunda-feira a sexta-feira das 8:00 às 18:00)

Pró-Química 24 horas: + 55 0800 110 8270 (24 horas)

2. Identificação de perigos

2.1 Classificação GHS

Irritação cutânea
Lesões oculares graves

(Categoria 2)

(Categoria 1)

2.2 Elementos do rótulo

Pictograma



GHS05 GHS07

Palavra de advertência

Perigo / Atenção

Frases de Perigo

H315

Provoca irritação cutânea.

H318

Provoca lesões oculares graves.

Frases de Precaução

Prevenção

P280

Usar luvas de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

Resposta

P302 + P352

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes.

P305 + P351 + P338

SE ENTRAR EM CONTATO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contato, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar.

P332 + P313

Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.

P314

Em caso de indisposição, consulte um médico.

3. Composição e informações sobre os ingredientes**3.1 Substância: não aplicável****3.2 Mistura**

Natureza química: Mistura de componentes inorgânicos e orgânicos (composto sólido)

Componente	Classificação	Concentração
Hidróxido de cálcio CAS nº 1305-62-0 CE nº 215-137-3	Irritação cutânea (Categoria 2) - Provoca irritação cutânea – H315 Lesões oculares graves (Categoria 1) - Provoca lesões oculares graves. Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única (Categoria 3), Sistema respiratório - Pode provocar irritação das vias respiratórias. – H335	≥ 68,0 % - ≤ 75,0 %
Hidróxido de sódio CAS nº 1310-73-2 CE nº 215-185-5	Corrosão cutânea (Categoria 1B) - Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves – H314	≥ 2,5 % - ≤ 3,0 %

4. Medidas de primeiros-socorros**4.1 Descrição das medidas de primeiros-socorros****Recomendação geral**

Indivíduos contaminados por exposição química devem ser levados para cuidados médicos se ocorrer algum efeito adverso. O acidentado deve ser submetido aos cuidados médicos, se necessário. Leve uma cópia do rótulo do produto e da FISPQ para o profissional de saúde junto da pessoa contaminada.

Após a inalação:

Leve a pessoa para uma área externa e mantenha-a em uma posição que não dificulte a respiração. Procure atendimento médico, se necessário.

Após o contato com a pele:

Enxágüe bem com água. Tire roupas contaminadas. Procure atendimento médico se a irritação se desenvolver ou persistir.

Após contato visual:

Enxágüe bem com água por pelo menos 15 minutos. Consulte um oftalmologista imediatamente.

Após a ingestão:

Não induza o vômito. Faça com que a vítima beba imediatamente água (dois copos no máximo) e enxágüe bem a boca com água. Procure atendimento médico imediatamente.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados

Agudo: a exposição ao produto pode ser irritante para os olhos, sistema respiratório e pele.

Inalação: A inalação de poeira do produto pode causar irritação no nariz, trato respiratório e garganta.

Olho: pode causar irritação.

Pele: pode causar irritação.

Ingestão: pode causar irritação do trato gastrointestinal.

Crônica: nenhuma conhecida.

4.3 Órgãos-alvo

Agudo: Olhos, sistema respiratória, pele.
Crônico: Nenhum conhecido.

4.4 Indicação da atenção médica imediata e do tratamento especial necessário

Problemas de pele, sistema respiratório ou olhos podem ser agravados por contato prolongado.

4.5 Indicação de atendimento médico imediato e tratamento especial requerido

Trate os sintomas.

5. Medidas de combate a incêndio

Ponto de combustão	Não há informações disponíveis.
Temperatura de autoignição	Não há informações disponíveis.
Inflamabilidade (sólido, gás)	Não há informações disponíveis.
Limite de explosividade mais baixo	Não há informações disponíveis.
Limite superior de explosividade	Não há informações disponíveis.
Perigos de explosão	Não classificados como explosivos.

5.1 Meios de extinção

Meios adequados de extinção: Adapte as medidas de combate a incêndios às condições locais e ao ambiente que está situado ao seu redor.

Agentes de extinção inadequados

Nenhuma limitação de agentes extintores é dada para essa substância/mistura.

