

SECTION 1: IDENTIFICATION OF THE SUBSTANCE/MIXTURE AND OF THE COMPANY/UNDERTAKING**1.1 Product identifier****Trade name**

Medisorb (for sellable product names containing Medisorb see section 16 Other information)

Company product code

425011800 (for sellable part numbers containing 425011800, see section 16 Other information)

Reach registration number

Not available

1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against**The uses of the chemical**

Medisorb is CO₂ absorbent intended to be used with anesthesia systems to remove CO₂ from breathing gases when providing anesthesia in hospitals or surgery centers under constant attention of qualified professional healthcare personnel. Absorbent should only be used with air, oxygen, nitrous oxide, halothane, enflurane, isoflurane, desflurane and sevoflurane.

The sellable absorber products containing Medisorb are disposable packages and used with following GE Healthcare anesthesia systems: Carestation 600 series, GE Healthcare Advanced Breathing System, the GE Healthcare EZchange manifold, the GE Healthcare Compact Block, GE Healthcare Compact Block II and GE Healthcare Aestiva anaesthesia machines.

Classification of economic activities (NACE) 246**Use categories (UC62)** 1**The chemical can be used by the general public** ☐**The chemical is used by the general public only** ☐**1.3 Details of the supplier of the safety data sheet****Manufacturer, importer, other undertaking****Vyair Medical Oy*****Street address**

Kuortaneenkatu 2

Postcode and post office

00510 Helsinki

Post-office box**Postcode and post office****Telephone number**

+358 (0)800 134455

Telefax**E-mail address**

@vyair.com

Finnish Business ID (Y code)

Vyair Medical Oy (2766326-9)

*The products labelled with the name of CareFusion Finland 320 Oy are now owned by Vyair Medical Oy and Vyair Medical Oy is responsible for the design, manufacturing, packaging and labelling of these products before they are placed on the market under the name of Vyair Medical Oy.

1.4 Emergency telephone number

Please contact the Emergency Centre in your own country, e.g. 112 in European Union countries or the National Chemicals Emergency Centre, 24 hour emergency number +44 (0) 1865 407333

SECTION 2: HAZARDS IDENTIFICATION**2.1 Classification of the substance or mixture:**


In accordance with the Classification, Labelling and Packaging Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP/GHS) – see section 11

Skin Corrosive I B

H314 Causes severe skin burns and eye damage

2.2 Labeling elements

Labeling in accordance with EC Regulation No 1272/2008 (CLP/GHS)

Pictogram:	
Signal word:	DANGER

Hazard elements:

H314	Causes severe skin burns and eye damage
------	---

Precautionary statements:

P260	Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray
P264	Wash skin areas contacted thoroughly after handling
P280	Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
P305+351+338	IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P303+361+353	IF ON SKIN (or hair): Remove/Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower
P310	Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician

2.3 Other hazards

None known

SECTION 3: COMPOSITION/INFORMATION ON INGREDIENTS**Hazardous ingredients****Chemical characterisation:**

Solid bases plus additives – see section 16

The CLP classifications required in this section are related to that of the product supplier. To comply with the legislation, the classification of the relevant ingredients of the product must be outlined as if they were present at 100%. Where ingredients are present in the product at very low concentration, the level of risk to the user is reduced, therefore the classifications for the individual components and the product are different.

NOTE: The classification of calcium hydroxide is that of a powdered/granular form. In Medisorb it is contained in a pellet and the probability of inhalation is negligible. Therefore the classification of H335, STOT SE 3 which is applied to the powder/granular form of calcium hydroxide does not appear for Medisorb.

Name of the ingredient	CAS number	EINECS/ELINCS (EC) number	Concentration	Classification
Sodium Hydroxide	1310-73-2	215-185-5	<4%	Skin Corr. 1: H314
Calcium Hydroxide	1305-62-0	215-137-3	>75%	Skin Irrit.2: H315 Eye damage 1: H318 STOT SE 3 H335 WEL assigned

See section 16 for full description of H statements

SECTION 4: FIRST AID MEASURES**4.1 Description of first aid measures**

Inhalation: Remove casualty to fresh air and provide warmth and rest

Skin contact: Wash areas of affected skin immediately with soap and plenty of water. If necessary, seek medical advice.

Eye contact: Immediately wash eyes thoroughly with plenty of water until irritation subsides; consult an eye specialist/ophthalmologist.

Ingestion: Unlikely route of exposure, but if product is swallowed, do not induce vomiting. Drink plenty of water and, if necessary, seek medical advice.

4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed

May cause severe skin burns and eye damage

No delayed symptoms or effects are known.

4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

No need for immediate medical attention identified.

In case of eye contact consult an eye specialist/ophthalmologist after first aid described in section 4.1.

SECTION 5: FIREFIGHTING MEASURES**5.1 Extinguishing media**

Water, Foam, CO₂, powder are all suitable.

5.2 Special hazards arising from the substance or mixture

None known.

5.3 Advice for firefighters

Self-contained breathing apparatus may be needed.

SECTION 6: ACCIDENTAL RELEASE MEASURES**6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**

Avoid inhaling dust. Avoid skin and eye contact. Wear personal protective equipment appropriate to the task. See section 8.

6.2 Environmental precautions

Do not allow to get into waste water or waterways; if this occurs, inform the relevant water authority immediately.

6.3 Methods and material for containment and cleaning up

In the event of spillage, take up mechanically (e.g. sweep or vacuum up) into tightly closed containers. Use personal protective measures. Flush any remainder with plenty of water. Label container and dispose of as prescribed.

6.4 Reference to other sections

See section 8 for personal protective equipment

SECTION 7: HANDLING AND STORAGE**7.1 Precautions for safe handling**

Handle in accordance with good hygiene and safety practice. Avoid the raising and deposition of dust.

7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Ensure adequate ventilation of the storage area. Store in a dry environment at a temperature range 0°C/+32°F to +35°C/+95°F.

Avoid freezing and direct sunlight. Keep containers closed.

Protect the packages from physical damage and water.

7.3 Specific end use(s)

Medisorb is a CO₂ absorbent intended for use with anesthesia systems.

Medisorb should only be used with air, oxygen, heliox, nitrous oxide, halothane, enflurane, isoflurane, desflurane and sevoflurane.

Restrictions on use:

Before using other anesthetic agents, consult the manufacturer of the anesthetic agent to determine whether or not it is suitable.

SECTION 8: EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTION**8.1 Control parameters****National occupational exposure limit values**

Sodium Hydroxide (CAS 1310-73-2): STEL (15min): ppm 2 mg/m³

Calcium Hydroxide (CAS 1305-62-0): LTEL (8h TWA) : ppm 5 mg/m³

8.2 Exposure controls**Appropriate engineering controls**

Provide adequate ventilation (e.g. local exhaust ventilation)

Personal protection

Observe normal standards for handling chemicals

Wash hands before breaks and after work

Avoid inhalation of dust if raised.

Wear personal protective equipment appropriate to the task (see below)

Eye/face protection

Safety goggles if risk of eye contamination

Skin protection

Hand protection: Suitable gloves (consider your own risk assessment; e.g. breakthrough times, rates of diffusion and degradation, tasks undertaken)

Other protection: Protective overalls if appropriate to the task

Respiratory protection

Approved dust mask or respirator (E.g. EN149:2001 FFP3) for dust if ventilation is insufficient

Thermal hazards

None.

Environmental exposure controls

None

SECTION 9: PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES**9.1 Information on basic physical and chemical properties**

Appearance	Solid. White or coloured
Odour	Odourless
pH	12-14
Melting point/freezing point	No data available
Initial boiling point and boiling range	No data available
Flash point	Not applicable
Evaporation rate	Not applicable
Flammability (solid, gas)	Not applicable

Trade name: Medisorb

Date: 01-FEB-2018

Former date: 12-OCT-.2016

Upper/lower flammability or explosive limits	Not applicable
Vapour pressure	Not applicable
Vapour density	Not applicable
Relative density	~0.9g/cm ³
Solubility(ies)	slight in water
Partition coefficient: n-octanol/water	Not applicable
Auto-ignition temperature	Not applicable
Decomposition temperature	No data available
Viscosity	Not applicable
Explosive properties	No data available
Oxidising properties	No data available

9.2 Other information

None

SECTION 10: STABILITY AND REACTIVITY

- 10.1 Reactivity**
Heat is generated if exposed to acids
- 10.2 Chemical stability**
Stable under normal conditions of handling
- 10.3 Possibility of hazardous reactions**
Hazardous polymerization will not occur
- 10.4 Conditions to avoid**
Contact with air - formation of calcium and sodium carbonate
- 10.5 Incompatible materials**
Avoid contact with Chloroform or Trichloroethylene.
- 10.6 Hazardous decomposition products**
None

SECTION 11: TOXICOLOGICAL INFORMATION

11.1 Information on toxicological effects

Acute toxicity

LD/LC50 values relevant for classification:

Data for Sodium Hydroxide LD(Lo) = 500mg/kg rabbit (oral)

Data for Calcium Hydroxide LD(50) = >7000mg/kg rat (oral)

Skin corrosion/irritation

Causes skin burn

Serious eye damage/irritation

Causes eye damage

Respiratory or skin sensitisation

Not classified. No data available

Germ cell mutagenicity

Not classified. No data available

Carcinogenicity

Not classified. No data available

Reproductive toxicity

Not classified. No data available

STOT-single exposure

Trade name: Medisorb

Date: 01-FEB-2018

Former date: 12-OCT-.2016

Not classified. No data available

STOT-repeated exposure

Not classified. No data available

Aspiration hazard

No data available

Other information

None.

SECTION 12: ECOLOGICAL INFORMATION

12.1 Toxicity

LC₅₀ for acuatic organisms (ml/l): No data available.

12.2 Persistence and degradability

Not determined. Converts to naturally occurring minerals.

12.3 Bioaccumulative potential

Not determined. Converts to naturally occurring minerals.

12.4 Mobility in soil

No data available. Converts to naturally occurring minerals.

12.5 Results of PBT and vPvB assessment

Not applicable

12.6 Other adverse effects

WGK (German Water Hazard class): 1

SECTION 13: DISPOSAL CONSIDERATIONS

13.1 Waste treatment methods

PRODUCT:

Dispose of in accordance with national and local authority regulations. E.g. incineration.

Product tested with test methods EN 12457-3, EN 13137A and CEN/TS 14405 to meet the leaching and TOC limit value criteria of waste acceptable at landfills for non-hazardous waste. (Council Directive 1999/31/EC of 26 April 1999 on the landfill of waste).

CONTAMINATED PACKAGING

Treat empty containers in the same way as the product. If possible wash out thoroughly and recycle.

SECTION 14: TRANSPORT INFORMATION

14.1 UN number

*Not classified

14.2 UN proper shipping name

*Not classified

14.3 Transport hazard class(es)

*Exempt under special provision 62 & A16.

14.4 Packing group

*Not classified

14.5 Environmental hazards

The product should not be marked as marine pollutant

14.6 Special precautions for user

*Exempt under special provision 62 & A16

14.7 Transport in bulk according to Annex II of MARPOL73/78 and the IBC Code

Not applicable

*Special provision 62 in the transport regulations (IMDG Code/RID/ADR/ADN) applies to UN 1907. This special provision clearly states that soda lime is not considered to be dangerous goods for transport when in concentrations below 4%. This substance contains less than 4 % sodium hydroxide and is not subject to IATA under special provision A16

SECTION 15: REGULATORY INFORMATION

15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

The product is classified in accordance with 1272/2008.

On the basis of the Administrative Regulation on the Classification of Substances hazardous to waters (VwVwS) the WGK (Water German Klasse) classification is 1 = low water hazard.

Trade name: Medisorb

Date: 01-FEB-2018

Former date: 12-OCT-.2016

15.2 Chemical safety assessment
Not applicable

SECTION 16: OTHER INFORMATION

Further information:

Medisorb is packed into different packages called Medisorb EX, Multi Absorber, Prepacked cartridge, Twinpack, Compact Absorber
Part numbers containing Medisorb (425011800) are: 2079796-001, 8003138, M1173310, 427000100, 8570043, 427002100

Ensure all national/local regulations are observed. Before using this product in any new process or experiment, a thorough material compatibility and safety study should be carried out.
Medisorb is a trademark and owned by Vyaire Medical Inc.,.

This SDS has been revised in accordance with EC Regulations 1272/2008 (CLP) and in response to a change of classification in the calcium hydroxide dossier of 29 May 2017.
Comply with COSHH Regulations.

Hazard and precautionary statements referred to in section 2 and 3:

H314 Causes severe skin burns and eye damage

H335 May cause respiratory irritation

H315 Causes skin irritation.

H318 Causes serious eye damage

Sources of data:

Safety data sheet of Sofnolime dated 01st of February 2018. Remark: Sofnolime is a trademark of Molecular Products Limited

DOC1411455 rev 2, Leaching test report by Labtium Oy, Kuopio, Finland

Date of issue: 01-FEB-2018

Details given in this document are believed to be correct on our present state of knowledge. Whilst proper care has been taken in the preparation of this document, no liability for injury or damage resulting from its use is accepted.

Дата: 01 февруари 2018 г.

Предишна дата: 12 октомври 2016 г.

РАЗДЕЛ 1: НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕЩЕСТВОТО/СМЕСТА И КОМПАНИЯТА/ПРЕДПРИЯТИЕТО

1.1 Идентификатор на продукта

Търговско име

Medisorb (за имена на продавани продукти, съдържащи Medisorb, вижте раздел 16 Друга информация)

Фирмен код на продукта

425011800 (за продавани каталожни номера, съдържащи 425011800, вижте раздел 16 Друга информация)

Регистрационен номер по REACH

Няма

1.2 Съответни установени употреби на веществото или сместа и употреби, които не се препоръчват

Употреба на химическото вещество

Medisorb е абсорбент на CO₂, предназначен за използване със системи за анестезия за премахване на CO₂ от дишателните газове, когато се прилага анестезия в болници или хирургически центрове под постоянно наблюдение на квалифициран професионален медицински персонал. Абсорбентът трябва да бъде използван само с въздух, кислород, дваазотен оксид, халотан, енфлуран, изофлуран, дезфлуран и севофлуран.

Продаваните абсорбиращи продукти, съдържащи Medisorb, представляват пакети за еднократна употреба, които се използват със следните системи за анестезия на GE Healthcare: Carestation серия 600, GE Healthcare Advanced Breathing System, GE Healthcare EZchange колектор, GE Healthcare Compact Block, GE Healthcare Compact Block II и апаратите за анестезия GE Healthcare Aestiva.

Класификация на икономическите дейности (NACE)

246

Категории употреба (UC62)

1

Химическото вещество може да бъде използвано от широката общественост

☐

Химическото вещество се използва само от широката общественост

☐

1.3 Данни за предоставящия информационния лист за безопасност

Производител, вносител, друго предприятие

Vyair Medical Oy*

Пощенски адрес

Kuortaneenkatu 2

Пощенски код и пощенски клон

00510 Хелзинки

Пощенска кутия

Пощенски код и пощенски клон

Телефонен номер

+358 (0)800 134455

Факс

Електронна поща

@vyair.com

Финландски търговски идентификационен номер (Y код)

Vyair Medical Oy (2766326-9)

*Продуктите, обозначени с името CareFusion Finland 320 Oy, понастоящем са собственост на Vyair Medical Oy и Vyair Medical Oy отговаря за дизайна, производството и етикетирането на тези продукти преди пускането им на пазара под името Vyair Medical Oy.

1.4 Телефон за спешни случаи

Обадете се на Центъра за спешни случаи във Вашата страна, напр. 112 за държавите-членки на Европейския съюз, или Националния център за химически спешни случаи, 24-часов телефон за спешни случаи +44 (0) 1865 407333


РАЗДЕЛ 2: ОПИСАНИЕ НА ОПАСНОСТИТЕ**2.1 Класификация на веществото или сместа:**

В съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етиктирането и опаковането (CLP/GHS) – вижте раздел 11

Корозивен при контакт с кожата I B

H314 Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите.

2.2**Е
лементи на етикета****Етиктиране в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP/GHS)**

Пиктограма:	
Сигнална дума:	Опасно

Елементи за опасност:

H314	Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите.
------	--

Препоръки за безопасност:

P260	Не вдишвайте прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.
P264	Местата от кожата, които са били в контакт, трябва да се измият старателно след употреба.
P280	Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице.
P305+351+338	ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате.
P303+361+353	ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): Незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода/вземете душ.
P310	Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

2.3**Други опасности**

Не са известни

РАЗДЕЛ 3: СЪСТАВ/ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪСТАВКИТЕ**Опасни съставки****Химично характеризиране:**

Твърди основи плюс добавки – вижте раздел 16

Класифицирането съгласно CLP, изисквано в настоящия раздел, е свързано с това на доставчика на продукта. С цел спазване на законодателството класифицирането на съответните съставки на продукта трябва да бъде изложено така, сякаш те присъстват на 100%. Когато съставките са налични в продукта в много ниска концентрация, нивото на риск за потребителя е по-ниско и затова класифицирането на отделните съставки и това на продукта се различават.

ЗАБЕЛЕЖКА: Според класификацията си калциевият хидроксид принадлежи към групата на веществата с прахообразна/гранулирана форма. В Medisorb той се съдържа като гранула и вероятността от вдишване е пренебрежимо малка. Следователно класификацията на H335, STOT SE 3, която се прилага към веществата с прахообразна/гранулирана форма на калицев хидроксид, не се отнася до Medisorb.

Наименование на съставката	CAS номер	EINECS/ELINCS (EO) номер	Концентрация	Класификация
Натриев хидроксид	1310-73-2	215-185-5	<4%	Корозия на кожата 1: H314
Калциев хидроксид	1305-62-0	215-137-3	>75%	Кожно дразнене 2: H315 Увреждане на очите 1: H318 STOT SE 3 H335 Определени пределни стойности на експозиция на работното място

Вижте раздел 16 за пълно описание на предупрежденията за опасност

РАЗДЕЛ 4: МЕРКИ ЗА ОКАЗВАНЕ НА ПЪРВА ПОМОЩ**4.1 Описание на мерките за оказване на първа помощ**

При вдишване: Изведете пострадалия на чист въздух и осигурете топлина и покой

При контакт с кожата: Незабавно измийте засегнатите области от кожата със сапун и много вода.

Ако е необходимо, потърсете лекарска помощ.

При контакт с очите: Незабавно измийте очите обилно с вода, докато дразненето не отминне; потърсете специалист по очни болести/офталмолог.

При поглъщане: Малко вероятен начин на излагане, но в случай на поглъщане на продукта, не предизвиквайте повръщане. Пийте много вода и ако е необходимо, потърсете медицинска помощ.

4.2 Най-важни симптоми и ефекти, както остри, така и късни

Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите.

Не са известни отложени симптоми или ефекти.

4.3 Посочване на всяка необходима незабавна медицинска помощ и специално лечение

Не е установена необходимост от незабавна медицинска помощ.

В случай на контакт с очите потърсете съвет от специалист по очни болести/офталмолог след оказване на първа помощ, както е описано в раздел 4.1.

РАЗДЕЛ 5: ПРОТИВОПОЖАРНИ МЕРКИ**5.1 Средства за гасене на пожар**

Вода, пяна, CO₂, прах са подходящи.

5.2 Специфични опасности, свързани с веществото или сместа

Не са известни.

5.3 Съвет към пожарникарите

Може да е необходим автономен дихателен апарат.

РАЗДЕЛ 6: МЕРКИ ПРИ АВАРИЙНО ИЗПУСКАНЕ**6.1 Лични предпазни мерки, предпазна екипировка и аварийни процедури**

Да се избягва вдишването на прах. Да се избягва контакт с кожата и очите. Да се носят подходящи лични предпазни средства за изпълнение на задачата. Вижте раздел 8.

6.2 Мерки за опазване на околната среда

Не допускайте попадане в отпадъчните води или водните пътища; ако това се случи, уведомете компетентните органи по водите незабавно.

6.3 Методи и материали за ограничаване на разпространението и почистване

В случай на разпръскване, съберете механично (т.е. с метла или прахосмукачка) в плътно затворени контейнери. Използвайте лични предпазни средства. Промийте евентуалния остатък обилно с вода. Поставете етикет на контейнера и изхвърлете съгласно предписанията.

6.4 Позоваване на други раздели

Вижте раздел 8 за личните предпазни средства

РАЗДЕЛ 7: РАБОТА И СЪХРАНЕНИЕ**7.1 Предпазни мерки за безопасна работа**

Да се работи в съответствие с добрите практики за хигиена и безопасност. Да се избягва вдигане и отлагане на прах.

7.2 Условия за безопасно съхранение, включително всякакви несъвместимости

Осигурете подходяща вентилация на зоната за съхранение. Да се съхранява на сухо място при температура от 0°C/+32°F до +35°C/+95°F.

Да се избягва замръзване и пряка слънчева светлина. Контейнерите да се съхраняват затворени. Опаковките да се предпазват от физическа повреда и вода.

7.3 Специфична(и) крайна(и) употреба(и)

Medisorb е абсорбент на CO₂, предназначен за използване със системи за анестезия.

Medisorb трябва да бъде използван само с въздух, кислород, хелиокс, двуазотен оксид, халотан, енфлуран, изофлуран, дезфлуран и севофлуран.

Ограничения върху употребата:

Преди да използвате други анестетични агенти, се консултирайте с производителя на анестетичния агент, за да определите дали е подходящ.

РАЗДЕЛ 8: КОНТРОЛ НА ЕКСПОЗИЦИЯТА/ЛИЧНИ ПРЕДПАЗНИ СРЕДСТВА**8.1 Контролни параметри****Национални гранични стойности на професионална експозиция**

Натриев хидроксид (CAS 1310-73-2): Ниво на краткосрочна експозиция (15 min): ppm 2 mg/m³

Калциев хидроксид (CAS 1305-62-0): Ниво на дългосрочна експозиция (8 h средно претеглена във времето стойност) : ppm 5 mg/m³

8.2 Контрол на експозицията на околната среда**Подходящи технически средства за контрол**

Да се осигури адекватна вентилация (напр. локална смукателна вентилация)

Лична защита

Да се спазват обичайните стандарти за работа с химични вещества

Да се измиват ръцете преди почивка и след работа

Да се избягва вдишване на прах, ако се вдигне такъв.

Да се носят подходящи лични предпазни средства за изпълнение на задачата (вижте по-долу)

Защита на очите/лицето

Защитни очила, ако има риск от замърсяване на очите

Защита на кожата

Защита на ръцете: Подходящи ръкавици (имайте предвид собствената си оценка на риска; напр. време на износване, степен на разпространение и на разграждане, изпълнявани задачи)

Друга защита: Защитен комбинезон, ако съответства на задачата

Защита на дихателните пътища

Одобрена прахозащитна маска или дихателен апарат (напр. съгласно EN149:2001 FFP3) за работа в прашна среда, ако няма достатъчна вентилация

Топлинни опасности

Няма.

Контрол на експозицията на околната среда

Няма

РАЗДЕЛ 9: ФИЗИЧНИ И ХИМИЧНИ СВОЙСТВА**9.1 Информация за основните физични и химични свойства**

Външен вид	Твърдо вещество. Бяло или цветно
Мирис	Без мирис

рН	12–14
Точка на топене/точка на замръзване	Няма данни
Точка на кипене и интервал на кипене	Няма данни
Точка на запалване	Не се отнася
Коефициент на изпарение	Не се отнася
Запалимост (твърдо вещество, газ)	Не се отнася
Горни/долни граници на запалимост или експлозивност	Не се отнася
Парно налягане	Не се отнася
Плътност на парите	Не се отнася
Относителна плътност	~0,9 g/cm ³
Разтворимост(и)	слаба във вода
Коефициент на разделяне: n-октанол/вода	Не се отнася
Температура на самовъзпламеняване	Не се отнася
Температура на разпад	Няма данни
Вискозитет	Не се отнася
Експлозивни свойства	Няма данни
Окислителни свойства	Няма данни

9.2 Друга информация

Няма

РАЗДЕЛ 10: СТАБИЛНОСТ И РЕАКТИВНОСТ

- 10.1 Реактивност**
При експозиция на киселини се генерира топлина
- 10.2 Химична стабилност**
Стабилен при нормални условия на работа
- 10.3 Възможност за опасни реакции**
Не възниква опасна полимеризация
- 10.4 Условия, които да бъдат избягвани**
Контакт с въздуха – образуване на калциев и натриев карбонат
- 10.5 Несъвместими материали**
Да се избягва контакт с хлороформ или трихлоретилен.
- 10.6 Опасни продукти от разпадане**
Няма

РАЗДЕЛ 11: ТОКСИКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

11.1 Информация за токсикологичните ефекти

Остра токсичност

LD/LC50 стойности, съответни за класификация:

Данни за натриев хидроксид LD(Lo) = 500 mg/kg заек (орална)

Данни за калциев хидроксид LD(50) = >7000 mg/kg плъх (орална)

Кожна корозия/дразнене

Причинява кожни изгаряния

Сериозно очно увреждане/дразнене

Причинява увреждане на очите

Дихателна или кожна сенсibiliзация

Не е класифициран: Няма данни

Мутагенност за герминативните клетки

Не е класифициран: Няма данни

Канцерогенност

Не е класифициран: Няма данни

Репродуктивна токсичност

Не е класифициран: Няма данни

Токсичност за конкретни целеви органи (STOT) – еднократно излагане

Не е класифициран: Няма данни

Токсичност за конкретни целеви органи (STOT) – многократно излагане

Не е класифициран: Няма данни

Опасност от аспириране

Няма данни

Друга информация

Няма.

РАЗДЕЛ 12: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ОКОЛНАТА СРЕДА

12.1 Токсичност

LC₅₀ за водните организми (ml/l): Няма налични данни.

12.2 Устойчивост и разградимост

Не е определена. Преобразува се в естествено срещащи се минерали.

12.3 Биоакумулираща способност

Не е определена. Преобразува се в естествено срещащи се минерали.

12.4 Подвижност в почвата

Няма данни. Преобразува се в естествено срещащи се минерали.

12.5 Резултати от оценката на PBT и vPvB

Не се отнася

12.6 Други неблагоприятни ефекти

WGK (Немски Клас на опасност на водите): 1.

РАЗДЕЛ 13: ОБЕЗВРЕЖДАНЕ НА ОТПАДЪЦИ

13.1 Методи за обработка на отпадъци

ПРОДУКТ:

Да се изхвърля в съответствие с националната и местната нормативна уредба. Например чрез изгаряне.

Продуктът е изпитан чрез методи EN 12457-3, EN 13137A и CEN/TS 14405 и е установено, че отговаря на критериите за гранични стойности на излугване и общ органичен въглерод за приемане на отпадъци в депа за безопасни отпадъци. (Директива 1999/31/ЕО на Съвета от 26 април 1999 година относно депонирането на отпадъци).

ЗАМЪРСЕНИ ОПАКОВКИ

Празните контейнери да се обработват по същия начин като продукта. Ако е възможно, да се измият старателно и да се рециклират.

РАЗДЕЛ 14: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ТРАНСПОРТИРАНЕ

14.1 Номер по списъка на ООН

*Не е класифициран

14.2 Точно наименование на пратката по списъка на ООН

*Не е класифициран

14.3 Клас(ове) на опасност при транспортиране

*Освободен съгласно специална разпоредба 62 & A16.

14.4 Опаковъчна група

*Не е класифициран

14.5 Опасности за околната среда

Продуктът не следва да се маркира като морски замърсител

14.6 Специални предпазни мерки за потребителя

*Освободен съгласно специална разпоредба 62 & A16.

14.7 Транспортиране в точно състояние съгласно Приложение II на MARPOL73/78 и Кодекса IBC

Не се отнася

*Специалната разпоредба 62 при регламентите за транспортиране (IMDG Code/RID/ADR/ADN) се прилага към UN 1907. Тази специална разпоредба ясно посочва, че натриево-калциевата смес не се смята за опасна за транспортиране стока, когато е в концентрация под 4%. Това вещество съдържа по-малко от 4% натриев хидроксид и не попада под регулациите на IATA във връзка със специалната разпоредба A16.

РАЗДЕЛ 15: ИНФОРМАЦИЯ СЪГЛАСНО НОРМАТИВНАТА УРЕДБА

15.1 Регламенти/законодателство за безопасност, здравеопазване и околната среда, отнасящо се конкретно до веществото или сместа

Продуктът е класифициран в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008.

Съгласно Административната наредба за класифициране на веществата, опасни за водата (VwVwS), класът по WGK (германски воден клас) е 1 = нисък риск за водата.

15.2 Оценка на безопасността на химичното вещество

Не се отнася

РАЗДЕЛ 16: ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

Допълнителна информация:

Medisorb се опакова в различни опаковки, наречени Medisorb EX, Multi Absorber, Prepacked cartridge, Twinpack, Compact Absorber

Каталожните номера, съдържащи Medisorb (425011800) са: 2079796-001, 8003138, M1173310, 427000100, 8570043, 427002100

Да се осигури спазването на всички национални/местни нормативни документи. Преди този продукт да бъде използван в който и да е нов процес или експеримент, трябва да бъде проведено цялостно проучване за съвместимост и безопасност на материалите.

Medisorb е търговска марка и притежание на Vyaire Medical Inc.

Този информационен лист за безопасност (SDS) е преработен в съответствие с Регламент 1272/2008 на Съвета (CLP) и в отговор на изменението в класификацията на калциевия хидроксид от 29 май 2017 г.

В съответствие с правилника за контрол на опасните за здравето вещества (COSHH).

Предупреждения за риск и препоръки за безопасност, посочени в раздели 2 и 3:

H314 Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите.

H335 Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.

H315 Предизвиква дразнене на кожата.

H318 Предизвиква сериозно увреждане на очите.

Източници на данни:

Информационен лист за безопасност на Sofnolime от 1ви февруари 2018 г.

Забележка: Sofnolime е търговска марка на Molecular Products Limited

DOC1411455 ред. 2, Отчет от изпитване за излугване от Labtium Oy, Kuopio, Финландия

Дата на издаване: 01 февруари 2018 г.

Декларираме, че посочените в настоящия документ данни са верни според настоящото равнище на познания. Настоящият документ е изготвен с необходимото внимание, но не може да бъде поета отговорност за нараняване или щети, произтичащи от неговото използване.

Datum: 01-ÚNO-2018

Předchozí datum: 12-ŘÍJ-2016

ODDÍL 1: IDENTIFIKACE LÁTKY NEBO PŘÍPRAVKU A VÝROBCE NEBO PODNIKU**1.1 Identifikátor produktu****Obchodní název**

Medisorb (u prodejních názvů produktů, které obsahují Medisorb, viz oddíl 16 Další informace)

Produktový kód výrobce

425011800 (u prodejních čísel dílů, která obsahují 425011800, viz oddíl 16 Další informace)

Registrační číslo REACH

Není k dispozici

1.2 Určené použití látky nebo přípravku a nedoporučované použití**Použití chemikálie**

Medisorb je absorbent CO₂ určený k použití s anesteziologickými systémy pro odstranění CO₂ z dýchacích plynů při poskytování anestezie v nemocnicích nebo chirurgických centrech, a to pod neustálým dohledem kvalifikovaného zdravotnického personálu. Absorbent se smí používat pouze se vzduchem, kyslíkem, oxidem dusným, halotanem, enfluranem, izofluranem, desfluranem a sevofluranem.

Prodejné absorpční produkty obsahující Medisorb jsou v jednorázovém obalu a používají se s následujícími anesteziologickými systémy GE Healthcare: Carestation řady 600, GE Healthcare Advanced Breathing System, GE Healthcare EZchange manifold, GE Healthcare Compact Block, GE Healthcare Compact Block II a anesteziologické přístroje GE Healthcare Aestiva.

Klasifikace ekonomických aktivit (NACE) 246**Kategorie použití (UC62)** 1**Chemikálii může používat široká veřejnost** ☐**Chemikálii používá pouze široká veřejnost** ☐**1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu****Výrobce, dovozce, ostatní podniky****Vyaire Medical Oy*****Ulice**

Kuortaneenkatu 2

PSČ a poštovní úřad

00510 Helsinki

PO box**PSČ a poštovní úřad****Telefonní číslo**

+358 (0)800 134455

Fax**E-mailová adresa**

@vyaire.com

Identifikační číslo podniku ve Finsku (kód Y)

Vyaire Medical Oy (2766326-9)

*Produkty označené názvem CareFusion Finland 320 Oy jsou nyní vlastněny společností Vyaire Medical Oy a společnost Vyaire Medical Oy je odpovědná za návrh, výrobu, balení a značení těchto produktů před umístěním na trh pod názvem Vyaire Medical Oy.

1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace

Kontaktujte tísňovou linku ve své zemi, např. 112 v zemích Evropské unie nebo National Chemicals Emergency Centre, 24hodinová tísňová linka +44 (0) 1865 407333

ODDÍL 2: ÚDAJE O NEBEZPEČNOSTI**2.1 Klasifikace látky nebo přípravku:**

V souladu s nařízením o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (ES) č. 1272/2008 (CLP/GHS) – viz oddíl 11

Žíravé pro kůži I B

H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

2.2 Prvky označení

Označení podle ES Nařízení č. 1272/2008 (CLP/GHS)

Symbol:	
Signální výraz:	Nebezpečí

Nebezpečné prvky:

H314	Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí
------	--

Pokyny pro bezpečné zacházení:

P260	Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.
P264	Po manipulaci důkladně omyjte zasažené části pokožky.
P280	Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.
P305+351+338	PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
P303+361+353	PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou/osprchujte.
P310	Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

2.3 Další možná rizika

Nejsou známa

ODDÍL 3: SLOŽENÍ/INFORMACE O SLOŽKÁCH**Nebezpečné složky****Chemické složení:**

Pevná báze plus aditiva – viz oddíl 16

Klasifikace v Nařízení CLP požadovaná v této části se vztahuje na produkt od dodavatele. V souladu s právními předpisy musí být klasifikace příslušných složek produktu uvedena tak, jako by tyto složky byly přítomny na 100 %. Tam, kde jsou složky v produktu přítomny ve velmi nízké koncentraci, se úroveň rizika pro uživatele snižuje, a proto se klasifikace jednotlivých složek a produktu od sebe liší.

POZNÁMKA: Klasifikace hydroxidu vápenatého je stanovena pro práškovou/granulovanou formu. V přípravku Medisorb je obsažen v peletách a pravděpodobnost vdechnutí je zanedbatelná. Z toho důvodu se přípravku Medisorb netýká klasifikace H335, STOT SE 3, která souvisí s práškovou/granulovanou formou hydroxidu vápenatého.

Název složky	Číslo CAS	ES číslo EINECS/ELINCS	Koncentrace	Klasifikace
Hydroxid sodný	1310-73-2	215-185-5	<4 %	Žíravost pro kůži 1: H314
Hydroxid vápenatý	1305-62-0	215-137-3	>7 %	Dráždivost pro kůži 2: H315 Poškození oka 1: H318 STOT SE 3 H335 Přípustné expoziční limity přiděleny

Plně znění použitých H vět viz oddíl 16

ODDÍL 4: PRVNÍ POMOC**4.1 Popis první pomoci**

Při nadýchání: Zajistěte postiženému dostatek čerstvého vzduchu, teplo a odpočinek.

Při kontaktu s kůží: Zasažené oblasti kůže ihned opláchněte vodou. Důkladně omyjte mýdlem a vodou. V případě potřeby vyhledejte lékařskou pomoc.

Při kontaktu s okem: Oplachujte velkým množstvím vody, dokud podráždění nepomine. obraťte se na očního specialistu/oftalmologa.

Při požití: Jedná se o nepravděpodobný způsob kontaktu, ale pokud dojde k požití produktu, nevyvolávejte zvracení. Vypijte velké množství vody, a pokud je to nezbytné, vyhledejte lékařskou pomoc.

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Může způsobit závažné popálení kůže a poškození očí.

Opožděné symptomy a účinky nejsou známy.

4.3 Indikace pro nutné neodkladné lékařské ošetření a speciální léčení

Okamžitá nutnost vyhledat lékařskou pomoc nezjištěna.

V případě zasažení oka se po první pomoci popsané v oddílu 4.1. obraťte na očního specialistu/oftalmologa.

ODDÍL 5: OPATŘENÍ PRO HAŠENÍ POŽÁRU**5.1 Hasicí látky**

Vhodná je voda, pěna, oxid uhličitý (CO₂) a prášek.

5.2 Zvláštní rizika vyplývající z látky nebo přípravku

Nejsou známa.

5.3 Pokyny pro hasiče

Může být potřeba samostatný dýchací přístroj.

ODDÍL 6: OPATŘENÍ V PŘÍPADĚ NÁHODNÉHO ÚNIKU**6.1 Osobní preventivní opatření, ochranné prostředky a postupy v případech nouze**

Zamezte vdechování prachu. Eliminujte kontakt s kůží a očima. Noste osobní ochranné prostředky vhodné pro daný úkol. Viz oddíl 8.

6.2 Bezpečnostní opatření na ochranu životního prostředí

- Nedovolte, aby se produkt dostal do odpadních vod nebo do kanalizace. Pokud k tomu dojde, neprodleně informujte příslušný vodohospodářský orgán.
- 6.3 Doporučené metody čištění a zneškodnění**
V případě rozlití odstraňte mechanicky (např. smetením, vysáním) do pevně uzavíratelných nádob. Použijte osobní ochranné prostředky. Veškeré zbytky opláchněte vodou. Označte nádobu a zlikvidujte podle příslušných předpisů.
- 6.4 Odkaz na jiné oddíly**
Osobní ochranné prostředky viz oddíl 8

ODDÍL 7: MANIPULACE A SKLADOVÁNÍ

- 7.1 Opatření pro bezpečnou manipulaci**
Manipulujte v souladu se správnou hygienou a bezpečnostní praxí. Vyhněte se víření a usazování prachu.
- 7.2 Podmínky pro bezpečné skladování, včetně uvedení všech nekompatibilit**
Skladujte v dobře větraných prostorách. Skladujte v čistém, suchém prostředí při teplotě 0 až 35 °C. Nevystavujte mrazu ani přímému slunečnímu záření. Udržujte nádoby zavřené. Obaly chraňte před mechanickým poškozením a vodou.
- 7.3 Specifická konečná použití**
Medisorb je absorbent CO₂ určený k použití se systémy pro anestézii.
Medisorb se smí používat pouze se vzduchem, s kyslíkem, s helioxem, s oxidem dusným, s halothanem, enfluranem, izofluranem, desfluranem a sevofluranem.
Omezení použití:
Před použitím jiných anestetik se poraďte s výrobcem anestetika, abyste zjistili, zda je anestetikum vhodné, či nikoli.

ODDÍL 8: OMEZOVÁNÍ EXPOZICE / OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY**8.1 Kontrolní parametry****Vnitrostátní expoziční limity na pracovištích**Hydroxid sodný (CAS 1310-73-2): STEL (15 min): ppm 2 mg/m³Hydroxid vápenatý (CAS 1305-62-0): Dlouhodobý expoziční limit LTEL (8 hod TWA – časově vážený průměr) : ppm 5 mg/m³**8.2 Omezování expozice****Vhodná technická opatření**

Zajistěte odpovídající větrání (např. místní odtahová ventilace)

Osobní ochranné prostředky

Dodržujte běžné standardy pro zacházení s chemikáliemi.

Před přestávkami a po práci si umyjte ruce.

Vyvarujte se vdechování zviřeného prachu.

Noste osobní ochranné prostředky vhodné pro daný úkol (viz níže).

Ochrana očí a obličeje

Pokud hrozí zasažení očí, noste ochranné brýle.

Ochrana kůže

Ochrana rukou: Vhodné rukavice (zvažte své vlastní posouzení rizik; např. časy průniku, permeability a degradace, prováděné úkoly).

Další ochrana: Ochranné kombinézy, pokud je to k danému úkolu vhodné.

Ochrana dýchacích cest

Schválená maska nebo respirátor (např. EN149:2001 FFP3) proti prachu, pokud větrání není dostatečné.

Rizika vyplývající z tepelných účinků

Žádná.

Omezování expozice životního prostředí

Žádná

ODDÍL 9: FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI**9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

Vzhled	Pevná látka. Bílá nebo zbarvená
---------------	--

Zápach	Bez zápachu
pH	12-14
Bod tání/tuhnutí	Údaje nejsou k dispozici
Bod varu a rozmezí bodu varu	Údaje nejsou k dispozici
Bod vzplanutí	Neuplatňuje se
Rychlost odpařování	Neuplatňuje se
Hořlavost (pevná fáze, plyn)	Neuplatňuje se
Horní/dolní mez hořlavosti nebo výbušnosti	Neuplatňuje se
Tlak par	Neuplatňuje se
Hustota par	Neuplatňuje se
Relativní hustota	~0,9 g/cm³
Rozpustnost	mírná ve vodě
Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda	Neuplatňuje se
Teplota samovznícení	Neuplatňuje se
Teplota rozkladu	Údaje nejsou k dispozici
Viskozita	Neuplatňuje se
Výbušné vlastnosti	Údaje nejsou k dispozici
Oxidační vlastnosti	Údaje nejsou k dispozici

9.2 Další informace

Žádná

ODDÍL 10: STABILITA A REAKTIVITA

- 10.1 Reaktivita**
Při vystavení kyselinám se vyvíjí teplo
- 10.2 Chemická stabilita**
Stabilní při normálních podmínkách zacházení
- 10.3 Možnost nebezpečných reakcí**
Nebezpečná polymerizace nehrozí
- 10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit**
Kontakt se vzduchem – tvorba uhličitanu sodného a vápenatého
- 10.5 Neslučitelné materiály**
Zabraňte kontaktu s chloroformem a trichlorethylenem.
- 10.6 Nebezpečné produkty rozkladu**
Žádná

ODDÍL 11: TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE**11.1 Informace o toxikologických účincích****Akutní toxicita**

Hodnoty LD/LC50 relevantní pro klasifikaci:

Údaje pro hydroxid sodný smrtelná dávka LD(50) = 500 mg/kg u králíka (perorálně)

Údaje pro hydroxid vápenatý smrtelná dávka LD(50) = 7 000 mg/kg u krysy (perorálně)

Poškození/podráždění kůže

Způsobuje popálení kůže

Vážné poškození/podráždění očí

Způsobuje poškození očí

Senzibilizace dýchacích orgánů nebo kůže

Neklasifikováno. Údaje nejsou k dispozici

Mutagenní účinky na zárodečné buňky

Neklasifikováno. Údaje nejsou k dispozici

Karcinogenní účinky

Neklasifikováno. Údaje nejsou k dispozici

Toxicita pro reprodukci

Neklasifikováno. Údaje nejsou k dispozici

STOT (Toxicita pro specifické cílové orgány) – jednorázová expozice

Neklasifikováno. Údaje nejsou k dispozici

STOT (Toxicita pro specifické cílové orgány) – opakovaná expozice

Neklasifikováno. Údaje nejsou k dispozici

Nebezpečí při vdechnutí

Údaje nejsou k dispozici

Další informace

Žádná.

ODDÍL 12: EKOLOGICKÉ INFORMACE

12.1 Toxicita

LC₅₀ pro vodní organismy (ml/l): Nejsou k dispozici žádná data.

12.2 Perzistence a rozložitelnost

Není stanovena. Mění se na látky přirozeně se vyskytující v přírodě.

12.3 Bioakumulační potenciál

Není stanoven. Mění se na látky přirozeně se vyskytující v přírodě.

12.4 Mobilita v půdě

Údaje nejsou k dispozici. Mění se na látky přirozeně se vyskytující v přírodě.

12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

Neuplatňuje se

12.6 Jiné nepříznivé účinky

WGK (Německá třída nebezpečnosti pro vodstva): 1.

ODDÍL 13: POKYNY PRO ODSTRAŇOVÁNÍ

13.1 Metody nakládání s odpady

PRODUKT:

Zlikvidujte v souladu s národními a místními předpisy. Např. spálením.

Produkt testován zkušebními metodami EN 12457-3, EN 13137A a CEN/TS 14405 za účelem zjištění, zda splňuje kritéria loužení a mezní hodnoty pro celkový organický uhlík, a je tak odpadem přijatelným pro skládky odpadů neklasifikovaných jako nebezpečné. (Směrnice Rady 1999/31/ES ze dne 26. dubna 1999, o skládkování odpadu).

KONTAMINOVANÝ OBAL

S prázdnými obaly zacházejte stejně jako s produktem. Pokud je to možné, důkladně je vymyjte a recyklujte.

ODDÍL 14: INFORMACE PRO PŘEPRAVU

14.1 Kód UN

*Neklasifikováno

14.2 Pojmenování přepravovaných látek podle UN

*Neklasifikováno

14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

*Osvobozeno podle zvláštních ustanovení 62 a A16.

14.4 Obalová skupina

*Neklasifikováno

14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí

Tento produkt by neměl být označen jako látka znečišťující moře.

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

*Osvobozeno podle zvláštních ustanovení 62 a A16.

14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II MARPOL 73/78 a předpisu IBC

Neuplatňuje se

*Pro číslo UN 1907 platí zvláštní ustanovení 62 pro pravidla pro přepravu (kód IMDG / RID / ADR / ADN). Toto zvláštní ustanovení jasně uvádí, že natronové vápno není považováno za nebezpečné zboží při přepravě v koncentracích nižších než 4 %. Tato látka obsahuje méně než 4 % hydroxidu sodného a nepodléhá předpisům IATA podle zvláštního ustanovení A16.

ODDÍL 15: INFORMACE O PŘEDPISECH

15.1 Bezpečnostní, zdravotní a ekologické směrnice a právní předpisy specifické pro látku nebo přípravek

Tento produkt je klasifikován podle nařízení 1272/2008.

Na základě správního nařízení o klasifikaci látek nebezpečných pro vody (VwVwS) WGK (Water German Klasse) je produkt zařazen do třídy 1 = nízké riziko pro vody.

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti

Neuplatňuje se

ODDÍL 16: DALŠÍ INFORMACE

Další informace:

Medisorb je balen v různých obalech zvaných Medisorb EX, Multi Absorber, Prepacked cartridge, Twinpack, Compact Absorber

Čísla dílů obsahující Medisorb (425011800) jsou: 2079796-001, 8003138, M1173310, 427000100, 8570043, 427002100

Zajistěte shodu s požadavky všech příslušných státních a místních předpisů. Před použitím tohoto výrobku nebo před každým novým postupem či pokusem je nutno provést důkladnou studii kompatibility a bezpečnosti materiálu.

Medisorb je obchodní známka vlastněná společností Vyaire Medical Inc.

