

# ATRASORB PHARMA FIX

## 1. Identificación del producto y de la empresa

### 1.1. Identificador de Producto

Nombre del producto: **ATRASORB PHARMA FIX, con indicador de giro permanente (blanco a violeta).**

Códigos: 9094, 9105, 9106, 9107, 9108, 9109, 9110, 9182, 9254, 9280, 9283, 9284, 9285, 9286, 9287, 9288, 9289, 9348, 9349, 9394.

Número de registro REACH: Este producto es un preparado. Número de registro REACH, consulte el capítulo 3.

**1.2 Otros medios de identificación:** UFI Atrasorb Pharma Fix - S500-C029-G005-DURA

### 1.3. Usos identificados de la sustancia o mezcla y usos no recomendados

Usos identificados: Absorbedor de CO<sub>2</sub> (dióxido de carbono) en pastillas para uso médico, en circuitos anestésicos cerrados o semicerrados mediante métodos de inhalación, con el uso de anestésicos halogenados. También en los casos en los que se desee un cambio de color permanente durante el uso después de la saturación.

Al contener únicamente hidróxido de calcio como absorbente, además de la presencia de cloruro de calcio y sulfato de calcio, que optimizan la hidratación del producto, se recomienda su uso en procedimientos que utilicen anestésicos halogenados, como sevoflurano, desflurano, halotano, enflurano e isoflurano. Más recomendable, ya que la reacción de absorción es menos exotérmica, reduciendo en gran medida la formación de compuestos tóxicos.

Para obtener información adicional sobre las aplicaciones, consulte las "Instrucciones de uso".

### 1.4. Identificación del proveedor de la Ficha de Información de Seguridad del Producto Químico - FISPQ

**Empresa:** ATRASORB Industria de Productos Hospitalares Ltda  
correo electrónico: delayrb@atrasorb.com.br

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

### 1.5. número telefónico de emergencia

São Paulo/SP: Teléfonos: + 55 11 5521-2076 (Horario de atención de lunes a viernes de 8:00 a 18:00)

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

## 2. Identificación de peligros

### 2.1. Clasificación GHS

Irritación de la piel  
Lesiones oculares graves

(Categoría 2)  
(Categoría 1)

### 2.2 Elementos de la etiqueta

Pictograma



GHS05 GHS07

Palabra de advertencia

Peligro /Advertencia

Frases de peligro

H315

Provoca irritación cutánea.

H318

Provoca lesiones oculares graves.

Frases de precaución

Prevención

P280

Llevar guantes/protección para los ojos/la cara.

Respuesta

P302 + P352

P305 + P351 + P338

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua y jabón.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Si usa lentes de contacto, quítelos si es posible. Continúe enjuagando.

P332 + P313

Si se produce irritación de la piel: consultar a un médico.

P314

Si no se siente bien, busque atención médica.

### 3. Composición e información sobre los ingredientes

#### 3.1 Sustancia: no aplicable

#### 3.2 Mezclado

Naturaleza química: Mezcla de componentes inorgánicos y orgánicos (compuesto sólido)

Componente	Clasificación	Concentración
<b>Hidróxido de calcio</b> Número CAS 1305-62-0 CE nº 215-137-3	Irritación de la piel (Categoría 2) - Provoca irritación cutánea – H315 Lesiones oculares graves (Categoría 1) - Provoca lesiones oculares graves. Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única (Categoría 3), Sistema respiratorio - Puede provocar irritación de las vías respiratorias. – H335	≥ 68,0 % - ≤ 75,0 %
<b>Cloruro de calcio</b> Número CAS 10043-52-4 CE nº 233-140-8	Irritación ocular (Categoría 2) - Provoca irritación ocular grave – H319	≥ 3,0% - ≤ 4,5%
<b>Silicato de sodio</b> Número CAS 6834-92-0 CE nº 229-912-9	Corrosión cutánea (Categoría 1B) - Provoca quemaduras en la piel y lesiones oculares graves – H314, Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única (Categoría 3), Sistema respiratorio - Puede provocar irritación de las vías respiratorias. – H335	≥ 1,5% - ≤ 2,5%

### 4. Primeros auxilios

#### 4.1 Descripción de las medidas de primeros auxilios

##### Recomendación general

Las personas contaminadas por exposición química deben ser llevadas a atención médica si se produce algún efecto adverso. La persona lesionada deberá recibir atención médica, si fuera necesario. Lleve una copia de la etiqueta del producto y la MSDS al profesional de la salud que esté con la persona infectada.

