

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), grânulos aproximadamente 4,5 mm**

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

1.2. 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"

1.3. Detalhes do fornecedor da Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico - FISPQ

Empresa: ATRASORB Indústria de Produtos Hospitalares Ltda.

MATRIZ: Rua Pascoal Pais, 288 – Vila Cordeiro
CEP 04581-060, São Paulo – SP - Brasil
Fones: + 55 11 5521-2076

FILIAL: Av. Piracicaba, 351 - Vila Nova São Roque
CEP 18131-230, São Roque - SP - Brasil
Fones: + 55 11 4719-6688 / 4784-1086 / 5521-2076

1.4. Número do telefone de emergência

São Paulo-SP: Fones: + 55 11 4719-6688 / 4784-1086
Abiquim 24 horas: +5511 0800-118270

2. Identificação de perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

Classificação (REGULAMENTAÇÃO (EC) Nº 1272/2008)

Lesão grave nos olhos, Categoria 1, H318

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição única, Categoria 3, Sistema respiratório, H335

Para obter o texto completo das frases de perigo mencionadas nesta seção, consulte a seção 16.

Classificação (67/548/CEE ou 1999/45/CE)

Xi Irritante R41 – Risco de graves lesões oculares

Xi Irritante R37 – Irritante para vias respiratórias

Para o texto completo sobre as frases R mencionadas nesta Seção, ver a Seção 16.

2.2 Elementos do rótulo

Rotulagem (REGULAMENTAÇÃO (EC) Nº 1272/2008)

Pictogramas de risco



Palavra de advertência: Perigo

Frases de perigo

H318 Provoca lesões oculares graves .

H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.

Frases de precaução

Prevenção

P280 Usar proteção ocular.

Solução

P305 + P351 + P338 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando.

Rotulagem (67/548/CEE ou 1999/45/CE)



Símbolo(s):

Xi

Irritante

R - Frase(s)

37-41

Irritante para as vias respiratórias. Risco de graves lesões oculares.

Frase(s) – S

26-39

No caso de contato com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água e consultar um especialista. Usar equipamento protetor para os olhos e o rosto.

2.3. Outros perigos

Não conhecido.

3. Composição e informações sobre os ingredientes

Natureza química: Mistura de componentes inorgânicos e orgânicos

3.1 Substância: não aplicável**3.2 Mistura**

Componentes perigosos (REGULAMENTAÇÃO (EC) Nº 1272/2008)

Nome químico ((Concentração)

Nº CAS

Número de registo

Classificação

Hidróxido de cálcio (≥ 68,0 % - ≤ 75,0 %)

Não aplicável para substâncias inorgânicas

1305-62-0

(*)

Lesão grave nos olhos, Categoria 1, H318

Irritação na pele, Categoria 2, H315

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição única, Categoria 3, H335

Hidróxido de sódio (≥ 2,5 % - ≤ 3,0 %)

1310-73-2

(*)

Lesão na pele, Categoria 1A, H314

Corrosivo para os metais, Categoria 1, H290

(*) Não há número de registo disponível para essa substância, uma vez que a substância ou a utilização da mesma são isentas de registo de acordo com o Artigo 2 da norma REACH (CE) No. 1907/2006.

Para obter o texto completo das frases de perigo mencionadas nesta seção, consulte a seção 16.

Componentes perigosos (1999/45/CE)

Nome químico (Concentração)

Nº CAS

Classificação

Hidróxido de cálcio (≥ 68,0 % - ≤ 75,0 %)

1305-62-0

Xi, Irritante; R37/38-41- Irritante para vias respiratórias e pele. Risco de graves lesões oculares.

Hidróxido de sódio (≥ 2,5 % - ≤ 3,0 %)

1310-73-2 C, Corrosivo; R35 – Provoca queimaduras graves.
Para o texto completo sobre as frases R mencionadas nesta Seção, ver a Seção 16.

4. Medidas de primeiros-socorros

4.1. Descrição das medidas de primeiros-socorros

Após a inalação: Exposição ao ar fresco. Caso o sinistrado esteja indisposto, chamar um médico.

Após contacto com a pele: Lavar abundantemente com água. Tirar a roupa contaminada.

Após contacto com os olhos: Enxaguar abundantemente com água. Consultar imediatamente um oftalmologista.

Após ingestão: fazer a vítima beber imediatamente água (dois copos no máximo) Consultar um médico.

4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados

Irritação e corrosão, Tosse, Respiração superficial.

Perigo de opacificação da córnea.

