

NUMERO:	FISPQ-001
DATA EMISSÃO:	03/11/2003
REVISÃO:	13
DATA REVISÃO:	28/06/2019
PAG.:	1 de 9

ATRASORB PHARMA

1. Identificación del producto y de la empresa

1.1. Identificador del producto

Nombre del producto: **Atrasorb PHARMA con indicador (cambio de color blanco a violeta), gránulos aproximadamente 4,5 mm**

Códigos: 9001, 9002, 9003, 9004, 9005,9006, 9022, 9139, 9173, 9176, 9177, 9218

Número de registro REACH: este producto es una preparación. Número de registro REACH véase el capítulo 3.

1.2 Otros medios de identificación: datos no disponibles

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

Usos identificados: Absorbedor de CO₂ (gas carbónico) en píldoras para uso médico, en circuitos anestésicos por método inhalatorio cerrados o semi-cerrados.

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 ser utilizado con estos agentes, siempre observando el mantenimiento ideal la humedad del producto, evitando, por ejemplo, flujos innecesarios de gas y manteniendo el sistema cerrado (válvulas, ventiladores, etc.) fuera de los procedimientos.

Para más informaciones sobre aplicaciones consulte "Instrucciones de uso".

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

Empresa: ATRASORB Indústria de Produtos Hospitalares Ltda.

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

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

1.5. Número de teléfono de emergencia

SP: Teléfonos: + 55 11 5521-2076

Abiquim 24 horas: + 55 11 0800 -118270

2. Identificación de peligros

2.1. Clasificación GHS

Irritación de la piel

(Categoría 2)

Lesiones oculares graves

(Categoría 1)

Toxicidad específica en determinados órganos: exposición única

(Categoría 3), sistema respiratorio

Toxicidad acuática aguda

(Categoría 3)

2.2 Elementos del rótulo

Pictogramas de riesgo



Palabra de advertencia: Peligro

Frases de peligro

H315 Provoca irritación cutánea.
H318 Provoca lesiones oculares graves.
H335 Puede provocar irritación respiratoria.
H402 Peligroso para los organismos acuáticos.

Frases de precaución**Prevención**

P261 Evite respirar polvo / humo / gas / niebla / vapores / aerosoles.
P264 Lavar bien la piel después de manipular.
P271 Usar solo al aire libre o en lugares bien ventilados.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P280 Use guantes protectores / protección para los ojos / protección para la cara.

Respuesta

P304 + P340 + P312 EN CASO DE INHALACIÓN: Lleve a la persona al aire libre y manténgase cómodo para respirar. Si no se siente bien, comuníquese con un CENTRO DE TOXICOLOGÍA / médico.
P305 + P351 + P338 + P310 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Si usa lentes de contacto, quítelos si puede. Continuar enjuagando. Llame inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA / médico.
P332 + P313 En caso de irritación de la piel: Consultar a un médico.

Almacenamiento

P403 + P233 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantenga el recipiente bien cerrado.

Dstrucción

P501 Eliminar el contenido / el recipiente en una instalación de eliminación de desechos aprobada.

2.3. Otros peligros

No conocido.

3. Composición e informaciones sobre los ingredientes**3.1 Sustancia: no aplicable****3.2 Mezcla**

Naturaleza química: mezcla de componentes inorgánicos y orgánicos.

Componente	Classificação	Concentração
Hidróxido de calcio CAS nº 1305-62-0 CE nº 215-173-3	- Irritación de la piel (Categoría 2) - Lesiones oculares graves (Categoría 1) - Toxicidad específica en determinados órganos – exposición Única (Categoría 3), Sistema respiratorio - Toxicidad acuática aguda (Categoría 3)	≥ 68,0 % - ≤ 75,0 %
Hidróxido de sódio CAS nº 1310-70-3 CE nº 215-185-5	- Corrosivo para metales, Categoría 1 - Corrosión cutánea (Categoría 1A) - Lesiones oculares graves (Categoría 1) - Toxicidad acuática aguda (Categoría 3)	≥ 2,5 % - ≤ 3,0 %

Para el texto completo sobre las frases R mencionadas en este Apartado, véase el Apartado 16.

