

PHARMA ATRASORB

1. Identificación del producto y de la empresa

1.1 Identificador de producto

Nombre del producto: **ATRASORB PHARMA con indicador (virando de blanco a violeta).**

Códigos: 9001, 9002, 9003, 9004, 9005, 9006, 9022, 9139, 9173, 9176, 9177, 9218, 9258, 9259, 9260, 9261, 9262, 9263, 9264, 9339, 9341, 9344, 9346, 9347, 9374, 9377, 9392, 9395, 9405, 9406, 9407, 9408, 9409.

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 - Q200-U0CW-500P-QEX3

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

Usos identificados: Absorbedor de CO₂ (dióxido de carbono) en pastillas para uso médico, en circuitos anestésicos cerrados o semicerrados para método de inhalación .

Producido con baja concentración de hidróxido de sodio y ausencia de hidróxido de potasio, lo que reduce significativamente la interacción con anestésicos halogenados, como sevoflurano, desflurano, halotano, enflurano e isoflurano, puede usarse con estos agentes, siempre observando el mantenimiento ideal de la humedad del producto, evitando, por ejemplo, flujos de gas innecesarios y manteniendo el sistema cerrado (válvulas, ventiladores, etc.) fuera de procedimientos.

Para obtener información adicional sobre los usos, 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: atrasorb@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 de teléfono 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 SGA

Irritación de la piel (Categoría 2)
Lesiones oculares graves (Categoría 1)

2.2 Elementos de la etiqueta

Pictograma



GHS05 GHS07

Palabra de advertencia Peligro /Advertencia
Frases de peligro
H315 Provoca irritación cutánea.

H318
Frasas de precaución

Provoca lesiones oculares graves.

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
P314

Si se produce irritación de la piel: consultar a un médico.
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
hidróxido de calcio 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 %
hidróxido de sodio Nº CAS 1310-73-2 CE nº 215-185-5	Corrosión cutánea (Categoría 1B) - Provoca quemaduras en la piel y lesiones oculares graves – H314	≥ 2,5 % - ≤ 3,5 %

4. Medidas de 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.

 Absorvedores de CO ₂	Ficha de información de seguridad de productos químicos – FISPQ PHARMA ATRASORB	NÚMERO:	FISPQ-001
		FECHA DE ASUNTO:	11/03/2003
		REVISIÓN:	17
		FECHA DE REVISIÓN:	14/08/2024
		PÁGINA:	3 de 8

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.

NÚMERO:	FISPQ-001
FECHA DE ASUNTO:	11/03/2003
REVISIÓN:	17
FECHA DE REVISIÓN:	14/08/2024
PÁGINA:	4 de 8

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
hidróxido de calcio N° CAS 1305-62-0	5mg/m ³	5mg/m ³
hidróxido de sodio N° CAS 1310-73-2	2mg/m ³	2mg/m ³

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 manos

Contacto completo:

Sustancia del guante: caucho de nitrilo

Grosor del guante: 0,11 mm.

Pausa: > 480 min

Contacto con salpicaduras:

Sustancia del guante: caucho de nitrilo

Grosor del guante: 0,11 mm.

Pausa: > 480 min

Otros equipos de protección

Ropa protectora para evitar el contacto con la piel.

Protección respiratoria

Necesario en caso de formación de polvo.

Tipo de filtro recomendado: Filtro PFF2

NÚMERO:	FISPQ-001
FECHA DE ASUNTO:	11/03/2003
REVISIÓN:	17
FECHA DE REVISIÓN:	14/08/2024
PÁGINA:	5de 8

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 amarillento o grisáceo.
Olor	característica
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	≥ 850 kg/m ³
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 exotérmica.

El contacto con metales de baja densidad, metales base y soluciones metálicas acuosas produce 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

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

CAS # 1310-73-2 LD (lo) 500 mg/kg Conejo - 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 sensibilizador.

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 de bioacumulación

No hay información disponible.

12.4 Movilidad en tierra

No hay información disponible.

12.5 Resultados de las evaluaciones PBT y mPvB

Evaluación PBT/vPvB* no realizada porque no se requiere/no se ha realizado una evaluación de 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 los peces: CL50 *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 para sustancias inorgánicas: La sustancia no cumple los criterios para PBT o v PvB de acuerdo con el reglamento (CE) n° 1907/2006, Anexo XIII.

hidróxido de sodio

Toxicidad para los peces: CL50 *Gambusia affinis* (pez mosquito): 125 mg/l; 96h

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos: CE50 *Daphnia magna*: 76 mg/l; 24 horas

Toxicidad para las bacterias: CE50 *Photobacterium phosphoreum*: 22 mg/l; 15 minutos

Biodegradabilidad: Los métodos para determinar la degradabilidad biológica no son aplicables a sustancias inorgánicas.

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 Buenas Prácticas de Gestión de Residuos de 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

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 (Cal sodada)

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

IMDG: ATRASORB PHARMA Cal sodada (Absorbedor de dióxido de carbono)

IATA: ATRASORB PHARMA Cal sodada (Absorbedor de dióxido de carbono)

ANTT: ATRASORB PHARMA (Cal sodada)

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

Datos no disponibles

15. Reglamentos

15.1 Regulación/legislación específica de la sustancia o mezcla en cuestión salud, seguridad y medio ambiente

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)

Es posible que se apliquen otras regulaciones estatales. 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.

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 EN CASO DE INHALACIÓN: Llevar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que no dificulte la respiración.

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.

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.