Tento bezpečnostní list byl revidován v souladu s nařízeními Evropské komise 1272/2008 (CLP) a na základě změny klasifikace dávkování hydroxidu vápenatého ze dne 29. května 2017.

V souladu s nařízeními COSHH.

Standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení viz oddíl 2 a 3:

H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.

H315 Dráždí kůži.

H318 Způsobuje vážné poškození očí.

Zdroje údajů:

Bezpečnostní list přípravku Sofnolime ze dne 1. února 2018. Poznámka: Sofnolime je ochranná známka společnosti Molecular Products Limited

DOC1411455 rev 2, Protokol o zkoušce loužení vydala společnost Labtium Oy, Kuopio, Finsko.

Datum vydání: 01-ÚNO-2018

Podrobnosti uvedené v tomto dokumentu jsou považovány za správné v rozsahu našich současných znalostí. I když byla příprava tohoto dokumentu věnována náležitá péče, nelze přijmout žádnou odpovědnost za úrazy či škody vyplývající z jeho použití.

Dato: 01-FEB-2018

Tidligere dato: 12-OKT-2016

AFSNIT 1: IDENTIFIKATION AF STOFFET/BLANDINGEN OG AF SELSKABET/VIRKSOMHEDEN**1.1 Produktidentifikator****Handelsnavn**

Medisorb (for salgbare produktnavne, der indeholder Medisorb, henvises til afsnit 16 Andre oplysninger)

Virksomhedens produktkode

425011800 (for salgbare komponentnumre, der indeholder 425011800, henvises til afsnit 16 Andre oplysninger)

REACH-registreringsnummer

Ikke tilgængelig

1.2 Relevante, identificerede anvendelser af stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**Kemikaliet anvendelse**

Medisorb er et CO₂-absorberende middel, der er beregnet til brug med anæstesisystemer til fjernelse af CO₂ fra respirationsluft, når der udføres anæstesi på hospitaler eller kirurgiske klinikker under konstant overvågning ved kvalificeret lægefagligt personale. Det absorberende middel må kun bruges sammen med luft, oxygen, dinitrogenoxid, halothan, enfluran, isofluran, desfluran og sevofluran.

De salgbare absorberende produkter, der indeholder Medisorb, er til engangsbrug og anvendes med følgende anæstesisystemer fra GE Healthcare: Carestation 600-serien, GE Healthcare Advanced Breathing System, GE Healthcare EZchange manifold, GE Healthcare Compact Block, GE Healthcare Compact Block II og GE Healthcare Aestiva-anæstesiudstyr.

Klassifikation af økonomiske aktiviteter (NACE) 246**Brugskategorier (UC62)** 1**Kemikaliet kan anvendes af offentligheden** ☐**Kemikaliet anvendes kun af offentligheden** ☐**1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet****Producent, importør, andet selskab****Vyair Medical Oy*****Vej/Gade**

Kuortaneenkatu 2

Postnummer og postkontor

00510 Helsinki

Postboks**Postnummer og postkontor****Telefonnummer**

+358 (0)800 134455

Telefax**E-mail-adresse**

@vyair.com

Finsk virksomhedsnr. (Y-kode)

Vyair Medical Oy (2766326-9)

*Produkter mærket med navnet CareFusion Finland 320 Oy ejes nu af Vyair Medical Oy, og Vyair Medical Oy er ansvarlig for design, fremstilling, emballering og mærkning af disse produkter, inden de sendes på markedet under navnet Vyair Medical Oy.

1.4 Nødtelefonnummer

Kontakt alarmcentralen i dit eget land, f.eks. 112 i lande i EU eller National Chemicals Emergency Centre, 24-timers nødtelefonnummer +44 (0) 1865 407333

AFSNIT 2: FAREIDENTIFIKATION


2.1 Klassifikation af stoffet eller blandingen:

I overensstemmelse med forordningen om klassifikation, mærkning og emballering (EF) nr. 1272/2008 (CLP/GHS) – se afsnit 11

Hudkorrosiv I B	H314 Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.
-----------------	---

2.2 Mærkatelementer

Mærkning i overensstemmelse med EF-forordning nr. 1272/2008 (CLP/GHS)

Piktogram:	
Signalord:	Farlig

Fareelementer:

H314	Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader
------	---

Sikkerhedssætninger:

P260	Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
P264	Vask berørte hudoverflader grundigt efter brug.
P280	Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse
P305+351+338	VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
P303+361+353	VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl/brus huden med vand.
P310	Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge.

2.3 Andre farer

Ingen kendt

AFSNIT 3: SAMMENSÆTNING/OPLYSNING OM INDHOLDSSTOFFER**Farlige indholdsstoffer****Kemisk karakterisering:**

Faste baser plus additiver – se afsnit 16

De CLP-klassifikationer, der kræves i dette afsnit, vedrører produktleverandørens klassifikationer. I henhold til lovgivningen skal klassifikationen af de relevante indholdsstoffer i produktet beskrives, som var de til stede 100 %. Hvis et indholdsstof er til stede i produktet i en meget lav koncentration, reduceres risikoen for brugeren, og derfor er klassifikationerne for de enkelte komponenter og produktet forskellige.

BEMÆRK: Klassificeringen af calciumhydroxid svarer til stoffet i pulver-/granulatform. I Medisorb er det indeholdt i en pille og sandsynligheden for indånding er ubetydelig. Derfor er klassificeringen af H335, STOT SE 3, som gælder for calciumhydroxid i pulver-/granulatform, ikke angivet på Medisorb.

Indholdsstoffets navn	CAS-nummer	EINECS/ELINCS (EF)-nummer	Koncentration	Klassifikation
Natriumhydroxid	1310-73-2	215-185-5	<4%	Hudætsning 1: H314
Calciumhydroxid	1305-62-0	215-137-3	>75 %	Hudirritation 2: H315 Øjenskade 1: H318 STOT SE 3 H335 WEL tildelt

Se afsnit 16 for en fuldstændig beskrivelse af H-sætninger

AFSNIT 4: FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER**4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

Indånding: Flyt patienten til frisk luft, og sørg for varme og hvile.

Kontakt med hud: Vask øjeblikkeligt områder med berørt hud med sæbe og rigelige mængder vand.

Kontakt om nødvendigt en læge.

Kontakt med øjne: Vask øjeblikkeligt øjnene grundigt med rigelige mængder vand, indtil irritationen aftager. Kontakt en øjenspecialist/oftalmolog.

Indtagelse: Usandsynlig eksponeringsvej, men hvis produktet sluges, må opkastning ikke fremkaldes.

Drik rigelige mængder vand, og kontakt om nødvendigt en læge.

4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Kan forårsage svære forbrændinger og øjenskade.

Ingen kendte forsinkede symptomer eller virkninger.

4.3 Indikation af nødvendig akut lægebehandling og særlig behandling

Intet behov for akut lægebehandling identificeret.

Ved kontakt med øjnene kontaktes en øjenspecialist/oftalmolog efter førstehjælp som beskrevet i afsnit 4.1.

AFSNIT 5: BRANDBEKÆMPELSE**5.1 Slukningsmidler**

Vand, skum, CO2 og pulver er alle egnede.

5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Ingen kendt.

5.3 Anvisninger til brandmandskabet

Uafhængigt åndedrætsværn kan være nødvendigt.

AFSNIT 6: FORHOLDSREGLER OVER FOR UDSLIP VED UHELD**6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, beskyttelsesudstyr og nødprocedurer**

Undgå at inhalere støv. Undgå kontakt med hud og øjne. Bær personligt beskyttelsesudstyr, der er egnet til opgaven. Se afsnit 8.

6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Produktet må ikke komme i spildevandet eller vandløb. Hvis det sker, skal de relevante vandmyndigheder øjeblikkeligt underrettes.

6.3 Metoder og materialer til inddæmning og oprensning

I tilfælde af spild skal produktet suges op mekanisk (f.eks. fejes eller støvsuges op) i tæt forseglede beholdere. Brug personlige beskyttelsesforanstaltninger. Skyl eventuelle rester med rigelige mængder vand. Beholderen mærkes og bortskaffes som anvist.

6.4 Henvvisning til andre afsnit

Se afsnit 8 vedrørende personligt beskyttelsesudstyr

AFSNIT 7: HÅNDTERING OG OPBEVARING**7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**

Produktet håndteres i overensstemmelse med god praksis for hygiejne og sikkerhed. Undgå spredning og aflejring af støv.

7.2 Forhold for sikker opbevaring, inklusive eventuelle uforlideligheder

Sørg for tilstrækkelig ventilation i opbevaringsområdet. Opbevares i et tørt miljø ved en temperatur mellem 0° C og 35° C.

Undgå nedfrysning og direkte sollys. Beholdere skal holdes lukket.

Pakkerne beskyttes mod fysisk skade og vand.

7.3 Særlige anvendelser

Medisorb er et CO₂-absorptionsmiddel, der er beregnet til brug med anæstesisystemer.

Medisorb må kun bruges sammen med luft, oxygen, heliox, dinitrogenoxid, halothan, enfluran, isofluran, desfluran og sevofluran.

Anvendelsesbegrænsninger:

Inden anvendelse af andre anæstesimidler kontaktes den pågældende producent for at fastlægge, om midlerne er egnede eller ej.

AFSNIT 8: EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER**8.1 Kontrolparametre****Nationale grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering**

Natriumhydroxid (CAS 1310-73-2): STEL (15min): ppm 2 mg/m³

Calciumhydroxid (CAS 1305-62-0): LTEL (8t TWA) : ppm 5 mg/m³

8.2 Eksponeringskontrol**Tilstrækkelig maskinteknisk kontrol**

Sørg for tilstrækkelig ventilation (f.eks. lokal udblæsningsventilation).

Personlige værnemidler

Overhold de normale standarder for håndtering af kemikalier.

Vask hænder før pauser og efter arbejde.

Undgå indånding af støv.

Bær personlige værnemidler, der er egnede til opgaven (se nedenfor).

Beskyttelse af øjne/ansigt

Sikkerhedsbriller, hvis der er risiko for kontamination af øjnene

Beskyttelse af hud

Beskyttelse af hænder: Egnede handsker (foretag din egen risikovurdering, f.eks. gennembrudstid, spredningsgrad og nedbrydning, opgavetype)

Andre værnemidler: Beskyttelsesdragt, hvis egnet til opgaven

Beskyttelse af åndedrætsorganer

Godkendt støvmaske eller åndedrætsværn (f.eks. EN149:2001 FFP3) til støv, hvis der ikke er tilstrækkelig ventilation.

Termiske farer

Ingen.

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet

Ingen

AFSNIT 9: FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER**9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

Udseende	Fast. Hvid eller farvet
Lugt	Lugtfri
pH	12-14
Smeltepunkt/frysepunkt	Ingen data tilgængelige
Indledende kogepunkt og kogepunktsinterval	Ingen data tilgængelige
Flammepunkt	Ikke relevant

Fordampningshastighed	Ikke relevant
Brændbarhed (fast stof, luftart)	Ikke relevant
Øvre/nedre antændelses- og eksplosionsgrænser	Ikke relevant
Damptryk	Ikke relevant
Dampvægtfylde	Ikke relevant
Relativ vægtfylde	~0,9 g/cm ³
Opløselighed(er)	Let i vand
Fordelingskoefficient: n-octanol/vand	Ikke relevant
Selvantændelsestemperatur	Ikke relevant
Nedbrydningstemperatur	Ingen data tilgængelige
Viskositet	Ikke relevant
Eksplorative egenskaber	Ingen data tilgængelige
Brandnærende egenskaber	Ingen data tilgængelige

9.2 Andre oplysninger

Ingen

AFSNIT 10: STABILITET OG REAKTIVITET

- 10.1 Reaktivitet**
Der genereres varme ved udsættelse for syrer.
- 10.2 Kemisk stabilitet**
Stabil under normale håndteringsbetingelser.
- 10.3 Risiko for farlige reaktioner**
Farlig polymerisering forekommer ikke.
- 10.4 Forhold, der skal undgås**
Kontakt med luft – dannelsen af calcium og natriumcarbonat.
- 10.5 Uforligelige materialer**
Undgå kontakt med chloroform og trichloroethylen.
- 10.6 Farlige nedbrydningsprodukter**
Ingen

AFSNIT 11: TOKIKOLOGISKE OPLYSNINGER

11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger

Akut toksicitet

LD/LC50-værdier, der er relevante for klassificering:

Data for natriumhydroxid LD(Lo) = 500 mg/kg kanin (oral)

Data for natriumhydroxid LD(50) = >7000 mg/kg rotte (oral)

Ætsning/irritation af hud

Forårsager forbrændinger

Alvorlig øjenskade/irritation

Forårsager øjenskade

Luftvejs- eller hudsensibilisering

Ikke klassificeret. Ingen data tilgængelige

Kimmutagenicitet

Ikke klassificeret. Ingen data tilgængelige

Carcinogenicitet

Ikke klassificeret. Ingen data tilgængelige

Reproduktionstoksicitet

Ikke klassificeret. Ingen data tilgængelige

STOT-enkelt eksponering

Ikke klassificeret. Ingen data tilgængelige

STOT-gentagen eksponering

Ikke klassificeret. Ingen data tilgængelige

Aspirationsfare

Ingen data tilgængelige

Andre oplysninger

Ingen

AFSNIT 12: MILJØOPLYSNINGER

12.1 Toksicitet

LC₅₀ for vandlevende organismer (ml/l): Ingen tilgængelige data.

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Ikke bestemt. Omdannes til naturligt forekommende mineraler.

12.3 Bioakkumulationspotentiale

Ikke bestemt. Omdannes til naturligt forekommende mineraler.

12.4 Mobilitet i jord

Ingen data tilgængelige. Omdannes til naturligt forekommende mineraler.

12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Ikke relevant

12.6 Andre skadelige virkninger

WGK (tysk fareklassificering for vandmiljø): 1.

AFSNIT 13: BORTSKAFFELSE

13.1 Metoder til affaldshåndtering

PRODUKT

Bortskaffes i overensstemmelse med nationale og lokale bestemmelser. Det kan f.eks. være ved forbrænding.

Produkt testet med testmetoder EN 12457-3, EN 13137A og CEN/TS 14405 og opfylder kriterierne for udvaskning og TOC-grænsen for affald, der accepteres af affaldsdepoter for ikke-farligt affald. (Rådets direktiv 1999/31/EF af 26. april 1999 om deponering af affald).

KONTAMINERET EMBALLAGE

Tomme beholdere behandles på samme måde som produktet. Hvis det er muligt, vaskes beholderne grundigt og genbruges.

AFSNIT 14: TRANSPORTOPLYSNINGER

14.1 UN-nummer

*Ikke klassificeret

14.2 Betegnelse for forsendelsen

*Ikke klassificeret

14.3 Transportfareklasse(r)

*Undtaget iht. særbestemmelse 62 og A16.

14.4 Emballagegruppe

*Ikke klassificeret

14.5 Miljøfarer

Produktet skal ikke mærkes som havforurenende

14.6 Særlige sikkerhedsforanstaltninger for bruger

*Undtaget iht. særbestemmelse 62 og A16.

14.7 Bulktransport i henhold til MARPOL73/78, bilag II, og IBC Code

Ikke relevant

*Særbestemmelse 62 i transportregulativerne (IMDG Code/RID/ADR/ADN) gælder for UN 1907. Det er tydeligt angivet i denne særbestemmelse, at natronkalk ikke betragtes som værende farligt gods, når koncentrationen er under 4 %. Dette stof indeholder under 4 % natriumhydroxid, og er underlagt IATA iht. særbestemmelse A16.

AFSNIT 15: OPLYSNINGER OM REGULERING

15.1 Bestemmelser/lovgivning om sikkerhed, sundhed og miljø, der specifikt gælder for stoffet eller blandingen

Produktet er klassificeret i overensstemmelse med 1272/2008.

På baggrund af forordningen om klassifikation af stoffer, der er farlige for vand (VwVwS), er WGK-klassifikationen (Water German Klasse (tysk forordning om vandforureningsklasser) 1 = lav fare for vand.

15.2 Vurdering af kemisk sikkerhed

Ikke relevant

AFSNIT 16: Andre oplysninger

Yderligere oplysninger:

Medisorb pakkes i forskellige emballager under navnene Medisorb EX, Multi Absorber, Prepacked cartridge, Twinpack, Compact Absorber.

Komponentnumre, der indeholder Medisorb (425011800), er: 2079796-001, 8003138, M1173310, 427000100, 8570043, 427002100.

Det skal sikres, at alle nationale/lokale bestemmelser overholdes. Inden produktet anvendes i nye processer eller eksperimenter, skal materialets kompatibilitet og sikkerhed nøje undersøges.

Medisorb er et varemærke tilhørende Vyair Medical Inc.

Dette sikkerhedsdatablad er blevet revideret i overensstemmelse med EU-regulativerne 1272/2008 (CLP) og som følge af klassificeringen i generaliebladet vedr. calciumhydroxid af 29. maj 2017. I overensstemmelse med COSHH-regulativerne.

Fare- og sikkerhedssætninger henvist til i afsnit 2 og 3:

H314 Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader

H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.

H315 Forårsager hudirritation.

H318 Forårsager alvorlig øjenskade.

Datakilder:

Sikkerhedsdatablad for Sofnolime dateret 1. februar 2018.

Bemærkning: Sofnolime er et varemærke tilhørende Molecular Products Limited

DOC1411455 rev 2, Leaching test report by Labtium Oy, Kuopio, Finland

Udgivelsesdato: 01-FEB-2018

Oplysningerne i dette dokument anses for korrekte baseret på vores nuværende viden. Selvom der er udvist fornøden agtpågivenhed ved dokumentets udarbejdelse, hæfter udgiveren ikke for tilskadekomst eller skader, der måtte opstå som følge af brugen.

Datum: 01. FEB. 2018

Vorheriges Datum: 12. OKT. 2016

ABSCHNITT 1: BEZEICHNUNG DES STOFFES BZW. DES GEMISCHES UND DES UNTERNEHMENS**1.1 Produktidentifikator****Handelsname**

Medisorb (zu den Namen von verkäuflichen Produkten, die Medisorb enthalten, siehe Abschnitt 16, „Weitere Informationen“)

Produktcode des Unternehmens

425011800 (zu den Namen von verkäuflichen Produkten, die 425011800 enthalten, siehe Abschnitt 16, „Weitere Informationen“)

Reach-Registrierungsnummer

Nicht verfügbar

1.2 Relevante identifizierte Verwendungszwecke des Stoffes oder Gemisches und Verwendungen, von denen abgeraten wird**Verwendung des Stoffes**

Medisorb ist ein CO₂-Absorbens für die Verwendung mit Anästhesiesystemen, um während der Anästhesie CO₂ aus den Atemgasen zu entfernen. Es ist für die Verwendung in Krankenhäusern und Operationszentren unter dauerhafter Überwachung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal bestimmt. Das Absorbens darf nur mit Luft, Sauerstoff, Lachgas, Halothan, Enfluran, Isofluran, Desfluran und Sevofluran verwendet werden.

Die verkäuflichen Absorbensprodukte, die Medisorb enthalten, werden in Einwegverpackungen geliefert und sind zur Verwendung mit den folgenden Anästhesiesystemen von GE Healthcare vorgesehen: Carestation 600-Serie, GE Healthcare Advanced Breathing System, GE Healthcare EZchange-Modul, GE Healthcare Compact Block, GE Healthcare Compact Block II und GE Healthcare Aestiva Anästhesiegeräte.

Wirtschaftszweigklassifikation (NACE) 246

Verwendungskategorien (UC62) 1

Der Stoff ist für die allgemeine Verwendung geeignet. ☐

Der Stoff ist nur für die allgemeine Verwendung vorgesehen. ☐

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller, Importeur oder Unternehmen	Vyaire Medical Oy* (Vital Signs Devices)
Straße	Kuortaneenkatu 2
Postleitzahl/Ort	00510 Helsinki
Postfach	
Postleitzahl/Ort	
Telefonnummer	+358 (0)800 134455
Telefax	
E-Mail-Adresse	@vyair.com
Finnische Unternehmens-ID (Y-Code)	Vyaire Medical Oy (2766326-9)

*Die Produkte, die mit der Bezeichnung CareFusion Finland 320 Oy gekennzeichnet sind, sind nun Eigentum Vyaire Medical Oy und Vyaire Medical Oy ist für das Design, die Herstellung, Verpackung und Kennzeichnung dieser Produkte verantwortlich, bevor diese unter dem Namen von Vyaire Medical Oy auf den Markt gelangen.

1.4 Notrufnummer	Bitte wählen Sie die Notrufnummer in Ihrem Land (z. B. 112 in Ländern der Europäischen Union), oder wenden Sie sich an das National Chemicals Emergency Centre unter der 24-Stunden-Notrufnummer +44 (0) 1865 407333.
-------------------------	--

ABSCHNITT 2: MÖGLICHE GEFAHREN**2.1 Einstufung des Stoffes oder Gemisches:**

Gemäß EG-Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen Nr. 1272/2008 (CLP/GHS) – siehe Abschnitt 11

Hautreizend

H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß EG-Verordnung Nr. 1272/2008 (CLP/GHS)

Piktogramm:



Signalwort:

Gefahr

Gefahrenmerkmale:

H314

Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden

Sicherheitshinweise:

P260

Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.

P264

Nach Gebrauch die berührten Hautbereiche gründlich waschen.

P280

Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P305+351+338

BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

P303+361+353

BEI KONTAKT MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle verschmutzten, getränkten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen.

P310

Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

2.3 Sonstige Gefahren
Keine bekannt

ABSCHNITT 3: ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN**Gefahrstoffe****Chemische Charakterisierung:**

Feststoffe plus Zusätze – siehe Abschnitt 16

Die in diesem Abschnitt erforderlichen CLP-Einstufungen beziehen sich auf diejenigen des Produktlieferanten. Gemäß den gesetzlichen Vorgaben ist die Einstufung der jeweiligen Bestandteile des Produkts so anzugeben, als ob diese zu 100 % vorliegen würden. Wenn die Bestandteile im Produkt in sehr geringer Konzentration vorhanden sind, verringert sich das Risiko für den Anwender. Aus diesem Grund unterscheiden sich die Einstufungen für die einzelnen Bestandteile und das Produkt.

HINWEIS: Die Klassifizierung von Calciumhydroxid ist die einer pulverförmigen/granularen Form. In Medisorb ist es in einem Pellet enthalten und die Wahrscheinlichkeit der Inhalation ist vernachlässigbar. Daher erscheint die Klassifizierung von H335, STOT SE 3, die für die pulverförmige/granulare Form von Calciumhydroxid gilt, für Medisorb nicht.

Name des Bestandteils	CAS-Nummer	EINECS/ELINCS-(EG-) Nummer	Konzentration	Einstufung
Natriumhydroxid	1310-73-2	215-185-5	< 4 %	Verätzungen der Haut 1: H314
Calciumhydroxid	1305-62-0	215-137-3	> 75 %	Hautreizungen 2: H315 Augenschäden 1: H318 STOT SE 3 H335 Arbeitsplatz-Grenzwerte zugewiesen

Vollständige Beschreibung der H-Sätze siehe Abschnitt 16

ABSCHNITT 4: ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN**4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

Einatmen: Verunfallten an die frische Luft bringen, warm halten und ruhigstellen.

Bei Kontakt mit der Haut: Betroffene Hautpartien sofort mit Seife und viel Wasser abwaschen.

Gegebenenfalls Arzt hinzuziehen.

Bei Kontakt mit den Augen: Augen sofort gründlich mit viel Wasser spülen, bis Reizung nachläßt; Augenarzt hinzuziehen.

Verschlucken: Als möglicher Expositionsweg unwahrscheinlich; bei Verschlucken kein Erbrechen herbeiführen. Viel Wasser trinken; gegebenenfalls Arzt hinzuziehen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Kann schwere Hautverbrennungen und Augenschäden verursachen.

Keine verzögert auftretenden Symptome oder Wirkungen bekannt.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine Notwendigkeit für ärztliche Soforthilfe bestimmt.

Bei Kontakt mit den Augen nach den Erste-Hilfe-Maßnahmen laut Abschnitt 4.1 einen Augenarzt hinzuziehen.

ABSCHNITT 5: MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG**5.1 Löschmittel**

Wasser, Schaum, Kohlendioxid (CO₂) und Löschpulver sind geeignet.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Keine bekannt.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Gegebenenfalls umluftunabhängiges Atemschutzgerät erforderlich.

ABSCHNITT 6: MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG**6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Einatmen von Staub vermeiden. Kontakt mit der Haut und den Augen vermeiden. Für die jeweiligen Arbeiten geeignete persönliche Schutzausrüstung tragen. Siehe Abschnitt 8.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Nicht ins Abwasser oder in Fließgewässer gelangen lassen. Wenn dieser Fall eintritt, unverzüglich die zuständige Wasserbehörde informieren.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Bei Verschütten mechanisch aufnehmen (z. B. durch Aufkehren oder Aufsaugen) und in dicht verschlossene Behälter bringen. Persönliche Schutzmaßnahmen ergreifen. Rückstände mit viel Wasser abspülen. Behälter kennzeichnen und wie vorgeschrieben entsorgen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Näheres zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

ABSCHNITT 7: HANDHABUNG UND LAGERUNG

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Den bewährten Hygiene- und Sicherheitsverfahren gemäß handhaben. Aufwirbeln und Ablagern von Staub vermeiden.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Am Aufbewahrungsort für ausreichende Belüftung sorgen. An einem trockenen Ort bei einer Temperatur zwischen 0 °C und +35 °C (+32 °F und +95 °F) aufbewahren.

Temperaturen unter dem Nullpunkt und direkte Sonneneinstrahlung vermeiden. Behälter geschlossen aufbewahren.

Verpackung vor Beschädigungen und Eindringen von Wasser schützen.

7.3 Spezifische Endanwendungen

Medisorb ist ein CO₂-Absorbens zur Verwendung mit Anästhesiesystemen.

Medisorb darf nur mit Luft, Sauerstoff, Heliox, Lachgas, Halothan, Enfluran, Isofluran, Desfluran und Sevofluran verwendet werden.

Beschränkungen bei der Anwendung:

Vor der Verwendung anderer Anästhesiegase muss deren Eignung mit dem Hersteller des betreffenden Gases abgeklärt werden.

ABSCHNITT 8: BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG

8.1 Kontrollparameter

National geltende Grenzwerte am Arbeitsplatz

Natriumhydroxid (CAS 1310-73-2): STEL (15 min): ppm 2 mg/m³

Calciumhydroxid (CAS 1305-62-0): LTEL (8 h TWA): ppm 5 mg/m³

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Einrichtungen zur Expositionsbegrenzung und -überwachung

Für ausreichende Belüftung sorgen (z. B. lokale Abzugsventilation).

Persönliche Schutzmaßnahmen

Die üblichen Standards für die Handhabung von Chemikalien beachten.

Vor Pausen und nach der Arbeit die Hände waschen.

Einatmen von aufgewirbeltem Staub vermeiden.

Für die jeweilige Aufgabe geeignete persönliche Schutzausrüstung tragen (siehe unten).

Augen-/Gesichtsschutz

Bei Gefahr von Augenkontamination Schutzbrille tragen.

Hautschutz

Handschutz: Geeignete Handschuhe tragen (eigene Risikoeinschätzung durchführen, d. h., Durchbruchzeiten, Diffusions- und Zersetzungsraten, durchzuführende Arbeiten etc. berücksichtigen).

Weitere Schutzausrüstung: Schutzoverall, wenn für die jeweilige Aufgabe angemessen.

Atemschutz

Zugelassene(s) Staubmaske oder Atemschutzgerät (z. B. EN149:2001 FFP3), wenn die Belüftung für das Staubaufkommen unzureichend ist.

Temperaturgefahren

Keine.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Nicht zutreffend.

ABSCHNITT 9: PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen	Fest. Weiß oder farbig.
-----------------	--------------------------------

Geruch	Geruchlos
pH	12–14
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	Keine Daten verfügbar
Siedepunkt/Siedebereich	Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	Nicht zutreffend
Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht zutreffend
Entzündlichkeit (fest, gasförmig)	Nicht zutreffend
Untere/obere Zünd- oder Explosionsgrenzen	Nicht zutreffend
Dampfdruck	Nicht zutreffend
Dampfdichte	Nicht zutreffend
Relative Dichte	ca. 0,9 g/cm³
Löslichkeit	etwas wasserlöslich
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	Nicht zutreffend
Selbstentzündungstemperatur	Nicht zutreffend
Zersetzungspunkt	Keine Daten verfügbar
Viskosität	Nicht zutreffend
Explosive Eigenschaften	Keine Daten verfügbar
Brandfördernde Eigenschaften	Keine Daten verfügbar

9.2 Sonstige Angaben

Nicht zutreffend.

ABSCHNITT 10: STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

- 10.1 Reaktivität**
Bei Kontakt mit Säuren entsteht Wärme.
- 10.2 Chemische Stabilität**
Bei normaler Handhabung stabil.
- 10.3 Mögliche gefährliche Reaktionen**
Gefährliche Polymerisation tritt nicht ein.
- 10.4 Zu vermeidende Bedingungen**
Bei Kontakt mit Luft Umwandlung in Calcium- und Natriumcarbonate.
- 10.5 Unverträgliche Materialien**
Kontakt mit Chloroform und Trichlorethylen vermeiden.
- 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte**
Nicht zutreffend.

ABSCHNITT 11: TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Akute Toxizität

Für Einstufung relevante LD/LC50-Werte:

Daten für Natriumhydroxid LD(Lo) = 500 mg/kg Kaninchen (oral)

Daten für Calciumhydroxid LD(50) = > 7000 mg/kg Ratte (oral)

Reiz- und Ätzwirkung auf die Haut

Verursacht Hautverbrennungen

Schwere Augenschäden/-reizung

Verursacht Augenschäden

Sensibilisierungen von Atmung oder Haut

Nicht klassifiziert. Keine Daten verfügbar.

Erbgutverändernde Wirkungen

Nicht klassifiziert. Keine Daten verfügbar.

Krebserzeugende Wirkungen

Nicht klassifiziert. Keine Daten verfügbar.

Reproduktionstoxizität

Nicht klassifiziert. Keine Daten verfügbar.

Spezifische Zielorgantoxizität – einmalige Exposition

Nicht klassifiziert. Keine Daten verfügbar.

Spezifische Zielorgantoxizität – wiederholte Exposition

Nicht klassifiziert. Keine Daten verfügbar.

Aspirationsgefahr

Keine Daten verfügbar

Sonstige Angaben

Nicht zutreffend.

ABSCHNITT 12: UMWELTBEZOGENE ANGABEN

12.1 Toxizität

LC₅₀ für aquatische Organismen (ml/l): Keine Daten verfügbar.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Nicht bestimmt. Umwandlung in natürlich vorkommende Mineralien.

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Nicht bestimmt. Umwandlung in natürlich vorkommende Mineralien.

12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar. Umwandlung in natürlich vorkommende Mineralien.

12.5 Ergebnis der PBT- und vPvB-Beurteilung

Nicht zutreffend

12.6 Andere schädliche Wirkungen

WGK (Wassergefährdungsklasse): 1.

ABSCHNITT 13: HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

PRODUKT:

Entsorgung gemäß den Bestimmungen der nationalen und örtlichen Behörden. Beispiel:

Müllverbrennungsanlage.

Das Produkt wurde mit den Verfahren EN 12457-3, EN 13137A und CEN/TS 14405 getestet, um die Einhaltung der Grenzwerte für Versickerung und TOC von Abfall, der auf Deponien für nicht gefährliche Stoffe entsorgt werden darf, zu bestätigen (Richtlinie des Rates 1999/31/EG vom 26. April 1999 über Abfalldeponien).

VERSCHMUTZTE VERPACKUNG

Leere Behälter auf die gleiche Weise wie das Produkt handhaben. Wenn möglich gründlich auswaschen und recyceln.

ABSCHNITT 14: ANGABEN ZUM TRANSPORT

14.1 UN-Nummer

*Nicht klassifiziert

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

*Nicht klassifiziert

14.3 Transportgefahrenklassen

*Ausgenommen unter der Sonderbestimmung 62 & A16.

14.4 Verpackungsgruppe

*Nicht klassifiziert

14.5 Umweltgefahren

Das Produkt darf nicht als Meeresschadstoff gekennzeichnet werden.

14.6 Besondere Vorsichtshinweise für den Verwender

*Ausgenommen unter der Sonderbestimmung 62 & A16.

14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code

Nicht zutreffend

*Sonderbestimmung 62 in den Transportvorschriften (IMDG Code/RID/ADR/ADN) gelten für UN 1907. Aus dieser Sonderbestimmung geht eindeutig hervor, dass Natronkalk bei Konzentrationen unter 4 % nicht als Gefahrgut für den Transport gilt. Diese Substanz enthält weniger als 4 % Natriumhydroxid und unterliegt gemäß Sonderbestimmung A16 nicht der IATA.

ABSCHNITT 15: RECHTSVORSCHRIFTEN

15.1 Vorschriften zur Sicherheit, zum Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

Das Produkt ist gemäß 1272/2008 klassifiziert.

Nach der Verwaltungsvorschrift wassergefährdende Stoffe (VwVwS) ist die Wassergefährdungsklasse (WGK) 1, d. h. schwach wassergefährdend.

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Nicht zutreffend

ABSCHNITT 16: SONSTIGE ANGABEN

Zusätzliche Informationen:

Medisorb ist in unterschiedlichen Verpackungen unter den Namen Medisorb EX, Multi Absorber, Prepacked Cartridge, Twinpack und Compact Absorber erhältlich.

Die Teilenummern der Produkte, die Medisorb (425011800) enthalten, lauten: 2079796-001, 8003138, M1173310, 427000100, 8570043, 427002100

Sicherstellen, dass alle nationalen und lokalen Bestimmungen eingehalten werden. Vor dem Einsatz dieses Produkts im Rahmen eines neuen Verfahrens oder Experiments muss eine gründliche Materialverträglichkeits- und Sicherheitsstudie durchgeführt werden.

Medisorb ist ein Warenzeichen und Eigentum von Vyaire Medical Inc.

Dieses Sicherheitsdatenblatt wurde in Übereinstimmung mit der EG-Verordnung 1272/2008 (CLP) und als Reaktion auf eine Änderung der Einstufung im Calciumhydroxid-Dossier vom 29. Mai 2017 überarbeitet.

Erfüllt die COSHH-Bestimmungen.

Gefahren- und Sicherheitshinweise gemäß Abschnitt 2 und 3:

H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

H335 Kann die Atemwege reizen.

H315 Verursacht Hautreizungen.

H318 Verursacht schwere Augenschäden.

Datenquellen:

Sicherheitsdatenblatt von Sofnolime (Stand: 01. Februar 2018). Anmerkung: Sofnolime ist eine Marke von Molecular Products Limited.

DOC1411455 Rev. 2, Bericht über Versickerungstest von Labtium Oy, Kuopio, Finnland

Ausfertigungsdatum: 12. OKT. 2016

Die Angaben in diesem Dokument entsprechen nach bestem Wissen unseren gegenwärtigen Erkenntnissen. Obwohl dieses Dokument mit angemessener Sorgfalt erstellt wurde, wird keine Haftung für Verletzungen oder Schäden übernommen, die sich als Folge einer Verwendung ergeben.

ΕΝΟΤΗΤΑ 1: ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΟΥΣΙΑΣ/ΜΕΙΓΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ/ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ		
1.1	Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος Εμπορική ονομασία Medisorb (για ονομασίες εμπορεύσιμων προϊόντων που περιλαμβάνουν την ονομασία Medisorb, ανατρέξτε στην ενότητα 16 «Άλλες πληροφορίες») Κωδικός προϊόντος εταιρείας 425011800 (για αριθμούς εμπορεύσιμων εξαρτημάτων που περιλαμβάνουν τον κωδικό 425011800, ανατρέξτε στην ενότητα 16 «Άλλες πληροφορίες») Αριθμός καταχώρισης Reach Μη διαθέσιμος	
1.2	Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις Οι χρήσεις του χημικού Το Medisorb είναι ένα υλικό απορρόφησης του CO2 που προορίζεται για χρήση με συστήματα αναισθησίας για την αφαίρεση του CO2 από αναπνευστικά αέρια κατά τη χορήγηση αναισθησίας σε νοσοκομεία ή χειρουργικά κέντρα, κάτω από συνεχή παρακολούθηση από εξειδικευμένο ιατρονοσηλευτικό προσωπικό. Το υλικό απορρόφησης CO2 θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με αέρα, οξυγόνο, υποξείδιο του αζώτου, αλοθάνιο, ενφλουράνιο, ισοφλουράνιο, δεσφλουράνιο και σεβοφλουράνιο. Τα εμπορεύσιμα προϊόντα απορρόφησης που περιέχουν Medisorb είναι απορρίψιμα προϊόντα και χρησιμοποιούνται με τα παρακάτω συστήματα αναισθησίας της GE Healthcare: τη σειρά προϊόντων Carestation 600, το Advanced Breathing System της GE Healthcare, το συλλέκτη EZchange της GE Healthcare, το Compact Block της GE Healthcare, το Compact Block II της GE Healthcare και τα μηχανήματα αναισθησίας Aestiva της GE Healthcare.	
	Ταξινόμηση οικονομικών δραστηριοτήτων (NACE)	246
	Κατηγορίες χρήσης (UC62)	1
	Το χημικό μπορεί να χρησιμοποιηθεί από το ευρύ κοινό	<input type="checkbox"/>
	Το χημικό χρησιμοποιείται μόνο από το ευρύ κοινό	<input type="checkbox"/>
1.3	Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας Κατασκευαστής, εισαγωγέας, άλλη επιχείρηση Οδός Ταχυδρομικός κώδικας και ταχυδρομικό γραφείο Ταχυδρομική θυρίδα Ταχυδρομικός κώδικας και ταχυδρομικό γραφείο Τηλέφωνο Φαξ Διεύθυνση email Αναγνωριστικό φινλανδικής επιχείρησης (κωδικός Y)	
		Vyaire Medical Oy* Kuortaneenkatu 2 00510 Helsinki +358 (0)800 134455 @vyaire.com Vyaire Medical Oy (2766326-9)
	*Τα προϊόντα που επισημαίνονται με την επωνυμία CareFusion Finland 320 Oy είναι πλέον ιδιοκτησία της Vyaire Medical Oy και η Vyaire Medical Oy είναι υπεύθυνη για τον σχεδιασμό, την κατασκευή, τη συσκευασία και τη σήμανση αυτών των προϊόντων πριν κυκλοφορήσουν στην αγορά υπό την επωνυμία της Vyaire Medical Oy.	
1.4	Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης	Επικοινωνήστε με το Κέντρο Επείγουσας ανάγκης της χώρας σας, π.χ. με το 112 για χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή με το Εθνικό Κέντρο Επειγόντων Περιστατικών Χημικού Κινδύνου, 24ωρος αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης +44 (0) 1865 407333


ΕΝΟΤΗΤΑ 2: ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ**2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος:**

Σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ 1272/2008 για την ταξινόμηση, επισήμανση και συσκευασία (CLP/GHS) – ανατρέξτε στην ενότητα 11

2.2	Σ	Διαβρωτικό για το δέρμα I B	H314 Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες.
-----	---	-----------------------------	---

τοιχεία επισήμανσης

Επισήμανση σύμφωνα με τον Κανονισμό της ΕΚ αριθμ. 1272/2008 (CLP/GHS)

Εικονόγραμμα:	
Προειδοποιητική λέξη:	Κίνδυνος

Στοιχεία κινδύνου:

H314	Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες
------	---

Δηλώσεις προφύλαξης:

P260	Μην αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.
P264	Πλύνετε τα σημεία επαφής με το δέρμα σχολαστικά μετά το χειρισμό.
P280	Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.
P305+351+338	ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.
P303+361+353	ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Αφαιρέστε αμέσως όλα τα μολυσμένα ενδύματα. Ξεπλύνετε το δέρμα με νερό/στο ντους.
P310	Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.

2.3 Άλλοι κίνδυνοι
Κανένας γνωστός

ΕΝΟΤΗΤΑ 3: ΣΥΝΘΕΣΗ/ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**Επικίνδυνα συστατικά****Χημικός χαρακτηρισμός:**

Βάσεις στερεάς μορφής συν πρόσθετα – ανατρέξτε στην ενότητα 16

Οι ταξινομήσεις βάσει του κανονισμού CLP που απαιτούνται στην παρούσα ενότητα, σχετίζονται με εκείνες του προμηθευτή του προϊόντος. Για συμμόρφωση με τη νομοθεσία, η περιγραφή της ταξινόμησης των σχετικών συστατικών του προϊόντος πρέπει να πραγματοποιείται θεωρώντας τη συγκέντρωσή τους ίση με 100%. Όταν η συγκέντρωση των συστατικών του προϊόντος είναι πολύ χαμηλή, ο βαθμός κινδύνου για το χρήστη είναι μειωμένος, συνεπώς οι ταξινομήσεις των επιμέρους συστατικών και του προϊόντος διαφέρουν.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ταξινόμηση του υδροξειδίου του ασβεστίου είναι εκείνη μιας μορφής κόνεως/κοκκίου. Στο Medisorb εμπεριέχεται σε συσσωμάτωμα και η πιθανότητα εισπνοής είναι μηδαμινή. Συνεπώς, η ταξινόμηση H335, STOT SE 3 που ισχύει για τη μορφή κόνεως/κοκκίου του υδροξειδίου του ασβεστίου δεν εμφανίζεται για το Medisorb.

Ονομασία συστατικού	Αριθμός CAS	Αριθμός EINECS/ELINCS (ΕΚ)	Συγκέντρωση	Ταξινόμηση
Υδροξείδιο του νατρίου	1310-73-2	215-185-5	<4%	Διάβρ. δέρματος 1: H314
Υδροξείδιο του ασβεστίου	1305-62-0	215-137-3	>75%	Ερεθισμός δέρματος 2: H315 Οφθαλμική βλάβη 1: H318 STOT SE 3 H335 Έχει οριστεί όριο έκθεσης στο χώρο εργασίας (WEL)

Ανατρέξτε στην ενότητα 16 για πλήρη περιγραφή των δηλώσεων επικινδυνότητας

ΕΝΟΤΗΤΑ 4: ΜΕΤΡΑ ΠΡΩΤΩΝ ΒΟΗΘΕΙΩΝ**4.1 Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών**

Εισπνοή: Μετακινήστε τον πάσχοντα σε καθαρό αέρα και διατηρήστε τον ζεστό και σε ηρεμία
Επαφή με το δέρμα: Πλύνετε αμέσως τα προσβεβλημένα μέρη του δέρματος με σαπούνι και άφθονο νερό. Εάν απαιτείται, συμβουλευθείτε γιατρό.

Επαφή με τα μάτια: Πλύνετε αμέσως τα μάτια σχολαστικά με άφθονο νερό μέχρι να υποχωρήσει ο ερεθισμός και συμβουλευθείτε έναν εξειδικευμένο γιατρό/οφθαλμίατρο.

Κατάποση: Μη πιθανή οδός έκθεσης, ωστόσο σε περίπτωση κατάποσης του προϊόντος μην προκαλέσετε εμετό. Πιείτε άφθονο νερό και, εάν απαιτείται, συμβουλευθείτε γιατρό.

4.2 Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, οξείες και μεταγενέστερες

Μπορεί να προκαλέσει σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμική βλάβη.

Δεν είναι γνωστά συμπτώματα ή επιδράσεις με καθυστερημένη εμφάνιση.

4.3 Ένδειξη για άμεση ιατρική φροντίδα και ανάγκη ειδικής περίθαλψης

Δεν έχει προσδιοριστεί ανάγκη για άμεση ιατρική φροντίδα.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, επικοινωνήστε με εξειδικευμένο γιατρό/οφθαλμίατρο μετά την παροχή πρώτων βοηθειών που περιγράφεται στην ενότητα 4.1.

ΕΝΟΤΗΤΑ 5: ΜΕΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΠΟΛΕΜΗΣΗ ΠΥΡΚΑΓΙΑΣ**5.1 Μέσα πυρόσβεσης**

Νερό, αφρός, CO₂, σκόνη, όλα κρίνονται κατάλληλα.

5.2 Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

Κανένας γνωστός.

5.3 Συμβουλές για πυροσβέστες

Ενδέχεται να χρειάζεται αυτόνομη αναπνευστική συσκευή.

ΕΝΟΤΗΤΑ 6: ΜΕΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΥΧΑΙΑΣ ΕΚΛΥΣΗΣ**6.1 Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες σε περίπτωση επείγουσας ανάγκης**

Αποφύγετε την εισπνοή σκόνης. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Να φοράτε ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό κατάλληλο για την εργασία. Ανατρέξτε στην ενότητα 8.

6.2 Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

Μην επιτρέπετε τη διαφυγή σε υδατικά απόβλητα και υδάτινες οδούς. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, ενημερώστε αμέσως την αρμόδια αρχή υδάτων.

6.3 Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό

Σε περίπτωση διαρροής, αφαιρέστε με μηχανικό τρόπο (π.χ σκουπίστε με απλή ή ηλεκτρική σκούπα) και συλλέξτε το υλικό της διαρροής σε ερμητικά κλειστούς περιέκτες. Χρησιμοποιείτε μέτρα ατομικής προστασίας. Πραγματοποιήστε έκπλυση τυχόν υπολειμμάτων με άφθονο νερό. Σημάνετε τον περιέκτη και απορρίψτε τον σύμφωνα με την περιγραφή.

6.4 Παραπομπή σε άλλες ενότητες

Ανατρέξτε στην ενότητα 8 περί ατομικού προστατευτικού εξοπλισμού

ΕΝΟΤΗΤΑ 7: ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

7.1 Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

Χειρισμός σύμφωνα με πρακτικές ορθής υγιεινής και ασφάλειας. Αποφύγετε τη δημιουργία και την εναπόθεση σκόνης.

7.2 Συνθήκες για ασφαλή αποθήκευση, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβατοτήτων

Εξασφαλίστε επαρκή αερισμό του χώρου αποθήκευσης. Φυλάσσετε σε ξηρό περιβάλλον με εύρος θερμοκρασιών 0°C/+32°F έως +35°C/+95°F.

Αποφύγετε το πάγωμα και την απευθείας έκθεση στο φως του ήλιου. Οι περιέκτες να διατηρούνται κλειστοί.

Προστατέψτε τις συσκευασίες από τη φυσική φθορά και το νερό.

7.3 Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

Το Medisorb είναι ένα υλικό απορρόφησης του CO₂, που προορίζεται για χρήση με συστήματα αναισθησίας.

