

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**

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

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

1.2 Outros meios de identificação: dados não disponíveis

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 Indústria de Produtos Hospitalares Ltda.
e-mail: atrasorb@atrasorb.com.br

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 5521-2076

1.5. Número do telefone de emergência

São Paulo-SP: Fones: + 55 11 5521-2076
Abiquim 24 horas: +5511 0800-118270

2. Identificação de perigos

2.1. Classificação GHS

Irritação cutânea	(Categoria 2)
Lesões oculares graves	(Categoria 1)
Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única	(Categoria 3), Sistema respiratório
Toxicidade aguda para o ambiente aquático	(Categoria 3)

2.2 Elementos do rótulo

Pictograma



Palavra de advertência

Perigo

Frases de Perigo

H315	Provoca irritação cutânea.
H318	Provoca lesões oculares graves.
H335	Pode provocar irritação das vias respiratórias.
H402	Perigoso para os organismos aquáticos.

Frases de Precaução

Prevenção

P261	Evitar respirar as poeiras/ fumos/ gases/ névoas/ vapores/ aerossóis.
P264	Lavar a pele cuidadosamente após manuseamento.
P271	Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados.
P273	Evitar a libertação para o ambiente.
P280	Usar luvas de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

Resposta

P304 + P340 + P312	EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.
P305 + P351 + P338 + P310	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. Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/ médico.
P332 + P313	Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.

Armazenagem

P403 + P233	Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado.
-------------	--

Destruição

P501	Eliminar o conteúdo/ recipiente em instalação aprovada de destruição de resíduos.
------	---

2.3. Outros perigos

Não conhecido.

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

Natureza química: Mistura de componentes inorgânicos e orgânicos

Componente	Classificação	Concentração
Hidróxido de cálcio CAS n° 1305-62-0 CE n° 215-173-3	- Irritação cutânea (Categoria 2) - Lesões oculares graves (Categoria 1) - Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única (Categoria 3), Sistema respiratório - Toxicidade aguda para o ambiente aquático (Categoria 3)	≥ 68,0 % - ≤ 75,0 %
Hidróxido de sódio CAS n° 1310-70-3 CE n° 215-185-5	- Corrosivo para os metais, Categoria 1 - Corrosão cutânea (Categoria 1A) - Lesões oculares graves (Categoria 1) - Toxicidade aguda para o ambiente aquático (Categoria 3)	≥ 2,5 % - ≤ 3,0 %

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****Recomendação geral**

Consultar um médico. Mostrar esta ficha de segurança ao médico de serviço.

Após a inalação: Exposição ao ar fresco. Caso o sinistrado esteja indisposto, chamar um médico.
Após contato com a pele: Lavar abundantemente com água. Tirar a roupa contaminada.
Após contato 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.

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 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.
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 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

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

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

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.

NÚMERO:	FISPQ-001
DATA EMISSÃO:	03/11/2003
REVISÃO:	14
DATA REVISÃO:	06/08/2020
PAG.:	9 de 9

H318: Provoca lesões oculares graves.
H335: Pode provocar irritação das vias respiratórias.
H402 Perigoso para os organismos aquáticos.

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.

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.