4.3. Indicação da atenção médica imediata e do tratamento especial necessário

Não existem informações disponíveis.

5. Medidas de combate a incêndio

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.

Informações complementares

Evitar a contaminação da água de superfície e da água subterrânea com a água de combate a incêndios.

6. Medidas de controle para derramamento ou vazamento

6.1. Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência

Recomendações para pessoal não envolvido com emergências: Evitar o contato com a substância. Evitar a inalação de pós. Assegurar ventilação adequada. Evacuar a área de perigo, observar os procedimentos de emergência, consultar um especialista.

Recomendações para atendentes de emergências: Equipamento protetor, vide seção 8.

6.2 Precauções ambientais

Não despejar os resíduos no esgoto.

6.3 Métodos e materiais de contenção e limpeza

Cobrir ralos. Recolher, emendar e bombear vazamentos.

Observar as possíveis restrições de material (vide seções 7 e 10).

Absorver em estado seco. Proceder à eliminação de resíduos. Limpeza posterior. Evitar a formação de pós.

6.4 Consulta a outras seções

Indicações sobre tratamento de dejetos, vide seção 13

7. 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).
- O sentido da seta quanto ao correto posicionamento.
- Empilhamento máximo = 05 caixas.

Utilizar a própria embalagem para carga e descarga dos reservatórios. 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

Não contém substâncias com valores limites de exposição ocupacional.

8.2. Controles da exposição

Medidas de planejamento

Medidas técnicas e operações de trabalho adequadas devem ter prioridade sobre o uso de equipamento de proteção pessoal.

Vide seção 7.

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

Proteção respiratória

Necessário em caso de formação de pós.

Tipo de Filtro recomendado: Filtro P 2

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.

Controles de riscos ambientais

Não despejar os resíduos no esgoto.

9. Propriedades físicas e químicas

9.1. Informações sobre propriedades físico-químicas básicas

Estado físico	sólido
Cor	branca
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.
Ponto de combustão	Não existem informações disponíveis.
Taxa de evaporação	Não existem informações disponíveis.
Inflamabilidade (sólido, gás)	Não existem informações disponíveis.
Limite inferior de explosividade	Não existem informações disponíveis.
Limite superior de explosividade	Não existem informações disponíveis.
Pressão do vapor	Não existem informações disponíveis.
Densidade relativa do vapor	Não existem informações disponíveis.
Densidade relativa	Não existem informações disponíveis.
Solubilidade em água (20 °C)	insolúvel
Coefficiente de partição(n- octanol/água)	Não existem informações disponíveis.
Temperatura de auto-ignição	Não existem informações disponíveis.
Temperatura de decomposição	Não existem informações disponíveis.
Viscosidade, dinâmica	Não existem informações disponíveis.
Riscos de explosão	Não classificado como explosivo.
Propriedades oxidantes	não

9.2. Outras informações

Densidade aparente	≥ 850 kg/m ³
Tamanho da partícula	2,00 – 4,75 mm

10. Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

Vide seção 10.3.

10.2. Estabilidade química

Sensível à ação de umidade

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Reações violentas são possíveis com ácidos, sulfureto de hidrogênio, Metais leves , fósforo, nitro-compostos orgânicos

Perigo de explosão em presença de anidridos

10.4. Condições a serem evitadas

Umidade.

10.5. Materiais incompatíveis

Metais leves

10.6. Produtos de decomposição perigosa

Não existem indicações

11. Informações toxicológicas

11.1. Informações sobre efeitos toxicológicos

Mistura

Toxicidade aguda oral

Sintomas:

Irritação de:, Via gastrointestinal

Toxicidade aguda inalatória

Sintomas:

- irritação das mucosas, tosse, respiração superficial, possíveis conseqüências: lesão das vias respiratórias

Toxicidade aguda dérmica

Esta informação não está disponível.

Irritação na pele

Coelho

Resultado: Não provoca irritação na pele

Diretrizes para o teste 404 da OECD

(teste em mistura)

Irritação nos olhos

Coelho

Resultado: Provoca lesões oculares graves.

Diretrizes para o teste 405 da OECD

(teste em mistura)

Perigo de opacificação da córnea.

Mistura causa danos oculares graves.

Sensibilização

Esta informação não está disponível.

Mutagenicidade em células germinativas

Esta informação não está disponível.

Carcinogenicidade

Esta informação não está disponível.

Toxicidade à reprodução e lactação

Esta informação não está disponível.

Teratogenicidade

Esta informação não está disponível.