Το Medisorb πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με αέρα, οξυγόνο, ήλιο, υποξείδιο του αζώτου, αλοθάνιο, ενφλουράνιο, ισοφλουράνιο, δεσφλουράνιο και σεβοφλουράνιο.

Περιορισμοί στη χρήση:

Πριν από τη χρήση με άλλους αναισθητικούς παράγοντες, συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή του αναισθητικού παράγοντα για να καθορίσετε εάν είναι κατάλληλος ή όχι.

ΕΝΟΤΗΤΑ 8: ΕΛΕΓΧΟΙ ΕΚΘΕΣΗΣ/ΑΤΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ

8.1 Παράμετροι ελέγχου

Εθνικές τιμές ορίων επαγγελματικής έκθεσης

Υδροξείδιο του νατρίου (CAS 1310-73-2): STEL (Οριακή τιμή έκθεσης μικρής διάρκειας) (15 λεπτά): ppm 2 mg/m³

Υδροξείδιο του ασβεστίου (CAS 1305-62-0): LTEL (Οριακή τιμή παρατεταμένης έκθεσης) (8 ώρες TWA) : ppm 5 mg/m³

8.2 Έλεγχοι έκθεσης

Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι

Εξασφαλίστε επαρκή αερισμό (π.χ. τοπικός αερισμός με απαγωγή)

Ατομική προστασία

Λάβετε υπόψη τα συνήθη πρότυπα για το χειρισμό χημικών ουσιών

Πλύνετε τα χέρια σας πριν από τα διαλείμματα και μετά την εργασία

Σε περίπτωση δημιουργίας σκόνης, αποφύγετε την εισπνοή της.

Να φοράτε ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό κατάλληλο για την εργασία (δείτε παρακάτω)

Προστασία των ματιών/του προσώπου

Γυαλιά ασφαλείας σε περίπτωση κινδύνου μόλυνσης των οφθαλμών

Προστασία του δέρματος

Προστασία των χεριών: Κατάλληλα γάντια (λάβετε υπόψη την προσωπική σας εκτίμηση κινδύνου, π.χ. χρόνος αντοχής υλικού, ποσοστό διάχυσης και διάσπασης, εργασίες που αναλαμβάνονται)

Άλλη προστασία: Ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία, εφόσον είναι κατάλληλη για την εργασία

Αναπνευστική προστασία

Εγκεκριμένη μάσκα προστασίας από τη σκόνη ή αναπνευστήρας (π.χ. EN149:2001 FFP3) για τη σκόνη, εάν ο αερισμός δεν είναι επαρκής

Θερμικοί κίνδυνοι

Κανένας.

Έλεγχοι περιβαλλοντικής έκθεσης

Κανένας

ΕΝΟΤΗΤΑ 9: ΦΥΣΙΚΕΣ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**9.1 Πληροφορίες για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες**

Όψη	Στερεό. Λευκό ή έγχρωμο
Οσμή	Άοσμο
pH	12-14
Σημείο τήξης/σημείο πήξης	Μη διαθέσιμα δεδομένα
Αρχικό σημείο ζέσης και περιοχή ζέσης	Μη διαθέσιμα δεδομένα
Σημείο ανάφλεξης	Δεν ισχύει
Ταχύτητα εξάτμισης	Δεν ισχύει
Αναφλεξιμότητα (στερεό, αέριο)	Δεν ισχύει
Ανώτερα/κατώτερα όρια αναφλεξιμότητας ή εκρηκτικότητας	Δεν ισχύει
Πίεση ατμών	Δεν ισχύει
Πυκνότητα ατμών	Δεν ισχύει
Σχετική πυκνότητα	~0,9g/cm ³
Διαλυτότητα (διαλυτότητες)	ελαφρώς στο νερό
Συντελεστής κατανομής: n-οκτανόλη/νερό	Δεν ισχύει
Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης	Δεν ισχύει
Θερμοκρασία αποσύνθεσης	Μη διαθέσιμα δεδομένα
Ιξώδες	Δεν ισχύει
Εκρηκτικές ιδιότητες	Μη διαθέσιμα δεδομένα
Οξειδωτικές ιδιότητες	Μη διαθέσιμα δεδομένα

9.2 Άλλες πληροφορίες
Κανένας**ΕΝΟΤΗΤΑ 10: ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ**

- 10.1 Αντιδραστικότητα**
Παράγεται θερμότητα όταν εκτίθεται σε οξέα
- 10.2 Χημική σταθερότητα**
Σταθερό υπό κανονικές συνθήκες χειρισμού
- 10.3 Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων**
Δεν πρόκειται να συμβεί επικίνδυνος πολυμερισμός
- 10.4 Συνθήκες προς αποφυγή**
Επαφή με τον αέρα - σχηματισμός ανθρακικών αλάτων ασβεστίου και νατρίου
- 10.5 Μη συμβατά υλικά**
Αποφύγετε την επαφή με χλωροφόρμιο ή τριχλωροαιθυλένιο.
- 10.6 Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης**
Κανένα

ΕΝΟΤΗΤΑ 11: ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**11.1 Πληροφορίες για τις τοξικολογικές επιδράσεις****Οξεία τοξικότητα**

Τιμές LD/LC50 σχετικές για ταξινόμηση:

Δεδομένα για υδροξείδιο του νατρίου

LD(l_o) = 500mg/kg κόνικλου (από του στόματος)

Δεδομένα για υδροξείδιο του ασβεστίου

LD(50) = >7000mg/kg αρουραίου (από του στόματος)

Διάβρωση/ερεθισμός δέρματος

Προκαλεί δερματικό έγκαυμα

Σοβαρή βλάβη/ερεθισμός των ματιών

Προκαλεί οφθαλμική βλάβη

Ευαισθητοποίηση αναπνευστικού ή δέρματος

Δεν έχει ταξινομηθεί. Μη διαθέσιμα δεδομένα

Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων

Δεν έχει ταξινομηθεί. Μη διαθέσιμα δεδομένα

Καρκινογένεση

Δεν έχει ταξινομηθεί. Μη διαθέσιμα δεδομένα

Τοξικότητα στην αναπαραγωγή

Δεν έχει ταξινομηθεί. Μη διαθέσιμα δεδομένα

Συστημική τοξικότητα για συγκεκριμένο όργανο στόχου (μοναδική έκθεση)

Δεν έχει ταξινομηθεί. Μη διαθέσιμα δεδομένα

Συστημική τοξικότητα για συγκεκριμένο όργανο στόχου (επαναλαμβανόμενη έκθεση)

Δεν έχει ταξινομηθεί. Μη διαθέσιμα δεδομένα

Κίνδυνος αναρρόφησης

Μη διαθέσιμα δεδομένα

Άλλες πληροφορίες

Κανένα

ΕΝΟΤΗΤΑ 12: ΟΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- 12.1 Τοξικότητα**
LC₅₀ για τους υδρόβιους οργανισμούς (ml/l): Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.
- 12.2 Ανθεκτικότητα και διασπασιμότητα**
Δεν έχει καθοριστεί. Μετατρέπεται σε μέταλλα φυσικής προέλευσης.
- 12.3 Δυναμικό βιοσυσσώρευσης**
Δεν έχει καθοριστεί. Μετατρέπεται σε μέταλλα φυσικής προέλευσης.
- 12.4 Κινητικότητα στο έδαφος**
Μη διαθέσιμα δεδομένα. Μετατρέπεται σε μέταλλα φυσικής προέλευσης.
- 12.5 Αποτελέσματα αξιολόγησης PBT (Ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική ουσία) και vPvB (Άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη ουσία)**
Δεν ισχύει
- 12.6 Άλλες αρνητικές επιπτώσεις**
WGK (Γερμανική κατηγορία επικινδυνότητας για το νερό): 1.

ΕΝΟΤΗΤΑ 13: ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- 13.1 Μέθοδοι διαχείρισης αποβλήτων**
ΠΡΟΪΟΝ:
Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους κανονισμούς των εθνικών και τοπικών αρχών. Π.χ. αποτέφρωση.
Έχουν διενεργηθεί δοκιμές του προϊόντος με τις μεθόδους EN 12457-3, EN 13137A και CEN/TS 14405 για συμμόρφωση με τις οριακές τιμές διαφυγής και TOC των κριτηρίων αποδοχής αποβλήτων σε χώρους ταφής μη επικινδυνων αποβλήτων. (Οδηγία 1999/31/ΕΚ του Συμβουλίου της 26ης Απριλίου 1999 περί υγειονομικής ταφής των αποβλήτων).
- ΜΟΛΥΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
Διαχειριστείτε τους κενούς περιέκτες όπως διαχειρίζεστε το προϊόν. Εφόσον είναι δυνατό, ξεπλύνετε σχολαστικά και ανακυκλώστε.

ΕΝΟΤΗΤΑ 14: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

- 14.1 Αριθμός UN**
*Δεν έχει ταξινομηθεί
- 14.2 Κατάλληλη ονομασία αποστολής UN**
*Δεν έχει ταξινομηθεί
- 14.3 Τάξη (εις) κινδύνου μεταφοράς**

- 14.4 *Εξαιρείται σύμφωνα με την ειδική διάταξη 62 & A16.
Ομάδα συσκευασίας
*Δεν έχει ταξινομηθεί
- 14.5 **Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι**
Το προϊόν δεν πρέπει να έχει χαρακτηριστεί ως θαλάσσιος ρύπος
- 14.6 **Ειδικές προφυλάξεις για το χρήστη**
*Εξαιρείται σύμφωνα με την ειδική διάταξη 62 & A16.
- 14.7 **Χύδην μεταφορά σύμφωνα με το παράρτημα II της σύμβασης MARPOL73/78 και του κώδικα IBC**
Δεν ισχύει

*Η ειδική διάταξη 62 στους κανονισμούς μεταφορών (Κώδικας IMDG/RID/ADR/ADN) ισχύει για τον αρ. UN 1907. Η εν λόγω ειδική διάταξη ορίζει με σαφήνεια ότι η νατράσβεστος δεν θεωρείται επικίνδυνο εμπόρευμα για μεταφορά όταν υπάρχει σε συγκεντρώσεις κάτω του 4%. Η συγκεκριμένη ουσία περιέχει λιγότερο από 4% υδροξείδιο του νατρίου και δεν υπόκειται στους κανονισμούς της IATA σύμφωνα με την ειδική διάταξη A16.

ΕΝΟΤΗΤΑ 15: ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- 15.1 **Κανονισμοί/νομοθεσία για την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον, ειδικά για την ουσία ή το μείγμα**
Η ταξινόμηση του προϊόντος έχει γίνει σύμφωνα με τον Κανονισμό 1272/2008.
Βάσει του Διοικητικού κανονισμού για την ταξινόμηση επικινδυνών για τα ύδατα ουσιών (VwVwS), η Γερμανική ταξινόμηση επικινδυνότητας νερού WGK (Water German Klasse) είναι 1 = χαμηλή επικινδυνότητα νερού.
- 15.2 **Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας**
Δεν ισχύει

ΕΝΟΤΗΤΑ 16: ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Περαιτέρω πληροφορίες:

Το Medisorb κυκλοφορεί στις εξής διαφορετικές συσκευασίες: Medisorb EX, Multi Absorber, Prepacked cartridge (προσυσκευασμένο φυσίγγιο), Twinpack (διπλή συσκευασία), Compact Absorber
Οι αριθμοί εξαρτημάτων τα οποία περιέχουν το Medisorb (425011800) είναι οι εξής: 2079796-001, 8003138, M1173310, 427000100, 8570043, 427002100

Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι εθνικοί/τοπικοί κανονισμοί λαμβάνονται υπόψη. Πριν από τη χρήση αυτού του προϊόντος σε οποιαδήποτε διαδικασία ή πείραμα, πρέπει να διεξαχθεί ενδελεχής μελέτη ασφαλείας και συμβατότητας υλικών.

Το Medisorb είναι εμπορικό σήμα ιδιοκτησίας της Vyair Medical Inc.

Το παρόν Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (ΔΔΑ) έχει αναθεωρηθεί σύμφωνα με τους Κανονισμούς ΕΚ 1272/2008 (CLP) και σε απόκριση σε μια αλλαγή της ταξινόμησης στον φάκελο του υδροξειδίου του ασβεστίου την 29η Μαΐου 2017.

Συμμορφώνεται με τους κανονισμούς COSHH.

Δηλώσεις κινδύνου και προφυλάξεων που αναφέρονται στις ενότητες 2 και 3:

H314 Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες.

H335 Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.

H315 Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.

H318 Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.

Πηγές δεδομένων:

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας Sofnolime με ημερομηνία 1 Φεβρουαρίου 2018. Παρατήρηση: Το Sofnolime αποτελεί εμπορικό σήμα της Molecular Products Limited
ΕΓΓΡΑΦΟ1411455, αναθ. 2, Αναφορά δοκιμής διαρροής από τη Labtium Oy, Kuopio, Finland

Ημερομηνία έκδοσης: 01-ΦΕΒ-2018

Τα στοιχεία του παρόντος εγγράφου θεωρούνται ορθά βάσει των όσων γνωρίζουμε μέχρι σήμερα. Το παρόν έγγραφο έχει συνταχθεί πολύ προσεκτικά και δεν είναι αποδεκτή οποιαδήποτε ευθύνη για τυχόν τραυματισμό ή βλάβη που ενδέχεται να προκληθεί από τη χρήση του προϊόντος.

Fecha: 01-FEB-2018

Fecha anterior: 12-OCT-2016

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA/MEZCLA Y DE LA EMPRESA/TAREA**1.1 Identificador del producto****Nombre comercial**

Medisorb (si desea más información sobre productos a la venta que contienen Medisorb, consulte la sección 16 Otra información)

Código de producto de la empresa

425011800 (si desea más información sobre números de serie a la venta que contienen 425011800, consulte la sección 16 Otra información)

Número de registro REACH

No está disponible

1.2 Usos pertinentes conocidos de la sustancia o mezcla y usos desaconsejados**Usos de la sustancia química**

Medisorb es un absorbente de CO₂ que se emplea con sistemas de anestesia y permite eliminar el CO₂ de los gases respiratorios cuando se administra anestesia en hospitales o centros quirúrgicos bajo la supervisión constante de personal sanitario cualificado. El absorbente solo debe usarse con aire, oxígeno, óxido nitroso, halotano, enflurano, isoflurano, desflurano y sevoflurano.

Los productos absorbentes a la venta que contienen Medisorb son paquetes desechables y se emplean con los siguientes sistemas de anestesia de GE Healthcare: Serie Carestation 600, GE Healthcare Advanced Breathing System, GE Healthcare EZchange manifold, GE Healthcare Compact Block, GE Healthcare Compact Block II y equipos de anestesia GE Healthcare Aestiva.

Clasificación de actividades económicas (CNAE) 246

Categorías de uso (UC62) 1

La sustancia química puede ser utilizada por el público en general ☐

La sustancia química sólo es utilizada por el público en general ☐

1.3 Datos del proveedor de la hoja de datos de seguridad

Fabricante, importador, otra tarea Vyaire Medical Oy*

Dirección Kuortaneenkatu 2

Código postal y oficina de correos 00510 Helsinki

Apartado de correos

Código postal y oficina de correos

Número telefónico +358 (0)800 134455

Telefax

Correo electrónico @vyaire.com

Número de Identificación Fiscal Finlandés (Código Y) Vyaire Medical Oy (2766326-9)

*Los productos etiquetados con el nombre de CareFusion Finland 320 Oy ahora son propiedad de Vyaire Medical Oy, y Vyaire Medical Oy es responsable del diseño, fabricación, empaquetado y etiquetado de estos productos antes de su salida al mercado bajo el nombre de Vyaire Medical Oy.

1.4 Teléfono de emergencia

Póngase en contacto con el Centro de Emergencias de su país, p. ej. 112 en países de la Unión Europea o con el National Chemicals Emergency Centre, número de emergencias 24 horas +44 (0) 1865 407333

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS**2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla:**

Conforme con el reglamento de clasificación, etiquetado y empaquetado (EC) N.º 1272/2008 (CLP/GHS), consulte la sección 11

Corrosivo cutáneo I B

H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves

2.2**E
lementos del etiquetado****Etiquetado de conformidad con la regulación EC N.º 1272/2008 (CLP/GHS)**

Pictograma:



Palabra de aviso:

Peligro

Elementos peligrosos:

H314

Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves

Declaraciones de precaución:

P260

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

P264

Lavarse concienzudamente las áreas de la piel en contacto tras la manipulación.

P280

Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P305+351+338

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

P303+361+353

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse.

P310

Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico.

2.3**Otros peligros**

Ninguno conocido

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES**Componentes peligrosos****Caracterización química:**

Bases sólidas más aditivos, consulte la sección 16

Las clasificaciones CLP requeridas en esa sección son relativas a las del proveedor del producto. Para cumplir la legislación, la clasificación de los componentes relevantes del producto se debe detallar como si estuvieran presentes al 100 %. Si los componentes están presentes en el producto a concentraciones muy bajas, el nivel de riesgo para el usuario se reduce. Por tanto, las clasificaciones de los componentes individuales y del producto son diferentes.

NOTA: la clasificación del hidróxido de calcio es de forma granular o en polvo. En Medisorb está contenido en un gránulo y la probabilidad de inhalación es despreciable. Por lo tanto, la clasificación de H335, STOT SE 3 que se aplica a la forma granular o en polvo del hidróxido de calcio no aparece para Medisorb.

Nombre químico	Número de registro CAS	Número EINECS/ELINCS (EC)	Concentración	Clasificación
Hidróxido de sodio	1310-73-2	215-185-5	<4%	Corrosión de la piel 1: H314
Hidróxido de calcio	1305-62-0	215-137-3	>75 %	Irritación de la piel 2: H315 Daño ocular 1: H318 STOT SE 3 H335 Asignado límite de exposición en puesto de trabajo

Consulte en la sección 16 la información completa de las declaraciones sobre peligros

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS**4.1 Descripción de los primeros auxilios**

Inhalación: Llevar al accidentado a un lugar donde pueda respirar aire fresco, procurarle calor y descanso

Contacto con la piel: Lavar las zonas de la piel afectadas inmediatamente con jabón y agua abundante. Si fuera necesario, llamar a un médico.

Contacto con los ojos: Lavar los ojos de inmediato con agua abundante hasta que mejore la irritación; consultar a un oftalmólogo.

Ingestión: Es una vía de exposición improbable, pero si se tragara el producto, no inducir vómitos.

Beber agua en abundancia y, si fuera necesario, llamar a un médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y diferidos

Puede provocar quemaduras cutáneas graves y daño ocular.

No se conocen síntomas o efectos diferidos.

4.3 Indicación de cualquier atención médica inmediata y tratamiento especial necesarios

No se ha identificado la necesidad de atención médica inmediata.

En caso de contacto con los ojos, consultar con un oftalmólogo tras administrar los primeros auxilios descritos en la sección 4.1.

SECCIÓN 5: MEDIDAS CONTRA INCENDIOS**5.1 Medios de extinción**

Son válidos agua, espuma, CO₂ y polvo.

5.2 Peligros especiales derivados de la sustancia o mezcla

No se conocen.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Es posible que sea necesario un equipo de respiración autónoma.

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE LIBERACIÓN ACCIDENTAL**6.1 Precauciones personales, equipo protector y procedimientos de emergencia**

Evitar inhalar polvo. Evitar el contacto con la piel y los ojos. Llevar un equipo de protección individual adecuado para la tarea en cuestión. Consulte la sección 8.

6.2 Precauciones para la protección del medio ambiente

No permitir que alcance las aguas residuales o vías fluviales. Si esto sucediera, informar de inmediato a las autoridades competentes en la materia.

6.3 Métodos y material de contención y limpieza

Si se produce un derrame, introducir con una escoba o aspiradora en contenedores con cierres herméticos. Utilizar medidas de protección individual. Eliminar cualquier resto con agua abundante. Etiquetar el contenedor y desecharlo de acuerdo con las instrucciones correspondientes.

6.4 Referencia a otras secciones

Consulte la sección 8 para obtener información sobre equipo de protección individual.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO**7.1 Precauciones para una manipulación segura**

Manejar el producto siguiendo unas buenas prácticas de seguridad e higiene. Evitar levantar polvo y la subsiguiente deposición del mismo.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluida cualquier incompatibilidad

Asegure una ventilación adecuada del área de almacenamiento. Almacenar en un entorno seco a una temperatura de entre 0 °C/+32 °F y +35 °C/+95 °F.

Evitar que se congele y la luz solar directa. Mantener los contenedores cerrados.

Los embalajes deben protegerse de daños físicos y del agua.

7.3 Uso(s) específico(s) final(es)

Medisorb es un absorbente de CO₂ destinado al uso con sistemas de anestesia.

Medisorb solo debe usarse con aire, oxígeno, heliox, óxido nitroso, halotano, enflurano, isoflurano, desflurano y sevoflurano.

Restricciones de uso:

Antes de utilizar otros agentes anestésicos, consulte al fabricante del agente anestésico para determinar si es adecuado o no.

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL**8.1 Parámetros de control****Límites de exposición profesional por países**

Hidróxido de sodio (CAS 1310-73-2): STEL (15 min): ppm 2 mg/m³

Hidróxido de calcio (CAS 1305-62-0): LTEL (8h TWA): ppm 5 mg/m³

8.2 Controles de exposición**Controles de ingeniería adecuados**

Proporcionar una ventilación adecuada (por ejemplo, un sistema de extracción de humos).

Protección individual

Cumplir las normas de manipulación de productos químicos correspondientes.

Lavarse las manos antes de los descansos y tras finalizar la jornada laboral.

Evitar la inhalación de gas si se produjera algún escape.

Llevar un equipo de protección individual adecuado para la tarea en cuestión (consultar a continuación).

Protección de los ojos/de la cara

Gafas de protección si existe riesgo de contaminación ocular

Protección de la piel

Protección de las manos: Guantes adecuados (evalúe sus propios riesgos, por ejemplo, el tiempo de penetración, las tasas de difusión y degradación o las tareas realizadas)

Otros equipos de protección: Monos de protección si son necesarios para la tarea en cuestión

Protección respiratoria

Mascarilla de protección adecuada (por ejemplo, EN149:2001 FFP3) para el polvo si la ventilación es insuficiente

Peligros térmicos

Ninguno

Controles de la exposición del medio ambiente

Ninguno

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

Aspecto	Sólido. Blanco o de color
Olor	Inodoro
pH	12-14

Punto de fusión/punto de congelación	No hay datos disponibles
Temperatura de ebullición inicial y rango de ebullición	No hay datos disponibles
Punto de inflamación	No aplicable
Velocidad de evaporación	No aplicable
Inflamabilidad (sólido, gas)	No aplicable
Límite superior/inferior de inflamabilidad o de explosión	No aplicable
Presión de vapor	No aplicable
Densidad de vapor	No aplicable
Densidad relativa	~0,9 g/cm ³
Solubilidad(es)	Leve en agua
Coeficiente de reparto: n-octanol/agua	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	No aplicable
Temperatura de descomposición	No hay datos disponibles
Viscosidad	No aplicable
Propiedades explosivas	No hay datos disponibles
Propiedades oxidantes	No hay datos disponibles

9.2 Otra información

Ninguna

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

- 10.1 Reactividad**
Se genera calor al exponerlo a ácidos.
- 10.2 Estabilidad química**
Estable en condiciones normales de manipulación.
- 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas**
No se produce polimerización peligrosa.
- 10.4 Condiciones que deben evitarse**
Se convierte en carbonato de calcio y de sodio al entrar en contacto con el aire.
- 10.5 Materiales incompatibles**
Evitar el contacto con cloroformo y tricloroetileno.
- 10.6 Productos de descomposición peligrosos**
Ninguno

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1 Información sobre efectos toxicológicos

Toxicidad aguda

Valores LD/LC50 relevantes para clasificación:

Datos del hidróxido de sodio LD(Lo) = 500 mg/kg rabbit (oral)

Datos del hidróxido de calcio LD(50) = >7000 mg/kg rat (oral)

Irritación/corrosión de la piel

Provoca quemaduras cutáneas

Daño/irritación grave en los ojos

Provoca daño ocular

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sin clasificar. No hay datos disponibles

Efectos mutágenos

Sin clasificar. No hay datos disponibles

Efectos carcinógenos

Sin clasificar. No hay datos disponibles

Toxicidad para la reproducción

Sin clasificar. No hay datos disponibles

Toxicidad sistémica específica en determinados órganos (exposición única)

Sin clasificar. No hay datos disponibles

Toxicidad sistémica específica en determinados órganos (exposiciones repetidas)

Sin clasificar. No hay datos disponibles

Peligro de aspiración

No hay datos disponibles

Otra información

Ninguna.

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1 Toxicidad

LC₅₀ para organismos acuáticos (ml/l): no se dispone de datos.

12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin determinar. Se convierte en minerales presentes en la naturaleza.

12.3 Potencial de bioacumulación

Sin determinar. Se convierte en minerales presentes en la naturaleza.

12.4 Movilidad en el suelo

No hay datos disponibles. Se convierte en minerales presentes en la naturaleza.

12.5 Resultados de la valoración PBT y vPvB

No disponible

12.6 Otros efectos nocivos

WGK (nivel alemán de riesgo para el agua): 1.

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES DE ELIMINACIÓN DE DESECHOS

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

PRODUCTO:

Desechar de acuerdo con la normativa local y nacional correspondiente. Por ejemplo, incineración. Producto probado con los métodos de prueba EN 12457-3, EN 13137A y CEN/TS 14405 con el objeto de cumplir los criterios relativos a los valores límite de lixiviación y carbono orgánico total de los residuos aceptables en vertederos de residuos no peligrosos. (Directiva del consejo 1999/31/CE del 26 de abril de 1999 sobre el vertido de residuos).

EMBALAJE CONTAMINADO

Tratar los contenedores del mismo modo que el producto. Si es posible, lavar a fondo y reciclar.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN DE TRANSPORTE

14.1 Número ONU

*Sin clasificar

14.2 Denominación adecuada de envío ONU

*Sin clasificar

14.3 Clase(s) de peligro del transporte

*Exento bajo las provisiones especiales 62 y A16.

14.4 Grupo de clasificación

*Sin clasificar

14.5 Peligro medioambiental

Este producto no se debe marcar como contaminante marino

14.6 Precauciones especiales para el usuario

*Exento bajo las provisiones especiales 62 y A16.

14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL73/78 y del Código IBC

No aplicable

*La provisión especial 62 sobre normativas de transporte (IMDG Code/RID/ADR/ADN) se aplica a UN 1907. Esta provisión especial indica claramente que la cal sodada no se considera mercancía peligrosa en concentraciones inferiores al 4 %. Esta sustancia contiene menos del 4 % de hidróxido de sodio y no está sujeta al IATA bajo la provisión especial A16.

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN NORMATIVA

- 15.1 Regulaciones de seguridad, salud y medio ambiente/legislación específica para la sustancia o mezcla**
El producto está clasificado según la norma 1272/2008.
De acuerdo con la regulación administrativa sobre la clasificación de sustancias peligrosas para el agua (VwVwS), la clasificación WGK (Water German Klasse) es 1 = riesgo bajo para las aguas.
- 15.2 Evaluación de seguridad química**
No disponible

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

Más información:

Medisorb se presenta en distintos embalajes llamados Medisorb EX, Multi Absorber, Prepacked cartridge, Twinpack y Compact Absorber.

Los números de serie que contienen Medisorb (425011800) son: 2079796-001, 8003138, M1173310, 427000100, 8570043, 427002100

Asegurarse de que se cumplan todas las normas nacionales/locales. Antes de utilizar este producto en cualquier nuevo proceso o experimento, debería realizarse un estudio a conciencia sobre la seguridad y la compatibilidad del material.

Medisorb es una marca registrada y propiedad de Vyaire Medical Inc.

Esta SDS se ha revisado según la normativa 1272/2008 (CLP) de la CE y en respuesta a un cambio en la clasificación en el archivo del hidróxido de calcio del 29 de mayo de 2017.

Cumple con las normativas COSHH.

Declaraciones de precaución y peligros a las que se hace referencia en las secciones 2 y 3:

H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

H335 Puede irritar las vías respiratorias.

H315 Provoca irritación cutánea.

H318 Provoca lesiones oculares graves.

Fuentes de los datos:

Ficha de datos de seguridad de Sofnolime de fecha 1 de febrero de 2018. Observaciones: Sofnolime es una marca comercial de Molecular Products Limited.

DOC1411455 rev 2, informe de la prueba de lixiviación de Labtium Oy, Kuopio (Finlandia).

Fecha de publicación: 01-FEB-2018

Los datos que se detallan en este documento se consideran correctos según nuestros conocimientos actuales. Aunque este documento se ha preparado con el mayor cuidado, no se aceptarán responsabilidades por lesiones o daños derivados de su uso.

Kuupäev: 01-VEEB-2018

Eelmine kuupäev: 12-OKT-2016

JAOTIS 1: AINE/SEGU JA ÄRIÜHINGU/ETTEVÕTJA IDENTIFITSEERIMINE**1.1 Toote identifikaator****Kaubanduslik nimetus**

Medisorb (Medisorbi sisaldavate müüdavate toodete nimetused leiate jaotisest 16 „Muu teave”)

Äriühingu tootekood

425011800 (425011800 sisaldavate müüdavate osade numbrid leiate jaotisest 16 „Muu teave”)

REACH registreerimisnumber

Ei kohaldata

1.2 Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusala ja kasutusala, mida ei soovitata**Kemikaali kasutusala**

Medisorb on CO₂ absorbent, mida kasutatakse anesteesia süsteemides, et eemaldada CO₂ hingamisgaasist anesteesia ajal haiglates või kirurgikeskustes; seda tuleb teha kvalifitseeritud ja professionaalsete tervishoiutöötajate pideva järelevalve all. Absorbenti tuleb kasutada ainult koos õhu, hapniku, lämmastikoksiidi, halotaani, enfluraani, isofluraani, desfluraani ja sevofluraaniga. Medisorbi sisaldavad müüdavad absorbendid on ühekordselt kasutatavad tooted, mida kasutatakse järgmiste GE Healthcare'i anesteesia süsteemidega: Carestation 600 seeria, GE Healthcare Advanced Breathing süsteem, GE Healthcare EZ kollektor, GE Healthcare Compact Block süsteem, GE Healthcare Compact Block II süsteem ja GE Healthcare'i Aestiva anesteesia masinad.

Majanduse tegevusalade klassifikaator (NACE) 246**Kasutuskategooriad (UC62)** 1**Kemikaal on saadaval avalikuks kasutuseks** ☐**Kemikaal on saadaval ainult avalikuks kasutuseks** ☐**1.3 Andmed ohutuskaardi tarnija kohta****Tootja, importija, muu ettevõtja****Vyaire Medical Oy*****Täna aadress**

Kuortaneenkatu 2

Sihtnumber ja postkontor

00510 Helsinki

Postkast**Sihtnumber ja postkontor****Telefoninumber**

+358 (0)800 134455

Telefaks**E-posti aadress**

@vyaire.com

Soome ettevõtte tunnuskood (Y-kood)

Vyaire Medical Oy (2766329-9)

*Nimega CareFusion Finland 320 Oy märgistatud seadmete omanik on nüüd Vyaire Medical Oy ning Vyaire Medical Oy vastutab nende toodete konstruktsiooni, tootmise, pakendamise ja märgistamise eest enne nende turustamist Vyaire Medical Oy nime all.


1.4 Hädaabitelefoni number

Palun võtke ühendust kohaliku riigi hädaabikeskusega, nt 112 Euroopa Liidu riikides, või organisatsiooniga National Chemicals Emergency Centre ööpäevaringsel hädaabinumbril +44 (0) 1865 407333

JAOTIS 2: OHTUDE IDENTIFITSEERIMINE**2.1 Aine või segu klassifitseerimine:**

Vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist (CLP/GHS) – vt jaotis 11	
Nahka söövitav I B	H314 Põhjustab rasket nahasöövitust ja silmakahjustusi

2.2 Märgistuselemendid**Märgistus vastavalt EÜ määrusele nr 1272/2008 (CLP/GHS)**

Piktogramm:	
Tunnussõna:	Ettevaatust

Ohuelemendid:

H314	Põhjustab rasket nahasöövitust ja silmakahjustusi.
------	--

Hoiatuslaused:

P260	Tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud ainet mitte sisse hingata.
P264	Pärast käitlemist pesta hoolega kokkupuutunud nahapiirkondi.
P280	Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski
P305+351+338	SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord.
P303+361+353	NAHALE (või juustele) SATTUMISE KORRAL: võtta viivitamata kõik saastunud rõivad seljast. Loputada nahka veega/loputada duši all.
P310	Võtta viivitamata ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga.

2.3 Muud ohud

Ei ole teada

JAOTIS 3: KOOSTIS/TEAVE KOOSTISAINETE KOHTA**Ohtlikud koostisained****Keemiline iseloomustus:**

tahked põhained ja lisaained – vt jaotis 16

Käesolevas jaotises nõutud CLP-määruse klassifikatsioonid on seotud tootja tarnija klassifikatsiooniga. Õigusaktide järgimiseks tuleb toote vastavaid koostisosi kirjeldada nii, nagu nende osakaal oleks 100%. Kui koostisosa kontsentratsioon tootes on väga madal, kaasneb kasutajale madalam riskitase, mistõttu on üksikkomponentide ja toote klassifikatsioonid erinevad.

MÄRKUS: Kaltsiumhüdroksiidi klassifikatsioon vastab pulbrilisele/granuleeritud vormile. Medisorbis sisaldub see graanulis ja sissehingamise tõenäosus on mitteamestatav. Sellest tulenevalt ei kehti toote Medisorb korral pulbrilisele/granuleeritud kaltsiumhüdroksiidi vormile rakenduv H335, STOT SE 3 klassifikatsioon.

Koostisaine nimetus	CAS number	EINECS/ELINCS (EÜ) number	Kontsentratsioon	Klassifikatsioon
Naatriumhüdroksiid	1310-73-2	215-185-5	< 4%	Nahasöövitus 1: H314
Kaltsiumhüdroksiid	1305-62-0	215-137-3	> 75%	Nahaärritus 2: H315 Silmakahjustus 1: H318 STOT SE 3 H335 Määratud kokkupuute piirnormid töökohal

H-lausetega kogukirjelduse leiate jaotisest 16

JAOTIS 4: ESMAABIMEETMED**4.1 Esmaabimeetmete kirjeldus**

Sissehingamine: toimetada kannatanu värske õhu kätte, hoida kannatanut sooja ja lasta tal puhata
Nahale sattumine: pesta kahjustatud nahka kohe rohke vee ja seebiga. Vajaduse korral pöörduda arsti poole.

Silma sattumine: pesta silmi kohe põhjalikult rohke veega, kuni ärritus taandub; konsulteerige silmaspetsialisti/oftalmoloogiga.

Allaneelamine: ebatõenäoline kokkupuute viis, kuid toote allaneelamisel mitte kutsuda esile oksendamist. Juua rohkesti vett ja vajaduse korral pöörduda arsti poole.

4.2 Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ja mõju

Võib põhjustada raskeid nahapõletusi ja silmakahjustusi.

Hilisemad sümptomid või mõju ei ole teada.

4.3 Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja erikohtlemise vajalikkuse kohta

Vältimatu meditsiiniabi vajalikkust ei ole täheldatud.

Silma sattumisel konsulteerida silmaspetsialisti/oftalmoloogiga pärast jaotises 4.1 kirjeldatud esmaabi andmist.

JAOTIS 5: TULEKUSTUTUSMEETMED**5.1 Tulekustutusvahendid**

Sobivad nii vesi, vaht, süsinikdioksiid (CO₂) kui ka kustutuspulber.

5.2 Aine või seguga seotud erilised ohud

Ei ole teada.

5.3 Nõuanded tuletõrjujatele

Võimalik, et vaja on hingamisaparaati.

JAOTIS 6: MEETMED JUHUSLIKU KESKKONDA SATTUMISE KORRAL**6.1 Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras**

Vältida tolmu sissehingamist. Vältida sattumist nahale ja silma. Kasutada ülesande tegemiseks sobivaid isikukaitsevahendeid. Vt jaotis 8.

6.2 Keskkonnakaitse meetmed

Vältida reovette või veeteedesse sattumist; selle esinemisel teavitada viivitamata asjaomast vee-ettevõtet.

6.3 Tõkestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid

Mahavoolamisel koguda mehaaniliselt (nt kokku pühkides või tolmuimejaga puhastades) tihedalt suletud mahutisse. Kasutada isikukaitsevahendeid. Mis tahes jäägid loputada ära rohke veega. Mahuti märgistada ja kõrvaldada vastavalt ettekirjutustele.

6.4 Viited teistele jaotistele

Lugege jaotist 8 isikukaitsevahendite kohta.

JAOTIS 7: KÄITLEMINE JA LADUSTAMINE

- 7.1 Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud**
Käidelda vastavalt heale hügieeni- ja ohutustavale. Vältida tolmu tekkimist ja kogunemist.
- 7.2 Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused**
Ladustamisalal tagada piisav ventilatsioon. Säilitada kuivas keskkonnas temperatuurivahemikus 0 °C / +32 °F kuni +35 °C / +95 °F.
Vältida külmumist ja otsest päikesevalgust. Hoidke konteinerid suletuna.
Kaitske pakendeid füüsiliste kahjustuste ja vee eest.
- 7.3 Eriksutus**
Medisorb on CO₂ absorbent, mis on mõeldud kasutamiseks koos anesteetiasüsteemidega.
Medisorbi tuleb kasutada ainult koos õhu, hapniku, helioxi, lämmastikoksiidi, halotaani, enfluraani, isofluraani, desfluraani ja sevofluraaniga.
Kasutuspiirangud:
enne teiste anesteetiliste ainete kasutamist konsulteerige anesteetilise aine tootjaga, et teha kindlaks selle sobivus.

JAOTIS 8: KOKKUPUUTE OHJAMINE/ISIKUKAITSE

8.1 Kontrollparameetrid

Töökeskonnas ohtlike ainete suhtes kohaldatavad riiklikud piirnormid

Naatriumhüdroksiid (CAS 1310-73-2): STEL (15 minutit): ppm 2 mg/m³

Kaltsiumhüdroksiid (CAS 1305-62-0): LTEL (8h TWA): ppm 5 mg/m³

8.2 Kokkupuute ohjamine

Asjakohane tehniline kontroll

Piisava ventilatsiooni tagamine (nt lokaalne ventilatsioon).

Isikukaitse

Järgida tavapäraseid standardeid kemikaalide käitlemise kohta.

Enne pauside tegemist ja pärast töötamist pesta käsi.

Tolmu tekkimisel vältida tolmu sissehingamist.

Kanda ülesande tegemiseks sobivaid isikukaitsevahendeid (vt allpool).

Silmade/näo kaitsmine

Silma sattumise ohu korral kasutada kaitseprille.

Naha kaitsmine

Käte kaitsmine Sobivad kindad (arvestada riskihindamist, nt läbitungivuse aeg, difusioonimäär ja degradatsioon, ettevõetud toimingud).

Muu kaitse: kaitseülikond, kui toimingu puhul kohane.

Hingamisteede kaitsmine

Heakskiidetud tolumask või tolmuresspiraator (nt EN149:2001 FFP3), kui ventilatsioon on ebapiisav.

Termiline oht

Puudub.

Kokkupuute ohjamine keskkonnas

Puudub.

JAOTIS 9: FÜÜSIKALISED JA KEEMILISED OMADUSED

9.1 Teave üldiste füüsiliste ja keemiliste omaduste kohta

Välimus	Tahke aine. Valge või värviline
Löhn	Löhnatu
pH	12–14
Sulamis-/külmumispunkt	Andmed puuduvad
Keemise algpunkt ja keemisivahemik	Andmed puuduvad
Leekpunkt	Ei kohaldata
Aurustumiskiirus	Ei kohaldata

Süttivus (tahke, gaasiline)	Ei kohaldata
Ülemine/alumine süttivus- või plahvatuspiir	Ei kohaldata
Aururõhk	Ei kohaldata
Auru tihedus	Ei kohaldata
Suhteline tihedus	~0,9 g/cm ³
Lahustuvus(ed)	vees kerge
Jaotustegur: n-oktanool/vesi	Ei kohaldata
Isesüttimistemperatuur	Ei kohaldata
Lagunemistemperatuur	Andmed puuduvad
Viskoossus	Ei kohaldata
Plahvatusohtlikkus	Andmed puuduvad
Oksüdeerivad omadused	Andmed puuduvad

9.2 Muu teave

Puudub.

JAOTIS 10: PÜSIVUS JA REAKTSIOONIVÕIME

- 10.1 Reaktsioonivõime**
Kokkupuutel hapetega genereerib soojust.
- 10.2 Keemiline stabiilsus**
Tavatingimustel käitlemisel püsiv.
- 10.3 Ohtlike reaktsioonide võimalikkus**
Ohtlikku polümerisatsiooni ei esine.
- 10.4 Tingimused, mida tuleb vältida**
Kokkupuutel õhuga muundub kaltsiumiks ja naatriumkarbonaadiks.
- 10.5 Kokkusobimatud kemikaalid**
Vältida kokkupuudet kloroformiga ja triklooretüleeniga.
- 10.6 Ohtlikud lagusaadused**
Puudub.

JAOTIS 11: TEAVE TOKSILISUSE KOHTA**11.1 Teave toksikoloogiliste mõjude kohta****Akuutne toksilisus**

LD/LC50 väärtused vastavalt klassifikatsioonile:

Andmed naatriumhüdroksiidi puhul LD(Lo) = 500 mg/kg küülik (suukaudne)

Andmed kaltsiumhüdroksiidi puhul LD(50) = > 7000 mg/kg rott (suukaudne)

Nahasöövitus/-ärritus

Põhjustab nahapõletusi.

Raske silmakahjustus/silmade ärritus

Põhjustab silmakahjustusi.

Hingamisteede/naha sensibiliseerimine

Klassifitseerimata. Andmed puuduvad

Mutageensus sugurakkudele

Klassifitseerimata. Andmed puuduvad

Kantserogeensus

Klassifitseerimata. Andmed puuduvad

Reproduktiivtoksilisus

Klassifitseerimata. Andmed puuduvad

Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude

Klassifitseerimata. Andmed puuduvad

Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude

Klassifitseerimata. Andmed puuduvad

Hingamiskahjustus

Andmed puuduvad

Muu teave

Puudub.

JAOTIS 12: ÖKOLOOGILINE TEAVE

12.1 Toksilisus

LC₅₀ veeorganismidele (ml/l): andmed puuduvad.

12.2 Püsivus ja lagunduvus

Määratlemata. Muundub looduses esinevateks mineraalideks.

12.3 Bioakumulatsioon

Määratlemata. Muundub looduses esinevateks mineraalideks.

12.4 Liikuvus pinnases

Andmed puuduvad. Muundub looduses esinevateks mineraalideks.

12.5 Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste (PBT) ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate (vPvB) omaduste hindamine

Ei kohaldata.

12.6 Muud kahjulikud mõjud

WGK (Saksa veeohutusklass): 1.

JAOTIS 13: JÄÄTMEKÄITLUS

13.1 Jäätmetöötlusmeetodid

TOODE

Hävitada vastavalt riiklike ja kohalike asutuste määrustele. (nt tuhastamine).

Toote testimisel on kasutatud katsemeetodeid EN 12457-3, EN 13137A ja CEN/TS 14405, et prügilas vastuvõetavate tavajäätmete leostumise ja orgaanilise süsiniku kogusisalduse piirnorme täita. (nõukogu 26. aprilli 1999. aasta direktiiv 1999/31/EÜ jäätmete prügilasse ladestamise kohta).

PUHASTAMATA PAKENDID

Tühjade mahutite käitlemisel toimida samamoodi nagu toote käitlemisel. Võimaluse korral põhjalikult pesta ja ringlusse võtta.

JAOTIS 14: VEONÕUDED

14.1 ÜRO number

*Klassifitseerimata.

14.2 ÜRO veose tunnusnimetus

*Klassifitseerimata.

14.3 Transpordi ohuklass(id)

*Vabastatud erisätete 62 & A16 alusel.

14.4 Pakendirühm

*Klassifitseerimata.

14.5 Keskkonnaohud

Tootele ei tule lisada meresaasteaine märgistust.

14.6 Eriettevaatusabinõud kasutajatele

*Vabastatud erisätete 62 & A16 alusel.

14.7 Transportimine mahtlastina kooskõlas MARPOL 73/78 II lisaga ja IBC koodeksiga

Ei kohaldata.

*Erisäte 62 transpordieeskirjades (IMDG kood/RID/ADR/ADN) rakendub UN 1907-le. See erisäte kehtestab selgelt, et naatriumlupja ei peeta transportimiseks ohtlikuks kaubaks, kui see on kontsentratsioonides alla 4%. See aine sisaldab vähem kui 4% naatriumhüdroksiidi ning sellele ei kohaldata erisätte A16 alusel IATA eeskirju.

JAOTIS 15: REGULATIIVNE TEAVE

15.1 Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutuse-, tervise- ja keskkonnavalased eeskirjad/õigusaktid

Toode on klassifitseeritud kooskõlas määrusega 1272/2008.

Vastavalt veele ohtlike ainete (VwVws) klassifikatsiooni käsitlevale haldusmäärusele on veeohtlikkuse klassi (WGK, Water German Klasse) klassifikatsiooniks 1 = veele vähe ohtlik.

15.2 Kemikaaliohutuse hindamine

Ei kohaldata.

JAOTIS 16: MUU TEAVE

Täiendav teave

Medisorb on pakendatud eraldi pakenditesse nimega Medisorb EX, Multi Absorber, Prepacked cartridge, Twinpack, Compact Absorber.

Medisorbi (425011800) sisaldavate osade numbrid on: 2079796-001, 8003138, M1173310, 427000100, 8570043, 427002100.

Veenduge, et järgitud on kõiki riiklikke/kohalikke õigusnorme. Enne selle toote kasutamist uues protsessis või eksperimendis tuleb teostada põhjalik ühilduvuse ja ohutuse analüüs.

Medisorb on kaubamärk ja kuulub Vyair Medical Inc'ile.

See ohutuse andmekart on üle vaadatud vastavalt EÜ eeskirjadele 1272/2008 (CLP) ja vastusena kaltsiumhüdroksiidi klassifikatsiooni muutmisele kaltsiumhüdroksiidi toimikus kuupäevaga 29. mai 2017. Vastab COSHH eeskirjadele.

Ohulausetele ja hoiatuslausetele viidatakse jaotises 2 ja 3:

H314 Põhjustab rasket nahasöövitust ja silmakahjustusi.