4. Medidas de primeros auxilios**4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios**

Después de la inhalación: Exposición al aire fresco. Caso la víctima esté indispuesto, busque la asistencia de un médico.

Después contacto con la piel: Lave abundantemente con agua. Quite la ropa contaminada.

Después del contacto con los ojos: Enjuague abundantemente con agua. Consulte inmediatamente un oftalmólogo.

NUMERO:	FISPQ-001
DATA EMISSÃO:	03/11/2003
REVISÃO:	13
DATA REVISÃO:	28/06/2019
PAG.:	3 de 9

Después de ingestión: haga que la víctima beba inmediatamente agua (dos vasos al máximo). Consulte un médico.

4.2. Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados

Irritación y corrosión, Tos, Respiración superficial.

Peligro de opacificación de la cornea.

4.3. Indicación de la atención médica inmediata y del tratamiento especial necesario

No hay informaciones disponibles.

5. Medidas de lucha contra incendio

5.1. Medios de extinción

Medios adecuados de extinción: Adapte las medidas de lucha contra incendios a las condiciones locales y al ambiente que está situado en su alrededor.

Agentes de extinción inadecuados

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

5.2. Riesgos especiales que resultan de la sustancia o de la mezcla

No combustible.

Posibilidad de formación de humos peligrosos en caso de incendio en las zonas próximas.

5.3. Precauciones para bomberos

Equipos especiales para protección de las personas involucradas en la lucha con el incendio.

No se quede en la zona de peligro sin aparatos respiratorios autónomos apropiados para respiración independiente del ambiente. Para evitar el contacto con la piel, mantenga una distancia de seguridad y utilice ropa protectora adecuada.

Informaciones complementarias

Evite la contaminación del agua de superficie y del agua subterránea con el agua de lucha contra incendios.

6. Medidas de control para derramamiento o fuga

6.1. Precauciones personales, equipos de protección y procedimientos de emergencia

Recomendaciones para personal no involucrado con emergencias. Evite el contacto con la sustancia. Evite la inhalación de polvos. Garantice ventilación adecuada. Evacue el área de peligro, observe los procedimientos de emergencia, consulte un especialista.

Recomendaciones para auxiliares de emergencias: Equipo protector, véase el apartado 8.

6.2 Precauciones ambientales

No despeje los residuos en el desagüe.

6.3 Métodos y materiales de contención y limpieza

Cubra las rejillas. Recoja, enmiende y bombee las fugas.

Observe las posibles restricciones de material (véase los apartados 7 y 10).

Absorba en estado seco. Proceda con la eliminación de residuos. Limpieza posterior. Evite la formación de polvos.

6.4 Consulta a otros apartados

Indicaciones sobre tratamiento de desechos, véase el apartado 13

7. Manejo y almacenamiento

En el propio embalaje, en ambiente cubierto sin exponer el embalaje al aire libre.

a) Evite los choques mecánicos o grandes trepidaciones.

b) Rango de temperatura entre -20°C a +50°C.

c) Humedad relativa entre 10% y 90% (sin condensación).

d) La dirección de la flecha en relación con la posición correcta.

e) Apilamiento máximo = 5 cajas.

Utilice el propio embalaje para la carga y la descarga de los tanques. Siga las instrucciones del ítem 8.

NUMERO:	FISPQ-001
DATA EMISSÃO:	03/11/2003
REVISÃO:	13
DATA REVISÃO:	28/06/2019
PAG.:	4 de 9

Después de la abertura, se recomienda que se utilice al máximo en 30 días y que el recipiente permanezca protegido del calor y la luz (preferiblemente guardado en la propia caja). Después de este período, debe desecharse según ítem 13.

8. Control de exposición y protección individual

8.1. Parámetros de control

No contiene sustancias con valores límites de exposición ocupacional.

8.2. Controles de exposición

Medidas de planificación

Medidas técnicas y operaciones de trabajo adecuadas deben tener prioridad sobre el uso de equipo de protección individual.

Véase el apartado 7.