5.2 Riscos especiais resultantes da substância ou da mistura

Não combustível.

Possibilidade de formação de fumos perigosos em case de incêndio nas zonas próximas.

5.3 Precauções para bombeiros

Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio.

Não ficar na zona de perigo sem aparelhos respiratórios autônomos apropriados para respiração independente do ambiente. De forma a evitar o contato com a pele, mantenha uma distância de segurança e utilize vestuário protetor adequado.

6. Medidas de controle para derramamento ou vazamento

6.1 Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência

Se o produto for derramado ou vazado, colete mecanicamente em um recipiente bem fechado. Respeitando as medidas de proteção individual. Lave qualquer resíduo com muita água.

6.2 EPI de resposta ao derramamento

Deve ser utilizada equipamento de proteção adequada para os olhos e peles, bem como uma máscara protetora.

6.3 Consulta a outras seções

Indicações sobre tratamento de dejetos, vide seção 13

7. Manuseio e armazenamento

7.1 Práticas de manuseio, trabalho e higiene

Lave bem as mãos depois de manusear o produto. Não coma, beba, fume ou aplique cosméticos ao manusear este produto. Evite respirar a poeira gerada por este produto, bem como evite colocar este produto na pele ou ingerir.

7.2 Práticas de 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).

- d) O sentido da seta quanto ao correto posicionamento.
e) Empilhamento máximo como indicado na embalagem.

Classe de armazenamento: LGK 10-13 (VCI – conceito)

Seguir instruções do item 8.

Após a abertura, 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 conforme item 13.

8. Controle de exposição e proteção individual

8.1 Parâmetros de controle

Componente	ACGIH TWA	OSHA TWA
Hidróxido de cálcio		
CAS # 1305-62-0	5 mg/m ³	5 mg/m ³
Hidróxido de sódio		
CAS # 1310-73-2	2 mg/m ³	2 mg/m ³

8.2 Controles de ventilação e engenharia

Um ambiente com ventilação adequada para manter os níveis de exposição abaixo dos limites descritos acima. Use ventilador de exaustão para controlar a poeira gerada pelo produto. Certifique-se de que os locais de banho de segurança para lavagem ocular estão disponíveis perto das áreas onde este produto é usado.

8.3 Medidas de proteção individual

As características dos meios de proteção para o corpo devem ser selecionadas em função da concentração e da quantidade das substâncias tóxicas de acordo com as condições específicas do local de trabalho. A resistência dos meios de proteção aos agentes químicos deve ser esclarecida junto dos fornecedores.

Proteção para a pele/olhos
Óculos de segurança bem ajustados

Proteção das mãos
Contato total:
Substância da luva: Borracha nitrílica
Espessura da luva: 0,11 mm
Pausa: > 480 min

Contato com salpicos:
Substância da luva: Borracha nitrílica
Espessura da luva: 0,11 mm
Pausa: > 480 min

Outro equipamento de proteção
Roupa de proteção para evitar contato com a pele.

Proteção respiratória
Necessário em caso de formação de pós.
Tipo de Filtro recomendado: Filtro PFF2
O empresário deve assegurar que a manutenção, limpeza e teste dos dispositivos de proteção respiratória sejam executados de acordo com as instruções do produtor. Estas medidas devem ser adequadamente documentadas.

9. Propriedades físicas e químicas

9.1 Informações sobre propriedades físico-químicas básicas

Estado físico	sólido
Cor	branca a levemente amarelada ou acinzentada
Odor	característico

Limite de Odor	não aplicável
pH em 50 g/l (20 °C):	alcalina, (filtrado)
Ponto de fusão	Não existe informações disponíveis.
Ponto de ebulição	Não existem informações disponíveis.
Taxa de evaporação	Não existem informações disponíveis.
Pressão do vapor	Não existem informações disponíveis.
Densidade relativa do vapor	Não existem informações disponíveis.
Densidade relativa	≥ 850 kg/m ³
Tamanho da partícula	2,36 – 4,75 mm
Solubilidade em água (20 °C)	Pouco solúvel
Coefficiente de partição(n- octanol/água)	Não existem informações disponíveis.
Viscosidade, dinâmica	Não existem informações disponíveis.
Propriedades oxidantes	Não

10. Estabilidade e reatividade

10.1 Estabilidade

Sensível à ação da umidade. Estável em condições normais de manuseio.