H335 Võib põhjustada hingamisteede ärritust.

H315 Põhjustab nahaärritust.

H318 Põhjustab raskeid silmakahjustusi.

Andmeallikad:

Sofnolime'i ohutuskaart kuupäevaga 1. veebruar 2018. Märkus: Sofnolime on ettevõtte Molecular Products Limited kaubamärk.

DOC1411455 rev 2, leostumise katse aruanne (Leaching test report), mille on koostanud Labtium Oy, Kuopio, Soome

Väljaandmise kuupäev: 01-VEEB-2018

Selles dokumendis toodud teave vastab trükkimineku hetkel kehtinud andmetele. Kuigi antud dokument on koostatud hoolikalt, ei saa me võtta vastutust selle kasutamise tagajärjel tekkinud vigastuste või kahjustuste eest.

Päivämäärä 01-HELMI-2018

Edellinen päivämäärä 12-LOKA-2016

KOHTA 1: AINEEN TAI SEOKSEN JA YHTIÖN TAI YRITYKSEN TUNNISTETIEDOT**1.1 Tuotetunniste****Kauppanimi**

Medisorb (katso myytävät tuotekoodit, jotka sisältävät Medisorb:a kohdasta 16 Muut tiedot)

Yhtiön tuotekoodi

425011800 (katso myytävät tuotekoodit, jotka sisältävät koodia 425011800 kohdasta 16 Muut tiedot)

Reach-rekisteröintinumero

Ei tiedossa

1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**Kemiallisen aineen käyttötarkoitus**

Medisorb on CO₂ absorbentti, joka on tarkoitettu käytettäväksi anestesiakoneiden kanssa poistamaan CO₂:ta hengityskaasuista nukutuksen aikana sairaaloissa tai kirurgisissa keskuksissa koulutetun terveydenhuoltohenkilökunnan jatkuvan valvonnan alaisena.

Absorbentteja tulee käyttää vain ilman, hapen, typpioksidin, halotaanin, enfluraanin, isofluraanin, desfluraanin ja sevofluraanin kanssa.

Myytävät absorbenttituotteet, jotka sisältävät Medisorb:a, ovat kertakäyttötuotteita ja niitä käytetään seuraavien GE Healthcare:n anestesia hengitysjärjestelmien kanssa: Carestation 600 sarja, Advanced Breathing System (ABS), EZchange Canister moduuli, Compact Block, Compact Block II ja GE Healthcare Aestiva -anestesiakoneet.

Taloudellisen toiminnan toimialaluokitus (NACE) 246**Käyttötarkoituskoodi (UC62)** 1**Tämä kemiallinen aine on tarkoitettu yleiseen käyttöön** ☐**Tämä kemiallinen aine on tarkoitettu vain yleiseen käyttöön** ☐**1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot****Valmistaja, maahantuoja, muu toiminnanharjoittaja** Vyaire Medical Oy***Katuosoite** Kuortaneenkatu 2**Postinumero ja -toimipaikka** 00510 Helsinki**Postilokero****Postinumero ja -toimipaikka****Puhelinnumero** +358 (0)800 134455**Faksi****Sähköpostiosoite** @vyaire.com**Suomalainen yritystunnus (Y-tunnus)** Vyaire Medical Oy (2766326-9)

*Tuotteet, joissa on CareFusion Finland 320 Oy -yhtiön nimimerkintä, ovat nyt Vyaire Medical Oy -yhtiön omistamia ja Vyaire Medical Oy -yhtiö vastaa näiden tuotteiden suunnittelusta, valmistuksesta, pakkaamisesta ja merkinnöistä ennen kuin ne saatetaan markkinoille Vyaire Medical Oy -yhtiön nimissä.


1.4 Hätäpuhelinnumero

Soita numeroon 112 tai ota yhteys oman maasi hätäkeskukseen tai National Chemicals Emergency Centre -keskukseen, OX14 3 DE
24 tunnin hätänumero +44 (0) 1865 407333

KOHTA 2: VAARAN YKSILÖINTI**2.1 Aineen tai seoksen luokitus****Luokittelu Classification, Labelling and Packaging Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP/GHS):n mukaan – katso kohta 11**

Ihoa syövyttävä I B	H314 Voimakkaasti ihoa syövyttävää ja silmiä vaurioittavaa.
---------------------	---

2.2 Merkinnät**Merkinnät EC Regulation No 1272/2008 (CLP/GHS):n mukaan**

Varoitusmerkki:	
Huomiosana:	Vaara

Vaaralausekkeet:

H314	Voimakkaasti ihoa syövyttävää ja silmiä vaurioittavaa.
------	--

Turvalausekkeet:

P260	Älä hengitä pölyä/savua/kaasua/sumua/höyryä/suihketta.
P264	Pese koskettaneet ihoalueet huolellisesti käsittelyn jälkeen.
P280	Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta.
P305+351+338	JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.
P330+361+353	JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOILLE (tai hiuksiin): Riisu saastunut vaatetus välittömästi. Huuhdo/suihkuta iho vedellä.
P310	Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

2.3 Muut vaarat

Ei tiedossa.

KOHTA 3: KOOSTUMUS JA TIEDOT AINEOSISTA**Vaaralliset aineosat****Kemiallinen yksilöinti:**

Kiinteä emäs ja lisäaineet – katso kohta 16

Tässä kohdassa vaadittava CLP luokittelu koskee tavarantoimittajaa. Noudattaakseen lainsäädännön vaatimuksia merkityksellisten aineosien luokitus on ilmoitettava niin kuin ne olisivat puhdasta (100%) ainetta. Koska tuotteessa aineosat ovat hyvin pieninä pitoisuuksina, käyttäjälle koituva riskitaso pienenee ja siksi yksittäisten aineosien ja tuotteen luokittelu eroaa toisistaan.

HUOMAUTUS: Kalsiumhydroksidin luokitus on jauhe/rae. Medisorbissa se on pelletin sisällä ja sisäänhengittämisen todennäköisyys on vähäinen. Tästä syystä H335, STOT SE 3 -luokitusta, jota sovelletaan jauheen/rakeen muodossa olevaan kalsiumhydroksidiin, ei esiinny Medisorbin osalta.

Aineosan nimi	CAS numero	EINECS/ELINCS (EC) numeror	Vahvuus	Luokitus
Natriumhydroksidi	1310-73-2	215-185-5	<4%	Ihosityövyttävyys 1: H314
Kalsiumhydroksidi	1305-62-0	215-137-3	>75%	Ihoärsytys 2: H315 Silmävaurio 1: H318 STOT SE 3 H335 WEL osoitettu

Katso kohdasta 16 H-vaaralausekkeiden kuvaukset

KOHTA 4: ENSIAPUTOIMENPITEET**4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**

Hengitys: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä lämpimänä ja lepoasennossa.

Kosketus ihoon: Pestävä välittömästi ihokosketuksen jälkeen saippualla ja runsaalla vedellä. Hakeudu tarvittaessa lääkäriin.

Kosketus silmiin: Huuhteile silmät välittömästi runsaalla vedellä kunnes ärsytys laantuu; kysy neuvoa silmälääkäriltä.

Nieleminen: Epätodennäköinen altistumismuoto, mutta nieltynä älä oksennuta. Juo paljon vettä ja tarvittaessa hae lääkärin apua.

4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Saattaa aiheuttaa vakavia palovammoja iholle ja silmävaurioita.

Viivästyneitä oireita ei tunneta

4.3 Merkki välittömän lääkarinavun tai erikoishoidon tarpeesta

Välitöntä tarvetta lääkarinapuun tai erikoishoitoon ei ole tunnistettu.

Jos tuotetta joutuu silmiin huuhteile silmät välittömästi runsaalla vedellä kunnes ärsytys laantuu; kysy neuvoa silmälääkäriltä.

KOHTA 5: PALONTORJUNTATOIMENPITEET**5.1 Sammutusaineet**

Vesi, vaahto, CO₂ ja sammutusjauhe ovat sopivia sammutusvälineitä.

5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat.

Ei tunneta.

5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Hengityslaitetta saatetaan tarvita.

KOHTA 6: TOIMENPITEET ONNETTOMUUSPÄÄSTÖISSÄ**6.1 Henkilökohtaiset turvatoimet, suojavarustus ja hätätilamenettely**

Vältä pölyn hengittämistä. Vältä kosketusta ihon ja silmien kanssa. Käytä tehtävään soveltuvia henkilökohtaisia suojaimia (katso kohta 8)

6.2 Ympäristöön kohdistuvien vahinkojen estäminen

Estä pääsy viemäriin ja vesistöön. Ilmoita viranomaisille, jos nestettä pääsee viemäriin tai vesistöön.

6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Vuodon sattuessa kokoa materiaali mekaanisesti (esim. lakaise tai imuroi) tiiviisti suljettavaan astiaan. Käytä henkilökohtaisia suojaimia. Huuhteile jäämät runsaalla vedellä. Merkitse astia ja hävitä ohjeiden mukaisesti.

6.4 Viittaukset muihin kohtiin

Katso kohta 8 henkilökohtaiset suojaimet

KOHTA 7: KÄSITTELY JA VARASTOINTI

- 7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet**
Käsittely hyvää ammattihygieniää ja turvatoimia soveltaen. Vältä jauhemaisen aineen pääsy pölyksi ilmaan.
- 7.2 Turvallisen varastoinnin olosuhteet, mukaan lukien tieto sopimattomista materiaaleista**
Varmista riittävä tuuletus varastointihuoneeseen.
Säilytettävä puhtaassa, kuivassa paikassa lämpötilan ollessa 0 °C – 35 °C.
Vältettävä jäätymistä ja suoraa auringonvaloa. Pidä säiliöt suljettuna.
Suojaa pakkaukset fyysisiltä vaurioilta ja vedeltä.
- 7.3 Erityinen loppukäyttö**
Käyttörajoitukset
Medisorb on CO₂-absorbentti ja tarkoitettu käytettäväksi anestesiajärjestelmissä.
Medisorbia tulee käyttää vain ilman, hapen, helioxin, typpioksidin, halotaanin, enfluraanin, isofluraanin, desfluraanin ja sevofluraanin kanssa.
Ennen muiden anesteettien käyttöä selvitä anesteetin valmistajalta aineen yhteensopivuus.

KOHTA 8: ALTISTUMISEN EHKÄISEMINEN JA HENKILÖNSUOJAIMET**8.1 Tarkistusparametrit****Valtakunnalliset työpaikkasäteilytysrajat**

Natriumhydroksidi (CAS 1310-73-2) STEL (15 min): ppm 2 mg/m³
Kalsiumhydroksidi (CAS 1305-62-0) LTEL (8h TWA): ppm 5 mg/m³

8.2 Altistumisen torjunta**Tekniset toimenpiteet**

Järjestä riittävä tuuletus (esim. paikallinen poistotuuletus)

Henkilökohtainen suojautuminen

Noudata normaleita kemikaalien käsittely standardeja.

Pese kädet ennen taukoja ja töiden jälkeen

Vältä pölyn hengittämistä.

Käytä tehtävään soveltuvia henkilökohtaisia suojaimia (katso alla)

Silmien ja kasvojen suojaus

Suojalasit, jos silmäkosketuksen vaara

Ihonsuojaus

Käsien suojaus: Soveltuvat suojakäsineet (tee oma riskiarvio; esim. läpäisykerrat, diffuusio- ja hajoamisarvot, kyseessä olevat työtehtävät)

Muu suojaus: Suojahaalarit jos työtehtävät sitä vaativat.

Hengityksensuojaus

Jos tuuletus on riittämätöntä, käytä hyväksyttyä pölynaamaria tai hengityksensuojainta (Esim. EN149:2001 FFP3).

Lämpövaarat

Ei ole

Ympäristöaltistuksen ehkäiseminen

Ei tarvetta

KOHTA 9: FYSIKAALISET JA KEMIAALLISET OMINAISUUDET**9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**

Olomuoto	Kiinteä. Valkoinen tai värillinen
Haju	Hajuton
pH	12-14
Sulamispiste/jäätymispiste	Ei tietoa
Kiehumispiste ja kiehumisalue	Ei sovellu
Leimahduspiste	Ei sovellu
Haihtumisnopeus	Ei sovellu
Syttyvyys (kiinteät aineet, kaasut)	Ei sovellu
Syttyvyyden tai räjähtävyyden ylä- ja alarajat	Ei sovellu

Kauppanimi: Error! Reference source not found.

Päivämäärä: 01-HELMI-2018

Edellinen päivämäärä: 12-LOKA-2016

Höyrynpaine	Ei sovellu
Höyryntiheys	Ei sovellu
Suhteellinen tiheys	0,9 g/cm³
Liukoisuus	lievästi veteen
Jakaantumiskerroin: n-oktanol/vesi	Ei sovellu
Itsesyttymislämpötila	Ei sovellu
Hajoamislämpötila	Ei tietoa
Viskositeetti	Ei sovellu
Räjähdysominaisuudet	Ei tietoa
Hapettumisominaisuudet	Ei tietoa

9.2 Muut tiedot
Ei ole

KOHTA 10: STABIILISUUS JA REAKTIIVISUUS

- 10.1 Reaktiivisuus**
Muodostaa lämpöä happoaltistuksen yhteydessä
- 10.2 Kemiallinen stabiilisuus**
Materiaali on stabiili normaaliolosuhteissa.
- 10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus**
Vaarallista polymerisaatiota ei tapahdu.
- 10.4 Vältettävät olosuhteet**
Muuttuu kalsiumiksi ja natriumkarbonaatiksi ilma-altistuksen yhteydessä.
- 10.5 Yhteensopimattomat materiaalit**
Vältä kosketusta kloroformin ja trikloorieteenin kanssa.
- 10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet**
Ei ole

KOHTA 11: MYRKYLLISYYTEEN LIITTYVÄT TIEDOT

11.1 Tiedot myrkyllisyyden vaikutuksista

Välitön myrkyllisyys

LD/LC50-arvot oleellisia seuraavissa luokituksissa:

Natriumhydroksidi LD(Lo) = 500 mg/kg kaniini (suun kautta)

Kalsiumhydroksidi LD(50) = >7000 mg/kg rotta (suun kautta)

Ihon syöpyminen/ärsytys

Aiheuttaa palovammoja iholle.

Vakava silmävaurio/ärsytys

Aiheuttaa silmävaurioita.

Hengityksen tai ihoherkistymisen

Ei luokiteltu. Ei tietoa.

Itusolujen mutageenisuus

Ei luokiteltu. Ei tietoa.

Karsinogeenisuus

Ei luokiteltu. Ei tietoa.

Lisääntymismyrkyllisyys

Ei luokiteltu. Ei tietoa.

Systeeminen myrkyllisyys tietyllä kohde-elimellä (kerta-altistuminen)

Ei luokiteltu. Ei tietoa.

Systeeminen myrkyllisyys tietyllä kohde-elimellä (toistuva altistuminen)

Ei luokiteltu. Ei tietoa.

Aspiraatiovaara

Kauppanimi: Error! Reference source not found.

Päivämäärä: 01-HELMI-2018

Edellinen päivämäärä: 12-LOKA-2016

Ei tietoa.

Muut tiedot

Ei ole

KOHTA 12: TIEDOT VAARALLISUUDESTA YMPÄRISTÖLLE

- 12.1 Myrkyllisyys**
LC₅₀ akuaattisille organismeille (ml/l): tietoja ei saatavilla.
- 12.2 Pysyvyys ja hajoavuus**
Ei määritetty. Muuntuu luonnossa esiintyviksi mineraaleiksi.
- 12.3 Kertyvyys eläviin kudoksiin**
Ei määritetty. Muuntuu luonnossa esiintyviksi mineraaleiksi.
- 12.4 Liikkuvuus maaperässä**
Ei määritetty. Muuntuu luonnossa esiintyviksi mineraaleiksi.
- 12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
Ei sovellu.
- 12.6 Muut haitalliset vaikutukset**
WGK (Saksan vesivaaraluokka): 1.

KOHTA 13: JÄTTEIDEN KÄSITTELYYN LIITTYVÄT NÄKÖKOHDAT

- 13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**
TUOTE:
Hävitetään paikallisten määräysten mukaisesti, esim polttamalla.
Tuote testattu EN 12457-3, EN 13137A ja CEN/TS 14405 testimenetelmillä ja sen on todettu täyttävän tavanomaisen jätteen liukoisuus- ja TOC-raja-arvo vaatimukset (Neuvoston direktiivi 1999/31/EY, annettu 26 huhtikuuta 1999, kaatopaikoista).

PUHDISTAMATTOMAT PAKKAUKSET

Käsitellään kuten tuote. Jos mahdollista pestään huolellisesti ja kierrätetään.

KOHTA 14: KULJETUSTIEDOT

- 14.1 YK-numero**
*Ei luokiteltu
- 14.2 Kuljetuksessa käytettävä oikea YK-nimi**
*Ei luokiteltu
- 14.3 Kuljetuksen vaaraluokat**
*Vapautettu erityissäännöksen 62 ja A16 nojalla.
- 14.4 Pakkausryhmä**
*Ei luokiteltu
- 14.5 Ympäristövaarat**
Tuotetta ei pitäisi merkitä merta saastuttavaksi jätteeksi.
- 14.6 Erityiset käyttöä koskevat varotoimet**
*Vapautettu erityissäännöksen 62 ja A16 nojalla.
- 14.7 Kuljetus irtolastina MARPOL73/78-sopimuksen liitteen II ja IBC-säännösten mukaisesti**
Ei sovellu

*Liikennesäännöstöihin (IMDG Code/RID/ADR/ADN) sisältyvää erityissäännöstä 62 sovelletaan UN 1907:ään. Tässä erityissäännöksessä mainitaan selkeästi, ettei natronkalkkia pidetä vaarallisena aineena kuljetukseen, kun se on alle 4 %:n konsentraatioissa. Tämä aine sisältää natronkalkkia alle 4 %, eikä se kuulu IATA:n piiriin erityissäännön A16 nojalla.

KOHTA 15: LAINSÄÄDÄNTÖÄ KOSKEVAT TIEDOT

- 15.1 Aineelle ja seokselle ominaiset turvallisuus-, terveys- ja ympäristömääräykset/lainsäädäntö**
Tuote on luokiteltu 1272/2008:n mukaan
Vesistöille haitallisten aineiden hallinnollisen regulaation luokittelun perusteella (VwVwS) WGK (Water German Klasse) luokittelu on 1 = matala vesistö vaara.
- 15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi**
Ei sovellu

KOHTA 16: MUUT TIEDOT

Lisätietoja:

Kauppanimi: Error! Reference source not found.

Päivämäärä: 01-HELMI-2018

Edellinen päivämäärä: 12-LOKA-2016

Medisorb on pakatu erinimisiin pakkauksiin kuten Medisorb EX, Multi Absorber, Prepacked cartridge, Twinpack, Compact Absorber .

Myytävät tuotekoodit, jotka sisältävät Medisorb:a (425011800) ovat: 2079796-001, 8003138, M1173310, 427000100, 8570043, 427002100

Varmistettava, että kaikkia kansallisia/paikallisia määräyksiä noudatetaan. Ennen kuin tätä tuotetta käytetään missään uudessa prosessissa tai kokeilussa, materiaalien yhteensopivuus ja turvallisuus täytyy tutkia perusteellisesti.

Medisorb on tavaramerkki ja sen omistaa Vyair Medical Inc.

Tämä käyttöturvallisuustiedote on tarkistettu EY-asetuksen 1272/2008 (CLP) mukaisesti ja natronkalkin asiakirja-aineistossa 29.5.2017 tehdyn luokitusmuutoksen takia.

COSHH-asetusten mukainen.

Kohdassa 2 ja 3 viitattut vaara- ja turvalausekkeet:

H314 Voimakkaasti ihoa syövyttävää ja silmiä vaurioittavaa.

H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.

H315 Ärsyttää ihoa

H318 Vaurioittaa vakavasti silmiä

Tärkeimmät tietolähteet

Sofnolimen käyttöturvallisuustiedote 1.2.2018. Huom: Sofnolime on Molecular Products Limited -yhtiön tavaramerkki.

DOC1411455 rev 2, Liukoisuustestiraportti Labtium Oy, Kuopio, Suomi.

Päiväys: 01-HELMI-2018

Tässä tiedotteessa annetut tiedot ovat tietojemme mukaan painoonmenohetkellä oikeita. Tätä tiedotetta laadittaessa on noudatettu huolellisuutta. Korvausvelvollisuutta sen käytöstä aiheutuvista vammoista tai vahingoista ei hyväksytä.

Date : 01-FÉV-2018

Ancienne date : 12-OCT-2016

SECTION 1 : IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ/L'ENTREPRISE**1.1 Identifiant du produit****Nom commercial**

Medisorb (pour les noms de produits commercialisables contenant Medisorb, voir la section 16. Autres informations)

Code produit de la société

425011800 (pour les numéros de référence de produits commercialisables contenant le code 425011800, voir la section 16. Autres informations)

Numéro d'enregistrement Reach

Non disponible

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**Les utilisations de la substance chimique**

Medisorb est un absorbant de CO₂ conçu pour être utilisé avec des systèmes d'anesthésie afin d'éliminer le CO₂ des gaz respiratoires lors de la réalisation d'une anesthésie dans des hôpitaux ou des centres chirurgicaux, sous la supervision constante d'un personnel médical professionnel qualifié. L'absorbant doit être employé uniquement avec l'air, l'oxygène, le protoxyde d'azote, l'halothane, l'enflurane, l'isoflurane, le desflurane et le sévoflurane.

Les produits absorbants commercialisables contenant Medisorb se présentent sous la forme de paquets jetables et sont utilisés avec les systèmes d'anesthésie GE Healthcare suivants : Carestation série 600, GE Healthcare Advanced Breathing System, collecteur GE Healthcare EZchange, GE Healthcare Compact Block, GE Healthcare Compact Block II et les machines d'anesthésie GE Healthcare Aestiva.

Classification des activités économiques (NACE) 246

Catégories d'utilisation (UC62) 1

La substance chimique peut être utilisée par le grand public ☐

La substance chimique n'est utilisée que par le grand public ☐

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Fabricant, importateur, autre établissement

Vyaire Medical Oy*

Adresse

Kuortaneenkatu 2

Code postal

00510 Helsinki

Boîte postale

Code postal

Numéro de téléphone

+358 (0)800 134455

Fax

Adresse e-mail

@vyaire.com

ID société finlandaise (code Y)

Vyaire Medical Oy (2766326-9)

*Les produits portant une étiquette au nom de CareFusion Finland 320 Oy sont maintenant la propriété de Vyaire Medical Oy et Vyaire Medical Oy est responsable de la conception, de la fabrication, de l'emballage et de l'étiquetage de ces produits avant qu'ils ne soient mis en marché sous le nom de Vyaire Medical Oy.

1.4 Numéro d'appel d'urgence

Contactez le Centre d'urgence de votre pays, par exemple, le 112 dans les pays de l'Union européenne ou le Centre national d'urgence chimique, numéro d'urgence accessible 24 heures sur 24 +44 (0) 1865 407333

SECTION 2 : IDENTIFICATION DES RISQUES**2.1 Classification de la substance ou du mélange :**

Conformément au règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage (CE) n° 1272/2008 (CLP/SGH) – voir la section 11

Corrosif cutané I B

H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage conforme au règlement CE n° 1272/2008 (CLP/SGH)

Pictogramme :



Terme d'avertissement :

Danger

Éléments de dangerosité :

H314

Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.

Mises en garde :

P260

Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P264

Se laver soigneusement les parties de peau touchées après manipulation.

P280

Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

P305+351+338

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P303+361+353

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher.

P310

Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

2.3 Autres dangers

Aucun connu

SECTION 3 : COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS**Composants dangereux****Caractérisation chimique :**

Bases solides plus additifs – voir la section 16

Les classifications CLP requises dans cette section sont liées à celles du fournisseur du produit. Pour être conforme à la législation, la classification des composants pertinents du produit doit être décrite comme si ces derniers étaient présents à 100 %. Si des composants sont présents dans le produit à de très faibles concentrations, le niveau de risque pour l'utilisateur est réduit. Par conséquent, les classifications de chacun des composants et du produit sont différentes.

REMARQUE : La classification de l'hydroxyde de calcium est celle d'une forme poudreuse/granulaire. Dans Medisorb, il est contenu dans une boulette, ce qui fait que le risque d'inhalation est négligeable. Par conséquent, la classification de H335, STOT SE 3 appliquée à la forme poudreuse/granulaire de l'hydroxyde de calcium n'apparaît pas pour Medisorb.

Nom du composant	Numéro CAS	Numéro EINECS/ELINCS (CE)	Concentration	Classification
Hydroxyde de sodium	1310-73-2	215-185-5	<4 %	Corr. cutanée 1 : H314
Hydroxyde de calcium	1305-62-0	215-137-3	>75 %	Irrit. cutanée 2 : H315 Lésions oculaires 1 : H318 STOT SE 3 H335 WEL affecté

Pour une description complète des mentions H, voir la section 16

SECTION 4 : PREMIERS SECOURS**4.1 Description des premiers secours**

Inhalation : porter la victime immédiatement à l'air frais et la maintenir au chaud et au repos

Contact avec la peau : laver immédiatement les régions de la peau touchée avec du savon et à grande eau. Si nécessaire, consulter un médecin.

Contact avec les yeux : rincer immédiatement à grande eau jusqu'à ce que l'irritation disparaisse ; consulter un spécialiste de la vue/ophtalmologiste.

Ingestion : voie d'exposition improbable, mais en cas d'ingestion du produit, ne pas faire vomir.

Boire beaucoup d'eau et, si nécessaire, consulter un médecin.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Peut causer des brûles cutanées graves et des blessures oculaires.

Il n'existe aucun symptôme ou effet différé connu.

4.3 Indications quant à une prise en charge médicale immédiate ou un traitement spécial

Aucune nécessité de soins médicaux immédiats identifiée.

En cas de contact avec les yeux, consulter un spécialiste de la vue/ophtalmologiste après les premiers soins décrits à la section 4.1.

SECTION 5 : MESURES DE LUTTE CONTRE LES INCENDIES**5.1 Moyens d'extinction**

L'eau, la mousse, le CO₂ et la poudre sont tous adaptés.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Aucun connu

5.3 Conseils aux pompiers

Un appareil respiratoire autonome peut s'avérer nécessaire.

SECTION 6 : MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE**6.1 Précautions individuelles, équipements de protection et mesures d'urgence**

Éviter d'inhaler les poussières. Éviter le contact avec la peau et les yeux. Porter un équipement de protection individuelle adapté à la tâche. Voir la section 8.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas rejeter dans les eaux usées ou les cours d'eau ; si cela se produit, informer immédiatement la compagnie des eaux compétente.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

En cas de déversement, ramasser mécaniquement (par balayage ou aspiration) dans des récipients hermétiquement fermés. Utiliser des mesures de protection individuelle. Éliminer tout résidu abondamment à l'eau. Étiqueter le récipient et le mettre au rebut conformément aux instructions.

6.4 Référence à d'autres sections

Pour les équipements de protection individuelle, voir la section 8

SECTION 7 : MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Manipuler conformément aux bonnes pratiques d'hygiène et de sécurité. Éviter la formation et le dépôt de poussières.

7.2 Stockage dans des conditions de sécurité en tenant compte de toutes incompatibilités éventuelles

Assurer une ventilation suffisante de la zone de stockage. Stocker dans un environnement sec, à une température comprise entre 0 °C/+ 32°F et +35 °C/+95 °F.

Éviter d'exposer à la congélation et à la lumière directe du soleil. Garder les récipients fermés.

Protéger des chocs et de l'eau.

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Medisorb est un absorbant de CO₂ destiné à être utilisé dans les systèmes d'anesthésie.

Medisorb doit être employé uniquement avec l'air, l'oxygène, l'héliox, le protoxyde d'azote, l'halothane, l'enflurane, l'isoflurane, le desflurane et le sévoflurane.

Restrictions d'utilisation :

Avant d'utiliser d'autres agents anesthésiques, consulter le fabricant de ces derniers pour déterminer s'ils sont ou non adaptés.

SECTION 8 : CONTRÔLES D'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1 Paramètres de contrôle

Limites nationales d'exposition professionnelle

Hydroxyde de sodium (CAS 1310-73-2) : STEL (15 min) : ppm 2 mg/m³

Hydroxyde de calcium (CAS 1305-62-0) : LTEL (TWA 8 h) : ppm 5 mg/m³

8.2 Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés

Garantir une ventilation adéquate (p. ex. ventilation locale par aspiration)

Protection individuelle

Respecter les normes habituelles de manipulation des produits chimiques

Se laver les mains avant les pauses et après le travail

Éviter toute inhalation de poussière soulevée

Porter un équipement de protection individuelle adapté à la tâche (voir ci-dessous)

Protection des yeux/du visage

Lunettes de protection en cas de risque de contamination oculaire

Protection de la peau

Protection des mains : gants de protection adéquats (penser à effectuer une évaluation personnelle des risques ; p. ex. temps de rupture, taux de diffusion et de dégradation, tâches accomplies)

Autre protection : combinaisons de protection adaptées à la tâche

Protection respiratoire

Masque protecteur contre la poussière ou appareil respiratoire homologué (p. ex.

EN149:2001 FFP3) si la ventilation est insuffisante

Dangers thermiques

Aucun

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

Aucun

SECTION 9 : PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect	Solide. Blanc ou couleur
Odeur	Inodore
pH	12-14
Point de fusion/de congélation	Aucune donnée disponible
Point/intervalle d'ébullition	Aucune donnée disponible

Point d'éclair	Non applicable
Taux d'évaporation	Non applicable
Inflammabilité (solide, gaz)	Non applicable
Limites supérieure/inférieure d'inflammabilité ou d'explosivité	Non applicable
Pression de vapeur	Non applicable
Densité de vapeur	Non applicable
Densité relative	~0,9 g/cm ³
Solubilité(s)	légère(s) dans l'eau
Coefficient de partage n-octanol/eau	Non applicable
Température d'auto-inflammabilité	Non applicable
Température de décomposition	Aucune donnée disponible
Viscosité	Non applicable
Propriétés explosives	Aucune donnée disponible
Propriétés comburantes	Aucune donnée disponible

9.2 Autres informations
Aucun

SECTION 10 : STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

- 10.1 Réactivité**
De la chaleur est générée en cas d'exposition aux acides
- 10.2 Stabilité chimique**
Stable dans des conditions normales de manipulation
- 10.3 Possibilité de réactions dangereuses**
Aucune polymérisation dangereuse ne se produira
- 10.4 Conditions à éviter**
Contact de l'air - formation de calcium et de carbonate de sodium
- 10.5 Matières incompatibles**
Éviter le contact avec le chloroforme ou le trichloroéthylène
- 10.6 Produits de décomposition dangereux**
Aucun

SECTION 11 : INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë

LD/LC50 Valeurs pertinentes pour la classification :

Données relatives à l'hydroxyde de sodium LD(Lo) = 500 mg/kg lapin (voie orale)

Données relatives à l'hydroxyde de calcium LD(50) = >7 000 mg/kg rat (voie orale)

Corrosivité/irritation de la peau

Cause des brûlures cutanées.

Lésion/irritation oculaire grave

Cause des blessures oculaires.

Sensibilisation de la peau ou des voies respiratoires

Non classée. Aucune donnée disponible

Mutagénicité des cellules germinales

Non classée. Aucune donnée disponible

Cancérogénicité

Non classée. Aucune donnée disponible

Toxicité reproductrice

Non classée. Aucune donnée disponible

Toxicité systémique spécifique pour certains organes cibles (exposition unique)

Non classée. Aucune donnée disponible

Toxicité systémique spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée)

Non classée. Aucune donnée disponible

Danger en cas d'aspiration

Aucune donnée disponible

Autres informations

Aucun.

SECTION 12 : INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

12.1 Toxicité

LC₅₀ pour les organismes aquatiques (ml/l) : Pas de données disponibles.

12.2 Persistance et dégradabilité

Non déterminée. Se transforme naturellement en minéraux.

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Non déterminée. Se transforme naturellement en minéraux.

12.4 Mobilité dans le sol

Aucune donnée disponible. Se transforme naturellement en minéraux.

12.5 Résultats de l'évaluation PBT et vPvB

Non applicable.

12.6 Autres effets indésirables

WGK (catégorie de risque pour l'eau en Allemagne) : 1.

SECTION 13 : CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

13.1 Méthodes de traitement des déchets

PRODUIT :

Éliminer conformément aux réglementations des autorités nationales et locales. Par exemple, par incinération.

Produit testé avec les méthodes d'essai EN 12457-3, EN 13137A et CEN/TS 14405 pour satisfaire aux critères des valeurs limites de lixiviation et d'émission de COT de déchets acceptables dans les décharges pour déchets non dangereux. (Directive du conseil 1999/31/CE du 26 avril 1999 concernant la mise en décharge des déchets).

EMBALLAGES CONTAMINÉS

Traiter les contenants vides de la même manière que le produit. Si possible, laver soigneusement et recycler.

SECTION 14 : INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

14.1 Numéro ONU

*Non classé

14.2 Nom d'expédition ONU

*Non classé

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

*Sauf en vertu des dispositions spéciales 62 et A16.

14.4 Groupe d'emballage

*Non classé

14.5 Risques pour l'environnement

Le produit ne doit pas être marqué comme polluant marin

14.6 Précautions particulières pour l'utilisateur

*Sauf en vertu des dispositions spéciales 62 et A16.

14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention MARPOL 73/78 et au recueil IBC

Non applicable

*La disposition spéciale 62 des réglementations de transport (IMDG Code/RID/ADR/ADN) s'appliquent à UN 1907. Cette disposition spéciale indique clairement que chaux sodée n'est pas considérée comme

une marchandise dangereuse si sa concentration est inférieure à 4 %. Cette substance contient moins de 4 % d'hydroxyde de sodium et n'est pas régie par l'IATA en vertu de la disposition spéciale A16.

SECTION 15 : INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

15.1 Réglementation relative à la sécurité, à la santé et à l'environnement applicable à la substance ou au mélange

Le produit est classé conformément à la norme 1272/2008.

Sur la base de la réglementation administrative relative à la classification des substances dangereuses pour les eaux (VwVwS), la classification WGK (Water German Klasse) est 1 = faible risque de pollution des eaux.

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Non applicable.

SECTION 16 : AUTRES INFORMATIONS

Autres informations :

Medisorb est conditionné dans différents sachets appelés Medisorb EX, multi-absorbant, cartouche préemballée, Twinpack, absorbant compact

Les numéros de référence contenant Medisorb (425011800) sont : 2079796-001, 8003138, M1173310, 427000100, 8570043, 427002100

S'assurer que toutes les réglementations nationales/locales sont observées. Avant d'utiliser ce produit dans un nouveau processus ou une nouvelle expérimentation quelconque, il convient de procéder à une étude approfondie de la sécurité et de la compatibilité du matériel.

Medisorb est une marque commerciale appartenant à Vyaire Medical Inc.

Cette fiche signalétique a été révisée conformément aux réglementations EC 1272/2008 (CLP) et en réponse à un changement de classification dans le dossier de l'hydroxyde de calcium effectué le 29 mai 2017.

Conforme à la réglementation COSHH.

Mentions de danger et mises en garde visées aux sections 2 et 3 :

H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

H315 Provoque une irritation cutanée.

H318 Provoque des lésions oculaires graves.

Sources de données :

Fiche de données de sécurité de Sofnolime du 1er février 2018. Remarque : Sofnolime est une marque commerciale de Molecular Products Limited DOC1411455 rév. 2, Rapport d'essai de lixiviation par Labtium Oy, Kuopio, Finlande

Date de publication : 01-FÉV-2018

Les détails contenus dans le présent document sont censés être corrects en l'état actuel de nos connaissances. Bien qu'un soin approprié ait été apporté à la préparation de ce document, aucune responsabilité ne sera acceptée du fait de blessures ou de dommages résultant de son utilisation.

Datum: 1. 2. 2018.

Prethodni datum: 12. 10. 2016.

ODJELJAK 1: IDENTIFIKACIJA SUPSTANCE/MJEŠAVINE I TVRTKE/PROVODITELJA**1.1 Identifikator proizvoda****Trgovački naziv**

Medisorb (za nazive proizvoda za prodaju koji sadrže Medisorb pogledajte odjeljak 16 Ostale informacije)

Šifra proizvoda tvrtke

425011800 (za nazive proizvoda za prodaju koji sadrže 425011800 pogledajte odjeljak 16 Ostale informacije)

"Reach" registracijski broj

Nije dostupno

1.2 Relevantne utvrđene uporabe supstance ili mješavine te uporabe koje se ne savjetuju**Uporabe kemikalije**

Medisorb je apsorber CO₂ namijenjen za uporabu sa sustavima za anesteziju kako bi uklonio CO₂ iz plinova koji se udišu prilikom davanja anestezije u bolnicama ili operativnim centrima pod neprestanim nadzorom kvalificiranog profesionalnog zdravstvenog osoblja. Apsorbere treba koristiti isključivo sa zrakom, kisikom, dušičnim oksidom, halotanom, enfluranom, izofluranom, desfluranom i sevofluranom. Apsorberi za prodaju koji sadrže Medisorb su jednokratna pakiranja za upotrebu sa sljedećim sustavima za anesteziju tvrtke GE Healthcare: Serija Carestation 600, GE Healthcare Advanced Breathing System, GE Healthcare EZchange manifold, GE Healthcare Compact Block, GE Healthcare Compact Block II i uređaji za anesteziju GE Healthcare Aestiva.

Klasifikacija ekonomskih aktivnosti (NACE)

246

Kategorije uporabe (UC62)

1

Kemikaliju može upotrebljavati šira javnost

☐

Kemikaliju upotrebljava samo šira javnost

☐**1.3 Detalji o dobavljaču sigurnosnog tehničkog lista**

Proizvođač, uvoznik, drugi provoditelj

Vyaire Medical Oy*

Ulica i kućni broj

Kuortaneenkatu 2

Pošanski broj i mjesto

00510 Helsinki

Broj poštanskog pretinca

Pošanski broj i mjesto

Telefonski broj

+358 (0)800 134455

Telefaks

Adresa elektroničke pošte

@vyaire.com

Finski broj tvrtke (Y šifra)

Vyaire Medical Oy (2766326-9)

*Proizvodi s nazivom CareFusion Finland 320 Oy sada su u vlasništvu tvrtke Vyaire Medical Oy. Tvrtka Vyaire Medical Oy odgovorna je za dizajn, proizvodnju, pakiranje i označavanje tih proizvoda prije stavljanja na tržište pod nazivom Vyaire Medical Oy.

1.4 Telefonski broj u slučaju hitnosti

Kontaktirajte centar za hitne slučajeve u svojoj državi, npr. 112 u državama Europske unije ili Nacionalni centar za hitne slučajeve s kemikalijama na hitni telefonski broj +44 (0) 1865 407333 koji je dostupan 24 sata na dan

ODJELJAK 2: IDENTIFIKACIJA OPASNOSTI**2.1 Klasifikacija supstance ili mješavine:**


U skladu s propisom o klasifikaciji, označavanju i pakiranju (EZ) br. 1272/2008 (CLP/GHS) – pogledajte odjeljak 11

Oštećuje kožu I B

H314 Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka.

2.2 Elementi označavanja

Označavanje u skladu s propisom EZ-a br. 1272/2008 (CLP/GHS)

Piktogram:	
Signalna riječ:	Opasnost

Elementi opasnosti:

H314	Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka.
------	---

Mjere opreza:

P260	Ne udisati prašinu/dim/plin/maglu/pare/aerosol.
P264	Nakon uporabe temeljito oprati izložene dijelove kože.
P280	Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice.
P305+351+338	U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje.
P303+361+353	U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): odmah ukloniti/skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu vodom/tuširanjem.
P310	Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

2.3 Ostale opasnosti

Nisu poznate

ODJELJAK 3: SASTAV/INFORMACIJE O SASTOJJCIMA**Opasni sastojci****Kemijska karakterizacija:**

Čvrste baze plus aditivi – pogledajte odjeljak 16

CLP klasifikacije koje zahtijeva ovaj odjeljak povezane su s klasifikacijama dobavljača proizvoda. Da bi bila u skladu sa zakonom, klasifikacija relevantnih sastojaka proizvoda mora biti navedena kao da su oni prisutni u udjelu od 100%. Kad su sastojci prisutni u proizvodu u vrlo niskoj koncentraciji, smanjuje se razina rizika za korisnika te se stoga klasifikacije za pojedine komponente i proizvod razlikuju.

NAPOMENA: kalcijev hidroksid klasificira se kao praškasta/granularna tvar. U proizvodu Medisorb nalazi se u obliku tableta, a vjerojatnost udisanja je zanemariva. Stoga se klasifikacija za H335, STOT SE 3 koja se primjenjuje na praškasti/granularni oblik kalcijeva hidroksida ne primjenjuje na Medisorb.

Naziv sastojka	CAS broj	EINECS/ELINCS (EC) broj	Koncentracija	Klasifikacija
Natrij hidroksid	1310-73-2	215-185-5	<4%	Korozija kože 1: H314
Kalcij hidroksid	1305-62-0	215-137-3	>75%	Nadraženje kože 2: H315 Oštećenje oka 1: H318 STOT SE 3 H335 Dodijeljeni WEL

Pogledajte odjeljak 16 za puni opis mjera opreza

ODJELJAK 4: MJERE PRVE POMOĆI**4.1 Opis mjera prve pomoći**

Udisanje: Izvedite žrtvu na svjež zrak, utoplite je i pobrinite se da se odmori

Kontakt s kožom: Odmah isperite zahvaćena područja kože sa sapunom i mnogo vode. Ako je potrebno, zatražite savjet liječnika.

Kontakt s očima: Odmah temeljito isperite oči s mnogo vode dok se nadraženost ne povuče; obratite se specijalistu za oči/oftalmologu.

Gutanje: Ovo je malo vjerojatan način izlaganja, ali ako se proizvod proguta, nemojte izazivati povraćanje. Popijte mnogo vode i, ako je potrebno, zatražite savjet liječnika.

4.2 Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Može uzrokovati teške opekline kože i ozljede očiju.

Nisu poznati odgođeni simptomi ili učinci.

4.3 Indikacije o svim odmah potrebnim zdravstvenim pregledima i posebnim tretmanima

Nema potrebe za hitnim zdravstvenim pregledom.

U slučaju kontakta s očima obratite se specijalistu za oči/oftalmologu nakon primjene mjera prve pomoći opisanih u odjeljku 4.1.

ODJELJAK 5: MJERE ZA GAŠENJE POŽARA**5.1 Medij za gašenje**

Prikladni su voda, pjena, CO₂ i prah.

5.2 Posebne opasnosti uzrokovane supstancom ili mješavinom

Nisu poznate

5.3 Savjet vatrogascima

Možda će biti potreban samostalni aparat za disanje.

ODJELJAK 6: MJERE ZA SLUČAJNO OTPUŠTANJE**6.1 Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i hitni postupci**

Izbjegavajte udisanje prašine. Izbjegavajte kontakt s kožom i očima. Nosite osobnu zaštitnu opremu primjerenu zadatku. Pogledajte odjeljak 8.

6.2 Mjere zaštite okoliša

Ne dopustite da proizvod dospije u otpadne vode ili kanale za vodu; ako se to dogodi, odmah obavijestite nadležno tijelo za vode.

6.3 Metode i materijali za sakupljanje i čišćenje

U slučaju izlivanja, mehanički pokupite (npr. pometite ili usisajte) proizvod u čvrsto zatvorene spremnike. Primijenite mjere osobne zaštite. Isperite ostatak s dovoljno vode. Označite spremnik i odložite ga u skladu s propisima.

6.4 Reference na druga poglavlja

Pogledajte odjeljak 8 za osobnu zaštitnu opremu

ODJELJAK 7: RUKOVANJE I POHRANA**7.1 Mjere opreza za sigurno rukovanje**

Rukujte proizvodom u skladu s higijenskim i sigurnosnim mjerama. Izbjegavajte podizanje i skupljanje prašine.

7.2 Uvjeti za sigurnu pohranu, uključujući bilo kakve nekompatibilnosti

Osigurajte adekvatnu ventilaciju u prostoru za pohranu. Pohranite na čistom, suhom mjestu pri temperaturnom rasponu od 0 °C/+32 °F do +35 °C/+95 °F.

Izbjegavajte smrzavanje i izravno sunčevo svjetlo. Držite spremnike zatvorene.

Zaštitite pakiranja od fizičkog oštećenja i vode.

7.3 Posebna korištenja

Medisorb je apsorvent CO₂ namijenjen uporabi s anestezijskim sustavima.

Medisorb treba koristiti isključivo sa zrakom, kisikom, heliksom, dušičnim oksidom, halotanom, enfluranom, izofluranom, desfluranom i sevofluranom.

Ograničenja uporabe:

Prije uporabe anestezijskih sredstava, konzultirajte proizvođača anestezijskog sredstva kako biste odredili je li prikladno.

ODJELJAK 8: KONTROLE IZLAGANJA/OSOBNA ZAŠTITA**8.1 Parametri kontrole****Nacionalne granične vrijednosti profesionalne izloženosti**

Natrij hidroksid (CAS 1310-73-2): Granica kratkotrajnog izlaganja (15 min): ppm 2 mg/m³

Kalcij hidroksid (CAS 1305-62-0): Granica dugotrajnog izlaganja (8 h TWA) : ppm 5 mg/m³

8.2 Kontrole izloženosti**Kontrole odgovarajućeg inženjeringa**

Osigurajte adekvatnu ventilaciju (npr. lokalnu ispušnu ventilaciju)

Osobna zaštita

Držite se normalnih standarda za rukovanje kemikalijama

Operite ruke prije pauza i nakon rada

Izbjegavajte udisanje prašine ako se podigne.

Nosite osobnu zaštitnu opremu primjerenu zadatku (pogledajte u nastavku)

Zaštita očiju/lica

Zaštitne naočale ako postoji rizik od kontaminacije očiju

Zaštita kože

Zaštita ruku: Odgovarajuće rukavice (uzmite u obzir vlastitu procjenu rizika, npr. vremena proboja, brzine difuzije i degradacije, obavljene zadatke)

Ostala zaštita: Zaštitno odijelo ako odgovara zadatku

Zaštita dišnih putova

Odobrena maska za prašinu ili respirator (npr. EN149:2001 FFP3) za prašinu ako ventilacija nije dostatna

Toplinske opasnosti

Nema.