Medidas de protección individual

Las características de los medios de protección para el cuerpo deben elegirse como resultado de la concentración y de la cantidad de sustancias tóxicas de acuerdo con las condiciones específicas del lugar de trabajo. La resistencia de los medios de protección a los agentes químicos debe aclararse junto con los proveedores.

Protección para la piel / ojos

Gafas de seguridad bien ajustadas

Protección de las manos

Contacto total:

Sustancia del guante: Goma nitrílica

Espesor del guante: 0,11 mm

Pausa: > 480 min

Contacto con salpicaduras:

Sustancia del guante: Goma nitrílica

Espesor del guante: 0,11 mm

Pausa: > 480 min

Otro equipo de protección

Ropa de protección

Protección respiratoria

Necesario en caso de formación de polvos.

Tipo de Filtro recomendado: Filtro P 2

El empresario debe asegurar que el mantenimiento, limpieza y prueba de los dispositivos de protección respiratoria se ejecuten de acuerdo con las instrucciones del productor. Estas medidas deben documentarse adecuadamente.

Controles de riesgos ambientales

No despeje los residuos en el desagüe.

9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Informaciones sobre propiedades físico-químicas básicas

Estado físico	sólido
Color	blanco a ligeramente amarillento o grisáceo
Olor	sin olor
Límite de Olor	no se aplica
pH a 50 g/l (20 °C):	alcalina, (filtrado)

NUMERO:	FISPQ-001
DATA EMISSÃO:	03/11/2003
REVISÃO:	13
DATA REVISÃO:	28/06/2019
PAG.:	5 de 9

Punto de fusión	No hay informaciones disponibles.
Punto de ebullición	No hay informaciones disponibles.
Punto de combustión	No hay informaciones disponibles.
Tasa de evaporación	No hay informaciones disponibles.
Inflamabilidad (sólido, gas)	No hay informaciones disponibles.
Límite inferior de explosividad	No hay informaciones disponibles.
Límite superior de explosividad	No hay informaciones disponibles.
Presión del vapor	No hay informaciones disponibles.
Densidad relativa del vapor	No hay informaciones disponibles.
Densidad relativa	No hay informaciones disponibles.
Solubilidad en agua (20 °C)	insoluble
Coefficiente de partición (n-octanol/agua)	No hay informaciones disponibles.
Temperatura de auto-ignición	No hay informaciones disponibles.
Temperatura de descomposición	No hay informaciones disponibles.
Viscosidad, dinámica	No hay informaciones disponibles.
Riesgos de explosión	No clasificado como explosivo.
Propiedades oxidantes	no

9.2. Otras informaciones

Densidad aparente	≥ 850 kg/m ³
Tamaño de la partícula	2,00 – 4,75 mm

10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Véase el apartado 10.3.

10.2. Estabilidad química

Sensible a la acción de humedad

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones violentas son posibles con ácidos, sulfuro de hidrógeno, Metales ligeros, fósforo, compuestos nitrogenados orgánicos

Peligro de explosión en presencia de anhídridos

10.4. Condiciones a evitarse

Humedad.

10.5. Materiales incompatibles

Metales ligeros

10.6. Productos de descomposición peligrosa

No hay indicaciones

11. Informaciones toxicológicas

11.1. Informaciones sobre efectos toxicológicos

Mezcla

Toxicidad aguda oral

Síntomas:

Irritación de: Vía gastrointestinal

Toxicidad aguda por inhalación

Síntomas:

- irritación de las mucosas, tos, respiración superficial, posibles consecuencias: lesión de las vías respiratorias

Toxicidad aguda dérmica

Esta información no está disponible.

Irritación en la piel

Conejo

Resultado: No provoca irritación en la piel

Directrices para la prueba 404 de la OECD
(prueba en mezcla)

Irritación en los ojos

Conejo

Resultado: Provoca lesiones oculares graves.

Directrices para la prueba 405 de la OECD
(prueba en mezcla)

Peligro de opacificación de la cornea.

Mezcla causa daños oculares graves.

Sensibilización

Esta información no está disponible.