Después de la inhalación:

Llevar a la persona a un área exterior y mantenerla en una posición que no dificulte la respiración. Busque atención médica si es necesario.

Después del contacto con la piel:

Enjuagar bien con agua. Quitar la ropa contaminada. Busque atención médica si se desarrolla o persiste irritación.

Tras contacto con los ojos: Enjuagar bien con agua durante al menos 15 minutos. Consulte inmediatamente a un oftalmólogo.

Tras ingestión: No inducir el vómito. Haga que la víctima beba agua inmediatamente (dos vasos como máximo) y que se enjuague bien la boca con agua. Busque atención médica de inmediato.

#### 4.2 Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados

Aguda: la exposición al producto puede resultar irritante para los ojos, el sistema respiratorio y la piel.  
Inhalación: La inhalación del polvo del producto puede causar irritación en la nariz, el tracto respiratorio y la garganta.  
Ojos: puede causar irritación.  
Piel: puede causar irritación.  
Ingestión: puede causar irritación del tracto gastrointestinal.  
Crónica: ninguna conocida.

#### 4.3 Órganos diana

Agudo: Ojos, sistema respiratorio, piel.  
Crónico: Ninguno conocido.

#### 4.4 Indicación de atención médica inmediata y tratamiento especial necesario

Los problemas de la piel, del sistema respiratorio o de los ojos pueden verse agravados por el contacto prolongado.

#### 4.5 Indicación de atención médica inmediata y tratamiento especial requerido

Trate los síntomas.

### 5. Medidas de lucha contra incendios

Punto de combustión	No hay información disponible.
Temperatura de autoignición	No hay información disponible.
Inflamabilidad (sólido, gas)	No hay información disponible.
Límite inferior de explosividad	No hay información disponible.
Límite superior de explosividad	No hay información disponible.
Peligros de explosión	No clasificado como explosivo.

#### 5.1. Medios de extinción

Medios de extinción adecuados: Adaptar las medidas de extinción a las condiciones locales y al entorno circundante.

Agentes extintores inadecuados  
No se da ninguna limitación de agentes extintores para esta sustancia/mezcla.

#### 5.2. Peligros especiales derivados de la sustancia o mezcla.

No combustible.  
Posibilidad de formación de humos peligrosos en caso de incendio en zonas cercanas.

#### 5.3. Precauciones para los bomberos

Equipos especiales para proteger a las personas involucradas en la extinción de incendios.  
No permanezca en la zona de peligro sin un aparato respiratorio autónomo adecuado para respirar independientemente del entorno. Para evitar el contacto con la piel, mantenga una distancia segura y use ropa protectora adecuada.

### 6. Medidas de control de derrames o fugas

#### 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

En caso de derrame o fuga del producto, recoger mecánicamente en un recipiente bien cerrado. Respetar las medidas de protección individual. Lavar cualquier residuo con abundante agua.

#### 6.2 EPP de respuesta a derrames

Se debe utilizar equipo de protección adecuado para ojos y piel, así como una mascarilla protectora.

### 6.3 Consultar otros apartados

Indicación sobre el tratamiento de residuos, ver sección 13.

## 7. Manipulación y almacenamiento

### 7.1 Prácticas de manipulación, trabajo e higiene

Lávese bien las manos después de manipular el producto. No coma, beba, fume ni aplique cosméticos al manipular este producto. Evite respirar el polvo generado por este producto, así como también evite poner este producto en contacto con su piel o ingerirlo.

### 7.2 Prácticas de almacenamiento

En el propio embalaje, en ambiente cubierto y sin exponer el embalaje a la intemperie.

- Evite golpes mecánicos o vibraciones fuertes.
- Rango de temperatura entre -20°C a +50°C.
- Humedad relativa entre 10 y 90% (sin condensación).
- La dirección de la flecha respecto al posicionamiento correcto.
- Apilamiento máximo según lo indicado en el embalaje.

**Clase de almacenamiento:** LGK 10-13 (VCI – concepto)

Siga las instrucciones del punto 8.

Una vez abierto, se recomienda su uso en un máximo de 30 días y que el envase permanezca protegido del calor y la luz (preferiblemente guardado en su propia caja). Pasado este plazo, deberá ser desechado según el punto 13.