Kontrole izloženosti okoliša

Nema

ODJELJAK 9: FIZIČKA I KEMIJSKA SVOJSTVA**9.1 Informacije o osnovnim fizičkim i kemijskim svojstvima**

Izgled	Čvrsto. Bijelo ili obojeno
Miris	Bez mirisa
pH	12-14
Točka taljenja/smrzavanja	Nema dostupnih podataka
Početna točka vrenja i raspon vrenja	Nema dostupnih podataka
Točka zapaljenja	Nije primjenjivo
Stupanj isparavanja	Nema dostupnih podataka

Zapaljivost (krutina, plin)	Nije primjenjivo
Gornja/donja granica zapaljivosti ili eksplozivnosti	Nije primjenjivo
Tlak pare	Nije primjenjivo
Gustoća pare	Nije primjenjivo
Relativna gustoća	~0,9 g/cm ³
Topivost(i)	lagano u vodi
Particijski koeficijent: n-oktanol/voda	Nije primjenjivo
Temperatura samozapaljenja	Nije primjenjivo
Temperatura raspadanja	Nema dostupnih podataka
Viskoznost	Nije primjenjivo
Eksplozivne značajke	Nema dostupnih podataka
Oksidacijske značajke	Nema dostupnih podataka

9.2 Ostale informacije
Nema

ODJELJAK 10: STABILNOST I REAKTIVNOST

- 10.1 Reaktivnost**
Kad je izloženo kiselinama generira se toplina
- 10.2 Kemijska stabilnost**
Stabilno pod normalnim uvjetima rukovanja
- 10.3 Mogućnost opasnih reakcija**
Neće se dogoditi opasna polimerizacija
- 10.4 Uvjeti koje treba izbjegavati**
Kontakt sa zrakom - stvaranje kalcija i natrijevog karbonata
- 10.5 Nekompatibilni materijali**
Izbjegavajte kontakt s kloroformom i trikloretilenom.
- 10.6 Opasni produkti raspadanja**
Nema

ODJELJAK 11: TOKSIKOLOŠKE INFORMACIJE

11.1 Informacije o toksikološkim utjecajima

Akutna toksičnost

LD/LC50 vrijednosti relevantne za klasifikaciju:

Podaci za natrij hidroksid LD(Lo) = 500 mg/kg zec (oralno)

Podaci za kalcij hidroksid LD(50) = >7000 mg/kg štakor (oralno)

Nagrizanje/nadraživanje kože

Uzrokuje opekline kože

Ozbiljno oštećenje/nadraživanje očiju

Uzrokuje ozljede očiju

Senzibilizacija dišnog sustava ili kože

Nije klasificirano. Nema dostupnih podataka

Mutagenost zametnih stanica

Nije klasificirano. Nema dostupnih podataka

Karcinogenost

Nije klasificirano. Nema dostupnih podataka

Reproduktivna toksičnost

Nije klasificirano. Nema dostupnih podataka

STOT - jednostruka izloženost

Nije klasificirano. Nema dostupnih podataka

STOT - ponovljena izloženost

Nije klasificirano. Nema dostupnih podataka

Opasnosti od udisanja

Nema dostupnih podataka

Ostale informacije

Nema

ODJELJAK 12: EKOLOŠKE INFORMACIJE

12.1 Toksičnost

LC₅₀ za vodene organizme (ml/l): nema dostupnih podataka.

12.2 Postojanost i razgradivost

Nije utvrđeno. Pretvara se u minerale dostupne u prirodi.

12.3 Bioakumulativni potencijal

Nije utvrđeno. Pretvara se u minerale dostupne u prirodi.

12.4 Pokretljivost u tlu

Nema dostupnih podataka. Pretvara se u minerale dostupne u prirodi.

12.5 Rezultati PBT i vPvB procjene

Nije primjenjivo

12.6 Ostali neželjeni učinci

WGK (njemački standard klasifikacije opasnosti od ugrožavanja vode): 1.

ODJELJAK 13: UPUTE ZA ODLAGANJE

13.1 Načini postupanja s otpadom

PROIZVOD:

Odložite ga u skladu s nacionalnim i lokalnim zakonskim propisima. Npr. spaljivanjem.

Proizvod je testiran metodama EN 12457-3, EN 13137A i CEN/TS 14405 i ispunjava kriterije ispiranja i graničnih vrijednosti za TOC za otpad prihvatljiv na odlagalištima neopasnog otpada. (Direktiva Vijeća 1999/31/EC od 26. travnja 1999. o odlagalištima otpada).

KONTAMINIRANO PAKIRANJE

Prazne spremnike tretirajte jednako kao i proizvod. Ako je moguće, temeljito ih isperite i reciklirajte.

ODJELJAK 14: INFORMACIJE O PRIJEVOZU

14.1 UN broj

*Nije klasificirano

14.2 UN odgovarajući naziv pošiljke

*Nije klasificirano

14.3 Klase opasnosti pri prijevozu

*Izuzeto na temelju posebnih odredbi 62 i A16.

14.4 Grupa pakiranja

*Nije klasificirano

14.5 Opasnosti za okoliš

Proizvod ne bi trebao biti označen kao zagađivač mora

14.6 Posebne mjere opreza za korisnika

*Izuzeto na temelju posebnih odredbi 62 i A16.

14.7 Masovni prijevoz u skladu s Dodatkom II standarda MARPOL73/78 i IBC kodom

Nije primjenjivo

*Posebna odredba 62 u propisima o transportu (IMDG Code/RID/ADR/ADN) primjenjuje se na UN 1907. Ova posebna odredba jasno navodi da se natrijevo vapno ne smatra robom opasnom za transport kada je u koncentracijama manjim od 4 %. Ova tvar sadrži manje od 4 % natrijeva hidroksida te nije podložna IATA standardima na temelju posebne odredbe A16.

ODJELJAK 15: REGULATORNE INFORMACIJE

- 15.1 Posebne sigurnosne i zdravstvene uredbe/zakoni te uredbe/zakoni vezani uz zaštitu okoliša za supstancu ili mješavinu**
Proizvod je klasificiran u skladu s 1272/2008.
Na temelju administrativnog propisa o klasifikaciji supstanci opasnih za vode, (VwVwS) klasifikacija WGK (Water German Klasse) je 1 = niska opasnost za vodu.
- 15.2 Procjena kemijske sigurnosti**
Nije primjenjivo

ODJELJAK 16: OSTALE INFORMACIJE

Dodatne informacije:

Medisorb je pakiran u različita pakiranja s nazivima Medisorb EX, Multi Absorber, Prepacked cartridge, Twinpack, Compact Absorber

Brojevi dijelova koji sadrže Medisorb (425011800) su: 2079796-001, 8003138, M1173310, 427000100, 8570043, 427002100

Pridržavajte se svih nacionalnih/lokalnih pravila. Prije uporabe ovog proizvoda u bilo kojem novom postupku ili eksperimentu potrebno je provesti temeljito istraživanje kompatibilnosti materijala i sigurnosti.

Medisorb je zaštitni znak tvrtke Vyaire Medical Inc. i u njezinu je vlasništvu.

Ove sigurnosne specifikacije revidirane su u skladu s propisima EZ-a 1272/2008 (CLP) radi promjene klasifikacije dokumentacije natrijeva hidroksida 29. svibnja 2017.

U skladu s propisima Kontrole tvari opasnih za zdravlje.

Mjere opreza i zaštite od opasnosti navedene u odjeljcima 2 i 3:

H314 Uzrokuje teške opekotine kože i ozljede oka

H335 Može nadražiti dišni sustav

H315 Nadražuje kožu

H318 Uzrokuje teške ozljede oka

Izvori podataka:

Sigurnosni podatkovni list za Sofnolime, od 1. veljače 2018. Napomena: Sofnolime je zaštitni znak tvrtke Molecular Products Limited

DOC1411455 rev 2, izvješće o testu ispiranja tvrtke Labtium Oy, Kuopio, Finska

Datum izdavanja: 1. 2. 2018.

Na temelju našeg trenutnog znanja vjerujemo da su detalji navedeni u ovom dokumentu ispravni. Iako je pripremi ovog dokumenta posvećena odgovarajuća pažnja, ne može se prihvatiti odgovornost za ozljede ili štetu uzrokovane njegovom uporabom.

Dátum: 2018-FEB-01

Korábbi dátum: 2016-OKT-12


1. FEJEZET: AZ ANYAG/KEVERÉK ÉS A VÁLLALAT/VÁLLALKOZÁS AZONOSÍTÁSA																			
1.1	Termékazonosító Kereskedelmi név Medisorb (a Medisorbot tartalmazó eladható termékneveket lásd: 16. fejezet, Egyéb információk) Vállalati termékkód 425011800 (a 425011800-t tartalmazó eladható cikkszámokat lásd: 16. fejezet, Egyéb információk) Reach regisztrációs szám Nem áll rendelkezésre																		
1.2	Az anyag vagy keverék rendeltetésszerű azonosított felhasználása, illetve ellenjavallt felhasználása A vegyi anyag alkalmazásának módjai A Medisorb egy CO ₂ abszorbens, amely aneszteziológiai rendszerekkel együtt alkalmazandó a CO ₂ légzési gázokból történő eltávolítása céljából. Felhasználható anesztézia nyújtása közben kórházakban vagy sebészeti központokban, szakképzett egészségügyi személyzet folyamatos felügyelete mellett. Az abszorbens csak levegővel, oxigénnel, dinitrogén-oxiddal, halotánnal, enfluránnal, izofluránnal, deszfluránnal és szevofluránnal alkalmazható. A Medisorbot tartalmazó, forgalmazható abszorbens termékek egyszer használatos csomagok, és a következő GE Healthcare aneszteziológiai rendszerekkel együtt használhatók: Carestation 600 sorozat, GE Healthcare Advanced Breathing System, GE Healthcare EZchange elosztócső, GE Healthcare Compact Block, GE Healthcare Compact Block II és GE Healthcare Aestiva altatóberendezések. A gazdasági tevékenységek statisztikai osztályozása (NACE) 246 Alkalmazási kategóriák (UC62) 1 A vegyi anyag az általános lakosság által alkalmazható <input type="checkbox"/> A vegyi anyagot csak az általános lakosság alkalmazza <input type="checkbox"/>																		
1.3	A biztonsági adatlap szállítójának adatai <table border="0"> <tr> <td>Gyártó, importőr, egyéb vállalkozás</td> <td>Vyaire Medical Oy*</td> </tr> <tr> <td>Utca, házszám</td> <td>Kuortaneenkatu 2</td> </tr> <tr> <td>Irányítószám és postahivatal</td> <td>00510 Helsinki</td> </tr> <tr> <td>Postafiók</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Irányítószám és postahivatal</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Telefonszám</td> <td>+358 (0)800 134455</td> </tr> <tr> <td>Fax</td> <td></td> </tr> <tr> <td>E-mail cím</td> <td>@vyaire.com</td> </tr> <tr> <td>Finn üzleti azonosító (Y kód)</td> <td>Vyaire Medical Oy (2766326-9)</td> </tr> </table> <p>*A CareFusion Finland 320 Oy névvel címkézett termékek immár a Vyaire Medical Oy tulajdonában állnak, így az ilyen termékeknek a Vyaire Medical Oy neve alatt történő forgalomba helyezést megelőző kialakítása, gyártása, csomagolása és feliratozása a Vyaire Medical Oy felelősségi körébe tartozik.</p>	Gyártó, importőr, egyéb vállalkozás	Vyaire Medical Oy*	Utca, házszám	Kuortaneenkatu 2	Irányítószám és postahivatal	00510 Helsinki	Postafiók		Irányítószám és postahivatal		Telefonszám	+358 (0)800 134455	Fax		E-mail cím	@vyaire.com	Finn üzleti azonosító (Y kód)	Vyaire Medical Oy (2766326-9)
Gyártó, importőr, egyéb vállalkozás	Vyaire Medical Oy*																		
Utca, házszám	Kuortaneenkatu 2																		
Irányítószám és postahivatal	00510 Helsinki																		
Postafiók																			
Irányítószám és postahivatal																			
Telefonszám	+358 (0)800 134455																		
Fax																			
E-mail cím	@vyaire.com																		
Finn üzleti azonosító (Y kód)	Vyaire Medical Oy (2766326-9)																		
1.4	Sürgősségi telefonszám Kérjük, hívja az adott országban található Sürgősségi Központot, például az Európai Unió országaiban a 112-t vagy a National Chemicals Emergency Centre-t (Nemzeti Vegyianyag Sürgősségi Ellátó) a +44 (0) 1865 407333-as 24 órán keresztül hívható számon.																		

2. FEJEZET: A VESZÉLYEK AZONOSÍTÁSA**2.1 Az anyag vagy keverék osztályozása:**

Az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK (CLP/GHS) rendeletnek megfelelően – lásd: 11. fejezet	
Bőrmaró hatású 1 B	H314 Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz

2.2 Címkézési elemek

Az 1272/2008/EK (CLP/GHS) rendeletnek megfelelő címkézés

Piktogram:	
Veszélyjelölés:	Veszély

Veszélyességi elemek:

H314	Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz
------	--

Ovintézkedésre vonatkozó P mondatok:

P260	A por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzése tilos
P264	A használatot követően a bőr azon részeit, amelyek érintkeztek az anyaggal, alaposan meg kell mosni.
P280	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P305+351+338	SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P303+361+353	HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal el kell távolítani/le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel/zuhanyozás.
P310	Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.

2.3 Egyéb veszélyek

Nem ismertek

3. FEJEZET: ÖSSZETÉTEL VAGY AZ ÖSSZETEVŐKRE VONATKOZÓ ADATOK**Veszélyes összetevők****Kémiai jellemzés:**

Szilárd bázisok plusz adalékok – lásd: 16. fejezet

Az ehhez a fejezethez szükséges CLP osztályozások a termék szállítójának osztályozásához kapcsolódnak. A törvény előírásainak megfelelően a termék egyes összetevőinek veszélyességi besorolását úgy kell megadni, mintha az adott anyag 100%-ban lenne jelen. Ahol az összetevők a termékben csak nagyon kis koncentrációban fordulnak elő, ott a kockázat is kisebb a felhasználó számára, így az egyes alkotóelemek és a termék veszélyességi besorolása különböző.

MEGJEGYZÉS: a kalcium-hidroxid az osztályozása szerint por- vagy szemcsés formájú anyag. A Medisorb készítmény esetén pasztilla tartalmazza, így a belélegzés valószínűsége elhanyagolható. Ezért a kalcium-hidroxidra por- vagy szemcsés formájára vonatkozó „H335, STOT SE 3” besorolás a Medisorb készítmény esetén nem jelenik meg.

Az összetevő neve	CAS szám	EINECS/ELINCS (EK) szám	Koncentráció	Osztályozás
Nátrium-hidroxid	1310-73-2	215-185-5	<4%	Bőrmarás 1: H314
Kalcium-hidroxid	1305-62-0	215-137-3	>75%	Bőrirritáció 2: H315 1. szemkárosodás: H318 STOT SE 3 H335 Megállapított WEL (munkahelyi expozíciós határérték)

A H mondatok teljes szövegét lásd a 16. fejezetben

4. FEJEZET: ELSŐSEGÉLYNYÚJTÁS**4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése**

Belégzés: A sérültet vigye friss levegőre, tartsa melegen és helyezze nyugalomba.

Bőrrel történő érintkezés: Az érintett bőrfelületet azonnal mossa le bő szappanos vízzel. Szükség esetén forduljon orvoshoz.

Szembe jutás: Azonnal öblítse ki a szemet bő vízzel, és folytassa, amíg az irritáció alább nem hagy; forduljon szemész szakorvoshoz.

Lenyelés: Nem valószínű útja az expozíciónak, de ha a terméket lenyeli, ne próbáljon hányást előidézni. Igyon sok vizet, és szükség esetén forduljon orvoshoz.

4.2 A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások

Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okozhat.

Késleltetett tünetek és hatások nem ismertek.

4.3 Az azonnali orvosi ellátás és sürgősségi ellátás szükségének jelzése

Nincs szükség azonnali orvosi ellátásra.

Szembe jutás esetén forduljon szemész szakorvoshoz, miután a 4.1. fejezetben leírt elsősegélynyújtás megtörtént.

5. FEJEZET: TŰZVÉDELMI INTÉZKEDÉSEK**5.1 Oltóanyag**

A víz, a hab, a CO₂ és a por mind megfelelő.

5.2 Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek

Nincsenek ismert veszélyek.

5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat

Zárt rendszerű légzőkészülékre szükség lehet.

6. FEJEZET: INTÉZKEDÉSEK VÉLETLEN SZERŰ KIBOCSÁTÁS ESETÉN**6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások**

A por belégzését kerülni kell. Kerülje a bőrre vagy szembe jutást. Viseljen a feladatnak megfelelő egyéni védőfelszerelést. Lásd: 8. fejezet.

6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések

Ne engedje, hogy az anyag a szennyvízbe vagy vízi utakba kerüljön; ha ez mégis bekövetkezik, azonnal értesítse a megfelelő vízügyi hatóságot.

6.3 A terület elkerítésének és a szennyezésmentesítésnek a módszerei és anyagai

Ha az anyag kiömlik, távolítsa el mechanikusan (például söprés, porszívózás) és tegye jól zárható tartályba. Tartsa be a személyes védelmet szolgáló óvintézkedéseket. A maradék anyagot öblítse le bő vízzel. Tegyen címkét a tartályra, és az előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

6.4 Hivatkozás más fejezetekre

Az egyéni védőfelszereléseket lásd a 8. fejezetben

7. FEJEZET: KEZELÉS ÉS TÁROLÁS

7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

A jó higiénés és biztonsági gyakorlatnak megfelelően kezelje. Kerülje a por keltését és lerakódását.

7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

Biztosítson megfelelő szellőzést a tárolóhelyen. Száraz körülmények között, 0 °C/+32 °F és +35 °C/+95 °F közötti hőmérsékleten tartandó.

A fagyás és a közvetlen napsugárzás kerülendő. A tartály zárva tartandó.

A csomagokat védje a fizikai károsodástól és a víztől.

7.3 Meghatározott végfelhasználási módok

A Medisorb egy CO₂ abszorbens, amelynek alkalmazása aneszteziológiai rendszerekben javallt.

A Medisorb csak levegővel, oxigénnel, helioxszal, dinitrogén-oxiddal, halotánnal, enfluránnal, izofluránnal, deszfluránnal és szevofluránnal alkalmazható.

A felhasználásra vonatkozó korlátozások:

Mielőtt egyéb anesztetikumot alkalmazna, forduljon az anesztetikum gyártójához annak meghatározása érdekében, hogy a szer megfelelő-e.

8. FEJEZET: AZ EXPOZÍCIÓ ELLENŐRZÉSE / EGYÉNI VÉDELEM

8.1 Ellenőrző paraméterek

Nemzeti foglalkozási kitettségi határértékek

Nátrium-hidroxid (CAS 1310-73-2): STEL (15 min): ppm 2 mg/m³

Kalcium-hidroxid (CAS 1305-62-0): LTEL (8 h TWA) : ppm 5 mg/m³

8.2 Expozíció ellenőrzése

Megfelelő műszaki ellenőrzés

Gondoskodjon a megfelelő szellőzésről (például helyi elszívóberendezés)

Egyéni védelem

A vegyszereket az általános szabványok betartásával kell kezelni

Ha szünetet tart vagy ha végezett a munkával, mosson kezet

Ha por keletkezik, kerülje a belégzését

Viseljen a feladatnak megfelelő egyéni védőfelszerelést (lásd alább)

Szem- és arcvédelem

Viseljen szorosan záródó védőszemüveget, ha fennáll a szembe kerülés kockázata

Bőrvédelem

Kézvédelem: Megfelelő kesztyű (a saját kockázatértékelés alapján; például az anyag áteresztési ideje, a diffúzió és a lebomlás sebessége, elvégzendő feladatok)

Egyéb védelem: Viseljen védőoverallt, ha szükséges a feladathoz

Légzésvédelem

Engedélyezett pormaszk vagy por elleni légzőkészülék (például EN149:2001 FFP3), ha a szellőzés nem megfelelő

Hőveszély

Nincs

Környezeti ártalom szabályozása

Nincs

9. FEJEZET: FIZIKAI ÉS KÉMIAI TULAJDONSÁGOK

9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információ

Külső jellemzők	Szilárd. Fehér vagy színes
Szag	Szagtalan
pH	12-14
Olvaspont/fagyáspont	Nincs adat

Forrás kezdőpontja és forrásponttartomány	Nincs adat
Lobbanáspont	Nem értelmezhető
Párolgási sebesség	Nem értelmezhető
Tűzveszélyesség (szilárd-, gázhalmazállapot)	Nem értelmezhető
Felső/alsó gyulladási határ vagy robbanási tartományok	Nem értelmezhető
Gőznyomás	Nem értelmezhető
Gőzsűrűség	Nem értelmezhető
Relatív sűrűség	~0,9 g/cm³
Oldhatóság(ok)	kevésbé vízzeloldható
Eloszlási együttható: n-oktanol/víz	Nem értelmezhető
Öngyulladási hőmérséklet	Nem értelmezhető
Bomlási hőmérséklet	Nincs adat
Viszkozitás	Nem értelmezhető
Robbanásveszélyes tulajdonságok	Nincs adat
Égést tápláló, oxidáló tulajdonságok	Nincs adat

9.2 Egyéb információ

Nincs

10. FEJEZET: STABILITÁS ÉS REAKCIÓKÉSZSÉG

- 10.1 Reakciókészség**
Savakkal való érintkezésekor hő termelődik
- 10.2 Kémiai stabilitás**
Normál kezelési körülmények között stabil
- 10.3 Veszélyes reakciók lehetősége**
Veszélyes polimerizáció nem fordul elő
- 10.4 Kerülendő körülmények**
Ha levegővel érintkezik, kalcium- és nátrium-karbonát képződik
- 10.5 Összeférhetetlen anyagok**
Kerülje a kloroformmal vagy triklór-etilénnel való érintkezést
- 10.6 Veszélyes bomlástermékek**
Nincs

11. FEJEZET: TOXIKOLÓGIAI ADATOK

11.1 A toxikológiai hatásokra vonatkozó információ

Akut toxicitás

Az osztályozás szempontjából releváns LD/LC50 értékek:

Nátrium-hidroxid adatai LD(Lo) = 500mg/kg nyúl (szájon át)

Kalcium-hidroxid adatai LD(50) = >7000 mg/kg patkány (szájon át)

Bőrmarás/bőrirritáció

Bőrégést okoz

Súlyos szemkárosodás/szemirritáció

Szemsérülést okoz

Légzőszervi vagy bőrérzékenység

Nincs osztályozva. Nincs adat

Csírasejt-mutagenitás

Nincs osztályozva. Nincs adat

Rákkeltő hatás

Nincs osztályozva. Nincs adat

Szaporodási toxicitás

Nincs osztályozva. Nincs adat

Egyetlen kitettség utáni célszervi toxicitás (STOT)

Nincs osztályozva. Nincs adat

Ismétlődő kitettség utáni célszervi toxicitás (STOT)

Nincs osztályozva. Nincs adat

Belélegzési veszély

Nincs adat

Egyéb információ

Nincs.

12. FEJEZET: ÖKOLÓGIAI INFORMÁCIÓ**12.1 Toxicitás**LC₅₀-vizsgálat eredményei vízi szervezetek esetén (ml/l): nincs rendelkezésre álló adat.**12.2 Maradandóság és lebonthatóság**

Nincs meghatározva. A természetben előforduló ásványi anyagokká alakul át.

12.3 Biológiai felhalmozódási képesség

Nincs meghatározva. A természetben előforduló ásványi anyagokká alakul át.

12.4 A talajban való mobilitás

Nincs adat. A természetben előforduló ásványi anyagokká alakul át.

12.5 PBT- és vPvB-értékelés eredményei

Nem értelmezhető

12.6 Egyéb káros hatások

WGK (német vízi veszélyességi osztály): 1

13. FEJEZET: ÁRTALMATLANÍTÁSI SZEMPONTOK**13.1 Hulladékkezelési módszerek**

TERMÉK:

Az ártalmatlanítást a nemzeti és a helyi hatósági szabályozásnak megfelelően kell végezni.

Például elégetés.

A termék vizsgálata megtörtént az EN 12457-3, EN 13137A és CEN/TS 14405 tesztekkel, hogy megfeleljen a nem veszélyes hulladéklerakók által elfogadható kioldódási érték és TOC határérték feltételeinek. (A Tanács 1999/31/EK irányelve (1999. április 26.) a hulladéklerakókról).

SZENNYEZETT CSOMAGOLÁS

Az üres tárolókat ugyanúgy kell kezelni, mint a terméket. Ha lehetséges, alaposan mossa ki, és hasznosítsa újra.

14. FEJEZET: SZÁLLÍTÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK**14.1 UN-szám**

*Nincs osztályozva

14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés

*Nincs osztályozva

14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)

*A 62. és A16. különleges rendelkezés szerint mentesül.

14.4 Csomagolási csoport

*Nincs osztályozva

14.5 Környezeti veszélyek

A terméket nem szabad tengeri környezetet szennyezőnek megjelölni

14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések

*A 62. és A16. különleges rendelkezés szerint mentesül

14.7 A MARPOL 73/78 II. melléklete és az IBC kódex szerinti ömlesztett szállítás

Nem értelmezhető

*A szállítási rendeletek (IMDG-kód/RID/ADR/ADN) 62. különleges rendelkezése az 1907 ENSZ-határozatra vonatkozik. A különleges rendelkezés egyértelműen kimondja, hogy szállítása esetén a

nátronmész nem tekintendő veszélyes árunak, ha a koncentrációja 4% alatt marad. A jelen anyag 4%-nál kevesebb nátrium-hidroxidot tartalmaz, így az A16. különleges rendelkezés szerint nem tartozik az IATA-rendeletek hatálya alá.

15. FEJEZET: SZABÁLYOZÁSSAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

A termék besorolása megfelel az 1272/2008/EK rendeletnek.

A vizekre veszélyes termékek osztályozásának közigazgatási szabályozása (VwVwS) alapján a vízveszélyességi kategória WGK (német szabályozás szerint) 1 = kissé veszélyes.

15.2 Kémiai biztonsági értékelés

Nem értelmezhető

16. FEJEZET: EGYÉB INFORMÁCIÓK

További információ:

A Medisorb termék kiszerelése különböző csomagokban történik, név szerint: Medisorb EX, Multi Absorber, Prepacked cartridge, Twinpack, Compact Absorber

A Medisorbot (425011800) tartalmazó cikkszámok a következők: 2079796-001, 8003138, M1173310, 427000100, 8570043, 427002100

Az összes országos/helyi jogszabályt be kell tartani. Mielőtt a terméket bármilyen új folyamat vagy kísérlet során alkalmazzák, alapos anyagkompatibilitási és biztonságossági vizsgálatokat kell végezni. A Medisorb a Vyaire Medical Inc. tulajdonában álló védjegy.

A jelen biztonsági adatlap átdolgozására az 1272/2008/EK (CLP-) rendelet szerint, a kalcium-hidroxid dokumentáció 2017. május 29-i megváltoztatását követően került sor.

A COSHH-szabályozásnak megfelel.

A 2. és 3. fejezetben hivatkozott veszélyekre és óvintézkedésekre vonatkozó mondatok

H314 Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz

H335 Légúti irritációt okozhat

H315 Bőrirritáló hatású

H318 Súlyos szemkárosodást okoz

Az adatok forrása:

A Sofnolime biztonsági adatlapja – dátum: 2018. február 1. Megjegyzés: A Sofnolime a Molecular Products Limited védjegye

DOC1411455 2. felülvizsgált változat, Labtium Oy, Kuopio, Finland kioldódási vizsgálati jelentése

Kiadás dátuma: 2018-FEB-01.

A jelen dokumentumban közölt részletek a jelenlegi tudásunk szerint helytállóak. Bár a dokumentum elkészítése során megfelelő körültekintéssel jártunk el, a használatából eredő esetleges sérülésért vagy kárért nem vállalunk felelősséget.

Data: 01-FEB-2018

Data precedente: 12-OTT-2016

SEZIONE 1: IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA**1.1 Identificatore prodotto****Denominazione commerciale**

Medisorb (per la denominazione commerciale dei prodotti contenenti Medisorb disponibili per la vendita, fare riferimento alla Sezione 16 Altre informazioni)

Codice prodotto dell'azienda

425011800 (per i numeri di parte contenenti 425011800 disponibili per la vendita, fare riferimento alla Sezione 16 Altre informazioni)

Numero di registrazione Reach

Non disponibile

1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati**Uso della sostanza chimica**

Medisorb è un assorbitore di CO₂ concepito per l'impiego nei sistemi per anestesia per la rimozione della CO₂ dai gas respiratori durante la somministrazione di anestesia in ospedali o centri di chirurgia sotto il controllo costante di personale sanitario qualificato. L'assorbitore dovrebbe essere impiegato solo con aria, ossigeno, protossido di azoto, alotano, enflurano, isoflurano, desflurano e sevoflurano. Gli assorbitori disponibili per la vendita contenenti Medisorb si presentano in confezioni monouso e vengono utilizzati con i seguenti sistemi per anestesia GE Healthcare: Carestation 600 series, GE Healthcare Advanced Breathing System, collettore GE Healthcare EZchange, GE Healthcare Compact Block, GE Healthcare Compact Block II e macchine per anestesia GE Healthcare Aestiva.

Classificazione statistica delle attività economiche (NACE)

246

Categorie d'uso (UC62)

1

La sostanza chimica può essere rilasciata ad uso pubblico

☐

La sostanza chimica può essere rilasciata ad esclusivo uso pubblico

☐**1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza****Produttore, importatore, altra impresa****Vyaire Medical Oy*****Indirizzo**

Kuortaneenkatu 2

Codice e ufficio postale

00510 Helsinki

Casella postale**Codice e ufficio postale****Numero telefonico**

+358 (0)800 134455

Telefax**Indirizzo e-mail**

@vyaire.com

ID commerciale finlandese (codice Y)

Vyaire Medical Oy (2766326-9)

*I prodotti etichettati con il nome di CareFusion Finland 320 Oy sono oggi di proprietà di Vyaire Medical Oy e Vyaire Medical Oy è responsabile della loro progettazione, fabbricazione, confezionamento ed etichettatura prima che siano immessi sul mercato con il nome di Vyaire Medical Oy.

1.4 Numero telefonico d'emergenza

Contattare il Centro Emergenze del proprio Paese, ad esempio 112 nei Paesi dell'Unione Europea, oppure il National Chemicals Emergency Centre, numero d'emergenza attivo 24 ore su 24: +44 (0) 1865 407333


SEZIONE 2: IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI**2.1 Classificazione della sostanza o della miscela:**

In base al regolamento (CE) n. 1272/2008 sulla classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio (CLP/GHS) – vedere la Sezione 11

Corrosivo per la cute I B	H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari
---------------------------	--

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura in conformità al regolamento CE n. 1272/2008 (CLP/GHS)

Pittogramma:	
Avvertenza:	Pericolo

Elementi di pericolo:

H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari
------	---

Consigli di prudenza:

P260	Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P264	Lavare accuratamente le aree della pelle che sono state esposte a contatto dopo l'uso.
P280	Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
P305+351+338	IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
P303+361+353	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia.
P310	Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

2.3 Altri pericoli

Nessuno conosciuto

SEZIONE 3: COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI**Ingredienti pericolosi****Caratterizzazione chimica:**

Basi solide più additivi - vedere la Sezione 16

Le classificazioni CLP previste in questa sezione si riferiscono a quella del fornitore del prodotto. Per garantire il pieno rispetto delle normative, la classificazione degli ingredienti rilevanti del prodotto deve essere descritta come se fossero presenti al 100%. Laddove gli ingredienti siano presenti nel prodotto in concentrazione molto bassa, il livello di rischio per l'utente si riduce e pertanto le classificazioni per i singoli componenti e per il prodotto sono diverse.

NOTA: l'idrossido di calcio è classificato in forma granulare/polvere. In Medisorb è contenuto in una pillola e la probabilità di inalazione è trascurabile. Per questo motivo, per Medisorb non si menziona la classificazione H335, STOT SE 3 che si applica alla forma granulare/polvere dell'idrossido di calcio.

Nome dell'ingrediente	Numero CAS	Numero EINECS/ELINCS (EC)	Concentrazione	Classificazione
Idrossido di sodio	1310-73-2	215-185-5	<4%	Skin Corr. 1: H314
Idrossido di calcio	1305-62-0	215-137-3	>75%	Skin Irrit.2: H315 Lesioni oculari 1:H318 STOT SE 3 H335 WEL assegnato

Vedere la Sezione 16 per una descrizione completa delle Frasi H

SEZIONE 4: MISURE DI PRONTO SOCCORSO**4.1 Descrizione delle misure di pronto soccorso**

Inalazione: allontanare l'infortunato dalla zona contaminata e mantenerlo al caldo e a riposo

Contatto con la cute: lavare immediatamente la parte interessata con abbondante acqua e sapone.

Se necessario, consultare un medico.

Contatto con gli occhi: lavare immediatamente gli occhi con abbondante acqua fino alla scomparsa dell'irritazione; consultare un oculista/oftalmologo.

Ingestione: via di esposizione poco probabile. In caso di ingestione, non indurre il vomito.

Bere abbondante acqua e, se necessario, consultare un medico.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Può causare gravi ustioni e danni oculari.

Nessun sintomo o effetto ritardato conosciuto.

4.3 Indicazione per una consultazione medica immediata e per un adeguato trattamento medico speciale

Non è stata individuata alcuna necessità di consultazione medica immediata.

In caso di contatto con gli occhi, consultare un oculista/oftalmologo dopo gli interventi di pronto soccorso descritti nella Sezione 4.1.

SEZIONE 5: MISURE ANTINCENDIO**5.1 Mezzi di estinzione**

Acqua, schiuma, CO₂ e polvere sono tutte sostanze adatte.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Nessuno conosciuto.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Potrebbe essere necessario l'autorespiratore.

SEZIONE 6: MISURE IN CASO DI FUORIUSCITA ACCIDENTALE**6.1 Precauzioni personali, equipaggiamento protettivo e procedure d'emergenza**

Evitare l'inalazione delle polveri. Evitare il contatto con occhi e pelle. Indossare dispositivi di protezione individuale adeguati all'attività. Vedere la Sezione 8.

6.2 Precauzioni ambientali

Non immettere nelle fognature o nei corsi d'acqua; se ciò dovesse accadere, informare immediatamente l'autorità competente.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

In caso di fuoriuscita, raccogliere meccanicamente (ad es. con una scopa o un aspirapolvere) e riporre in contenitori ermetici. Adottare misure di protezione personale. Eliminare eventuali residui con abbondante acqua. Etichettare i contenitori e smaltire come previsto.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere la Sezione 8 per i dispositivi di protezione individuale

SEZIONE 7: MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

- 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**
Manipolare in conformità alle buone prassi di igiene e sicurezza. Evitare il sollevamento e la deposizione di polvere.
- 7.2 Condizioni per uno stoccaggio sicuro, incluse le incompatibilità**
Garantire un'adeguata ventilazione dell'area di stoccaggio. Stoccare in un ambiente asciutto, a una temperatura compresa tra 0 °C/+32 °F e +35 °C/+95 °F.
Evitare il congelamento e la luce solare diretta. Mantenere chiusi i contenitori.
Proteggere l'imballo da danni fisici e acqua.
- 7.3 Usi finali particolari**
Medisorb è un assorbitore di CO₂ concepito per l'impiego nei sistemi per anestesia.
Medisorb dovrebbe essere impiegato solo con aria, ossigeno, elio, protossido di azoto, alotano, enflurano, isoflurano, desflurano e sevoflurano.
Limitazioni d'uso:
Prima di impiegare altre sostanze anestetiche, consultare il produttore della sostanza anestetica per determinarne la compatibilità.

SEZIONE 8: CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE**8.1 Parametri di controllo****Valori limite nazionali per l'esposizione professionale**

Iodossido di sodio (CAS 1310-73-2): STEL (15 min): ppm 2 mg/m³

Iodossido di calcio (CAS 1305-62-0): LTEL (TWA 8 h): ppm 5 mg/m³

8.2 Controlli dell'esposizione**Controlli tecnici appropriati**

Fornire un'adeguata ventilazione (ad es. ventilazione scarico locale)

Protezione personale

Osservare i consueti standard per la manipolazione di prodotti chimici

Lavarsi le mani prima e dopo il lavoro

Evitare l'inalazione della polvere eventualmente sollevata.

Indossare dispositivi di protezione individuale adeguati all'attività (vedere di seguito)

Protezione degli occhi/viso

Occhiali di sicurezza se esiste il rischio di contaminazione degli occhi

Protezione della pelle

Protezione delle mani: Guanti adatti (tenere conto della propria valutazione del rischio; ad esempio tempo di penetrazione, tassi di diffusione e degradazione, attività svolte)

Altre protezioni: Tuta di protezione se necessaria per l'attività

Protezione respiratoria

Mascherina antipolvere o respiratore approvato (ad es. EN 149:2001 FFP3) per la protezione dalla polvere in caso di ventilazione insufficiente

Rischio termico

Nessuno.

Controlli dell'esposizione ambientale

Nessuno

SEZIONE 9: PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE**9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

Aspetto	Solido. Bianco o colorato
Odore	Inodore
pH	12-14
Punto di fusione/Punto di congelamento	Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Nessun dato disponibile

Punto di infiammabilità	Non pertinente
Velocità di evaporazione	Non pertinente
Infiammabilità (solidi, gas)	Non pertinente
Limiti superiori/inferiori di infiammabilità o esplosività	Non pertinente
Pressione di vapore	Non pertinente
Densità di vapore	Non pertinente
Densità relativa	~0,9 g/cm³
Solubilità	Debole in acqua
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	Non pertinente
Temperatura di autoinfiammabilità	Non pertinente
Temperatura di decomposizione	Nessun dato disponibile
Viscosità	Non pertinente
Proprietà esplosive	Nessun dato disponibile
Proprietà ossidanti	Nessun dato disponibile

9.2 Altre informazioni

Nessuna

SEZIONE 10: STABILITÀ E REATTIVITÀ

- 10.1 Reattività**
L'esposizione agli acidi genera calore
- 10.2 Stabilità chimica**
Stabile in condizioni di manipolazione normali
- 10.3 Possibilità di reazioni pericolose**
Nessuna polimerizzazione pericolosa
- 10.4 Condizioni da evitare**
L'esposizione all'aria determina la formazione di carbonato di calcio e di sodio
- 10.5 Materiali incompatibili**
Evitare il contatto con cloroformio o tricloroetilene.
- 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi**
Nessuno

SEZIONE 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta

valori LD/LC50 di rilievo per la classificazione:

Dati per l'idrossido di sodio LD(Lo) = 500 mg/kg su coniglio (orale)

Dati per l'idrossido di calcio LD(50) = >7000 mg/kg su ratto (orale)

Corrosione/irritazione della pelle

Causa ustioni cutanee

Danno serio/irritazione occhi

Causa danni oculari

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Non classificata. Nessun dato disponibile

Mutagenicità sulle cellule germinali

Non classificata. Nessun dato disponibile

Cancerogenicità

Non classificata. Nessun dato disponibile

Tossicità per il sistema riproduttivo

Non classificata. Nessun dato disponibile

Esposizione STOT-singola

Non classificata. Nessun dato disponibile

Esposizione STOT-ripetuta

Non classificata. Nessun dato disponibile

Pericolo in caso di aspirazione

Nessun dato disponibile

Altre informazioni

Nessuna.

SEZIONE 12: INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1 Tossicità

LC₅₀ per gli organismi acquatici (ml/l): non vi sono dati disponibili.

12.2 Persistenza e degradabilità

Non determinate. Si converte in minerali normalmente presenti in natura.

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Non determinato. Si converte in minerali normalmente presenti in natura.

12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile. Si converte in minerali normalmente presenti in natura.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non pertinente

12.6 Altri effetti avversi

WGK (Classe di pericolosità per le acque tedesca): 1.

SEZIONE 13: CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

PRODOTTO:

Smaltire in conformità alle normative locali e nazionali vigenti. Ad esempio, mediante incenerimento. Prodotto testato con metodi di prova EN 12457-3, EN 13137A e CEN/TS 14405 per soddisfare i criteri dei valori limite per lisciviazione e TOC per i rifiuti ammessi nelle discariche per rifiuti non pericolosi (Direttiva 1999/31/CE del Consiglio, del 26 aprile 1999, relativa alle discariche di rifiuti).

IMBALLAGGI CONTAMINATI

Trattare i contenitori vuoti come il prodotto. Se possibile lavare accuratamente e riciclare.

SEZIONE 14: INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

14.1 Numero UN

*Non classificato

14.2 Nome di spedizione UN appropriato

*Non classificato

14.3 Classe di rischio per il trasporto

*Esente ai sensi delle disposizioni speciali 62 e A16.

14.4 Gruppo imballaggio

*Non classificato

14.5 Rischi per l'ambiente

Il prodotto non deve essere contrassegnato come inquinante marino

14.6 Precauzioni speciali per l'utente

*Esente ai sensi delle disposizioni speciali 62 e A16.

14.7 Trasporto alla rinfusa secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 e il codice IBC

Non pertinente

*La disposizione speciale 62 delle norme sul trasporto (codice IMDG/RID/ADR/ADN) vige per UN 1907. Tale disposizione speciale dichiara chiaramente che la calce sodata non è considerata una merce pericolosa per il trasporto quando la sua concentrazione è inferiore al 4%. Questa sostanza contiene meno del 4% di idrossido di sodio e non è soggetta alla normativa IATA per il trasporto aereo ai sensi della disposizione speciale A16.

SEZIONE 15: INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

- 15.1 Sicurezza, salute e regolamentazioni ambientali/legislazione specifica per la sostanza o la miscela**
Il prodotto è classificato in conformità al Regolamento 1272/2008.
Sulla base del regolamento amministrativo sulla classificazione delle sostanze pericolose per le acque (VwVwS), la classificazione WGK (Water German Klasse) è 1 = rischio basso per le acque.
- 15.2 Valutazione della sicurezza chimica**
Non pertinente

SEZIONE 16: ALTRE INFORMAZIONI

Ulteriori informazioni:

Medisorb è confezionato in diverse confezioni con il nome di Medisorb EX, Multi Absorber, Prepacked cartridge, Twinpack, Compact Absorber

I numeri di parte contenenti Medisorb (425011800)

sono: 2079796-001, 8003138, M1173310, 427000100, 8570043, 427002100

Assicurarsi che siano osservati i regolamenti nazionali/locali. Prima di utilizzare questo prodotto in qualsiasi nuovo processo o esperimento, deve essere condotto uno studio approfondito sulla sicurezza e sulla compatibilità del prodotto stesso con i materiali.

Medisorb è un marchio commerciale di proprietà di Vyaire Medical Inc.

Questa SDS è stata rivista in accordo con il Regolamento CE 1272/2008 (CLP) e in risposta a una variazione della classificazione nel dossier dell'idrossido di calcio del 29 maggio 2017.

Conforme alle Normative per il controllo delle sostanze pericolose per la salute (COSHH).

Le indicazioni di pericolo e i consigli di prudenza sono riportati nelle Sezioni 2 e 3:

H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari

H335 Può irritare le vie respiratorie

H315 Provoca irritazione cutanea

H318 Provoca gravi lesioni oculari

Fonti dei dati:

Scheda dati di sicurezza di Sofnolime datata 1 febbraio 2018. Nota: Sofnolime è un marchio di Molecular Products Limited

DOC1411455 rev 2, report del test di lisciviazione a cura di Labtium Oy, Kuopio, Finlandia

Data di pubblicazione: 01-FEB-2018

Le informazioni contenute in questo documento sono da ritenersi corrette in base allo stato attuale delle nostre conoscenze. Sebbene la compilazione del presente documento sia stata effettuata con cura, si declina ogni responsabilità per danni o lesioni derivanti dall'utilizzo del prodotto.