10.2 Produtos perigosos de decomposição

Não há indicações

10.3 Possibilidade de reações perigosas

Polimerizações perigosas não ocorrerão.

10.4 Condições a serem evitadas

Contato com o ar, formação de carbonato de cálcio e carbonato de sódio.

Contato com ácidos fortes: forte reação exotérmica.

Contato com metais de baixa densidade, metal básico, soluções metálicas aquosas produzem hidrogênio.

Contato com alumínio em alta temperatura

10.5. Materiais com os quais a substância é incompatível

Clorofórmio, tricloroetileno, metais de baixa densidade ou metais básicos, soluções aquosas de metais e ácidos.

10.6 Reatividade

Calor gerado se exposto ao ácido.

11. Informações toxicológicas

11.1 Toxicidade

Não há informações disponíveis para o produto, apenas para os componentes.

CAS # 1305-62-0 LD (50)> 7000 mg/kg Rato - Oral

CAS # 1310-73-2 LD (lo) 500 mg/kg Coelho - Oral

11.2 Carcinogenicidade

Não há informações sobre os efeitos deste produto e seus componentes.

11.3 Irritabilidade

O contato com este produto pode ser irritante para a pele exposta, olhos e sistema respiratório.

11.4 Sensibilização

Este produto não é considerado sensibilizador.

11.5 Toxicidade reprodutiva

Não há informações sobre os efeitos deste produto e seus componentes no sistema reprodutivo humano.

11.6 Riscos à exposição ou risco à saúde

Agudo: a exposição ao produto pode ser irritante para os olhos, sistema respiratório e pele.

Inalação: A inalação de poeiras do produto pode causar irritação no nariz, ao trato respiratório e à garganta.

Olho: pode causar irritação.

Pele: pode causar irritação.
Ingestão: pode causar irritação no trato gastrointestinal.
Crônica: nenhuma conhecida.

11.7 Órgãos alvo

Agudo: olho, sistema respiratório, pele.
Crônica: nenhuma conhecida.

12. Informações ecológicas

Mistura

12.1 Toxicidade

Não existem informações disponíveis.

12.2 Persistência e degradabilidade

Não existem informações disponíveis.

12.3 Potencial bioacumulativo

Não existem informações disponíveis.

12.4 Mobilidade no solo

Não existem informações disponíveis.

12.5 Resultados da avaliação PBT e vPvB

Avaliação de PBT/vPvB* não realizada uma vez que a avaliação de segurança química não é exigida/não foi realizada.

*PBT – Persistente – Biocumulativo – Tóxico
vPvB – Muito persistente e muito biocumulativo

12.6 Outros efeitos adversos

Informações ecológicas adicionais

Efeitos biológicos: efeito prejudicial devido à mudança do pH. Não obstante a diluição, ainda forma misturas cáusticas com a água.

Informações complementares sobre a ecologia
A descarga no meio ambiente deve ser evitada

Componentes

Hidróxido de cálcio

Toxicidade para os peixes: CL50 *Gambusia affinis* (peixe-mosquito): 160 mg/l; 96 h (IUCLID)
Biodegradabilidade: Os métodos para determinação da degradabilidade biológica não são aplicáveis às substâncias inorgânicas.

Não aplicável para substâncias inorgânicas: A substância não atende os critérios para PBT ou vPvB conforme a regulamentação (CE) No. 1907/2006, Anexo XIII.

Hidróxido de sódio

Toxicidade para os peixes: CL50 *Gambusia affinis* (peixe-mosquito): 125 mg/l; 96 h
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos: CE50 *Daphnia magna*: 76 mg/l; 24 h
Toxicidade para as bactérias: CE50 *Photobacterium phosphoreum*: 22 mg/l; 15 min
Biodegradabilidade: Os métodos para determinação da degradabilidade biológica não são aplicáveis às substâncias inorgânicas.