## 8. Control de exposición y protección personal

### 8.1 Parámetros de control

Componente	ACGIH-TWA	OSHA TWA
<b>Hidróxido de calcio</b> N° CAS 1305-62-0	5mg/m <sup>3</sup>	5mg/m <sup>3</sup>

### 8.2 Controles de ventilación e ingeniería

Un ambiente con ventilación adecuada para mantener los niveles de exposición por debajo de los límites descritos anteriormente. Utilice un extractor de aire para controlar el polvo generado por el producto. Asegúrese de que haya instalaciones seguras para el lavado de ojos cerca de las áreas donde se utiliza este producto.

### 8.3 Medidas de protección personal

Las características de los medios de protección corporal deben seleccionarse en función de la concentración y cantidad de sustancias tóxicas de acuerdo con las condiciones específicas del lugar de trabajo. Se debe aclarar con los proveedores la resistencia de los equipos de protección a los agentes químicos.

Protección de la piel/ojos

Gafas de seguridad que se ajusten bien

protección de mano

Contacto total:

Sustancia del guante: caucho de nitrilo

Grosor de la manga: 0,11 mm

Pausa: > 480 min

Contacto con salpicaduras:

Sustancia del guante: caucho de nitrilo

Grosor de la manga: 0,11 mm

Pausa: > 480 min

Otros equipos de protección

Ropa protectora

Protección respiratoria

Necesario en caso de formación de polvo.

Tipo de filtro recomendado: Filtro P FF2

El empresario debe garantizar que el mantenimiento, la limpieza y las pruebas de los dispositivos de protección respiratoria se realicen de acuerdo con las instrucciones del productor. Estas medidas deben estar adecuadamente documentadas.

## 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1. Información sobre propiedades fisicoquímicas básicas.

Estado físico	sólido
blanco	a ligeramente violáceo/azulado.
Olor	característico
Límite de olor	no aplicable
pH a 50 g/l (20 °C):	alcalino, (filtrado)
Punto de fusión	No hay información disponible.
Punto de ebullición	No hay información disponible.
Tasa de evaporación	No hay información disponible.
Presión de vapor	No hay información disponible.
Densidad relativa del vapor	No hay información disponible.
Densidad relativa	≥ 8 00 kg/m <sup>3</sup>
Tamaño de partícula	2,36 – 4,75 mm
Solubilidad en agua (20 °C)	Ligeramente soluble
Coefficiente de reparto (n- octanol/agua)	No hay información disponible.
Viscosidad, dinámica	No hay información disponible.
Propiedades comburentes	No

## 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1 Estabilidad

Sensible a la acción de la humedad. Estable en condiciones normales de manipulación.

### 10.2 Productos de descomposición peligrosos

No hay indicios

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No se producirán polimerizaciones peligrosas.

### 10.4 Condiciones a evitar

Contacto con el aire, formación de carbonato cálcico y carbonato sódico.

Contacto con ácidos fuertes: fuerte reacción exérmica.

En contacto con metales de baja densidad, metales base, soluciones metálicas acuosas producen hidrógeno.

Contacto con aluminio a alta temperatura.

### 10.5. Materiales con los que la sustancia es incompatible.

Cloroformo, tricloroetileno, metales de baja densidad o metales básicos, soluciones acuosas de metales y ácidos.

### 10.6 Reactividad

 Absorvedores de CO <sub>2</sub>	Ficha de información de seguridad de productos químicos – FISPQ <b>ATRASORB PHARMA FIX</b>		NÚMERO:	<b>FISPQ-004</b>
			FECHA DE EMISIÓN:	<b>02/12/2014</b>
			REVISIÓN:	<b>07</b>
			FECHA DE REVISIÓN:	<b>12/09/2022</b>
			PÁGINA:	<b>6 de 9</b>

Calor generado si se expone al ácido.

## 11. Información Toxicológica

### 11.1 Toxicidad

No hay información disponible para el producto, sólo para los componentes.

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

### 11.2 Carcinogenicidad

No hay información sobre los efectos de este producto y sus componentes.

### 11.3 Irritabilidad

El contacto con este producto puede ser irritante para la piel, los ojos y el sistema respiratorio expuestos.

### 11.4 Conciencia

Este producto no se considera un sensibilizante.

### 11.5 Toxicidad para la reproducción

No hay información sobre los efectos de este producto y sus componentes en el sistema reproductivo humano.

### 11.6 Riesgos de exposición o riesgos para la salud

Aguda: la exposición al producto puede resultar irritante para los ojos, el sistema respiratorio y la piel.

Inhalación: La inhalación del polvo del producto puede causar irritación en la nariz, el tracto respiratorio y la garganta.