Mutagenicidad en células germinativas

Esta información no está disponible.

Carcinogenicidad

Esta información no está disponible.

Toxicidad a la reproducción y lactación

Esta información no está disponible.

Teratogenicidad

Esta información no está disponible.

Toxicidad sistémica de órgano objetivo específico - exposición única

Puede provocar irritación de las vías respiratorias.

Toxicidad sistémica de órgano objetivo específico - exposición repetida

Esta información no está disponible.

Riesgo de aspiración

Esta información no está disponible.

11.2. Informaciones complementarias

No pueden excluirse otras propiedades peligrosas.

Maneje de acuerdo con las buenas prácticas industriales de higiene y seguridad.

Componentes

Hidróxido de calcio

Toxicidad aguda oral: DL50 rata: 7.340 mg/kg (IUCLID)

Irritación en la piel

Conejo

Resultado: Sin irritación.

Directrices para la prueba 404 de la OECD en el caso de sudor / humedad corrosiva.

Irritación en los ojos

Conejo

Resultado: Irritaciones graves (RTECS)

Hidróxido de sodio

Irritación en la piel

Conejo

Resultado: Provoca quemaduras (RTECS)

NUMERO:	FISPQ-001
DATA EMISSÃO:	03/11/2003
REVISÃO:	13
DATA REVISÃO:	28/06/2019
PAG.:	7 de 9

Irritación en los ojos
Conejo
Resultado: Provoca quemaduras (RTECS)

Mutagenicidad en células germinativas
Genotoxicidad in vitro
Mutagenicidad (prueba en células de mamífero): micronúcleos.
Resultado: negativo (Literatura)

Prueba de Ames
Resultado: negativo (IUCLID)

12. Informações ecológicas

Mezcla

12.1. Toxicidad

No hay informaciones disponibles.

12.2. Persistencia y degradabilidad

No hay informaciones disponibles.

12.3. Potencial bioacumulativo

No hay informaciones disponibles.

12.4. Movilidad en el suelo

No hay informaciones disponibles.

12.5. Resultados de la valoración PBT y vPvB

Valoración de PBT/vPvB* no realizada puesto que no se exige / no se realizó la valoración de seguridad química.

*PBT – Persistente – Biocumulativo – Tóxico

vPvB – Muy persistente y muy biocumulativo

12.6. Otros efectos adversos

Informaciones ecológicas adicionales

Efectos biológicos: efecto perjudicial debido al cambio de pH. No obstante la dilución, aún forma mixturas cáusticas con el agua.

Informaciones complementarias sobre la ecología

Debe evitarse la descarga en el 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 la determinación de la degradabilidad biológica no se aplican a las sustancias inorgánicas.

No se aplica para sustancias inorgánicas: La sustancia no cumple los criterios para PBT o vPvB según la regulación (CE) N° 1907/2006, Apéndice XIII.

Hidróxido de sodio

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

Toxicidad en daphnias y otros invertebrados acuáticos: CE50 *Daphnia magna*: 76 mg/l; 24 h

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

Biodegradabilidad: Los métodos para la determinación de la degradabilidad biológica no se aplican a las sustancias inorgánicas.

No se aplica para sustancias inorgánicas: La sustancia no cumple los criterios para PBT o vPvB según la regulación (CE) N° 1907/2006, Apéndice XIII.

NUMERO:	FISPQ-001
DATA EMISSÃO:	03/11/2003
REVISÃO:	13
DATA REVISÃO:	28/06/2019
PAG.:	8 de 9

13. Consideraciones sobre tratamiento y eliminación

Métodos de tratamiento de residuos: Deben eliminarse los desechos en la forma de residuos sólidos en conformidad con las regulaciones de eliminación de residuos locales, estatales y federales. Mantenga las sustancias químicas en sus recipientes originales. Debe realizarse el manejo de recipientes de la misma manera que el del producto en sí.