13. Considerações sobre tratamento e disposição

Métodos de tratamento de resíduos: Os dejetos devem ser descartados na forma de resíduos sólidos em conformidade com as regulamentações de descarte de resíduos locais, estaduais e federais.

Categoria de Resíduo:

EWL (Lista de resíduo Europeia) 16 03 3* / 18 01 06*

Legislação pertinente ao descarte:

-Lei 12.305 / 2010 Política Nacional de Resíduos Sólidos;
-RDC ANVISA No 222 / 018 Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde;
-Resolução CONAMA No 358/2005 Tratamento e destinação final dos resíduos dos serviços de saúde;
-The Hazardous Waste (England & Wales) Regulations 2005;
- Número do código de resíduos, aplicáveis para a Europa - número do código de resíduos, aplicáveis para a Europa

14. Informações sobre transporte

14.1 Número ONU

ADR/RID, DOT (US), IMDG, IATA, ANTT: Pela disposição especial 62 nos regulamentos de transporte (código IMDG/RID/ADR/ADN) é especificado que a cal sodada não é considerada mercadoria perigosa para transporte com concentrações de hidróxido de sódio inferiores a 4%, assim como a disposição especial A16 para o regulamento da IATA.

14.2 Designação oficial de transporte da ONU

ADR/RID: ATRASORB PHARMA (Cal sodada)
DOT (US): ATRASORB PHARMA Soda lime (Carbon dioxide absorber)
IMDG: ATRASORB PHARMA Soda lime (Carbon dioxide absorber)
IATA: ATRASORB PHARMA Soda lime (Carbon dioxide absorber)
ANTT: ATRASORB PHARMA (Cal sodada)

14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte

ADR/RID, DOT (US), IMDG, IATA, ANTT: isentos pela disposições especiais 62 e A16

14.4 Grupo de embalagem

ADR/RID, DOT (US), IMDG, IATA, ANTT: isentos pela disposições especiais 62 e A16

14.5 Perigos para o ambiente

ADR/RID: não DOT (US): não IMDG Poluente marinho: não IATA: não

14.6 Precauções especiais para o utilizador

Dados não disponíveis

15. Regulamentações

15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

Esta Ficha de Informações de Produtos Químicos foi preparada de acordo com a NBR 14725-4/2014 da ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas)

Outras regulamentações estatais podem ser aplicadas. Verificar os requisitos individuais estatais.

16. Outras informações

Essas informações são baseadas em nosso conhecimento atual. No entanto, isso não constitui uma garantia para quaisquer características específicas do produto e não deve estabelecer uma relação contratual legalmente válida.

16.1 Frases relevantes

Texto completo das declarações H mencionadas nas seções 2 e 3.

H314: Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves

H315: Provoca irritação cutânea.

H318: Provoca lesões oculares graves.

H335: Pode provocar irritação das vias respiratórias.

Texto completo das declarações P mencionadas nas seções 2 e 3.

P260	Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
P264	Lavar a pele cuidadosamente após manuseamento.
P280	Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.
P302+P352	SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes.
P303+P361+P353	ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): despir/retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar uma ducha.
P304 + P340	EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.
P305 + P351 + P338	SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar.
P310	Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/ médico.
P314	Em caso de indisposição, consulte um médico.
P332 + P313	Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.

16.2 Recomendação de treinamento

Forneça informações, instruções e treinamento adequados para os operadores.

Essas informações são baseadas no nosso nível atual de conhecimento e referem-se ao produto no estado em que é entregue. Destina-se a descrever nossos produtos do ponto de vista dos requisitos de segurança e não se destina a garantir quaisquer propriedades específicas.

16.3 Aviso legal

As informações nesta ficha técnica de segurança são baseadas no melhor conhecimento disponível no momento e na legislação vigente. Fornece orientações sobre aspectos de saúde, segurança e meio ambiente do produto e não deve ser interpretado como qualquer garantia de desempenho técnico ou adequação para aplicação específica. Como as condições específicas de uso estão fora do controle do fornecedor, o usuário é responsável por garantir que o produto seja utilizado de forma segura e em conformidade com os requisitos pertinentes da legislação.