Ojos: puede causar irritación.

Piel: puede causar irritación.

Ingestión: puede causar irritación al tracto gastrointestinal.

Crónica: ninguna conocida.

### 11.7 Órganos diana

Agudo: ojo, sistema respiratorio, piel.

Crónica: ninguna conocida.

## 12. Información ecológica

Mezcla

### 12.1. Toxicidad

No hay información disponible.

### 12.2. Persistencia y degradabilidad

No hay información disponible.

### 12.3. potencial bioacumulativo

No hay información disponible.

### 12.4. Movilidad del suelo

No hay información disponible.

### 12.5. Resultados de las evaluaciones PBT y mPvB

vPvB \* evaluación no realizada porque no se requiere/no se ha realizado una evaluación de la seguridad química.

\*PBT – Persistente – Bioacumulativo – Tóxico

vPvB – Muy persistente y muy bioacumulativo

### 12.6. Otros efectos adversos

Información ecológica adicional

Efectos biológicos: efecto nocivo por cambio de pH. A pesar de la dilución, todavía forma mezclas cáusticas con agua.

Información adicional sobre ecología.  
Debe evitarse el vertido al medio ambiente.

#### Componentes

##### Hidróxido de calcio

Toxicidad para peces: LC50 *Gambusia affinis* (pez mosquito): 160 mg/l; 96 h (IUCLID)  
Biodegradabilidad: Los métodos para determinar la degradabilidad biológica no son aplicables a Sustancias inorgánicas.

No aplicable a sustancias inorgánicas: La sustancia no cumple los criterios para PBT o v PvB. Según reglamento (CE) n° 1907/2006, Anexo XIII.

##### Cloruro de calcio

Toxicidad para peces: LC50 *Lepomis macrochirus* (pez luna): 10.650 mg/l; 96 h (sustancia anhidra) (IUCLID)  
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos.  
CE50 *Daphnia magna* (pulga de agua o dafnia ): 144 mg/l; 48h h (sustancia anhidra) (IUCLID)  
Toxicidad para las algas IC50 algas: 3.130 mg/l; 120 h (sustancia anhidra) (IUCLID)  
Biodegradabilidad: Los métodos para determinar la degradabilidad biológica no son aplicables a sustancias inorgánicas.

##### Silicato de sodio

Toxicidad para peces: CL50 *Brachydanio rerio* (pez cebra ): 3,185 mg/l; 96 h (IUCLID)  
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos.  
CE50 *Dafnia magna*: 494 mg/l; 48 h ( Base de datos ECOTOX ) (sustancia anhidra)  
Biodegradabilidad: Los métodos para determinar la degradabilidad biológica no son aplicables a sustancias inorgánicas.

No aplicable a sustancias inorgánicas: La sustancia no cumple los criterios para PBT o v PvB. de acuerdo con el reglamento (CE) n° 1907/2006, Anexo XIII.

##### sulfato de calcio

Toxicidad para peces: LC50 *Lepomis macrochirus* (pez luna): 2.980 mg/l; 96 h (IUCLID)

No aplicable a sustancias inorgánicas: La sustancia no cumple los criterios para PBT o v PvB. de acuerdo con el reglamento (CE) n° 1907/2006, Anexo XIII.

### 13. Consideraciones sobre tratamiento y eliminación

**Métodos de tratamiento de desechos:** Los desechos deben eliminarse como desechos sólidos de acuerdo con las regulaciones de eliminación de desechos locales, estatales y federales.

**Categoría de residuos:** EWL (Lista europea de residuos) 16 03 3 \* / 18 01 06\*

**Legislación relevante para la disposición:** -Ley 12.305/2010 Política Nacional de Residuos Sólidos ;  
-RDC ANVISA n° 222/018 Regula las Buenas Prácticas de Gestión de Residuos de los Servicios de Salud;  
-Resolución CONAMA N° 358/2005 Tratamiento y disposición final de residuos de servicios de salud;  
-Reglamento sobre residuos peligrosos (Inglaterra y Gales) de 2005;  
- Número de código de residuo, aplicable para Europa - Número de código de residuo, aplicable para Europa

### 14. Información de transporte

#### 14.1 Número ONU

 Absorvedores de CO <sub>2</sub>	Ficha de información de seguridad de productos químicos – FISPQ <b>ATRASORB PHARMA FIX</b>	NÚMERO:	FISPQ-004
		FECHA DE EMISIÓN:	02/12/2014
		REVISIÓN:	07
		FECHA DE REVISIÓN:	12/09/2022
		PÁGINA:	8 de 9

ADR/RID, DOT (US), IMDG, IATA, ANTT: Por disposición especial 62 del reglamento de transporte (código IMDG/RID/ADR/ADN) se especifica que la cal sodada no se considera mercancía peligrosa para el transporte con concentraciones de hidróxido de sodio. contenido inferior al 4%, así como la disposición especial A16 de la normativa IATA.