日付: 01-FEB-2018

旧日付: 12-OCT-2016

セクション 1:物質/化合物および会社/企業の識別

1.1 製品識別子

商標名

Medisorb (Medisorb が含まれてい販売可能な製品名については、セクション 16 の「その他の情報」を参照してください)

会社製品コード

425011800 (425011800 が含まれている販売可能な部品番号については、セクション 16 の「その他の情報」を参照してください)

REACH登録番号

該当なし

1.2 物質/化合物の関連する特定用途および推奨しない用途

化学薬品の使用

Medisorb は、病院や手術センターで資格のある医療専門家の継続的な監視のもとで麻酔を使用する際、呼吸ガスから CO₂ を除去するために麻酔装置で使用される CO₂ 吸収剤です。吸収剤と一緒に使用できるのは、空気、酸素、笑気、ハロタン、エンフルラン、イソフルラン、デスフルラン、セボフルランのみです。

Medisorb が含まれている販売可能な吸収剤製品は使い捨てパッケージで、次の GE Healthcare 麻酔装置に使用します:Carestation 600 シリーズ、GE Healthcare アドバンストブリージングシステム、GE Healthcare EZchange マニホールド、GE Healthcare コンパクトブロック、GE Healthcare コンパクトブロック II、および GE Healthcare Aestiva 麻酔器。

経済活動の分類 (NACE) 246

使用カテゴリ (UC62) 1

一般人が使用できる化学薬品 ☐

一般人のみが使用する化学薬品 ☐

1.3 安全データシート供給者の詳細

メーカー、輸入業者、その他の企業	Vyair Medical Oy
住所	Kuortaneenkatu 2
郵便番号および郵便局	00510 Helsinki
私書箱	
郵便番号および郵便局	
電話番号	+358 (0)800 134455
テレファクス	
電子メールアドレス	@vyair.com
フィンランド ビジネスID (Yコード)	Vyair Medical Oy (2766326-9)

*CareFusion Finland 320 Oyの社名が記載されてい

る製品はVyair Medical Oy社の所有物であり、Vyair Medical OyはVyair Medical Oy
の名称で発売される前 にこれらの製品の設計、製造、包装、ラベル 付けを行う責任を負います。

1.4 緊急通報専用電話番号

自国の緊急センター（EU 加盟国では 112 ま
たは、National Chemicals Emergency Centr
e の 24 時間受け付け緊急電話番号
+44 (0) 1865 407333）に連絡してください

セクション 2:危険性識別

2.1 物質/化合物の分類:

Classification, Labelling and Packaging Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP/GHS) に準拠- セクション 11 を参照	
皮膚腐食性 IB	H314、重度の皮膚のやけどや目の損傷を引き起こすおそれがあります

2.2 ラ ベル要素

EC Regulation No 1272/2008 (CLP/GHS) に準拠したラベル

ピクトグラム:	
シグナルテキスト:	危険

危険要素:

H314	重度の皮膚のやけどや目の損傷を引き起こすおそれがあります
------	------------------------------

注意事項:

P260	ほこり/煙/ガス/霧/蒸気/スプレーを吸い込まないでください。
P264	取扱い後、皮膚に接触した領域をよく洗浄してください。
P280	保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること
P305+351+338	眼に入った場合:水で数分間注意深く洗うこと。コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこ

	と。その後も洗浄を続けること。
P303+361+353	皮膚（または髪）に付着した場合: 汚染した布や衣服はすべて脱ぎます。水やシャワーで皮膚を洗い流します。
P310	ただちに毒物センターまたは医師に連絡してください。

2.3 その他の危険

既知の危険はありません

セクション 3:成分の構成/情報

有害成分

化学特性:

固形塩基および添加物 – セクション 16 を参照

このセクションで必要とされる CLP 分類は製品供給元の CLP 分類と関連しています。法規制に準拠するため、製品に含まれている該当成分は 100% であるように分類する必要があります。成分が製品に極めて低い濃度で存在する場合、ユーザーに対するリスクレベルが低減されるため、各成分の分類と製品自体の分類は異なります。

注記: 水酸化カルシウムの分類は、粉末状/粒状の分類です。Medisorbはペレットに含まれているため、吸入の可能性はごくわずかです。したがって、水酸化カルシウムの粉末状/粒状に適用されるH335、STOT SE 3の分類は、Medisorbには見られません。

成分名	CAS 番号	EINECS/ELINCS (EC) 番号	濃度	分類
水酸化ナトリウム	1310-73-2	215-185-5	<4%	皮膚腐食1:H314
水酸化カルシウム	1305-62-0	215-137-3	>75%	皮膚刺激 2:H315 眼損傷 1:H318 STOT SE 3 H335 WEL 指定

Hステートメントの完全な説明については、セクション16を参照してください

セクション 4:応急処置

4.1 応急処置の説明

吸気:負傷者を新鮮な空気が吸える場所に移動し、温めて安静にします

皮膚接触:接触した皮膚の箇所を石鹸と多量の水ですぐに洗浄します。必要に応じて、医師の診断を受けます。

眼の接触:刺激が弱まるまで、眼を多量の水ですぐに洗浄します。眼科医の診断を受けます。

摂取:暴露の経路としてはまれですが、製品を飲み込んだ場合は、無理に吐かないでください。多量の水を飲み、必要に応じて医師の診断を受けます。

4.2 最も重要な症状および影響（急性および遅発性）

重度の皮膚火傷や目の傷害が起こることがあります。

既知の遅発性症状または影響はありません。

4.3 必要とされる緊急治療および特別処置の指示

緊急治療は不要です。

眼に入った場合は、セクション 4.1 で説明された応急処置を施した後、眼科医の診断を受けてください。

セクション 5:消火方法

5.1 消火剤

水、泡、二酸化炭素、粉末はすべて適しています。

5.2 物質/化合物から生じる特別な危険

既知の危険はありません。

5.3 消防士へのアドバイス

自給式呼吸装置が必要な場合があります。

セクション 6:偶発的放出時の措置

6.1 個人の予防措置、保護具、および緊急時対応

ほこりを吸い込まないようにします。皮膚および目に触れないようにします。作業に適した個人用保護具を着用します。セクション 8 を参照してください。

6.2 環境上の予防措置

排水や水路に流れ込まないようにします。流れ込んだ場合は、すみやかに適切な水道局に通知してください。

6.3 封じ込めおよび清掃の方法と機材

流出が発生した場合は、機械的に（吐き出しや吸引など）密封容器に回収します。個人用保護具を着用してください。残留物は多量の水で洗い流してください。容器にラベルを付け、規定どおり処分してください。

6.4 他のセクションの参照

個人用保護具については、セクション 8 を参照してください

セクション 7:取り扱いと保管

7.1 安全な取り扱い上の注意

適正な衛生および安全基準に従って取り扱ってください。粉塵が発生したり堆積しないようにしてください。

7.2 安全な保管条件（配合禁忌を含む）

保管場所は十分な換気を確保してください。0°C/+32° F ~ +35°C/+95° F で、乾燥した環境に温度範囲に保管します。

凍結や直射日光を避けます。コンテナを閉じたまま保持します。

物理的な破損や水からパッケージを保護します。

7.3 特定の最終用途

Medisorbは麻酔装置と併用するよう意図されたCO2吸収剤です。

Medisorbと一緒に使用できるのは、空気、酸素、ヘリオックス、笑気、ハロタン、エンフルラン、イソフルラン、デスフルラン、セボフルランのみです。

使用制限:

他の麻酔薬を使用する前に、麻酔薬の製造元に問い合わせで適切かどうか判断してください。

セクション 8: 暴露管理/個人保護

8.1 管理パラメータ

国の職業暴露限度値

水酸化ナトリウム (CAS 1310-73-2) : STEL (15min) : ppm 2 mg/m³

水酸化カルシウム (CAS 1305-62-0) : LTEL (8h TWA) : ppm 5 mg/m³

8.2 暴露管理

適切な工学的制御

十分に換気します (ロカール排気など)

個人用保護

薬品の取り扱いに関する一般的な基準を確認します

休憩前および作業後は手を洗います

粉塵が発生した場合は吸引しないようにします。

作業に適した個人用防護具を着用します (下記参照)

目/顔の保護

眼が汚染されるリスクがある場合は保護ゴーグルを装着します

皮膚の保護

手の保護: 適切な手袋を着用します (破過時間、拡散率、分解率、作業など、個々のリスク評価を考慮してください)

その他の保護: 作業に適切な場合は、保護オーバーオールを着用します

呼吸保護

換気が十分でない場合は、承認された防塵マスクまたは呼吸器 (JA149:2001 FFP3 など) を着用します

熱的危険性

なし。

環境暴露制御

なし

セクション 9: 物理的および化学的特性

9.1 物理的および化学的特性に関する情報

外観	固体。白または有色
臭気	無臭
pH	12 ~ 14
融点/凝固点	データなし

初留点と沸点範囲	データなし
引火点	該当なし
蒸発速度	該当なし
可燃性（固体、気体）	該当なし
可燃性上下限界または爆発限界	該当なし
蒸気圧	該当なし
蒸気密度	該当なし
相対密度	～ 0.9g/cm ³
溶解度	水にわずかに溶解
分配係数： n-オクタノール/水	該当なし
自動点火温度	該当なし
熱分解温度	データなし
粘性	該当なし
爆発性	データなし
酸化性質	データなし

9.2 その他の情報

なし

セクション 10:安定性および反応性

10.1 反応性

酸に触れると発熱します

10.2 化学安定性

通常取り扱い条件下では安定しています

10.3 危険な反応の可能性

危険な重合は発生しません

10.4 回避すべき条件

空気との接触 - 炭酸カルシウムおよび炭酸ナトリウムが生成されます

10.5 不適合材料

クロロホルムまたはトリクロロエチレンとの接触を避けます。

10.6 有害な分解生成物

なし

セクション 11:毒性情報

11.1 毒性効果に関する情報

急性毒性

分類に関連するLD/LC50値:

水酸化ナトリウムのデータ LD(lo) = 500mg/kg ウサギ (経口)

水酸化カルシウムのデータ LD(50) = >7000mg/kg ネズミ (経口)

皮膚腐食/皮膚炎

皮膚火傷が起こります

目の重篤な損傷/炎症

目の傷害が起こります

呼吸器または皮膚感覚の鋭敏化

未分類。データなし

生殖細胞変異原性

未分類。データなし

発癌性

未分類。データなし

生殖毒性

未分類。データなし

STOT-単回暴露

未分類。データなし

STOT-累次暴露

未分類。データなし

吸引の危険性

データなし

その他の情報

なし

セクション 12:環境情報

12.1 有毒性

水生生物 (ml/l) LC₅₀ : データなし。

12.2 持続性と分解性

未決定。自然に存在する鉱物に変換されます。

12.3 生体内蓄積能

未決定。自然に存在する鉱物に変換されます。

- 12.4** **土壌中の移動性**
データなし自然に存在する鉱物に変換されます。
- 12.5** **PBT および vPvB 評価の結果**
該当なし
- 12.6** **その他の有害影響**
WGK（ドイツ水質危害クラス）：1

セクション 13:廃棄時の注意

- 13.1** **廃棄物処理法**
生成物：
国および地方自治体の法規制に従って破棄してください。（焼却など）を行う必要があります。
埋立地で無害廃棄物として受け入れ可能な浸出および TOC 制限値基準に適合するため、本製品には J A 12457-3、JA 13137A および CEN/TS 14405 試験方法で試験しました（埋立地の廃棄物に関する 1999 年 4 月の議会指令 1999/31/EC）。
- 汚染パッケージ
空の容器も製品と同様に取り扱ってください。可能であれば、十分に洗浄して再利用してください。

セクション 14:輸送情報

- 14.1** **UN 番号**
*未分類
- 14.2** **UN 正式出荷名**
*未分類
- 14.3** **輸送危険物等級**
*特別規定62 & A16の適用除外
- 14.4** **梱包グループ**
*未分類
- 14.5** **環境危険**
本製品は海上汚染物としてマークしないでください
- 14.6** **ユーザーへの特別な注意**
*特別規定62 & A16の適用除外
- 14.7** **MARPOL73/78 付属書 II および IBC コードに準拠した大量輸送**
該当なし

*輸送規則（IMDG 規則/RID/ADR/ADN）の特別規定62は、UN 1907に適用されます。この特別規定は、4質量%以下の濃度のソーダライムは輸送の危険物とはみなされてないと明記されています。この物質は水酸化ナトリウムの含有率が4質量%未満であり、特別規定A16においてIATAの対象とはなりません。

セクション 15:規制情報

15.1 物質/化合物に固有の安全、健康、および環境規制/法律

本製品は 1272/2008 に従って分類されています。

ドイツ水質危害物質行政規定 (VwVwS) の WGK (ドイツの水質汚染規格) による分類では 1 = 低水質汚染物です。

15.2 化学物質安全性評価

該当なし

セクション 16:その他の情報

詳細情報:

Medisorb は次のパッケージに同梱されています: Medisorb EX、Multi Absorber、Prepacked cartridge、Twinpack、Compact Absorber

Medisorb (425011800) が含まれているパッケージの部品番号:2079796-001、8003138、M1173310、427000100、8570043、427002100

全国/地方の規制がすべて順守されていることを確認してください。本製品をいかなる新規のプロセスまたは実験に使用する前にも、徹底した材料の適合性および安全性の調査を実施する必要があります。Medisorb は、Vyair Medical Inc. が所有権を有する商標です。

このSDSは、EC 規則1272/2008 (CLP) に基づき、2017年5月29日の水酸化カルシウムの分類書に従って改訂されました。

COSHH規制に準拠しています。

危険および使用上の注意事項については、セクション 2 および 3 を参照してください:

H314 重篤な皮膚の薬傷及び眼の損傷

H335 は呼吸器への刺激の恐れがあります

H315 皮膚刺激

H318 重篤な眼の損傷

データ元:

2018年2月1日付け Sofnolime 安全データシート。備考:Sofnolime は Molecular Products Limited の商標です。

DOC1411455 rev 2、浸出試験のレポートは Labtium Oy (フィンランド、クピオ) が実施

発行日: 01-FEB-2018

本書に記載されている詳細は、発行時点で正しいことが確認されています。本書の作成準備には適正な注意を払っていますが、その使用に起因する損傷または破損に対する責任は一切認めません。

Data: 2018-02-01

Ankstesnė data: 2016-10-12

1 SKYRIUS. MEDŽIAGOS ARBA MIŠINIO IR BENDROVĖS ARBA ĮMONĖS IDENTIFIKAVIMAS**1.1 Gaminio identifikatorius****Prekinis pavadinimas**

Medisorb (apie prekiaujamų produktų pavadinimus, kuriuose yra žodis „Medisorb“, žr. 16 skyrių „Kita informacija“)

Bendrovės gaminio kodas

425011800 (apie prekiaujamų dalių numerius, kuriuose yra skaitmenys 425011800, žr. 16 skyrių „Kita informacija“)

REACH registracijos numeris

Neturima

1.2 Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai**Cheminės medžiagos naudojimo būdai**

„Medisorb“ – tai CO₂ absorbentas, skirtas naudoti su anestezijos sistemomis CO₂ pašalinti iš kvėpuojamųjų dujų taikant anesteziją ligoninėse arba chirurgijos centruose, pastoviai prižiūrint kvalifikuotiems sveikatos priežiūros specialistams. Absorbentai turėtų būti naudojami tik su oru, deguonimi, azoto oksidu, halotanu, enfluranu, izofluranu, desfluranu ir sevofluranu.

Prekiaujami sugeriamieji produktai, kurių sudėtyje yra „Medisorb“, yra vienkartinio naudojami paketai, naudojami su šiomis „Healthcare“ anestezijos sistemomis: „Carestation 600“ serija, „GE Healthcare“ aukštesnio lygio kvėpavimo sistema „Advanced Breathing System“, „GE Healthcare“ kolektoriumi „EZchange“, „GE Healthcare“ kompaktiškaisiais blokais „Compact Block“, „Compact Block II“ ir „GE Healthcare Aestiva“ anestezijos įrenginiai.

Ekonominės veiklos klasifikavimas (NACE)

246

Naudojimo kategorijos (UC62)

1

Cheminę medžiagą gali naudoti plačioji visuomenė☐**Cheminė medžiaga naudojama tik plačiosios visuomenės**☐**1.3 Išsami informacija apie saugos duomenų lapo tiekėją****Gamintojas, importuotojas, kita įmonė**

„Vyaire Medical Oy“*

Gatvė

Kuortaneenkatu 2

Pašto kodas ir skyrius

00510 Helsinkis

Abonentinė pašto dėžutė**Pašto kodas ir skyrius****Telefonas**

+358 (0)800 134455

Faksas**El. pašto adresas**

@vyaire.com

Suomijos įmonės kodas (Y kodas)

„Vyaire Medical Oy“ (2766326-9)

*Gaminiai, kurių pavadinimas yra „CareFusion Finland 320 Oy“, nuo šiol priklauso bendrovei „Vyaire Medical Oy“, todėl „Vyaire Medical Oy“ yra atsakinga už šių gaminių projektavimą, gamybą, pakavimą ir žymėjimą, prieš pateikiant į rinką bendrovės „Vyaire Medical Oy“ vardą.

1.4 Pagalbos telefono numeris

Susisiekite su savo šalies pagalbos centru numeriu, pvz., Europos Sąjungos šalyse – 112, arba su nacionaliniu cheminių avarijų centru visą parą veikiančiu pagalbos telefono numeriu +44 (0) 1865 407333


2 SKYRIUS. GALIMI PAVOJAI**2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas**

Pagal Klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 (CLP/GHS) – žr. 11 skyrių

Ėsdinantis odą IB	H314 Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis
-------------------	--

2.2 Ženklinimo elementai

Ženklinama pagal EB reglamentą Nr 1272/2008 (CLP/GHS)

Piktograma:	
Signalinis žodis:	Pavojinga

Pavojaus elementai:

H314	Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis
------	---

Perspėjamosios frazės:

P260	Neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio.
P264	Po naudojimo kruopščiai nuplauti odą, ant kurios pateko medžiagos.
P280	Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones.
P305+351+338	PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.
P303+361+353	PATEKUS ANT ODO (arba plaukų): Nedelsiant nuvilkti/pašalinti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu/čiurkšle.
P310	Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją.

2.3 Kiti pavojai

Nežinoma

3 SKYRIUS. SUDĖTIS ARBA INFORMACIJA APIE SUDEDAMĄSIAS DALIS**Pavojingos sudedamosios dalys****Cheminis apibūdinimas:**

Kietosios bazės ir priedai – žr. 16 skyrių

Šiame skyriuje reikalaujama CLP klasifikacija susijusi su nurodytą produkto tiekėjo. Laikantis teisės aktų, atitinkamų produkto sudedamųjų dalių klasifikacija turi būti nurodyta, tarsi jie sudarytų 100 % kiekio. Kai sudedamųjų dalių koncentracija produkte yra labai maža, rizikos vartotojui lygis sumažėja, todėl atskirų sudedamųjų dalių ir paties produkto klasifikacija skiriasi.

PASTABA. Taikoma kalcio hidroksido klasifikacija, nustatyta milteliniam / granuliuotajam pavidalui. „Medisorb“ priemonėje medžiaga yra granuliuoto pavidalo, todėl įkvėpimo tikimybė yra labai maža. Dėl šios priežasties H335, STOT SE 3 klasifikacija, kuri taikoma miltelinio / granuliotojo pavidalo kalcio hidroksidui, „Medisorb“ priemonėje netaikoma.

Sudedamosios dalies pavadinimas	CAS numeris	EINECS / ELINCS (EB) numeris	Koncentracija	Klasifikacija
Natrio hidroksidas	1310-73-2	215-185-5	< 4 %	Skin Corr. 1: H314
Kalcio hidroksidas	1305-62-0	215-137-3	> 75 %	Skin Irrit.2: H315 Eye damage 1:H318

				STOT SE 3 H335 Priskirta WEL
--	--	--	--	---------------------------------

Visas H frazių aprašas pateiktas 16 skyriuje

4 SKYRIUS. PIRMOSIOS PAGALBOS PRIEMONĖS

4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašas

Įkvėpus: Išveskite nukentėjusį į gryną orą, suteikite šilumą ir poilsį.

Patekus ant odos: Paveiktas odos sritis nedelsdami nuplaukite muilu ir dideliu kiekiu vandens,

Jei būtina, kreipkitės į gydytoją.

Patekus į akis: Nedelsdami stropiai plaukite akis vandeniu, kol sudirginimas atslūgs; kreipkitės į akių specialistą / oftalmologą.

Nurijus: Šis ekspozicijos būdas mažai tikėtinas, tačiau, jei produkto nuryjama, vėmimo nekelkite.

Gerkite daug vandens ir, jei būtina, kreipkitės į gydytoją.

4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūminis ir uždelstas)

Gali stipriai nudeginti odą ir sužaloti akis.

Uždelstų simptomų ar poveikio nežinoma.

4.3 Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą

Nenustatyta, kad būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Patekus į akis ir suteikus 4.1 poskyryje aprašytą pirmąją pagalbą, kreipkitės į akių specialistą / oftalmologą.

5 SKYRIUS. PRIEŠGAISRINĖS PRIEMONĖS

5.1 Gesinimo priemonės

Galima gesinti vandeniu, putomis, CO₂ ir milteliais.

5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

Nežinoma.

5.3 Patarimai gaisrininkams

Gali prireikti autonominio kvėpavimo aparato.

6 SKYRIUS. AVARIJŲ LIKVIDAVIMO PRIEMONĖS

6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros

Neįkvėpkite dulkių. Užtikrinkite, kad medžiaga nepatektų ant odos ir į akis. Dėvėkite užduotį atitinkančias asmenines apsaugines priemones. Žr. 8 skyrių.

6.2 Ekologinės atsargumo priemonės

Neleiskite patekti į nutekamuosius vandens ar vandens kelius; jei taip nutiktų, nedelsdami informuokite atitinkamą vandens priežiūros instituciją.

6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

Išsipyliusią medžiagą mechanškai surinkite (pvz., sušluokite arba susiurbkite siurbliu) į sandariai uždaromas talpyklas. Naudokite asmenines apsaugines priemones. Likutį nuplaukite dideliu kiekiu vandens. Paženklinkite talpyklą ir išmeskite kaip nurodyta.

6.4 Nuoroda į kitus skyrius

Asmeninės apsauginės priemonės aprašytos 8 skyriuje.

7 SKYRIUS. TVARKYMAS IR SANDĖLIAVIMAS

7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės

Tvarkykite laikydamiesi tinkamos higienos ir saugos praktikos. Venkite sukelti ir nusodinti dulkes.

7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

Sandėliavimo vietoje užtikrinkite tinkamą vėdinimą. Sandėliuokite švarioje, sausoje aplinkoje, kurios temperatūra yra nuo 0 °C / +32 °F iki +35 °C / +95 °F.

Neužšaldykite ir nepalikite tiesioginėje saulės šviesoje. Talpyklas laikykite uždarytas.

Saugokite pakuotes nuo fizinės žalos ir vandens.

7.3 Konkretus (-ūs) galutinio naudojimo būdas (-ai)

„Medisorb“ yra CO₂ absorbuojanti medžiaga, naudojama su anestezijos sistemomis.

„Medisorb“ turėtų būti naudojama tik su oru, deguonimi, deguonies ir helio mišiniu, azoto oksidu, halotanu, enfluranu, izofluranu, desfluranu ir sevofluranu.

Naudojimo apribojimai:

Prieš naudodami kitus anestezinius preparatus, pasitarę su anestezinio preparato gamintoju, nustatykite, ar preparatas tinkamas.

8 SKYRIUS. EKSPOZICIJOS KONTROLĖ IR ASMENS APSAUGA

8.1 Kontrolės parametrai

Nacionalinės ribinės profesinės ekspozicijos vertės

Natrio hidroksidas (CAS 1310-73-2): STEL (15 min): ppm 2 mg/m³
 Kalcio hidroksidas (CAS 1305-62-0): LTEL (8 h TWA): ppm 5 mg/m³

8.2 Ekspozicijos kontrolė

Atitinkamos inžinerinės priemonės

Užtikrinkite tinkamą vėdinimą (pvz., vietinę ištraukiamąją ventiliaciją)

Asmens apsauga

Laikykitės įprastų cheminių medžiagų tvarkymo standartų

Prieš pertraukas ir po darbo nusiplaukite rankas

Venkite įkvėpti sukeltų dulkių.

Dėvėkite užduotį atitinkančias asmenines apsaugines priemones (žr. toliau)

Akių / veido apsauga

Apsauginiai akiniai, jei yra teršalų patekimo į akis rizika

Odos apsauga

Rankų apsauga: Tinkamos pirštinės (atsižvelkite į nuosavą rizikos įvertinimą; pvz., prasiskverbimo trukmę, sklidimo ir skilimo spartą, atliekamas užduotis)

Kita apsauga: Apsauginis kombinezonas, jei tinka užduočiai

Kvėpavimo sistemos apsauga

Patvirtinta dulkių kaukė arba respiratorius (pvz., EN149:2001 FFP3) nuo dulkių, jei vėdinimo nepakanka

Terminiai pavojai

Nėra.

Poveikio aplinkai kontrolė

Nėra

9 SKYRIUS. FIZIKINĖS IR CHEMINĖS SAVYBĖS

9.1 Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes

Išvaizda	Kieta medžiaga Balta arba spalvota
Kvapąs	Bekvapė
pH	12-14
Lydymosi / užšalimo temperatūra	Duomenų neturima
Pradinė užvirimo temperatūra ir užvirimo temperatūros intervalas	Duomenų neturima
Pliūpsnio temperatūra	Netaikoma
Garavimo sparta	Netaikoma
Degumas (kietų medžiagų, dujų)	Netaikoma
Didžiausias / mažiausias degumas ar sprogumo ribos	Netaikoma
Garų slėgis	Netaikoma
Garų tankis	Netaikoma
Santykinis tankis	~ 0,9 g/cm ³
Tirpumas	Nedidelis tirpumas vandenyje
Pasiskirstymo koeficientas: n-oktanolis / vanduo	Netaikoma
Savaiminio užsidegimo temperatūra	Netaikoma
Skilimo temperatūra	Duomenų neturima
Klampa	Netaikoma
Sprogumo savybės	Duomenų neturima

Oksidavimosi savybės	Duomenų neturima
----------------------	------------------

9.2 Kita informacija
Nėra

10 SKYRIUS. STABILUMAS IR REAKTYVUMAS

- 10.1 Reaktyvumas**
Susilietus su rūgštimis išskiria šilumą
- 10.2 Cheminis stabilumas**
Normaliomis tvarkymo sąlygomis stabili.
- 10.3 Pavojingų reakcijų galimybė**
Pavojinga polimerizacija nevyksta
- 10.4 Vengtinios sąlygos**
Susilietusi su oru sudaro kalcio ir natrio karbonatą
- 10.5 Nesuderinamos medžiagos**
Venkite sąlyčio su chloroformu ir trichloroetilenu.
- 10.6 Pavojingi skilimo produktai**
Nėra

11 SKYRIUS. TOKSIKOLIGINĖ INFORMACIJA

11.1 Informacija apie toksinį poveikį

Ūminis toksiškumas

LD / LC50 vertės, susijusios su klasifikacija:

Natrio hidroksido duomenys LD(lo) = 500 mg/kg triušiams (per burną)

Kalcio hidroksido duomenys LD(50) = > 7 000 mg/kg žiurkėms (per burną)

Odos ėsdinimas / dirginimas

Nudegina odą

Sunkus akių pažeidimas / dirginimas

Sužaloja akis

Kvėpavimo sistemos ar odos jautrinimas

Neklasifikuojama. Duomenų neturima

Embriono ląstelių mutageniškumas

Neklasifikuojama. Duomenų neturima

Kancerogeniškumas

Neklasifikuojama. Duomenų neturima

Reprodukcinis toksiškumas

Neklasifikuojama. Duomenų neturima

Specifinis toksiškumas konkrečiam organui – vienkartinė ekspozicija

Neklasifikuojama. Duomenų neturima

Specifinis toksiškumas konkrečiam organui – kartotinė ekspozicija

Neklasifikuojama. Duomenų neturima

Įkvėpimo pavojus

Duomenų neturima

Kita informacija

Nėra

12 SKYRIUS. EKOLOGINĖ INFORMACIJA

- 12.1 Toksiškumas**
LC₅₀ vandens organizmams (ml/l): duomenų nėra.
- 12.2 Tvarumas ir skaidumas**
Nenustatyta. Skyla į natūralias medžiagas.
- 12.3 Bioakumuliacijos potencialas**
Nenustatyta. Skyla į natūralias medžiagas.

- 12.4 Judris vandenyje**
Duomenų neturima. Skyla į natūralias medžiagas.
- 12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai**
Netaikoma
- 12.6 Kitas neigiamas poveikis**
WGK (Vokietijos vandens užteršimo klasė): 1

13 SKYRIUS. ATLIEKŲ TVARKYMAS

- 13.1 Atliekų tvarkymo metodai**
GAMINYS:
Išmeskite laikydamiesi nacionalinių ir vietos institucijų taisyklių. Pvz., sudeginkite.
Produktas išbandytas taikant EN 12457-3, EN 13137A ir CEN/TS 14405 bandymo metodus ir nustatyta, kad pagal šarmų pašalinimo ir lakiųjų organinių junginių (LOJ) ribinių verčių kriterijus jį galima išmesti į nepavojingų atliekų sąvartynus. (1999 m. balandžio 26 d. Tarybos direktyva 1999/31/EB dėl atliekų sąvartynų).
- UŽTERŠTA PAKUOTĖ**
Su tuščiomis talpyklomis elkitės taip pat kaip su pačiu produktu. Jei įmanoma, stropiai išplaukite ir atiduokite perdirbti.

14 SKYRIUS. INFORMACIJA APIE VEŽIMĄ

- 14.1 JT numeris**
*Neklasifikuojama
- 14.2 Tinkamas JT krovinio pavadinimas**
*Neklasifikuojama
- 14.3 Vežimo pavojaus klasė(s)**
*Taikoma išimtis pagal specialiąsias nuostatas 62 ir A16.
- 14.4 Pakavimo grupė**
*Neklasifikuojama
- 14.5 Pavojai aplinkai**
Produktas neturi būti ženklinamas kaip jūros teršalas
- 14.6 Specialiosios atsargumo priemonės naudotojui**
*Taikoma išimtis pagal specialiąsias nuostatas 62 ir A16.
- 14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas pagal MARPOL 73 / 78 II priedą ir IBC kodeksą**
Netaikoma
- *Specialioji nuostata 62 transporto reglamente (IMDG kodas/RID/ADR/ADN) taikoma numeriui UN 1907. Šioje specialiojoje nuostatoje aiškiai nurodyta, kad natrio kalkės nelaikomos pavojinguoju kroviniu, kai jų koncentracija mažesnė nei 4 %. Šioje medžiagoje yra mažiau nei 4 % natrio hidroksido, todėl pagal specialiąją nuostatą A16 jai IATA reikalavimai netaikomi.

15 SKYRIUS. REGULIAVIMO INFORMACIJA

- 15.1 Su konkrečia chemine medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai**
Produktas klasifikuojamas pagal 1272/2008.
Remiantis Administraciniu reglamentu dėl vandenims pavojingų cheminių medžiagų klasifikacijos (VwVwS), WGK (Water German Klasse) klasifikacija yra 1 – mažas pavojus vandens aplinkai.
- 15.2 Cheminės saugos vertinimas**
Netaikoma

16 SKYRIUS. KITA INFORMACIJA

Papildoma informacija:

„Medisorb“ pakuojamas į skirtingus paketus, vadinamus „Medisorb EX“, „Multi Absorber“, „Prepacked cartridge“, „Twinpack“, „Compact Absorber“

Produktų, kuriose yra „Medisorb“ (425011800), dalių numeriai: 2079796-001, 8003138, M1173310, 427000100, 8570043, 427002100

Užtikrinkite, kad būtų laikomasi visų nacionalinių / vietos nuostatų. Prieš naudojant šį gaminį bet kokiame naujame procese arba bandyme, reikia atlikti išsamų suderinamumo ir saugos tyrimą. „Medisorb“ yra „Vyaire Medical Inc.“ prekės ženklas.

Šis SDL peržiūrėtas ir pataisytas pagal EB reglamentą 1272/2008 (CLP) ir pagal klasifikacijos pakeitimą 2017 m. gegužės 29 d. kalcio hidroksido dokumentų rinkinyje.

Atitinka COSHH reglamento reikalavimus.

2 ir 3 skyriuose minėtos pavojaus ir perspėjamosios frazės:

H314 Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis

H335 Gali dirginti kvėpavimo takus.

H315 dirgina odą

H318 Smarkiai pažeidžia akis

Duomenų šaltiniai:

2018 m. vasario 1 d. „Sofnolime“ saugos duomenų lapas. Pastaba: „Sofnolimeo“ yra bendrovės „Molecular Products Limited“ prekės ženklas.

DOC1411455 rev 2, „Labtium Oy“, Kuopio, Suomija, parengta šarmų pašalinimo bandymo ataskaita

Išleidimo data: 2018-02-01

Laikoma, kad šiame dokumente pateikta informacija dabar turimomis žiniomis yra teisinga. Nors šis dokumentas buvo parengtas tinkamai, neprisiimama atsakomybės už sužeidimus ar nuostolius, patirtus jį naudojant.

Datums: 01.02.2018

Iepriekšējais datums: 12.10.2016

1. SADAĻA. VIELAS/MAISĪJUMA UN UZŅĒMĒJSABIEDRĪBAS/UZŅĒMUMA APZINĀŠANA	
1.1 Produkta identifikators	
Produkta nosaukums Medisorb (informāciju par tirdzniecībā pieejamajiem produktu nosaukumiem, kas satur Medisorb, skatiet 16. sadaļā "Cita informācija")	
Uzņēmuma izstrādājuma kods 425011800 (informāciju par tirdzniecībā pieejamo produktu daļu numuriem, kas satur 425011800, skatiet 16. sadaļā "Cita informācija")	
REACH reģistrācijas numurs Nav pieejams	
1.2 Vielas vai maisījuma attiecīgi apzinātie lietošanas veidi un aizliegtie izmantošanas veidi	
Ķīmikālijas lietošanas veidi Medisorb ir CO2 absorbents, ko paredzēts izmantot slimnīcās vai ķirurģijas centros kopā ar anestēzijas sistēmu, lai no elpojamajām gāzēm izvadītu CO2, kad tiek nodrošināta anestēzija. Tas ir jālieto kvalificēta veselības aprūpes speciālista uzraudzībā. Absorbenti ir jāizmanto tikai ar gaisu, skābekli, slāpekļa oksīdu, halotānu, enflurānu, izoflurānu, desflurānu un sevoflurānu. Tirdzniecībā pieejamie absorbenti, kas satur Medisorb, vienreizējas lietošanas iepakojumi un tos paredzēts izmantot šādām GE Healthcare anestēzijas sistēmām: Carestation 600 sērija, GE Healthcare Advanced Breathing System, GE Healthcare EZchange manifolds, GE Healthcare Compact Block, GE Healthcare Compact Block II un GE Healthcare Aestiva anestēzijas iekārtas.	
Saimniecisko darbību klasifikācija (NACE)	246
Lietošanas kategorijas (UC62)	1
Ķīmikālija ir paredzēta plašam pielietojumam	<input type="checkbox"/>
Ķīmikālija ir paredzēta tikai plašam pielietojumam	<input type="checkbox"/>
1.3 Informācija par drošības datu lapas piegādātāju	
Ražotājs, importētājs, cits uzņēmums	Vyaire Medical Oy*
Iela	Kuortaneenkatu 2
Pasta indekss un pasta nodaļa	00510 Helsinki
Pasta abonenta kastīte	
Pasta indekss un pasta nodaļa	
Tālruņa numurs	+358 (0)800 134455
Telefakss	
E-pasta adrese	@vyaire.com
Somijas uzņēmuma ID (Y kods)	Vyaire Medical Oy (2766326-9)
*Izstrādājumi, kas marķēti ar CareFusion Finland 320 Oy nosaukumu, tagad pieder uzņēmumam Vyaire Medical Oy, un uzņēmums Vyaire Medical Oy ir atbildīgs par šo izstrādājumu izstrādi, ražošanu, iepakojšanu un marķēšanu, pirms tie tiek laisti tirdzniecībā Vyaire Medical Oy vārdā.	
1.4 Tālruņa numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijā	Lūdzu, zvaniet uz neatliekamās palīdzības dienesta tālruni savā valstī, piemēram, Eiropas Savienības dalībvalstīs tālruņa numurs ir 112, vai valsts ķīmisko ārkārtas gadījumu dienestu, izmantojot tālruņa numuru +44 (0) 1865 407333 (visu diennakti)

2. SADAĻA. RISKA IDENTIFIKĀCIJA**2.1 Vielas vai maisījuma klasifikācija**

Saskaņā ar regulu par klasifikāciju, iepakojšanu un marķēšanu (ES) NR. 1272/2008 (CLP/GHS) — skatīt 11. sadaļu

Korozīvs ādai I B

H314 Izraisa smagus ādas apdegumus un acu bojājumus.

2.2 Etiķetes elementi

Etiķete atbilst EK Regulas Nr. 1272/2008 (CLP/GHS) prasībām

Piktogramma:	A red diamond-shaped hazard pictogram showing a hand being scorched by a flame, representing severe skin burns and eye damage.
Signālvārds:	Bīstami

Bīstamas sastāvdaļas:

H314	Izraisa smagus ādas apdegumus un acu bojājumus
------	--

Drošības prasību apzīmējumi:

P260	Neieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smidzinājumu.
P264	Ādas apgabali, ar kuriem bijusi saskare, pēc izmantošanas ir rūpīgi jānomazgā.
P280	Izmantot aizsargcimdus/aizsargdrēbes/acu aizsargus/sejas aizsargus.
P305+351+338	SASKARĒ AR ACĪM: uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to ir viegli izdarīt. Turpināt skalot.
P303+361+353	SASKARĒ AR ĀDU (vai matiem): nogērbt visu piesārņoto apģērbu. Noskalot ādu ar ūdeni/dušu.
P310	Nekavējoties sazinieties ar SAINDĒŠANĀS CENTRU vai ārstu.

2.3 Citi apdraudējumi

Nav zināmi

3. SADAĻA. SASTĀVS/INFORMĀCIJA PAR SASTĀVDAĻĀM**Bīstamas sastāvdaļas****Kīmiskās raksturiezīmes**

Pamatvielas un piedevas — skatīt 16. sadaļu

Šajā sadaļā minētās nepieciešamās CLP klasifikācijas attiecas uz produkta piegādātāju. Lai nodrošinātu atbilstību tiesību aktiem, saistīto produkta sastāvdaļu klasifikācija ir jānorāda tādā gadījumā, ja tās sastāvā ir 100 %.

Ja sastāvdaļu koncentrācija produktā ir zema, lietotājam radītā riska līmenis ir mazāks, tādēļ atsevišķu komponentu un produkta klasifikācija atšķiras.

PIEZĪME. kalcija hidroksīda klasifikācija attiecas uz pulvera/granulu formu. Medisorb izstrādājumā tas atrodas lodīšu veidā, un ieelpošanas iespējamība ir niecīga. Tādēļ H335, STOT SE 3 klasifikācija, kas attiecas uz kalcija hidroksīda pulvera/granulu formu, Medisorb izstrādājumā neparādās.

Sastāvdaļas nosaukums	CAS numurs	EINECS/ELINCS (EK) numurs	Koncentrācija	Klasifikācija
Nātrija hidroksīds	1310-73-2	215-185-5	< 4 %	Skin Corr. 1: H314
Kalcija hidroksīds	1305-62-0	215-137-3	> 75 %	Skin Irrit.2: H315 Eye Dam. 1:H318 STOT SE 3 H335 WEL piešķirums

Pilnu H daļas apzīmējumu aprakstu skatīt 16. sadaļā

4. SADAĻA. PIRMĀS PALĪDZĪBAS PASĀKUMI**4.1 Pirmās palīdzības pasākumu apraksts**

Ieelpojot: pārvietot cietušo svaigā gaisā, noguldīt un apsegt.

Nonākot saskarē ar ādu: skartās vietas uz ādas nekavējoties nomazgāt ar lielu ziepju un ūdens daudzumu. Ja nepieciešams, lūdziet palīdzību mediķiem.

Saskarē ar acīm: nekavējoties rūpīgi nomazgāt acis ar lielu ūdens daudzumu, līdz kairinājums tiek novērsts; konsultējieties ar acu speciālistu/oftalmologu.

Uzņemot ar barību: Vismazāk iespējamais kaitīgās iedarbības veids, tomēr, ja produkts tiek norīts, neizraisīt vemšanu. Dzert daudz ūdens un, ja nepieciešams, lūdziet palīdzību mediķiem.

4.2 Svarīgākie simptomi un ietekme — akūta un aizkavēta

Var izraisīt smagus ādas apdegumus un acu bojājumus.

Aizkavētas blakusparādības nav zināmas.

4.3 Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi

Tūlītēja medicīniska palīdzība nav nepieciešama.

Ja nokļūst acīs, pēc 4.1. apakšsadaļā aprakstīto pirmās palīdzības pasākumu nodrošināšanas konsultējieties ar acu speciālistu/oftalmologu.

5. SADAĻA. UGUNSDZĒSĪBAS PASĀKUMI**5.1 Ugunsdzēsības līdzekļi**

Var izmantot ūdeni, putas, CO₂, pulverveida ugunsdzēsības līdzekļus.

5.2 Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība

Nav zināma.

5.3 Ieteikumi ugunsdzēsējiem

Var būt nepieciešams elpošanas aparāts.

6. SADAĻA. PASĀKUMI NEJAUŠAS IZPLŪDES GADĪJUMĀ**6.1 Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām**

Centieties neieelpot putekļus. Nepieļaujiet saskari ar ādu un acīm. Izmantojiet veicamajam darbam atbilstošus individuālos aizsarglīdzekļus. Skatīt 8. sadaļu.

6.2 Vides drošības pasākumi

Nepieļaut nokļūšanu notekūdeņos vai ūdensceļos; ja rodas šādi apstākļi, nekavējoties informējiet attiecīgās institūcijas.

6.3 Ierobežošanas un savākšanas paņēmieni un materiāli

Izšļakstīšanās gadījumā mehāniski savākt cieši noslēgtā tvertnē (piemēram, saslaucīt vai tīrīt ar putekļsūcēju). Izmantojiet individuālos aizsarglīdzekļus. Pārpalikumu nomazgājiet ar lielu ūdens daudzumu. Apzīmējiet tvertni un saskaņā ar norādījumiem.

6.4 Atsauce uz citām sadaļām

Informāciju par individuālajiem aizsarglīdzekļiem skatīt 8. sadaļā.

7. SADAĻA. LIETOŠANA UN GLABĀŠANA**7.1 Piesardzība drošai lietošanai**

Rīkotos, ievērojot labu higiēnas un drošības praksi. Izvairīties no putekļu izkļiedes un nogulsņēšanās.

7.2 Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība

Glabāšanas vietā nodrošināt atbilstošu ventilāciju. Glabājiet sausā vietā, kur temperatūras diapazons ir no 0 °C/+32 °F līdz +35 °C/+95 °F.

Nepieļaujiet sasalšanu vai novietošanu tiešos saules staros. Tvertnēm jābūt aizvērtām.

Iepakojumi ir jāaizsargā pret fiziskiem bojājumiem un ūdeni.

7.3 Konkrēts(-i) lietošanas veids(-i)

Medisorb ir CO₂ absorbētājs, ko paredzēts izmantot ar anestēzijas sistēmām.

Medisorb ir jāizmanto tikai ar gaisu, skābekli, helioksu, slāpekļa oksīdu, halotānu, enflurānu, izoflurānu, desflurānu un sevoflurānu.

Lietošanas ierobežojumi

Pirms citu anestezējošo līdzekļu lietošanas konsultējieties ar anestezējošā līdzekļa ražotāju, lai noteiktu, vai tas ir piemērots

8. SADAĻA. PAKĻAUŠANAS IEDARBĪBAI KONTROLE/PERSONĪGĀ AIZSARDZĪBA**8.1 Pārvaldības parametri****Valsts arodekspozīcijas robežvērtības**

Nātrija hidroksīds (CAS 1310-73-2): STEL (15 min): ppm 2 mg/m³

Kalcija hidroksīds (CAS 1305-62-0): LTEL (8 h TWA) : ppm 5 mg/m³

8.2 Kaitīgās iedarbības kontroles pasākumi**Piemērota inženierzinātniskā pārvaldība**

Nodrošināt atbilstošu ventilāciju (piemēram, vietējo izplūdes ventilāciju).

Personīgā aizsardzība

Ievērot parastos standartus darbam ar ķīmiskām vielām.

Pirms pārtraukumiem un pēc darba nomazgāt rokas.

Ja veidojas putekļi, neieelpot tos.

Izmantojiet veicamajam darbam atbilstošus individuālos aizsarglīdzekļus (skatīt tālāk).

Acu/sejas aizsardzība

Ja pastāv risks, ka viela var iekļūt acīs, lietot aizsargbrilles.

Ādas aizsardzība

Roku aizsardzība Atbilstoši cimdi (personai patstāvīgi jānovērtē iespējamie riski, piemēram, pārtraukumu laiki, izkļiedes un degradācijas apmēri, izpildāmie darbi).

Cita veida aizsardzība Vispārēji aizsardzības līdzekļi, ja ir atbilstoši veicamajam darbam.

Elpceļu aizsardzība

Ja veidojas putekļi un ventilācija nav pietiekama, lietot apstiprinātu putekļu aizsargmasku vai respiratoru (piemēram, saskaņā ar EN149:2001 FFP3)

Termiska bīstamība

Nav.

Vides riska pārvaldība

Nav.

9. SADAĻA. FIZISKĀS UN ĶĪMISKĀS ĪPAŠĪBAS**9.1 Informācija par pamata fizikālajām un ķīmiskajām īpašībām**

Izskats	Cieta viela. Balta vai krāsaina
Smarža	Bez smaržas
pH	12–14
Kušanas/sasalšanas temperatūra	Nav datu
Viršanas punkts un viršanas temperatūras diapazons	Nav datu
Uzliesmošanas temperatūra	Nav piemērojams
Iztvaikošanas ātrums	Nav piemērojams

Uzliesmojamība (cietām vielām, gāzēm)	Nav piemērojams
Augstākā/zemākā uzliesmojamība vai sprādziena robežas	Nav piemērojams
Tvaika spiediens	Nav piemērojams
Tvaika blīvums	Nav piemērojams
Relatīvais blīvums	~0,9 g/cm ³
Šķīdība	Mazliet šķīst ūdenī
Sadalījuma koeficients: šķīdības n-oktanolā attiecība pret šķīdību ūdenī	Nav piemērojams
Pašaizdegšanās temperatūra	Nav piemērojams
Noārdīšanās temperatūra	Nav datu
Viskozitāte	Nav piemērojams
Sprādzienbīstamība	Nav datu
Spēcīga oksidētāja īpašības	Nav datu

9.2 Cita informācija

Nav.

10. SADAĻA. STABILITĀTE UN REAKTIVITĀTE

- 10.1 Reaktivitāte**
Saskaroties ar skābēm, izdala siltumu.
- 10.2 Ķīmiskā stabilitāte**
Stabils normālos darba apstākļos.
- 10.3 Bīstamu reakciju iespējamība**
Nepastāv bīstamas polimerizācijas risks.
- 10.4 Apstākļi, no kuriem jāvairās**
Saskaroties ar gaisu, rada kalcija un nātrija karbonātus.
- 10.5 Nesaderīgi materiāli**
Nepieļaujiet saskari ar hloroformu un trihloretilēnu.
- 10.6 Bīstami noārdīšanās produkti**
Nav.

11. SADAĻA. TOKSIKOLOĢISKĀ INFORMĀCIJA

11.1 Informācija par toksikoloģisku iedarbību

Akūta toksicitāte

LD/LC50 vērtības atbilstoši klasifikācijai

Dati par nātrija hidroksīdu LD(Lo) = 500 mg/kg trušiem (perorāli)

Dati par kalcija hidroksīdu LD(50) = > 7000 mg/kg žurkām (perorāli)

Kodīgums/kairinājums ādai

Izraisa ādas apdegumus

Nopietns acu bojājums/kairinājums

Izraisa acu bojājumus

Elpceļu vai ādas sensibilizācija

Nav klasificēts. Nav datu

Mikroorganismu šūnu mutācija

Nav klasificēts. Nav datu

Kancerogēnums

Nav klasificēts. Nav datu

Toksicitāte reproduktīvajai sistēmai

Nav klasificēts. Nav datu

Toksiskas ietekmes uz īpašu mērķorgānu vienreizēja iedarbība

Nav klasificēts. Nav datu

Toksiskas ietekmes uz īpašu mērķorgānu atkārtota iedarbība

Nav klasificēts. Nav datu

Bīstamība ieelpojot

Nav datu

Cita informācija

Nav.

12. SADAĻA. EKOĻOĢISKĀ INFORMĀCIJA

12.1 Toksicitāte

LC₅₀ attiecībā uz ūdens organismiem (ml/l): dati nav pieejami.