Categoría de Residuo: EWL (Lista de residuo Europea) 16 03 3* / 18 01 06*

Legislación pertinente al desecho:

- Ley 12.305 / 2010 Política Nacional de Residuos Sólidos;
- RDC ANVISA N° 306 / 2004 Regulación Técnica para el manejo de residuos de servicios de salud;
- Resolución CONAMA N° 358/2005 Tratamiento y destino final de los residuos de los servicios de salud;
- The Hazardous Waste (England & Wales) Regulations 2005;
- Número del código de residuos, aplicables para Europa - número del código de residuos, aplicables para Europa

Almacenamiento:

- Evite los choques mecánicos o grandes trepidaciones;
- Rango de temperatura entre -20°C a +50°C.;
- Humedad relativa entre 10% y 90% (sin condensación);

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

14. Informaciones sobre transporte

14.1 Número ONU

ADR / RID, DOT (EE. UU.), IMDG, IATA, ANTT: La disposición especial 62 del Reglamento de Transporte (código IMDG / RID / ADR / ADN) especifica que la cal sodada no se considera una mercancía peligrosa para el transporte con concentraciones de hidróxido de sodio inferiores al 4%, así como la disposición especial A16 del Reglamento IATA.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR / RID: ATRASORB PHARMA (Soda lime)

DOT (EE. UU.): ATRASORB PHARMA Soda lime (absorbente de dióxido de carbono)

IMDG: ATRASORB PHARMA Soda lime (absorbente de dióxido de carbono)

IATA: ATRASORB PHARMA Soda lime (absorbente de dióxido de carbono)

ANTT: ATRASORB PHARMA (Soda lime)

14.3 Clase (s) de peligro para el transporte

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

14.4 Grupo de embalaje

ADR / RID, DOT (EE. UU.), IMDG, IATA, ANTT: exento por 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. Regulaciones

Frase(s) R	41	Riesgo de graves lesiones oculares.
Frase(s) – S	S 2	Mantenga lejos del alcance de los niños
	S26	En el caso de contacto con los ojos, lave inmediata y abundantemente con agua y consulte un especialista.
	S 37/39	Use guantes adecuados y equipo protector para los ojos y el rostro.

NUMERO:	FISPQ-001
DATA EMISSÃO:	03/11/2003
REVISÃO:	13
DATA REVISÃO:	28/06/2019
PAG.:	9 de 9

15.1 Regulaciones

Clasificación adicional de acuerdo con GefStoffV Apéndice II N° (sólo si diferente de la clasificación EC):

Restricción de ocupación: n/a
Ley Estatutaria sobre incidentes peligrosas: n/a
Clase de contaminación del agua: 1 (auto-clasificación)
Informaciones de acuerdo con 1999/13/EC con respecto a la limitación de las emisiones de compuestos orgánicos volátiles (directriz VOC):
Otras regulaciones, restricciones y regulación de prohibición:
(como principios de medicina industrial y regulaciones de seguridad y salud).
Hoja de Instrucciones BG-Chemie (Asociación Profesional de Química):
Otra regulaciones estatales pueden aplicarse. Verifique los requisitos individuales estatales.

16. Otras informaciones

Texto completo de las Declaraciones H mencionadas en los apartados 2 y 3.

H290: Puede ser corrosivo para los metales.
H314: Causa quemadura grave a la piel y daño a los ojos.
H315: Provoca irritación a la piel.
H318: Provoca lesiones oculares graves.
H335: Puede provocar irritación de las vías respiratorias.

Texto de las frases-R referidas en los títulos 2 y 3

R35: Provoca quemaduras graves.
R37: Irritante a las vías respiratorias.
R37/38: Irritante a las vías respiratorias y a la piel.
R41: Riesgo de graves lesiones oculares.

Recomendación de entrenamiento

Proporcione informaciones, instrucciones y entrenamiento adecuados a los operadores.

Clave de las abreviaturas y siglas

Pueden consultarse las abreviaturas y las siglas utilizadas en <http://www.wikipedia.org>.

Las indicaciones se basan en el nivel en la actualidad de nuestros conocimientos y sirven para la caracterización del producto en lo que se refiere a las medidas de seguridad a tomar. Estas indicaciones no implican cualquier garantía de propiedades del producto descrito.