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição única

Pode provocar irritação das vias respiratórias.

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida

Esta informação não está disponível.

Risco de aspiração

Esta informação não está disponível.

11.2. Informações complementares

Outras propriedades perigosas não podem ser excluídas.

Manusear de acordo com as boas práticas industriais de higiene e segurança.

Componentes**Hidróxido de cálcio**

Toxicidade aguda oral: DL50 ratazana: 7.340 mg/kg (IUCLID)

Irritação na pele

Coelho

Resultado: Sem irritação.

Diretrizes para o teste 404 da OECD no caso de suor/umidade corrosiva.

Irritação nos olhos
Coelho
Resultado: Irritações severas (RTECS)

Hidróxido de sódio
Irritação na pele
Coelho
Resultado: Provoca queimaduras (RTECS)

Irritação nos olhos
Coelho
Resultado: Provoca queimaduras (RTECS)

Mutagenicidade em células germinativas
Genotoxicidade in vitro
Mutagenicidade (teste em células de mamífero): micronúcleos.
Resultado: negativo (Literatura)

Teste de Ames
Resultado: negativo (IUCLID)

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 sódioToxicidade para os peixes: CL50 *Gambusia affinis* (peixe-mosquito): 125 mg/l; 96 hToxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos: CE50 *Daphnia magna*: 76 mg/l; 24 hToxicidade 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. Mantenha as substâncias químicas em seus recipientes originais. O manuseio de recipientes deve ser realizado da mesma forma que o do produto em si.

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 306 / 2004 Regulamento Técnico para o gerenciamento de 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

Armazenamento:

- Evitar choques mecânicos ou grandes trepidações;
- Faixa de temperatura entre -20°C a +50°C;
- Umidade relativa entre 10 e 90% (sem condensação);

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

14. Informações sobre transporte

Transporte terrestre (ADR/RID)

14.1 - 14.6 Produto não perigoso segundo o regulamento de transporte.

Transporte fluvial (ADN)

Não relevante

Transporte aéreo (IATA)

14.1 - 14.6 Produto não perigoso segundo o regulamento de transporte.

Transporte marítimo (IMDG)

14.1 - 14.6 Produto não perigoso segundo o regulamento de transporte.

14.7. Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC

Não relevante

15. Regulamentações**15.1. Rotulagem de acordo com a Norma EC e registros ANVISA**

Os símbolos e indicadores de perigo para substâncias e preparações perigosas:  Xi Irritante

Frase(s) R 41 Risco de graves lesões oculares.

Frase(s) – S S 2 Manter fora do alcance das crianças

- S 26 No caso de contato com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água e consultar um especialista.
- S 37/39 Usar luvas adequadas e equipamento protetor para os olhos e o rosto.

15.2 Regulamentações

Classificação adicional de acordo com GefStoffV Anexo II No (apenas se diferente da classificação EC):

Restrição de ocupação: n/a
Lei Estatutária sobre incidentes perigosas: n/a
Classe de poluição da água: 1 (auto-classificação)
Informações de acordo com 1999/13/EC a respeito da limitação das emissões de compostos orgânicos voláteis (diretriz VOC):
Outras regulamentações, restrições e regulamentação de proibição:
(como princípios de medicina industrial e regulamentações de segurança e saúde).
Folha de Instruções BG-Chemie (Associação Profissional de Química):
Outras regulamentações estatais podem ser aplicadas. Verificar os requisitos individuais estatais.

16. Outras informações

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

H290: Pode ser corrosivo para os metais.
H314: Causa queimadura severa à pele e dano aos olhos.
H315: Provoca irritação à pele.
H318: Provoca lesões oculares graves.
H335: Pode provocar irritação das vias respiratórias.

Texto das frases-R referidas nos títulos 2 e 3

R35: Provoca queimaduras graves.
R37: Irritante para as vias respiratórias.
R37/38: Irritante para as vias respiratórias e pele.
R41: Risco de graves lesões oculares.

Recomendação de treinamento

Proporcione informações, instruções e treinamento adequados para os operadores.

Legenda das abreviações e acrônimos

As abreviaturas e acrônimos utilizados podem ser consultados em <http://www.wikipedia.org>.

As indicações baseiam-se no nível atual dos nossos conhecimentos e servem para a caracterização do produto no que se refere às medidas de segurança a tomar. Estas indicações não implicam qualquer garantia de propriedades do produto descrito.

Lucas Oliva Vicente
Gerente da Qualidade
ATRASORB

Edison Marques Batista
Responsável Técnico
ATRASORB