12.2 Noturība un spēja noārdīties

Nav noteikta. Pārveidojas par dabā sastopamiem minerāliem.

12.3 Bioakumulācijas potenciāls

Nav noteikts. Pārveidojas par dabā sastopamiem minerāliem.

12.4 Toksiskas ietekmes uz īpašu mērķorgānu atkārtota iedarbība

Nav datu. Pārveidojas par dabā sastopamiem minerāliem.

12.5 PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti

Nav piemērojams.

12.6 Citas nelabvēlīgas ietekmes

WGK (Vācijas ūdens bīstamības klase): 1

13. SADAĻA. ATKRITUMU UTILIZĀCIJA

13.1 Atkritumu apstrādes metodes

PRODUKTS

Utilizēt saskaņā ar valsts un pašvaldību noteikumiem, piemēram, sadedzināt.

Produkts testēts saskaņā ar Standartā EN 12457-3, EN 13137A un CEN/TS 14405 noteiktajām metodēm, lai nodrošinātu nebīstamo atkritumu poligoniem atbilstošas atkritumu izskalošanās un TOC robežvērtības. (Padomes 1999. gada 26. aprīļa Direktīva 1999/31/EK par atkritumu poligoniem).

NETĪRĪTS IEPAKOJUMS

Ar tukšām tvertnēm jārikojas tāpat kā ar produktu. Ja iespējams, rūpīgi izskalot un nodot otrreizējai pārstrādei.

14. SADAĻA. INFORMĀCIJA PAR TRANSPORTĒŠANU

14.1 ANO numurs

*Nav klasificēts.

14.2 ANO sūtīšanas nosaukums

*Nav klasificēts.

14.3 Transportēšanas bīstamības klase(s)

*Izņemot īpašajiem nosacījumiem 62 un A16.

14.4 Iepakojuma grupa

*Nav klasificēta.

14.5 Vides apdraudējumi

Uz produkta nav jāatzīmē, ka tas izraisa jūras piesārņošanu.

14.6 Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem

*Izņemot īpašajiem nosacījumiem 62 un A16.

14.7 Transportēšana bez taras atbilstoši MARPOL 73/78 II pielikumam un IBC kodeksam

Nav piemērojams.

*Īpašais nosacījums 62 transportēšanas noteikumos (IMDG Code/RID/ADR/ADN) attiecas uz UN 1907. Šajā īpašajā noteikumā ir skaidri noteikts, ka sodas kalķi neuzskata par transportēšanai bīstamu preci, ja koncentrācija ir mazāka par 4%. Šī viela satur mazāk nekā 4% nātrija hidroksīda un nav pakļauta IATA saskaņā ar īpašo noteikumu A16.

15. SADAĻA. REGLAMENTATĪVA INFORMĀCIJA

- 15.1 Drošības, veselības joma un vides noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielām un maisījumiem**
Produkta klasifikācija atbilstoši Regulai 1272/2008.
Saskaņā ar administratīvajiem aktiem par ūdeņiem bīstamu vielu klasifikāciju *WGK (Water German Klasse)* klasifikācija iri 1 — zema bīstamības pakāpe ūdenim.
- 15.2 Ķīmiskās drošības novērtējums**
Nav piemērojams.

16. SADAĻA. CITA INFORMĀCIJA

Papildinformācija

Medisorb tiek iepakots atšķirīgos iepakojumos, kuru nosaukums ir Medisorb EX, Multi Absorber, Prepacked cartridge, Twinpack, Compact Absorber
Medisorb (425011800) produktu numuri: 2079796-001, 8003138, M1173310, 427000100, 8570043, 427002100
Nodrošiniet, lai tiktu ievērotas visas valsts/vietējās prasības. Pirms šī izstrādājuma lietošanas jebkādā jaunā procesā vai eksperimentā ir jāveic pilnīga materiālu saderības un drošības izpēte.
Medisorb ir preču zīme, kas pieder uzņēmumam Vyaire Medical Inc.

DDL ir pārskatīta atbilstoši EK Regulai 1272/2008 (CLP) un atbilstoši kalcija hidroksīda klasifikācijas izmaiņām 2017. gada 29. maija lietā.
Atbilst COSHH regulai.

2. un 3. sadaļā minētie bīstamības un drošības prasību apzīmējumi
H314 Izraisa smagus ādas apdegumus un acu bojājumus.
H335 Var izraisīt elpceļu kairinājumu.
H315 kairina ādu.
H318 Izraisa nopietnus acu bojājumus.

Datu avoti

Sofnolime 2018. gada 1. februāra drošības datu lapa. Piezīmes *Sofnolime* ir uzņēmuma *Molecular Products Limited* preču zīme
DOC1411455 2. izd., izskalošanās testēšanas pārskatus nodrošināja uzņēmums *Labtium Oy*, Kuopio, Somija.

Izdošanas datums 01.02.2018

Šajā dokumentā norādītie dati tiek uzskatīti par pareiziem, kad dokumentu nodod drukāšanai. Lai gan dokuments ir rūpīgi sagatavots, tā lietošanas dēļ radušos traumu vai bojājumu gadījumā netiek nodrošinātas nekādas saistības.

Datum: 01-FEB-2018

Eerdere datum: 12-OCT-2016

**HOOFDSTUK 1: IDENTIFICATIE VAN DE STOF OF HET MENGSEL EN VAN DE
VENNOOTSCHAP/ONDERNEMING****1.1 Productidentificatie****Handelsnaam**

Medisorb (zie hoofdstuk 16 Overige informatie voor verkoopbare productnamen die Medisorb bevatten)

Bedrijfsproductcode

425011800 (zie hoofdstuk 16 Overige informatie voor verkoopbare onderdeelnummers die 425011800 bevatten)

Reach-registratienummer

Niet beschikbaar

1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**Het gebruik van de chemische stof**

Medisorb is een CO₂-absorbeerder die is bestemd voor gebruik in combinatie met narcosesystemen om CO₂ te verwijderen uit ademlucht bij de toepassing van narcose in ziekenhuizen of operatiecentra, onder constante supervisie van gekwalificeerde professionele zorgmedewerkers. Absorbeersystemen mogen alleen worden gebruikt met lucht, zuurstof, distikstofoxide, halothaan, enfluraan, isofluraan, desfluraan en sevofluraan.

De verkoopbare absorbeerproducten die Medisorb bevatten, zijn wegwerpartikelen en worden gebruikt met de volgende narcosesystemen van GE Healthcare: Carestation 600-serie, GE Healthcare Advanced Breathing System, GE Healthcare EZchange-verdeelstuk, GE Healthcare Compact Block, GE Healthcare Compact Block II en GE Healthcare Aestiva Anesthesieapparatuur.

Classificatie van economische activiteiten (NACE)

246

Gebruikscategorieën (UC62)

1

De chemische stof kan door het algemene publiek worden gebruikt☐**De chemische stof wordt uitsluitend door het algemene publiek gebruikt**☐**1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad****Fabrikant, importeur, andere onderneming****Vyaire Medical Oy*****Straatnaam**

Kuortaneenkatu 2

Postcode en postkantoor

00510 Helsinki

Postbusnummer**Postcode en postkantoor****Telefoonnummer**

+358 (0)800 134455

Telefax**E-mailadres**

@vyaire.com

Fins bedrijfs-ID (Y-code)

Vyaire Medical Oy (2766326-9)

*De producten gelabeld met de naam CareFusion Finland 320 Oy zijn nu eigendom van Vyaire Medical Oy en Vyaire Medical Oy is verantwoordelijk voor het ontwerp, fabricage, verpakking en labelling van deze producten voordat ze op de markt worden gebracht onder de naam Vyaire Medical Oy.

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

Bel het noodnummer van uw eigen land, bijv. 112 in landen van de Europese Unie, of het 24-uurs alarmnummer van het National Chemicals Emergency Centre, +44 (0) 1865 407333


HOOFDSTUK 2: GEVARENIDENTIFICATIE**2.1 Classificatie van de stof of het mengsel:**

In overeenstemming met Verordening (EG) nr. 1272/2008 (CLP/GHS) betreffende de classificatie, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels - zie hoofdstuk 11

Corrosief voor de huid I B H314 Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel

2.2 Etiketteringselementen

Etikettering in overeenstemming met EG-verordening nr.-1272/2008 (CLP/GHS)

Pictogram:	
Signaalwoord:	Gevaar

Gevaarlijke elementen:

H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel
-------------	--

Veiligheidsaanbevelingen:

P260	Stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel niet inademen.
P264	Na het werken met dit product de huid waarmee contact is geweest zorgvuldig wassen.
P280	Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.
P305+351+338	BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.
P303+361+353	BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken – huid met water afspoelen/afdouchen.
P310	Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.

2.3 Overige risico's

Geen bekend

HOOFDSTUK 3. SAMENSTELLING EN INFORMATIE OVER DE BESTANDDELEN**Gevaarlijke bestanddelen****Chemische typering:**

Vaste basen plus toevoegingen – zie hoofdstuk 16

De vereiste CLP-classificaties in dit hoofdstuk zijn gerelateerd aan die van de productleverancier. Om te voldoen aan de wetgeving dient de classificatie van de relevante bestanddelen van het product te worden beschreven alsof ze 100% aanwezig zijn. Wanneer bestanddelen in een zeer lage concentratie in het product aanwezig zijn, is het risiconiveau voor de gebruiker beperkt; daarom verschillen de classificaties voor de afzonderlijke componenten van die voor het product.

OPMERKING: Calciumhydroxide wordt geclassificeerd als een poeder-/korrelvorm. In Medisorb is het verpakt in een capsule en de waarschijnlijkheid dat u het inademt is te verwaarlozen. Daarom staat de classificatie van H335, STOT SE 3 die wordt toegepast voor de poeder-/korrelvorm van calciumhydroxide niet op Medisorb.

Naam van het bestanddeel	CAS-nummer	EINECS/ELINCS-nummer (EG)	Concentratie	Classificatie
Natriumhydroxide	1310-73-2	215-185-5	<4%	Huidcorr. 1: H314
Calciumhydroxide	1305-62-0	215-137-3	>75%	Huidirrit.2: H315 Oogletsel 1:H318

				STOT SE 3 H335 WEL (werkplekblootstellingslimiet) toegewezen
--	--	--	--	--

Zie hoofdstuk 16 voor een volledige beschrijving van gevarenaanduidingen

HOOFDSTUK 4: EERSTEHULPMAATREGELEN

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

Inademing: Breng het slachtoffer in de frisse lucht en zorg voor warmte en rust

Contact met de huid: Was de aangedane huid direct met zeep en veel water. Roep indien nodig medische hulp in.

Contact met de ogen: Spoel de ogen direct grondig met veel water tot de irritatie afneemt; raadpleeg een oogarts.

Inslikken: Wek in het onwaarschijnlijke geval dat het product is ingeslikt geen braken op. Drink veel water en roep indien nodig medische hulp in.

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Kan ernstige huidirritatie en oogletsel veroorzaken.

Er zijn geen uitgestelde symptomen of effecten bekend.

4.3 Indicatie van onmiddellijke medische hulp en vereiste speciale behandeling

Er is geen noodzaak van onmiddellijke medische hulp geconstateerd.

Raadpleeg bij contact met de ogen een oogarts na eerste hulp zoals beschreven in paragraaf 4.1.

HOOFDSTUK 5: BRANDBESTRIJDINGSMAATREGELEN

5.1 Blusmiddelen

Water, schuim, CO₂ en poeder zijn geschikt.

5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Geen bekend.

5.3 Advies voor brandbestrijders

Er kan een zelfstandig werkend ademhalingsstoestel nodig zijn.

HOOFDSTUK 6: MAATREGELEN BIJ ONBEDOELD VRIJKOMEN

6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsuitrusting en noodprocedures

Vermijd het inademen van stof. Vermijd huid- en oogcontact. Draag persoonlijke beschermingsmiddelen die geschikt zijn voor het werk. Zie hoofdstuk 8.

6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

Laat het product niet terechtkomen in afvalwater of waterwegen; informeer de desbetreffende waterautoriteiten onmiddellijk indien dit toch gebeurt.

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Neem het product bij morsen mechanisch op (bijv. opvegen of stofzuigen) in goed gesloten containers. Gebruik persoonlijke beschermingsmiddelen. Spoel eventuele resten weg met veel water. Etiketteer de container en voer af zoals voorgeschreven.

6.4 Verwijzing naar andere hoofdstukken

Zie hoofdstuk 8 voor persoonlijke beschermingsmiddelen

HOOFDSTUK 7: HANTERING EN OPSLAG

7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Hanteer in overeenstemming met goede hygiëne- en veiligheidsmethoden. Vermijd opstuiving en afzetting van stof.

7.2 Voorwaarden voor veilige opslag, waaronder alle mogelijke strijdigheden

Zorg voor een goede ventilatie van de opslagruimte. Bewaar in een droge omgeving bij een temperatuur tussen 0 °C en +35 °C (+32 °F - +95 °F).

Vermijd bevriezing en direct zonlicht. Verpakking gesloten houden.

Verpakkingen beschermen tegen fysieke schade en water.

7.3 Specifiek eindgebruik

Medisorb is een middel dat CO₂ absorbeert voor gebruik bij narcosesystemen.

Medisorb mag alleen worden gebruikt met lucht, zuurstof, heliox, distikstofoxide, halothaan, enfluraan, isofluraan, desfluraan en sevofluraan.

Gebruiksbeperkingen:

Vraag de fabrikant van het narcosemiddel om te bepalen of het product al dan niet geschikt is voordat u andere narcosemiddelen gaat gebruiken.

HOOFDSTUK 8: BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING

8.1 Regelparameters

Nationale grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling

Natriumhydroxide (CAS 1310-73 -2): STEL (15 min): ppm 2 mg/m³
 Calciumhydroxide (CAS 1305-62 -0): LTEL (8h TWA): ppm 5 mg/m³

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Relevant technisch beheer

Zorg voor voldoende ventilatie (bijv. plaatselijke afzuigventilatie)

Persoonlijke bescherming

Hanteer de normale normen voor de omgang met chemische stoffen

Was uw handen voorafgaand aan pauzes en na het werk

Vermijd inademing van stof bij opstuiving.

Draag persoonlijke beschermingsmiddelen die geschikt zijn voor het werk (zie hieronder)

Oog-/gezichtsbescherming

Draag een veiligheidsbril als het product in de ogen kan komen

Huidbescherming

Handbescherming: Geschikte handschoenen (denk aan uw eigen risicobeoordeling; bijv. doorbraaktijden, permeatie- en afbraaksnelheid, uitgevoerde werkzaamheden)

Overige bescherming: Beschermende overall als dit relevant is voor het werk

Ademhalingsbescherming

Goedgekeurd stofmasker of ademhalingsstoestel (bijv. EN149:2001 FFP3) tegen stof als ventilatie onvoldoende is

Thermische gevaren

Geen.

Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Geen

HOOFDSTUK 9: FYSISCHE EN CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN

9.1 Informatie over fysische en chemische eigenschappen

Uiterlijk	Vast. Wit of gekleurd
Geur	Geurloos
pH	12-14
Smelt-/vriespunt	Geen gegevens beschikbaar
Oorspronkelijk kookpunt en kooktraject	Geen gegevens beschikbaar
Ontstekingspunt	Niet van toepassing
Verdampingssnelheid	Niet van toepassing
Ontvlambaarheid (vast, gas)	Niet van toepassing
Bovenste/onderste ontvlambaarheid of explosieve grenzen	Niet van toepassing
Dampspanning	Niet van toepassing
Dampdichtheid	Niet van toepassing
Relatieve dichtheid	~0,9 g/cm ³
Oplosbaarheid	enigszins in water
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	Niet van toepassing
Zelfontbrandingstemperatuur	Niet van toepassing
Ontledingstemperatuur	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit	Niet van toepassing
Ontploffingsgevaar	Geen gegevens beschikbaar
Oxiderende eigenschappen	Geen gegevens beschikbaar

9.2 Overige informatie
Geen

HOOFDSTUK 10: STABILITEIT EN REACTIVITEIT

- 10.1 Reactievermogen**
Bij blootstelling aan zuren wordt warmte gegenereerd
- 10.2 Chemische stabiliteit**
Stabiel onder normale gebruiksomstandigheden
- 10.3 Mogelijkheid van gevaarlijke reacties**
Gevaarlijke polymerisatie zal niet optreden
- 10.4 Te vermijden omstandigheden**
Contact met lucht - vorming van calcium en natriumcarbonaat
- 10.5 Incompatibele materialen**
Vermijd contact met chloroform of trichloorethyleen.
- 10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten**
Geen

HOOFDSTUK 11: TOXICOLOGISCHE INFORMATIE

11.1 Informatie over toxicologische effecten

Acute toxiciteit

LD/LC50-waarden relevant voor classificatie:

Gegevens voor natriumhydroxide LD(lo) = 500 mg/kg konijn (oraal)

Gegevens voor calciumhydroxide LD(50) = >7000 mg/kg rat (oraal)

Bijtend/irriterend voor de huid

Veroorzaakt huidirritatie

Ernstige oogbeschadiging/irriterend voor de ogen

Veroorzaakt oogletsel

Moeilijke ademhaling of overgevoeligheid van de huid

Niet geclassificeerd. Geen gegevens beschikbaar

Mutageniteit van kiemcellen

Niet geclassificeerd. Geen gegevens beschikbaar

Carcinogeniteit

Niet geclassificeerd. Geen gegevens beschikbaar

Voortplantingstoxiciteit

Niet geclassificeerd. Geen gegevens beschikbaar

Systemische toxiciteit (enkelvoudige blootstelling)

Niet geclassificeerd. Geen gegevens beschikbaar

Systemische toxiciteit (herhaalde blootstelling)

Niet geclassificeerd. Geen gegevens beschikbaar

Aspiratiegevaar

Geen gegevens beschikbaar

Overige informatie

Geen.

HOOFDSTUK 12: ECOLOGISCHE INFORMATIE

- 12.1 Toxiciteit**
LC₅₀ voor waterorganismen (ml/l): Geen gegevens beschikbaar.
- 12.2 Persistentie en afbreekbaarheid**
Niet bepaald. Wordt omgezet in natuurlijk voorkomende mineralen.
- 12.3 Bioaccumulatievermogen**
Niet bepaald. Wordt omgezet in natuurlijk voorkomende mineralen.
- 12.4 Mobiliteit in de bodem**

12.5 Geen gegevens beschikbaar. Wordt omgezet in natuurlijk voorkomende mineralen.

Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Niet van toepassing

12.6 **Andere nadelige effecten**

WGK (Gevaar voor water klasse): 1

HOOFDSTUK 13: VERWIJDERINGSINSTRUCTIES

13.1 **Afvalverwerkingsmethoden**

PRODUCT:

Verwijder het product in overeenstemming met de voorschriften van de landelijke en plaatselijke autoriteiten. Bijvoorbeeld verbranding.

Product getest met testmethoden EN 12457-3, EN 13137A en CEN/TS 14405 om te voldoen aan de uitspoel- en TOC-grenswaardecriteria voor afval dat aanvaardbaar is voor stortplaatsen voor ongevaarlijke afvalstoffen. (Richtlijn 1999/31/EG van de Raad van 26 april 1999 betreffende het storten van afvalstoffen.)

VERONTREINIGDE VERPAKKING

Behandel lege containers op dezelfde manier als het product. Was ze indien mogelijk grondig en recycle ze.

HOOFDSTUK 14: INFORMATIE MET BETREKKING TOT VERVOER

14.1 **UN-nummer**

*Niet geclassificeerd

14.2 **Juiste UN-ladingsnaam**

*Niet geclassificeerd

14.3 **Transportgevarenklasse(n)**

*Vrijgesteld uit hoofde van artikel 62 & A16.

14.4 **Verpakkingsgroep**

*Niet geclassificeerd

14.5 **Milieugevaren**

Het product moet niet worden aangeduid als product dat mariene verontreiniging veroorzaakt

14.6 **Bijzondere voorzorgsmaatregelen voor de gebruiker**

*Vrijgesteld uit hoofde van artikel 62 & A16.

14.7 **Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II van MARPOL 73/78 en de IBC-code**

Niet van toepassing

*Bijzondere bepaling 62 in de vervoersvoorschriften (IMDG Code/RID/ADR/ADN) is van toepassing op UN 1907. Deze bijzondere bepaling stelt duidelijk dat natriumkalksilicaat niet wordt beschouwd als een gevaarlijke stof voor vervoer wanneer de concentratie lager is dan 4%. Deze stof bevat minder dan 4% natriumhydroxide en valt niet onder IATA volgens bijzondere bepaling A16.

HOOFDSTUK 15: INFORMATIE OVER WET- EN REGELGEVING

15.1 **Specifieke wettelijke en bestuursrechtelijke maatregelen over veiligheid, gezondheid en milieu voor de stof of het mengsel**

Het product is geclassificeerd volgens 1272/2008.

Op basis van het bestuurlijke voorschrift voor de classificatie van stoffen die een gevaar vormen voor water (VwVwS) is de classificatie volgens de Duitse watergevarenklassen (WGK) 1 = laag waterrisico.

15.2 **Chemische veiligheidsbeoordeling**

Niet van toepassing

HOOFDSTUK 16: OVERIGE INFORMATIE

Verdere informatie:

Medisorb wordt verpakt in verschillende verpakkingen genaamd Medisorb EX, Multi Absorber, Prepacked Cartridge, Twinpack, Compact Absorber

Onderdeelnummers die Medisorb (425011800) bevatten, zijn: 2079796-001, 8003138, M1173310, 427000100, 8570043, 427002100

Zorg ervoor dat aan alle nationale/lokale regelgeving wordt voldaan. Voorafgaand aan gebruik van dit product in een nieuw proces of experiment moet een grondig onderzoek naar materiaalcompatibiliteit en veiligheid worden uitgevoerd.

Medisorb is een handelsmerk en is eigendom van Vyaire Medical Inc.

Deze SDS is herzien in overeenstemming met EG Verordening 1272/2008 (CLP) en in antwoord op een wijziging in classificatie van het calciumhydroxidedossier van 29 mei 2017.
Voldoet aan COSHH-voorschriften voor controle van voor de gezondheid gevaarlijke stoffen.

Verwezen naar gevarenindicaties en veiligheidsaanbevelingen in hoofdstuk 2 en 3:

H314 Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.

H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

H315 Veroorzaakt huidirritatie.

H318 Veroorzaakt ernstig oogletsel.

Gegevensbronnen:

Veiligheidsinformatie van Sofnolime per 1 februari 2018. Opmerking: Sofnolime is een handelsmerk van Molecular Products Limited

DOC1411455 rev 2, Rapport van uitspoeltest door Labtium Oy, Kuopio, Finland

Datum van publicatie: 01-FEB-2018

Van de gegevens die in dit document worden verstrekt, wordt op basis van onze huidige kennis verondersteld dat deze juist zijn. Hoewel dit document zorgvuldig is opgesteld, kan geen aansprakelijkheid voor letsel of schade als gevolg van het gebruik ervan worden geaccepteerd.

Dato: 01-FEB-2018

Forrige dato: 12-OKT-2016

DEL 1: IDENTIFIKASJON AV STOFFET/BLANDINGEN OG SELSKAPET/OPPGAVEN**1.1 Produktidentifikator****Handelsnavn**

Medisorb (for salgbare produktnavn som inneholder Medisorb, kan du se delen 16 Annen informasjon)

Selskapets produktkode

425011800 (for salgbare delenumre som inneholder 425011800, kan du se delen 16 Annen informasjon)

Reach-registreringsnummer

Ikke tilgjengelig

1.2 Relevante identifiserte bruksmåter av stoffet eller blandingen og bruksmåter som frarådes**Bruken av kjemikaliet**

Medisorb er en CO₂-absorbator beregnet på bruk med anestesistystemer for å fjerne CO₂ fra respirasjonsgasser under tilføring av anestesi på sykehus eller kirurgiske sentre under konstant overvåking av kvalifisert profesjonelt helsepersonell. Absorbatoren skal kun brukes med luft, oksygen, dinitrogenoksid, halotan, enfluran, isofluran, desfluran og sevofluran.

De salgbare absorbatorproduktene som inneholder Medisorb, er engangspakninger og brukes med følgende GE Healthcare-anestesistystemer: Carestation 600-serien, GE Healthcare Advanced Breathing System, GE Healthcare EZchange-manifold, GE Healthcare Compact Block, GE Healthcare Compact Block II og GE Healthcare Aestiva anestesimaskiner.

Klassifisering av økonomiske aktiviteter (NACE) 246**Brukerkategorier (UC62)** 1**Kjemikaliet kan brukes av allmennheten** ☐**Kjemikaliet skal kun brukes av allmennheten** ☐**1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet****Produsent, importør, annet foretak**

Vyaire Medical Oy*

Gateadresse

Kuortaneenkatu 2

Postnummer og postkontor

00510 Helsinki

Postboks**Postnummer og postkontor****Telefonnummer**

+358 (0)800 134455

Telefaks**Epostadresse**

@vyaire.com

Finsk forretnings-ID (Y-kode)

Vyaire Medical Oy (2766326-9)

*Produktene som er merket CareFusion Finland 320 Oy eies nå av Vyaire Medical Oy og Vyaire Medical Oy er ansvarlig for design, produksjon, pakking og merking av disse produktene før de sendes ut på markedet under navnet Vyaire Medical Oy.

1.4 Nødtelefonnummer

Ring nødsentralen i ditt land, for eksempel
112 i EU-land, eller National Chemicals
Emergency Centre, 24-timers nødnummer
+44 (0) 1865 407333

DEL 2: FAREIDENTIFIKASJON**2.1 Klassifisering av stoffet eller blandingen:**


I samsvar med forskriften om klassifisering, merking og emballering (EF) nr. 1272/2008 (CLP/GHS) – se del 11.

Etsende på huden I B

H314 Forårsaker alvorlige brannskader og øyeskader

2.2 Etikettelementer

Merking i henhold til EF-forskriften 1272/2008 (CLP/GHS)

Piktogram:	
Signalord:	Fare

Fareelementer:

H314	Forårsaker alvorlige brannskader og øyeskader
------	---

Sikkerhetssetninger:

P260	Ikke pust inn støv/røyk/gass/damp/spray.
P264	Vask berørte hudoverflater grundig etter håndtering.
P280	Bruk vernehansker, beskyttende klær.
P305+351+338	VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette er enkelt å gjøre.
P303+361+353	HVIS PÅ HUDEN (eller i håret): Ta umiddelbart av alle klær som er blitt tilsølt. Skyll huden med vann / ta en dusj.
P310	Ring giftinformasjonen eller en lege umiddelbart.

2.3 Andre farer
Ingen kjente

DEL 3: KOMPOSISJON/INFORMASJON OM INGREDIENSER**Farlige ingredienser****Kjemisk karakterisering:**

Solide baser pluss tilsetningsstoffer – se del 16

CLP-klassifiseringer som kreves i denne delen, er relatert til klassifiseringen til produktets leverandør. For å samsvare med lovgivningen må klassifiseringen av relevante ingredienser i produktet være beskrevet som om de var til stede ved 100 %. I tilfeller der ingredienser er til stede i produktet ved svært lave konsentrasjoner, er risikonivået for brukeren redusert, og klassifikasjonene for de individuelle komponentene og produktet er derfor forskjellige.

MERKNAD: Klassifiseringen av kalsiumhydroksid er i pulver-/granulat-form. I Medisorb befinner den seg i en pellet, og sannsynligheten for inhalering er ubetydelig. Derfor forekommer ikke klassifiseringen av H335, STOT SE 3 som brukes på pudder-/granulatformen av kalsiumhydroksid for Medisorb.

Navn på ingrediensen	CAS-nummer	EINECS/ELINCS-nummer (EF)	Konsentrasjon	Klassifikasjon
Natriumhydroksid	1310-73-2	215-185-5	< 4 %	Hudkorr. 1: H314
Kalsiumhydroksid	1305-62-0	215-137-3	> 75 %	Hudirrit. 2: H315 Øyeskade 1: H318 STOT SE 3 H335 WEL-tilordnet

Se del 16 for full beskrivelse av H-setninger

DEL 4: FØRSTEHJELPSTILTAK**4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**

Innånding: Flytt den skadede til frisk luft, og sørg for varme og ro

Hudkontakt: Vask områder med berørt hud umiddelbart med såpe og rikelig med vann. Kontakt lege om nødvendig.

Kontakt med øynene: Vask umiddelbart øynene grundig med rikelig med vann til irritasjonen avtar.

Rådfør deg med en øyespesialist/oftalmolog.

Svelging: Usannsynlig eksponeringsvei, men hvis produktet svelges, må det ikke fremkalles brekninger.

Drikk rikelig med vann, og rådfør deg om nødvendig med lege.

4.2 De viktigste symptomene og effektene, både akutte og forsinkede

Kan forårsake alvorlige brannskår på huden og øyeskade.

Det kjennes ikke til noen forsinkede symptomer eller effekter.

4.3 Indikasjoner på at omgående medisinsk tilsyn og spesialbehandling er påkrevd

Ingen behov for umiddelbar medisinsk tilsyn identifisert.

Ved kontakt med øyne må du rådføre deg med en øyespesialist/oftalmolog etter utførelse av påkrevd førstehjelp som beskrevet i del 4.1.

DEL 5: BRANNSLUKKINGSTILTAK**5.1 Slukningsmidler**

Vann, skum, CO₂, pulver kan alle brukes.

5.2 Spesielle farer som kan oppstå fra stoffet eller blandingen

Ingen kjente.

5.3 Råd for brannpersonell

Åndedrettsvern kan være nødvendig.

DEL 6: TILTAK VED UTSLIPPEDE UTSLIPP**6.1 Personlige forholdsregler, verneutstyr og nødprosedyrer**

Unngå innånding av støv. Unngå hud- og øyekontakt. Bruk personlig verneutstyr som passer til oppgaven. Se del 8.

6.2 Miljømessige forholdsregler

Ikke la produktet komme i avløpsvann eller vannveier. Hvis dette skjer, må du informere de aktuelle vannmyndighetene umiddelbart.

6.3 Metoder og materialer for begrensnig og rengjøring

Dersom det forekommer søl, må det tas opp mekanisk (f.eks. feies eller støvsuges opp) i tett lukkede beholdere. Bruk personlige vernetiltak. Skyll eventuelle rester med rikelig med vann. Merk beholderen, og kasser den som foreskrevet.

6.4 Henvisning til andre deler

Se del 8 for personlig verneutstyr

DEL 7: HÅNDTERING OG OPPBEVARING

- 7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**
Håndteres i samsvar med god hygiene- og sikkerhetspraksis. Unngå spredning og deponering av støv.
- 7.2 Sikre oppbevaringsforhold, inkludert eventuelle inkompatibiliteter**
Sørg for tilstrekkelig ventilasjon av oppbevaringsområdet. Oppbevares i et tørt miljø ved et temperaturområde på 0 til 35 °C.
Unngå nedfrysing og direkte sollys. Hold beholderne lukket.
Beskytt pakkene mot fysiske skader og vann.
- 7.3 Spesifikke bruksområder**
Medisorb er en CO₂-absorbator som er beregnet på bruk med anestesistystemer.
Medisorb skal kun brukes med luft, oksygen, heliox, dinitrogenoksid, halotan, enfluran, isofluran, desfluran og sevofluran.
Bruksrestriksjoner:
Før bruk av andre anestesimidler må produsenten av anestesimiddelet kontaktes for å avgjøre om det egner seg eller ikke.

DEL 8: EKSPONERINGSKONTROLL / PERSONLIG BESKYTTELSE**8.1 Kontrollparametere****Nasjonale yrkesmessige risikogrenseverdier**Natriumhydroksid (CAS 1310-73-2): STEL (15 min): ppm 2 mg/m³Kalsiumhydroksid (CAS 1305-62-0): LTEL (8 t TWA): ppm 5 mg/m³**8.2 Eksponeringskontroller****Egnede tekniske kontroller**

Sørg for tilstrekkelig ventilasjon (f.eks. lokal avgassventilasjon)

Personlig beskyttelse

Følg normale standarder for håndtering av kjemikalier

Vask hendene før pauser og etter arbeid

Unngå innånding av støv ved spredning.

Bruk personlig verneutstyr som passer til oppgaven (se nedenfor)

Vernebriller/ansiktsbeskyttelse

Vernebriller ved fare for øyekontaminasjon

Hudbeskyttelse

Håndbeskyttelse: Egnede hansker (foreta din egen risikovurdering; f.eks. gjennombruddstider, diffusjons- og nedbrytningshastighet, oppgaver som utføres)

Annen beskyttelse: Beskyttende kjeledresser hvis dette passer til oppgaven

Respirasjonsvern

Godkjent støvmaske eller åndedrettsmaske (f.eks. EN149:2001 FFP3) for støv hvis ventilasjonen er utilstrekkelig

Temperaturfarer

Ingen.

Miljømessige risikokontroller

Ingen

DEL 9: FYSISKE OG KJEMISKE EGENSKAPER**9.1 Informasjon om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**

Utseende	Fast. Hvitt eller farget
Lukt	Luktfri
pH:	12-14
Smeltepunkt/frysepunkt	Ingen tilgjengelige data
Innledende kokepunkt og kokeområde	Ingen tilgjengelige data
Flammepunkt	Ikke relevant
Fordampningshastighet	Ikke relevant

Tennbarhet (fast, gass)	Ikke relevant
Øvre/nedre tennbarhetsgrense eller eksplosive grenser	Ikke relevant
Damptrykk	Ikke relevant
Damp tetthet	Ikke relevant
Relativ densitet	~0,9 g/cm ³
Løselighet(er)	noe løselig i vann
Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	Ikke relevant
Automatisk tenningsstemperatur	Ikke relevant
Oppløsningstemperatur	Ingen tilgjengelige data
Viskositet	Ikke relevant
Eksplosive egenskaper	Ingen tilgjengelige data
Oksideringsegenskaper	Ingen tilgjengelige data

9.2 Annen informasjon

Ingen

DEL 10: STABILITET OG REAKTIVITET

- 10.1 Reaktivitet**
Det dannes varme ved eksponering for syre.
- 10.2 Kjemisk stabilitet**
Stabil under normale håndteringsforhold
- 10.3 Mulige farlige reaksjoner**
Farlig polymerisering vil ikke forekomme
- 10.4 Forhold som skal unngås**
Kontakt med luft – dannelsen av kalsium- og natriumkarbonat
- 10.5 Inkompatible materialer**
Unngå kontakt med kloroform og trikloroetylen.
- 10.6 Farlige oppløsningsprodukter**
Ingen

DEL 11: TOKSIKOLOGISK INFORMASJON

11.1 Informasjon om toksikologiske effekter

Akutt toksisitet

LD/LC50-verdier som er relevante for klassifisering:

Data for natriumhydroksid LD(Lo) = 500 mg/kg kanin (oralt)

Data for kalsiumhydroksid LD(50) = > 7000 mg/kg rotte (oralt)

Hudkorrosjon/irritasjon

Forårsaker hudskade

Alvorlige øyeskader/irritasjon

Forårsaker øyeskade

Respiratorisk eller hudsensibilisering

Ikke klassifisert. Ingen tilgjengelige data

Bakteriecelle-mutagenesitet

Ikke klassifisert. Ingen tilgjengelige data

Karsinogenisitet

Ikke klassifisert. Ingen tilgjengelige data

Reproduktiv toksisitet

Ikke klassifisert. Ingen tilgjengelige data

STOT-enkel risiko

Ikke klassifisert. Ingen tilgjengelige data

STOT-gjentatt risiko

Ikke klassifisert. Ingen tilgjengelige data

Aspireringsfare

Ingen tilgjengelige data

Annen informasjon

Ingen

DEL 12: ØKOLOGISK INFORMASJON

12.1 Toksisitet

LC₅₀ for vannlevende organismer (ml/l): Ingen data tilgjengelig.

12.2 Bestandighet og nedbrytbarhet

Ikke fastslått. Omdannes til mineraler som forekommer naturlig.

12.3 Bioakkumulativt potensial

Ikke fastslått. Omdannes til mineraler som forekommer naturlig.

12.4 Mobilitet i jord

Ingen tilgjengelige data. Omdannes til mineraler som forekommer naturlig.

12.5 Resultater fra PBT- og vPvB-vurdering

Ikke relevant

12.6 Andre skadevirkninger

WGK (Tysk vannfareklasse): 1.

DEL 13: HENSYN VED DEPONERING

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

PRODUKT:

Deponeres i henhold til nasjonale og lokale forskrifter. For eksempel forbrenning.

Produktet er testet med testmetodene EN 12457-3, EN 13137A og CEN/TS 14405 for å oppfylle kriteriene for utvasking og TOC-grenseverdi for avfall som aksepteres på søppelplasser for ikke-farlig avfall. (Rådsdirektiv 1999/31/EF av 26. april 1999 om deponering av avfall).

KONTAMINERT EMBALLASJE

Behandle tomme beholdere på samme måte som produktet. Vask om mulig grundig og resirkuler.

DEL 14: TRANSPORTINFORMASJON

14.1 UN-nummer

*Ikke klassifisert

14.2 Riktig UN-forsendelsesnavn

*Ikke klassifisert

14.3 Transportfareklasse(r)

*Fritak under spesialforskrift 62 & A16.

14.4 Pakkegruppe

*Ikke klassifisert

14.5 Miljøfarer

Produktet skal ikke merkes som marint forurensende stoff

14.6 Spesielle forholdsregler for brukeren

*Fritak under spesialforskrift 62 & A16.

14.7 Transporteres i partier i henhold til i Annex II i MARPOL73/78 og IBC-koden

Ikke relevant

*Spesialforskrift 62 i transportforskriftene (IMDG-kode/RID/ADR/

ADN) gjelder UN 1907. Denne spesialforskriften angir klart at natronkalk ikke anses som farlig gods for transport når det er i konsentrasjoner under 4 %. Denne substansen inneholder mindre enn 4 % natriumhydroksid og er ikke underlagt IATA under spesialforskrift A16.

DEL 15: LOVMESSIG INFORMASJON

- 15.1 Sikkerhetsmessige, helsemessige og miljømessige lover/regler som er spesifikke for stoffet eller blandingen**
Produktet er klassifisert i henhold til 1272/2008.
På grunnlag av den administrative forskriften om klassifisering av stoffer som er farlige for vann (VwVwS), er WKG-klassifiseringen (tysk vannklasse) 1 = lett farlig for vann.
- 15.2 Kjemisk sikkerhetsvurdering**
Ikke relevant

DEL 16: ANNEN INFORMASJON

Ytterligere informasjon:

Medisorb pakkes inn i forskjellige pakker med navnet Medisorb EX, Multi Absorber, Prepacked-kassett, Twinpack, Compact Absorber

Delenumrene som inneholder Medisorb (425011800), er: 2079796-001, 8003138, M1173310, 427000100, 8570043, 427002100

Sørg for at alle nasjonale/lokale regler følges. Før dette produktet tas i bruk i nye prosesser eller eksperimenter, må det utføres en grundig undersøkelse av materialkompatibilitet og sikkerhet. Medisorb er et varemerke og eies av Vyair Medical Inc.

Denne SDS er revidert i henhold til EU-forskriftene 1272/2008 (CLP) og som respons til en endring i klassifikasjonen av natriumhydroksid-dossieren fra 29. mai 2017.
Overholder COSHH-forskriftene.

Fare- og sikkerhetssetninger som det refereres til i del 2 og 3:

H314 Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.

H335 Kan forårsake irritasjon i luftveiene.

H315 Hudirritasjon.

H318 Forårsaker alvorlig øyeskade.

Kilder til data:

Sikkerhetsdataark for Sofnolime datert 1. februar, 2018. Merknad: Sofnolime er et varemerke for Molecular Products Limited

DOC1411455 rev. 2, utvaskingstestrappport av Labtium Oy, Kuopio, Finland

Utgivelsesdato: 01-FEB-2018

Opplysningene som oppgis i dette dokumentet, antas å være korrekte ved vårt nåværende kunnskapsnivå. Dette dokumentet er utarbeidet med tanke på størst mulig grad av nøyaktighet, men det aksepteres intet ansvar for eventuelle skader som måtte oppstå som følge av bruk av det.

Data: 01-LUT-2018

Poprzednia data: 12-PAŹ-2016

SEKCJA 1: IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI/MIESZANINY I IDENTYFIKACJA PRZEDSIĘBIORSTWA**1.1 Identyfikator produktu****Nazwa handlowa**

Medisorb (nazwy przeznaczonych do sprzedaży produktów zawierających pochłaniacz Medisorb podano w sekcji 16 Inne informacje)

Firmowy kod produktu

425011800 (numery katalogowe przeznaczonych do sprzedaży produktów zawierających produkt 425011800 podano w sekcji 16 Inne informacje)

Numer rejestracyjny REACH

Niedostępny

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**Zastosowania substancji chemicznej**

Medisorb jest pochłaniaczem CO₂ przeznaczonym do stosowania z systemami do anestezji, służącym do usuwania CO₂ z gazów oddechowych podczas stosowania znieczulenia w szpitalach lub centrach chirurgii pod ciągłym nadzorem wykwalifikowanego personelu medycznego. Pochłaniacza należy używać wyłącznie z powietrzem, tlenem, podtlenkiem azotu, halotanem, enfluranem, izofluranem, desfluranem i sewofluranem.

Przeznaczone do sprzedaży produkty zawierające pochłaniacz Medisorb są dostępne w postaci jednorazowych opakowań do użytku z następującymi systemami do anestezji firmy GE Healthcare: Carestation 600, system GE Healthcare Advanced Breathing System, rozgałęźnik GE Healthcare EZchange oraz układy GE Healthcare Compact Block, GE Healthcare Compact Block II i urządzenia do anestezji GE Healthcare Aestiva.

Klasyfikacja rodzajów działalności gospodarczych we Wspólnocie Europejskiej (NACE) 246

Kategorie użytkowania (UC62) 1

Substancja chemiczna może być używana przez ogół społeczeństwa ☐

Substancja chemiczna używana wyłącznie przez ogół społeczeństwa ☐

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Producent, importer, inne przedsiębiorstwo

Vyaire Medical Oy*

Ulica

Kuortaneenkatu 2

Kod pocztowy i poczta

00510 Helsinki

Skrytka pocztowa

Kod pocztowy i poczta

Numer telefonu

+358 (0)800 134455

Faks

Adres e-mail

@vyaire.com

ID fińskiego przedsiębiorstwa (kod Y)

Vyaire Medical Oy (2766326-9)

*Produkty oznaczone nazwą CareFusion Finland 320 Oy stanowią teraz własność firmy Vyaire Medical Oy i firma Vyaire Medical Oy ponosi odpowiedzialność za projektowanie, wytwarzanie i oznaczanie tych produktów przed ich wprowadzeniem na rynek pod nazwą Vyaire Medical Oy.


1.4 Numer telefonu alarmowego

Prosimy dzwonić pod numer 112 lub kontaktować się z Centrum Ratownictwa w swoim kraju. National Chemicals Emergency Centre, telefon czynny 24 godziny +44 (0) 1865 407333

SEKCJA 2: IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ**2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny:**

Zgodnie z rozporządzeniem w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania (WE) nr 1272/2008 (CLP/GHS) – patrz sekcja 11	
Działa drażniąco na skórę I B	H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu

2.2 Elementy oznakowania**Oznakowanie zgodne z rozporządzeniem WE nr 1272/2008 (CLP/GHS)**

Piktogram:	
Hasło ostrzegawcze:	Niebezpieczeństwo

Niebezpieczne składniki:

H314	Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu
------	--

Zwroty określające środki ostrożności:

P260	Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
P264	Dokładnie umyć narażone obszary skóry po użyciu.
P280	Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
P305+351+338	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P303+361+353	W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast usunąć/zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem.
P310	Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

2.3 Inne zagrożenia
Brak znanych

SEKCJA 3: SKŁAD/INFORMACJA O SKŁADNIKACH**Niebezpieczne składniki****Charakterystyka chemiczna:**

Ciała stałe i dodatki – patrz sekcja 16

Klasyfikacje CLP wymagane w niniejszej części odnoszą się do dostawcy produktu. W celu zapewnienia zgodności z przepisami prawnymi klasyfikację istotnych składników produktu należy podać przy założeniu, że ich obecność wynosi 100%. W przypadku bardzo niskiego stężenia składników w produkcie poziom zagrożenia dla zdrowia użytkownika jest zmniejszony. Z tego względu klasyfikacje poszczególnych składników i produktu różnią się.

UWAGA: Klasyfikacja wodorotlenku wapnia to proszek/granulki. W produkcie Medisorb zawarty jest w grudkach, dla których prawdopodobieństwo przyjęcia wziewnego jest pomijalne. Dlatego klasyfikacja H335, STOT SE 3 stosowana dla wodorotlenku wapnia w proszku/granulkach nie jest podawana w przypadku produktu Medisorb.

Nazwa składnika	Numer CAS	Numer EINECS/ELINCS (WE)	Stężenie	Klasyfikacja
Wodorotlenek sodu	1310-73-2	215-185-5	< 4%	Działanie żrące na skórę 1: H314
Wodorotlenek wapnia	1305-62-0	215-137-3	> 75%	Działanie żrące na skórę, kategoria 2: H315 Uszkodzenie oczu, kategoria 1: H318 STOT SE 3 H335 Przypisano wartości graniczne narażenia w miejscu pracy

Pełny opis zwrotów H zawiera sekcja 16

SEKCJA 4: ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY**4.1 Opis środków pierwszej pomocy**

Wniknięcie przez drogi oddechowe: Wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze, zapewnić mu ciepłe okrycie i warunki do odpoczynku

Kontakt ze skórą: Natychmiast umyć skórę w miejscu kontaktu dużą ilością wody z mydłem. W razie potrzeby zasięgnąć porady lekarza.

Kontakt z oczami: Natychmiast przepłukać oczy dużą ilością wody do momentu ustąpienia podrażnienia. Skontaktować się z okulistą.

Spożycie: W przypadku mało prawdopodobnego zdarzenia połknięcia produktu nie wywoływać wymiotów. Wypić dużą ilość wody i w razie potrzeby zasięgnąć porady lekarza.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Może powodować poważne oparzenia skóry i uszkodzenia oczu.

Nie są znane opóźnione objawy ani skutki.

4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Nie stwierdzono konieczności udzielania niezwłocznej pomocy lekarskiej.

W przypadku kontaktu z oczami po udzieleniu pierwszej pomocy opisanej w sekcji 4.1 należy skonsultować się z okulistą.

SEKCJA 5: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU**5.1 Środki gaśnicze**

Odpowiednie środki to woda, piana, CO₂, proszek.