#### 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID: ATRASORB PHARMA FIX (Cal absorbente de CO<sub>2</sub>)

DOT (EE. UU.): ATRASORB PHARMA FIX Cal absorbente ( Absorbedor de dióxido de carbono )

IMDG: ATRASORB PHARMA FIX Cal absorbente ( Absorbente de dióxido de carbono )

IATA: ATRASORB PHARMA FIX Cal absorbente ( Absorbedor de dióxido de carbono )

ANTT: ATRASORB PHARMA FIX (Cal absorbente de CO<sub>2</sub>)

#### 14.3 Clases de peligro para fines de transporte

ADR/RID, DOT (EE.UU.), IMDG, IATA, ANTT: exentos por las disposiciones especiales 62 y A16

#### 14.4 Grupo de embalaje

ADR/RID, DOT (EE.UU.), IMDG, IATA, ANTT: exentos por las disposiciones especiales 62 y A16

#### 14.5 Peligros ambientales

ADR/RID: no DOT (EE.UU.): no IMDG Contaminante marino: no IATA: no

#### 14.6 Precauciones especiales para el usuario

Información no disponible

### 15. Reglamentos

#### 15.1 Regulación/legislación específica de la sustancia o mezcla en cuestión

##### Salud, Seguridad y Entorno

Esta Ficha de Información del Producto Químico fue elaborada de acuerdo con la NBR 14725-4/2014 de la ABNT (Asociación Brasileña de Normas Técnicas)

Otros reglamentos estatales pueden ser aplicables. Verifique los requisitos estatales individuales.

### 16. Otra información

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual. Sin embargo, esto no constituye una garantía sobre ninguna característica específica del producto y no establecerá una relación contractual legalmente válida.

#### 16.1 Frases relevantes

Texto completo de las declaraciones H mencionadas en las secciones 2 y 3.

H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares

H315: Provoca irritación cutánea.

H318: Provoca lesiones oculares graves.

H319: Provoca irritación ocular grave.

H335: Puede provocar irritación respiratoria.

Texto completo de las declaraciones P mencionadas en las secciones 2 y 3.

P260 No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P264 Lavar la piel cuidadosamente después de la manipulación.

P280 Llevar guantes/ropa protectora/protección para los ojos/protección para la cara.

P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua y jabón.

P303+P361+P353 EN LA PIEL (o cabello): quitarse inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuague la piel con agua/duche.

P304 + P340 + P312 EN CASO DE INHALACIÓN: Llevar a la persona al aire libre y mantenerla

NÚMERO:	FISPQ-004
FECHA DE EMISIÓN:	02/12/2014
REVISIÓN:	07
FECHA DE REVISIÓN:	12/09/2022
PÁGINA:	9de 9

en una posición que no dificulte la respiración. Si no se siente bien, comuníquese con un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o con un médico.

P305 + P351 + P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Si usa lentes de contacto, quítelos si es posible. Continúe enjuagando.
P310	Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.
P314	Si no se siente bien, busque atención médica.
P332 + P313	Si se produce irritación de la piel: consultar a un médico.
P337 + P313	Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

### 16.2 Recomendación de formación

Proporcionar información, instrucciones y formación adecuadas a los operadores.

Esta información se basa en nuestro nivel actual de conocimiento y se refiere al producto en el estado en el que se entrega. Su objetivo es describir nuestros productos desde el punto de vista de los requisitos de seguridad y no pretende garantizar ninguna propiedad específica.

### 16.3 Aviso legal

La información contenida en esta ficha de datos de seguridad está basada en el mejor conocimiento disponible en ese momento y la legislación vigente. Proporciona orientación sobre aspectos de salud, seguridad y medio ambiente del producto y no debe interpretarse como una garantía de rendimiento técnico o idoneidad para una aplicación particular. Como las condiciones específicas de uso están fuera del control del proveedor, el usuario es responsable de garantizar que el producto se utilice de forma segura y de conformidad con los requisitos legislativos pertinentes.