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Brak znanych.

5.3 Informacje dla straży pożarnej

Konieczne może być stosowanie autonomicznego aparatu oddechowego.

SEKCJA 6: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA**6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**

Unikać wdychania pyłu. Unikać kontaktu ze skórą i oczami. Stosować odpowiedni do sytuacji sprzęt ochrony osobistej. Patrz sekcja 8.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Nie dopuszczać do przedostania się produktu do kanalizacji i cieków wodnych. Jeżeli to nastąpi, należy bezzwłocznie powiadomić stosowne organy odpowiedzialne za gospodarkę wodną.

6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

W przypadku rozlania się produktu usunąć go w sposób mechaniczny (zamieść lub odkurzyć) i umieścić w szczelnie zamkniętych pojemnikach. Stosować środki ochrony osobistej. Spłukać wszelkie pozostałości dużą ilością wody. Oznaczyć pojemnik i zutylizować zgodnie z zaleceniami.

6.4 Odniesienia do innych sekcji

Informacje na temat sprzętu ochrony osobistej zawiera sekcja 8

SEKCJA 7: POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJAMI I MIESZANINAMI ORAZ ICH MAGAZYNOWANIE**7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**

Stosować zgodnie z zasadami bezpieczeństwa i higieny pracy. Unikać gromadzenia się i wytwarzania pyłu.

7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, łącznie z informacjami dotyczącymi wszelkich wzajemnych niezgodności

Zapewnić odpowiednią wentylację obszaru magazynowania. Przechowywać w suchym środowisku w temperaturze od 0°C/+32°F do +35°C/+95°F.

Unikać zamrażania i bezpośredniego działania światła słonecznego. Pojemniki powinny być zamknięte. Chronić opakowania przed fizycznym uszkodzeniem i wodą.

7.3 Szczególne zastosowania końcowe

Medisorb jest absorbentem CO₂ przeznaczonym do stosowania z systemami do anestezji. Pochłaniacza Medisorb należy używać wyłącznie z powietrzem, tlenem, mieszaniną Heliox, podtlenkiem azotu, halotanem, enfluranem, izofluranem, desfluranem i sewofluranem. Ograniczenia zastosowań:

Przed użyciem innych środków anestetycznych należy skonsultować się z ich producentem.

SEKCJA 8: KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ**8.1 Parametry dotyczące kontroli****Limity narażenia zawodowego**

Wodorotlenek sodu (CAS 1310-73-2): STEL (15 min): ppm 2 mg/m³

Wodorotlenek wapnia (CAS 1305-62-0): LTEL (TWA/8 godzin): ppm 5 mg/m³

8.2 Kontrola narażenia**Środki techniczne**

Zapewnić odpowiednią wentylację (np. miejscową wentylację wyciągową)

Środki ochrony indywidualnej

Przestrzegać podstawowych zasad postępowania z substancjami chemicznymi

Myc ręce przed przerwami i po zakończeniu pracy

Unikać wdychania unoszącego się pyłu.

Stosować odpowiedni do sytuacji sprzęt ochrony osobistej (patrz informacje poniżej)

Ochrona oczu/twarzy

Gogle ochronne w przypadku ryzyka zanieczyszczenia oczu

Ochrona skóry

Ochrona rąk: Odpowiednie rękawice (należy dokonać własnej oceny ryzyka, analizując np. Czas przenikania, szybkość przenikania i degradacji, wykonywane zadania)

Inne środki ochrony: Kombinezon ochronny, jeżeli jest to uzasadnione w danej sytuacji

Ochrona dróg oddechowych

Zatwierdzona maska przeciwpyłowa lub maska oddechowa (np. EN149:2001 FFP3) do ochrony przed pyłem w przypadku niewystarczającej wentylacji

Zagrożenia termiczne

Brak.

Kontrola narażenia środowiska

Brak

SEKCJA 9: WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE**9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

Postać	Stała, biała lub bezbarwna
Zapach	Bezwonny

pH	12–14
Temperatura topnienia/krzepnięcia	Brak dostępnych danych
Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	Brak dostępnych danych
Temperatura zapłonu	Nie dotyczy
Szybkość parowania	Nie dotyczy
Palność (ciało stałe, gaz)	Nie dotyczy
Górna/dolna granica palności lub wybuchowości	Nie dotyczy
Prężność par	Nie dotyczy
Gęstość par	Nie dotyczy
Gęstość względna	~0,9 g/cm ³
Rozpuszczalność (Rozpuszczalności)	niewielka w wodzie
Współczynnik podziału: n-oktanol/woda	Nie dotyczy
Temperatura samozapłonu	Nie dotyczy
Temperatura rozkładu	Brak dostępnych danych
Lepkość	Nie dotyczy
Właściwości wybuchowe	Brak dostępnych danych
Właściwości utleniające	Brak dostępnych danych

9.2 Inne informacje

Brak

SEKCJA 10: STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ

- 10.1 Reaktywność**
Pod wpływem działania kwasów wydzielą się ciepło
- 10.2 Stabilność chemiczna**
Stabilny w warunkach normalnych
- 10.3 Możliwość wystąpienia niebezpiecznych reakcji**
Nie występuje niebezpieczna polimeryzacja
- 10.4 Warunki, których należy unikać**
Kontakt z powietrzem – powstanie węgla sodu i wapnia
- 10.5 Materiały niezgodne**
Unikać kontaktu z chloroformem i trójchloroetylenem.
- 10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu**
Brak

SEKCJA 11: INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE**11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych****Toksyczność ostra**

Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:

Dane dotyczące wodorotlenku sodu LD(Lo) = 500 mg/kg (królik, doustnie)

Dane dotyczące wodorotlenku wapnia LD(50) > 7000 mg/kg (szczur, doustnie)

Działa żrąco/drażniąco na skórę

Powoduje poparzenia skóry

Poważne uszkodzenie/podrażnienie oczu

Powoduje uszkodzenia oczu

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę

Nie sklasyfikowano. Brak dostępnych danych

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze

Nie sklasyfikowano. Brak dostępnych danych

Działanie rakotwórcze

Nie sklasyfikowano. Brak dostępnych danych

Działanie szkodliwe na rozrodczość

Nie sklasyfikowano. Brak dostępnych danych

Toksyczność systemowa dla określonego organu (narażenie jednokrotne)

Nie sklasyfikowano. Brak dostępnych danych

Toksyczność systemowa dla określonego organu (narażenie wielokrotne)

Nie sklasyfikowano. Brak dostępnych danych

Zagrożenie spowodowane wdychaniem

Brak dostępnych danych

Inne informacje

Brak

SEKCJA 12: INFORMACJE EKOLOGICZNE

12.1 Toksyczność

LC₅₀ dla organizmów wodnych (ml/l): brak dostępnych danych.

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Nie określono. Rozkłada się na minerały naturalnie występujące w przyrodzie.

12.3 Zdolność do bioakumulacji

Nie określono. Rozkłada się na minerały naturalnie występujące w przyrodzie.

12.4 Mobilność w glebie

Brak dostępnych danych. Rozkłada się na minerały naturalnie występujące w przyrodzie.

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Nie dotyczy

12.6 Inne szkodliwe skutki działania

WGK (klasa German Water Hazard): 1

SEKCJA 13: POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

PRODUKT:

Pozbywanie się produktu musi odbywać się zgodnie z krajowymi i lokalnymi przepisami prawnymi.
Np. spalanie.

Produkt poddano badaniom z użyciem metod testowych określonych w normach EN 12457-3, EN 13137A i CEN/TS 14405 pod kątem spełnienia kryteriów wartości granicznej wymywania i TOC dla odpadów, które mogą być składowane na składowiskach odpadów innych niż niebezpieczne. (Dyrektywa Rady 1999/31/WE z 26 kwietnia 1999 roku w sprawie składowania odpadów).

ZANIECZYSZCZONE OPAKOWANIA

Z pustymi opakowaniami należy postępować w taki sam sposób jak z produktem. Dokładnie umyć i poddać recyklingowi, o ile to możliwe.

SEKCJA 14: INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU

14.1 Numer UN (numer ONZ)

*Nie sklasyfikowano

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

*Nie sklasyfikowano

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

*Wykluczone w ramach przepisów specjalnych 62 i A16.

14.4 Grupa opakowania

*Nie sklasyfikowano

14.5 Zagrożenia dla środowiska

Produktu nie należy oznaczać jako mogącego spowodować zanieczyszczenie morza

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkownika

*Wykluczone w ramach przepisów specjalnych 62 i A16.

14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL 73/78 i kodeksem IBC

Nie dotyczy

*Przepis specjalny 62 dotyczący transportu (kod IMDG/RID/ADR/ADN) ma zastosowanie do UN 1907. Przepis specjalny jasno podaje, że wapno sodowane nie jest uważane za towar niebezpieczny podczas transportu, gdy stężenie nie przekracza 4%. Ta substancja zawiera mniej niż 4% wodorotlenku sodu, więc nie podlega przepisom IATA w ramach przepisu specjalnego A16.

SEKCJA 15: INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

- 15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny**
Produkt sklasyfikowano zgodnie z rozporządzeniem nr 1272/2008.
Na podstawie przepisów administracyjnych dotyczących klasyfikacji substancji szkodliwych dla wód (VwVwS) klasa zagrożenia wód wg niemieckiego wskaźnika WGK (Water German Klasse) wynosi 1 = niewielkie zagrożenie dla wód.
- 15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego**
Nie dotyczy

SEKCJA 16: INNE INFORMACJE

Informacje dodatkowe:

Pochłaniacz Medisorb jest dostępny w różnych opakowaniach pod nazwami Medisorb EX, Multi Absorber, Prepacked cartridge, Twinpack, Compact Absorber

Numery katalogowe produktów zawierających pochłaniacz Medisorb (425011800): 2079796-001, 8003138, M1173310, 427000100, 8570043, 427002100

Zapewnić przestrzeganie wszystkich krajowych / lokalnych przepisów prawnych. Przed zastosowaniem tego produktu w jakimkolwiek nowym procesie technologicznym lub doświadczeniu należy przeprowadzić gruntowne badania kompatybilności materiałów oraz bezpieczeństwa.

Medisorb to znak towarowy stanowiący własność Vyaire Medical Inc.

Niniejsza karta charakterystyki (SDS) została przejrzana pod kątem przepisów WE 1272/2008 (CLP) i w reakcji na zmianę klasyfikacji wodorotlenku sodu z 29 maja 2017 roku.

Zgodność z przepisami COSHH.

Zwroty określające zagrożenia i środki ostrożności, do których odnoszą się sekcje 2 i 3:

H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.

H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

H315 Działa drażniąco na skórę.

H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

Źródła danych:

Karta charakterystyki produktu Sofnolime z 1 lutego 2018 roku. Uwaga: Sofnolime jest znakiem towarowym firmy Molecular Products Limited

DOC1411455 ver. 2, Sprawozdanie z testu wymywania przeprowadzonego przez Labtium Oy, Kuopio, Finlandia

Data wydania: 01-LUT-2018

Informacje zawarte w niniejszym dokumencie są zgodnie z naszym aktualnym stanem wiedzy prawidłowe. Pomimo że dokument ten został sporządzony z najwyższą starannością, nie przyjmuje się żadnej odpowiedzialności za obrażenia lub straty materialne powstałe przy jego wykorzystywaniu.

Data: 01-FEB-2018

Data anterior: 12-OUT-2016

SECÇÃO 1: IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA/MISTURA E DA SOCIEDADE/EMPRESA**1.1 Identificador do produto****Denominação comercial**

Medisorb (para nomes de produtos comercializáveis que contenham Medisorb, consulte a secção 16 "Outras informações")

Código do produto da empresa

425011800 (para números de peças comercializáveis que contenham 425011800, consulte a secção 16 "Outras informações")

Número de registo REACH

Não disponível

1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**Utilizações do produto químico**

O Medisorb é um absorvente de CO₂ destinado a ser utilizado em sistemas anestésicos para remoção do CO₂ dos gases respiratórios durante a administração de anestesia em hospitais ou centros cirúrgicos sob a atenção constante de profissionais de saúde qualificados. O absorvente apenas deverá ser utilizado com ar, oxigénio, óxido nitroso, halotano, enflurano, isoflurano, desflurano e sevoflurano. Os produtos absorventes comercializáveis que contenham Medisorb são embalagens descartáveis, sendo utilizados com os seguintes sistemas anestésicos da GE Healthcare: Carestation 600 series, GE Healthcare Advanced Breathing System, o colector GE Healthcare EZchange, GE Healthcare Compact Block, GE Healthcare Compact Block II e máquinas de anestesia GE Healthcare Aestiva.

Classificação das actividades económicas (NACE) 246

Categorias de utilização (UC62) 1

O produto químico pode ser utilizado pelo público em geral ☐

O produto químico apenas é utilizado pelo público em geral ☐

1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Fabricante, importador, outra empresa

Vyaire Medical Oy*

Morada

Kuortaneenkatu 2

Código postal e apartado

00510 Helsínquia

Apartado

Código postal e apartado

Número de telefone

+358 (0)800 134455

Fax

Endereço de correio electrónico

@vyaire.com

Identificação comercial na Finlândia (código Y)

Vyaire Medical Oy (2766326-9)

*Os produtos rotulados com o nome da CareFusion Finland 320 Oy são agora propriedade da Vyaire Medical Oy e a Vyaire Medical Oy é responsável pela conceção, fabrico, embalagem e rotulagem destes produtos antes de serem colocados no mercado sob o nome de Vyaire Medical Oy.

1.4 Número de telefone de emergência

Contacte o Centro de Emergência do seu próprio país, por exemplo 112 nos países da União Europeia, ou o National Chemicals Emergency Centre, número de emergência 24 horas +44 (0) 1865 407333


SECÇÃO 2: IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS**2.1 Classificação da substância ou mistura:**

Em conformidade com o Regulamento relativo à Classificação, Rotulagem e Embalagem (CE) n.º 1272/2008 (CLP/GHS) – consulte a secção 11

Corrosivo para a pele I B H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves

2.2 Elementos de rotulagem

Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP/GHS)

Pictograma:	
Palavra de sinal:	Perigo

Elementos de perigo:

H314	Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves
------	--

Recomendações de precaução:

P260	Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
P264	Lavar as áreas de pele afetadas cuidadosamente após manuseamento.
P280	Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.
P305+351+338	SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar.
P303+361+353	SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): despir/retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche.
P310	Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

2.3**Outros perigos**

Nenhum conhecido

SECÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES**Componentes perigosos****Caracterização química:**

Bases sólidas mais aditivos – consulte a secção 16

As classificações CLP exigidas nesta secção estão relacionadas com as do fornecedor do produto. Para cumprir com a legislação, a classificação dos componentes relevantes do produto deve ser indicada como se estivessem presentes a 100%. Caso os componentes estejam presentes no produto numa concentração muito baixa, o nível de risco para o utilizador é reduzido e, por conseguinte, as classificações dos componentes individuais e do produto são diferentes.

NOTA: A classificação do hidróxido de cálcio é a de uma forma em pó/granular. Na Medisorb está contido numa pellet e a probabilidade de inalação é insignificante. Portanto, a classificação de H335, STOT SE 3 que é aplicada à forma de pó/granular de hidróxido de cálcio não aparece para a Medisorb.

Nome do componente	Número CAS	Número EINECS/ELINCS (CE)	Concentração	Classificação
Hidróxido de sódio	1310-73-2	215-185-5	<4%	Corr. pele 1: H314
Hidróxido de cálcio	1305-62-0	215-137-3	>75%	Irrit. pele 2: H315 Lesões oculares 1: H318 STOT SE 3 H335 Atribuição WEL

Consulte a secção 16 para uma descrição completa das recomendações H

SECÇÃO 4: MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS**4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros**

Inalação: Remover a vítima para o ar fresco e mantê-la quente e repousada

Contacto com a pele: Lavar de imediato as áreas de pele afectadas com sabonete e água abundantes. Se necessário, consulte um médico.

Contacto com os olhos: Lavar de imediato os olhos com água abundante até a irritação desaparecer; consultar um especialista dos olhos/oftalmologista.

Ingestão: Rota improvável de exposição, mas caso o produto seja ingerido, não induzir o vômito. Beber muita água e, se necessário, consultar um médico.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Pode causar queimaduras graves na pele e danos oculares.

Não são conhecidos sintomas ou efeitos retardados.

4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Não foi identificada necessidade para cuidados médicos imediatos.

Em caso de contacto com os olhos, consultar um especialista dos olhos/oftalmologista após os primeiros socorros descritos na secção 4.1.

SECÇÃO 5: MEDIDAS CONTRA INCÊNDIOS**5.1 Meios de extinção**

Água, Espuma, CO₂, pó, todos são adequados.

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Nenhum conhecido.

5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Poderão ser necessários aparelhos respiratórios autónomos.

SECÇÃO 6: MEDIDAS CONTRA LIBERTAÇÃO ACIDENTAL**6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**

Evitar a inalação de pó. Evitar o contacto com a pele e com os olhos. Utilizar equipamento de protecção individual adequado para a tarefa. Consulte a secção 8.

6.2 Precauções a nível ambiental

Não permitir que entre em águas residuais ou nos fluxos de água; caso isso aconteça, informar de imediato as autoridades hídricas relevantes.

6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Em caso de derrame, recolher por meios mecânicos (por exemplo, varrer ou aspirar) para contentores estanques. Utilizar medidas de protecção individual. Enxaguar o restante com água abundante. Etiquetar o contentor e descartar conforme manda a lei.

6.4 Remissão para outras secções

Consulte a secção 8 para informações sobre o equipamento de protecção individual

SECÇÃO 7: MANUSEAMENTO E ARMAZENAMENTO**7.1 Precauções para um manuseamento seguro**

Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança. Evitar o levantamento e o depósito de pó.

7.2 Condições de armazenamento seguro, incluindo eventuais incompatibilidades

Assegurar a ventilação adequada da área de armazenamento. Armazenar num ambiente seco e a um intervalo de temperatura de 0 °C/+32 °F a +35 °C/+95 °F.

Evitar o congelamento e a exposição à luz solar directa. Manter os recipientes fechados.

Proteger as embalagens de danos físicos e de água.

7.3 Utilização(ões) final(ais) específica(s)

Medisorb é um absorvente de CO₂ destinado a ser utilizado em sistemas anestésicos.

O Medisorb apenas deverá ser utilizado com ar, oxigénio, heliox, óxido nitroso, halotano, enflurano, isoflurano, desflurano e sevoflurano.

Restrições relativas à utilização:

Antes de utilizar outros agentes anestésicos, consultar o fabricante do agente anestésico para determinar se tal poderá ser ou não adequado.

SECÇÃO 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTECÇÃO INDIVIDUAL**8.1 Parâmetros de controlo****Valores-limite de exposição profissional nacionais**

Hidróxido de sódio (CAS 1310-73-2): STEL (15 min): ppm 2 mg/m³

Hidróxido de cálcio (CAS 1305-62-0): LTEL (8 h TWA): ppm 5 mg/m³

8.2 Controlo da exposição**Controlos técnicos adequados**

Proporcionar a ventilação adequada (por exemplo, ventilação por exaustor local)

Protecção individual

Respeitar as normas habituais para manuseamento de químicos

Lavar as mãos antes das pausas e no final do trabalho

Evitar a inalação do pó levantado.

Utilizar equipamento de protecção individual adequado para a tarefa (ver abaixo)

Protecção ocular/facial

Óculos de protecção, caso exista risco de contaminação ocular

Protecção da pele

Protecção das mãos: Luvas adequadas (proceda à sua própria avaliação de risco; por exemplo, tempos de permeação, taxas de difusão e degradação, tarefas executadas)

Outra protecção: Fatos-macacos, se adequados para a tarefa

Protecção respiratória

Máscara anti-pó ou respirador aprovados (por exemplo, EN149:2001 FFP3) para pó, caso a ventilação seja insuficiente

Perigos térmicos

Nenhum.

Controlo da exposição ambiental

Nenhum(a)

SECÇÃO 9: PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS**9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**

Aspecto	Sólido. Branco ou colorido
Odor	Inodoro
pH	12-14
Ponto de fusão/ponto de congelação	Sem dados disponíveis
Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	Sem dados disponíveis
Ponto de inflamação	Não aplicável

Denominação comercial: Medisorb

Data: 01-FEB-2018

Data anterior: 12-OUT-2016

Taxa de evaporação	Não aplicável
Inflamabilidade (sólido, gás)	Não aplicável
Limites superior/inferior de inflamabilidade ou de explosividade	Não aplicável
Pressão de vapor	Não aplicável
Densidade de vapor	Não aplicável
Densidade relativa	~0,9 g/cm ³
Solubilidade(s)	Ligeira em água
Coeficiente de partição: n-octanol/água	Não aplicável
Temperatura de auto-ignição	Não aplicável
Temperatura de decomposição	Sem dados disponíveis
Viscosidade	Não aplicável
Propriedades explosivas	Sem dados disponíveis
Propriedades comburentes	Sem dados disponíveis

9.2 Outras informações
Nenhum(a)

SECÇÃO 10: ESTABILIDADE E REACTIVIDADE

- 10.1 Reactividade**
É gerado calor caso seja exposto a ácidos
- 10.2 Estabilidade química**
Estável sob condições de manuseamento normais
- 10.3 Possibilidade de reacções nocivas**
Não ocorrerá polimerização nociva
- 10.4 Condições a evitar**
Contacto com o ar - formação de cálcio e carbonato de sódio
- 10.5 Materiais incompatíveis**
Evitar o contacto com clorofórmio ou tricloroetileno.
- 10.6 Produtos de decomposição perigosos**
Nenhum(a)

SECÇÃO 11: INFORMAÇÃO DE TOXICOLOGIA

11.1 Informação sobre os efeitos toxicológicos

Toxicidade aguda

Valores de DL/DL50 relevantes para classificação:

Dados sobre Hidróxido de sódio LD(lo) = 500 mg/kg coelho (oral)

Dados sobre Hidróxido de cálcio LD(50) = >7000 mg/kg rato (oral)

Corrosão/irritação cutânea

Causa queimaduras na pele

Lesões oculares graves/irritação ocular

Causa danos oculares

Sensibilização respiratória ou cutânea

Não classificado. Sem dados disponíveis

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado. Sem dados disponíveis

Carcinogenicidade

Não classificado. Sem dados disponíveis

Toxicidade reprodutiva

Denominação comercial: Medisorb

Data: 01-FEB-2018

Data anterior: 12-OUT-2016

Não classificado. Sem dados disponíveis

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única

Não classificado. Sem dados disponíveis

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida

Não classificado. Sem dados disponíveis

Perigo de aspiração

Sem dados disponíveis

Outras informações

Nenhum(a)

SECÇÃO 12: INFORMAÇÃO AMBIENTAL

12.1 Toxicidade

LC₅₀ para organismos aquáticos (ml/l): nenhum dado disponível.

12.2 Persistência e degradabilidade

Não determinada. Converte-se em minerais de formação natural.

12.3 Potencial bioacumulável

Não determinada. Converte-se em minerais de formação natural.

12.4 Mobilidade no solo

Sem dados disponíveis. Converte-se em minerais de formação natural.

12.5 Resultados da avaliação PBT e vPvB

Não aplicável

12.6 Outros efeitos adversos

WGK (classe alemã de perigo para a água): 1

SECÇÃO 13: CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO

13.1 Métodos de tratamento de resíduos

PRODUTO:

Eliminar de acordo com as regulamentações das autoridades nacionais e locais. P. ex., incineração. Produto testado com os métodos de teste EN 12457-3, EN 13137A e CEN/TS 14405 para cumprir com os critérios de valores-limite de lixiviação e TOC relativos a resíduos aceitáveis em aterros para resíduos não nocivos. (Directiva do Conselho 1999/31/CE, de 26 de Abril de 1999, relativa a aterros de resíduos).

EMBALAGEM CONTAMINADA

Tratar as embalagens vazias da mesma forma que o produto. Se possível, lavar cuidadosamente e reciclar.

SECÇÃO 14: INFORMAÇÃO RELATIVA A TRANSPORTE

14.1 Número ONU

*Não classificado

14.2 Designação oficial de transporte da ONU

*Não classificado

14.3 Classe(s) de perigo em transporte

*Isento nos termos das disposições especiais 62 e A16.

14.4 Grupo de embalagem

*Não classificado

14.5 Perigos ambientais

O produto não deve ser comercializado como poluente marítimo

14.6 Precauções especiais para o utilizador

*Isento nos termos das disposições especiais 62 e A16.

14.7 Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL73/78 e o Código IBC

Não aplicável

*A disposição especial 62 nos regulamentos de transporte (Código IMDG/RID/ADR/ADN) aplica-se à ONU 1907. Esta disposição especial afirma claramente que a cal de sódio não é considerada uma mercadoria perigosa para transporte quando em concentrações abaixo de 4%. Esta substância contém menos de 4% de hidróxido de sódio e não está sujeita à IATA de acordo com a disposição especial A16.

SECÇÃO 15: INFORMAÇÃO REGULAMENTAR

- 15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**
O produto é classificado em conformidade com a norma 1272/2008.
Com base no Regulamento Administrativo da Classificação de substâncias nocivas para as águas (VwVwS), a classificação WGK (Water German Klasse) é 1 = perigo baixo para a água.
- 15.2 Avaliação da segurança química**
Não aplicável

SECÇÃO 16: OUTRAS INFORMAÇÕES

Mais informações:

O Medisorb é embalado em embalagens diferentes denominadas Medisorb EX, Multi Absorber, Prepacked Cartridge, Twinpack, Compact Absorber

Os números de referência que contêm Medisorb (425011800) são os seguintes: 2079796-001, 8003138, M1173310, 427000100, 8570043, 427002100

Certificar-se de que são cumpridas todas as regulamentações nacionais/locais. Antes de se utilizar este produto em qualquer processo ou experiência novos, deve ser levado a cabo um profundo estudo de compatibilidade e segurança dos materiais.

A Medisorb é uma marca registada e de propriedade da Vyaire Medical Inc.

Esta SDS foi revista de acordo com os Regulamentos CE 1272/2008 (CLP) e em resposta a uma alteração na classificação no dossiê de hidróxido de cálcio de 29 de maio de 2017.
Cumprir os regulamentos da COSHH.

As recomendações de perigo e de precaução indicadas nas secções 2 e 3:

H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.

H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.

H315 Provoca irritação cutânea.

H318 Provoca lesões oculares graves.

Fontes dos dados:

Ficha de dados de segurança da Sofnolime de 1º de fevereiro de 2018.

Observação: Sofnolime é uma marca comercial da Molecular Products Limited

DOC1411455 rev 2, Relatório de teste de lixiviação da Labtium Oy, Kuopio, Finlândia

Data de edição: 01-FEB-2018

No actual estado do conhecimento, os detalhes fornecidos neste documento são tidos como estando correctos. Embora tenha sido empregue todo o cuidado na preparação deste documento, não é aceite qualquer responsabilidade por ferimentos ou danos resultantes da sua utilização.

SEÇÃO 1: IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA/MISTURA E DA EMPRESA/EMPREENHIMENTO**1.1 Identificador de produto****Nome comercial**

Medisorb (para nomes de produtos vendáveis que contenham Medisorb, consulte a seção 16 Outras informações)

Código de produto da empresa

425011800 (para números de peças que podem ser vendidos contendo 425011800, consulte a seção 16 Outras informações)

Alcance o número de registro

Não disponível

1.2 Usos relevantes identificados da substância ou mistura e contra-indicações**Os usos do produto químico**

Medisorb é CO₂ absorvente voltado para o uso com sistemas anestésicos para remover o CO₂ de gases respiratórios a se fornecer anestesia em hospitais ou centros cirúrgicos sob constante atenção de profissionais de saúde qualificados. O absorvente somente deve ser usado com ar, oxigênio, óxido nitroso, halotano, enflurano, isoflurano, desflurano e sevoflurano.

Os produtos absorvíveis vendáveis que contêm Medisorb são pacotes descartáveis e utilizados com os seguintes sistemas de anestesia da GE Healthcare: Carestation 600 series, Sistema de Respiração Avançado GE Healthcare, coletor GE Healthcare EZchange, bloco GE Healthcare compacto, GE Healthcare bloco compacto II e máquinas de anestesia Aestiva da GE Healthcare.

Classificação de atividades econômicas (NACE) 246

Utilizar categorias (UC62) 1

O produto químico pode ser usado pelo público em geral ☐

O produto químico é usado somente pelo público em geral ☐

1.3 Detalhes do fornecedor da folha de dados de segurança**Fabricante, importador, outro empreendimento**

Vyaire Medical Oy*

Endereço

Kuortaneenkatu 2

Código postal e correio

00510 Helsinki

Caixa postal**Código postal e correio****Número de telefone**

+358 (0)800 134455

Fax**Endereço de e-mail**

@vyaire.com

ID comercial finlandesa (código Y)

Vyaire Medical Oy (2766326-9)

*Os produtos etiquetados com o nome da CareFusion Finland 320 Oy são agora de propriedade da Vyaire Medical Oy, e a Vyaire Medical Oy é responsável pelo design, fabricação, embalagem e rotulagem desses produtos antes de serem colocados no mercado sob o nome de Vyaire Medical Oy.

1.4 Número de telefone de emergência

Entre em contato com o Centro de Emergência em seu próprio país, p. ex. 112 nos países da União Europeia ou no National Chemicals Emergency Center, número de emergência 24 horas +44 (0) 1865 407333

SEÇÃO 2: IDENTIFICAÇÃO DE PRODUTOS PERIGOSOS**2.1 Classificação da substância ou mistura:**

De acordo com o Regulamento de Classificação, Rotulagem e Embalagem (CE) no 1272/2008 (CLP/GHS) - consulte a seção 11

Corrosivo à pele I B

H314 Provoca queimaduras graves na pele e danos oculares

2.2 Rotulagem de elementos

Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP/GHS)

Pictograma:



Palavra-sinal:

PERIGO

Elementos perigosos:

H314

Provoca queimaduras graves e danos oculares

Declarações de precaução:

P260

Não respire poeira/fumaça/gás/névoa/vapores/spray

P264

Lave as áreas da pele em contato cuidadosamente após o manuseio

P280

Use luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção para os olhos/proteção facial.

P305+351+338

SE ENTRAR EM CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água por vários minutos. Remova lentes de contato, se estiverem presentes e for fácil de retirar. Continue enxaguando.

P303+361+353

EM CASO DE CONTATO COM A PELE (ou cabelos): Remova/Retire imediatamente todas as roupas contaminadas. Enxague a pele com água/ducha

P310

Ligue imediatamente um CENTRO PARA ENVENENAMENTOS ou um médico

2.3

Outros perigos

Nenhum desconhecido

SEÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES**Ingredientes perigosos****Caracterização química:**

Bases sólidas mais aditivas - consulte a seção 16

As classificações CLP exigidas nesta seção estão relacionadas ao fornecedor do produto. Para cumprir a legislação, a classificação dos ingredientes relevantes do produto deve ser descrita como se estivesse presente 100%. Onde os ingredientes estiverem presentes no produto em uma concentração muito baixa, o nível de risco para o usuário é reduzido, portanto, as classificações para os componentes individuais e o produto são diferentes.

OBSERVAÇÃO: a classificação do hidróxido de cálcio é a de uma forma em pó/granular. Na Medisorb está contido em uma pastilha e a probabilidade de inalação é insignificante. Portanto, a classificação de H335, STOT SE 3 que é aplicada na forma de pó/granulado de hidróxido de cálcio não aparece para Medisorb.

Nome do ingrediente	número CAS	número EINECS/ELINCS (EC)	Concentração	Classificação
Hidróxido de sódio	1310-73-2	215-185-5	<4%	Corros. Pele. 1: H314
Hidróxido de cálcio	1305-62-0	215-137-3	>75%	Irrit. Pele 2: H315 Danos oculares 1: H318 STOT SE 3 H335 designado por WEL

Consulte a seção 16 para obter uma descrição completa das declarações H

SEÇÃO 4: MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS**4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros**

Inalação: retire o acidentado para um local com ar fresco e forneça calor e descanso

Contato com a pele: lave imediatamente as áreas da pele afetadas com sabão e muita água. Se necessário, procure socorro médico.

Contato com os olhos: lave imediatamente os olhos com muita água até diminuir a irritação; consulte um especialista em olhos/oftalmologista.

Ingestão: improvável via de exposição, mas se o produto for engolido, não provoque vômito. Beba bastante água e, se necessário, procure auxílio médico.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados

Pode provocar queimaduras graves e danos oculares

Não são conhecidos sintomas ou efeitos tardios.

4.3 Indicação de qualquer atenção médica imediata e tratamento especial necessário

Não há necessidade identificada de atenção médica imediata.

Em caso de contato com os olhos, consulte um especialista em olhos/oftalmologista após os primeiros socorros descritos na seção 4.1.

SEÇÃO 5: MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO**5.1 Meios de extinção**

Água, espuma, CO₂, pó são adequados.

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Nenhum conhecido.

5.3 Aconselhamento para bombeiros

Pode ser necessário um aparelho respiratório autônomo.

SEÇÃO 6: MEDIDAS A TOMAR EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS**6.1 Precauções pessoais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência**

Evite a inalação de pó. Evite o contato com a pele e olhos. Usar equipamento de proteção pessoal apropriado para a tarefa. Consulte a seção 8.

6.2 Precauções ambientais

Não deixe cair em águas residuais ou vias navegáveis; se isso ocorrer, informe a autoridade de saneamento básico imediatamente.

6.3 Métodos e materiais para contenção e limpeza

Em caso de derramamento, retire mecanicamente (varrendo ou aspirando) em recipientes bem fechados. Use medidas de proteção pessoal. Lave todo o resíduo com muita água. Etiquete e descarte conforme prescrito.

6.4 Referência a outras seções

Consulte a seção 8 quanto a equipamento de proteção pessoal

SEÇÃO 7: MANUSEIO E ARMAZENAGEM**7.1 Precauções para um manuseio seguro**

Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança. Evite a elevação e a deposição de pó.

7.2 Condições para armazenamento seguro, incluindo eventuais incompatibilidades

Assegurar ventilação adequada da área de armazenamento. Armazenar em ambiente seco a uma temperatura de 0°C/+32°F a +35°C/+95°F.

Evite o congelamento e a luz solar direta. Mantenha os recipientes fechados.

Proteja as embalagens contra danos físicos e água.

7.3 Uso(s) final(is) específico(s)

O Medisorb é um absorvente de CO₂ destinado a ser utilizado com sistemas de anestesia.

O Medisorb só deve ser usado com ar, oxigênio, heliox, óxido nitroso, halotano, enflurano, isoflurano, desflurano e sevoflurano.

Restrições de uso:

Antes de usar outros agentes anestésicos, consulte o fabricante do agente anestésico para determinar se é ou não adequado.

SEÇÃO 8: CONTROLE DE EXPOSIÇÃO/PROTEÇÃO INDIVIDUAL**8.1 Parâmetros de controle****Valores-limite nacionais de exposição ocupacional**

Hidróxido de sódio (CAS 1310-73-2): STEL (15min): ppm 2 mg/m³

Hidróxido de cálcio (CAS 1305-62-0): LTEL (8h TWA) : ppm 5 mg/m³

8.2 Controles de exposição**Controles de engenharia apropriados**

Fornecer ventilação adequada (por exemplo, ventilação de exaustão local)

Proteção pessoal

Observe os padrões de manipulação de produtos químicos

Lavar as mãos antes das pausas e depois do trabalho

Evite a inalação de pó se levantado.

Use equipamento de proteção pessoal apropriado para a tarefa (ver abaixo)

Proteção dos olhos/rosto

Óculos de segurança se houver risco de contaminação ocular

Proteção da pele

Proteção das mãos: luvas adequadas (considere sua própria avaliação de risco, por exemplo, tempos de avanço, taxas de difusão e degradação, tarefas realizadas)

Outros tipos de proteção: macacões de proteção, se apropriado para a tarefa

Proteção respiratória

Máscara contra pó ou respirador aprovado (por exemplo, EN149: 2001 FFP3) para poeira se a ventilação for insuficiente

Riscos térmicos

Nenhum.

Controle de exposição ambiental

Nenhum

SEÇÃO 9: PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS**9.1 Informações sobre propriedades físico-químicas básicas**

Aparência	Sólida. Branco ou colorido
Odor	Inodoro
pH	12-14
Ponto de fusão/ponto de congelamento	Sem dados disponíveis
Ponto inicial de ebulição e intervalo de ebulição	Sem dados disponíveis
Ponto de faísca	Não aplicável
Taxa de evaporação	Não aplicável

Nome comercial: Medisorb

Data: 01-FEV-2018

Data anterior: 12-OUT-2016

Inflamabilidade (sólido, gás)	Não aplicável
Limites superiores/inferiores de inflamabilidade ou explosivo	Não aplicável
Pressão de vapor	Não aplicável
Densidade de vapor	Não aplicável
Densidade relativa	~0,9g/cm ³
Solubilidade(s)	leve na água
Coeficiente de partição: n-octanol/água	Não aplicável
Temperatura de autoignição	Não aplicável
temperatura de decomposição	Sem dados disponíveis
Viscosidade	Não aplicável
Propriedades explosivas	Sem dados disponíveis
Propriedades oxidantes	Sem dados disponíveis

9.2 Outras informações
Nenhuma

SEÇÃO 10: ESTABILIDADE E REATIVIDADE

- 10.1 Reatividade**
Calor é gerado se exposto a ácidos
- 10.2 Estabilidade química**
Estável em condições normais de manuseio
- 10.3 Possibilidade de reações perigosas**
Não ocorre polimerização perigosa
- 10.4 Condições a se evitar**
Contato com o ar - formação de cálcio e carbonato de sódio
- 10.5 Materiais incompatíveis**
Evite o contato com clorofórmio ou tricloroetileno.
- 10.6 Produtos de decomposição perigosos**
Nenhum

SEÇÃO 11: INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

11.1 Informação sobre os efeitos toxicológicos

Toxicidade aguda

Valores LD/LC50 relevantes para classificação:

Dados para hidróxido de sódio LD (lo) = 500mg/kg de coelho (oral)

Dados para o hidróxido de cálcio LD (50) = > 7.000mg/kg de rato (oral)

Corrosão/irritação da pele

Causa queimaduras na pele

Sérios danos/irritação ocular

Causa danos oculares

Sensibilização respiratória ou cutânea

Não classificado. Sem dados disponíveis

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado. Sem dados disponíveis

Carcinogenicidade

Não classificado. Sem dados disponíveis

Nome comercial: Medisorb

Data: 01-FEV-2018

Data anterior: 12-OUT-2016

Toxidade reprodutiva

Não classificada. Sem dados disponíveis

STOT-exposição única

Não classificada. Sem dados disponíveis

STOT-exposição repetida

Não classificada. Sem dados disponíveis

Risco por aspiração

Sem dados disponíveis

Outras informações

Nenhuma.

SEÇÃO 11: INFORMAÇÕES AMBIENTAIS

12.1 Toxicidade

LC₅₀ de organismos aquáticos (ml/l): sem dados disponíveis.

12.2 Persistência e degradabilidade

Not determinadas. Converte-se em minerais de ocorrência natural.

12.3 Potencial bioacumulativo

Not determinado. Converte-se em minerais de ocorrência natural.

12.4 Mobilidade no solo

Sem dados disponíveis. Converte-se em minerais de ocorrência natural.

12.5 Resultados da avaliação de PBT e vPvB

Não aplicáveis

12.6 Outros efeitos adversos

WGK (Classificação alemã de perigo à água): 1

SEÇÃO 13: CONSIDERAÇÕES RELATIVAS AO DESCARTE

13.1 Métodos de tratamento de resíduos

PRODUTO:

Descarte de acordo com os regulamentos das autoridades nacionais e locais. Por exemplo, incineração. Produto testado com métodos de ensaio EN 12457-3, EN 13137A e CEN/TS 14405 para atender aos critérios de lixiviação e valor limite de resíduos de resíduos aceitáveis em aterros para resíduos não perigosos. (Diretiva 1999/31/CE do Conselho, de 26 de abril de 1999, relativa ao aterro de resíduos).

EMBALAGEM CONTAMINADA

Trate os recipientes vazios da mesma maneira que o produto. Se possível, lave bem e recicle.

SEÇÃO 14: INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

14.1 número UN

*Não classificado

14.2 nome correto de envio UN

*Não classificado

14.3 Classificação(ões) de perigo de transporte

*Isento nos termos das disposições especiais 62 e A16.

14.4 Grupo de embalagem

*Não classificado

14.5 Perigos ambientais

O produto não deve ser marcado como poluente marinho

14.6 Precauções especiais para o usuário

*Isento nos termos das disposições especiais 62 e A16.

14.7 Transporte a granel de acordo com o Anexo II do MARPOL 73/78 e Código IBC

Não aplicável

*A disposição especial 62 nos regulamentos de transporte (Código IMDG/RID/ADR/ADN) aplica-se à ONU 1907. Esta disposição especial afirma claramente que a cal de sódio não é considerada uma mercadoria perigosa para transporte quando em concentrações abaixo de 4%. Esta substância contém menos de 4% de hidróxido de sódio e não está sujeita à IATA de acordo com a disposição especial A16

SEÇÃO 15: INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÃO

- 15.1 Regulamentação/legislação específica em matéria de segurança, saúde e meio ambiente para a substância ou mistura**
O produto é classificado de acordo com 1272/2008.
Com base no Regulamento Administrativo sobre a Classificação de Substâncias perigosas para as águas (VwVwS), a classificação WGK (Water German Klasse) é 1 = baixo risco de água.
- 15.2 Avaliação de segurança química**
Não aplicável

SEÇÃO 16: OUTRAS INFORMAÇÕES

Outras informações:

O Medisorb é embalado em diferentes embalagens denominadas Medisorb EX, multiabsorvedor, cartucho pré-embalado, pacote duplo, absorvedor compacto

Os números de peça contendo Medisorb (425011800) são: 2079796-001, 8003138, M1173310, 427000100, 8570043, 427002100

Certifique-se de que todos os regulamentos nacionais/locais sejam observados. Antes de usar este produto em qualquer novo processo ou experiência, um estudo completo de compatibilidade e segurança de materiais deve ser realizado.

A Medisorb é uma marca registrada e de propriedade da Vyair Medical Inc.

Esta SDS foi revista de acordo com os Regulamentos CE 1272/2008 (CLP) e em resposta a uma alteração na classificação no dossiê de hidróxido de cálcio de 29 de maio de 2017.

Cumprimento dos regulamentos da COSHH.

Perigo e declarações de precaução referidas nas seções 2 e 3:

H314 Provoca queimaduras graves na pele e danos oculares

H335 Pode causar irritação respiratória

H315 Provoca irritação da pele.

H318 Provoca danos oculares graves

Fontes de dados:

Ficha de dados de segurança de Sofnolime datada de 01 de fevereiro de 2018. Observação: Sofnolime é uma marca registrada da Molecular Products Limited

DOC1411455 rev 2, Relatório de teste de lixiviação de Labtium Oy, Kuopio, Finlândia

Data de emissão: 01-FEV-2018

Os detalhes apresentados neste documento acreditam estar corretos em nosso estado atual de conhecimento. Embora tenha sido tomado um cuidado adequado na preparação deste documento, não é aceita qualquer responsabilidade por danos ou danos resultantes da sua utilização.

Dată: 01-FEB-2018

Dată anterioară: 12-OCT-2016

SECȚIUNEA 1: IDENTIFICAREA SUBSTANȚEI/AMESTECULUI ȘI A FIRMEI/ÎNȚEPRINDERII																			
1.1	Elementul de identificare a produsului Denumire comercială Medisorb (pentru denumirile produselor vandabile care conțin Medisorb, consultați secțiunea 16 Alte informații) Codul de produs al firmei 425011800 (pentru denumirile componentelor vandabile care conțin 425011800, consultați secțiunea 16 Alte informații) Numărul de înregistrare REACH Nu este disponibil																		
1.2	Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări nerecomandate Utilizările substanței chimice Medisorb este un absorber de CO ₂ , destinat folosirii cu sisteme anestezice pentru eliminarea CO ₂ din gazele respiratorii atunci când se realizează anestezie în spitale sau centre chirurgicale sub supravegherea permanentă a personalului medical calificat. Absorberul se folosește numai cu aer, oxigen, oxid de azot, halotan, enfluran, izofluran, desfluran și sevofluran. Produsele absorbante vandabile care conțin Medisorb sunt de unică folosință și se folosesc cu următoarele sisteme anestezice GE Healthcare: Carestation seria 600, sistemul de respirație avansat GE Healthcare Advanced Breathing System, distribuitorul GE Healthcare EZchange, blocul compact GE Healthcare Compact Block, blocul compact GE Healthcare Compact Block II și mașinile de anestezie GE Healthcare Aestiva. <table border="0"> <tr> <td>Clasificarea activităților economice (CAEN)</td> <td>246</td> </tr> <tr> <td>Categorii de utilizare (UC62)</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Substanța chimică poate fi utilizată de publicul general</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Substanța este utilizată numai de către publicul general</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Clasificarea activităților economice (CAEN)	246	Categorii de utilizare (UC62)	1	Substanța chimică poate fi utilizată de publicul general	<input type="checkbox"/>	Substanța este utilizată numai de către publicul general	<input type="checkbox"/>										
Clasificarea activităților economice (CAEN)	246																		
Categorii de utilizare (UC62)	1																		
Substanța chimică poate fi utilizată de publicul general	<input type="checkbox"/>																		
Substanța este utilizată numai de către publicul general	<input type="checkbox"/>																		
1.3	Informații despre furnizorul fișei tehnice de securitate <table border="0"> <tr> <td>Producător, importator, altă întreprindere</td> <td>Vyaire Medical Oy*</td> </tr> <tr> <td>Adresa poștală</td> <td>Kuortaneenkatu 2</td> </tr> <tr> <td>Codul poștal și oficiul poștal</td> <td>00510 Helsinki</td> </tr> <tr> <td>Căsuța poștală</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Codul poștal și oficiul poștal</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Numărul de telefon</td> <td>+358 (0)800 134455</td> </tr> <tr> <td>Fax</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Adresa de e-mail</td> <td>@vyaire.com</td> </tr> <tr> <td>Numărul de identificare pentru firme finlandeze (cod Y)</td> <td>Vyaire Medical Oy (2766326-9)</td> </tr> </table> <p>*Produsele etichetate cu numele CareFusion Finland 320 Oy sunt acum deținute de către Vyaire Medical Oy, iar Vyaire Medical Oy este responsabilă pentru proiectarea, fabricarea, ambalarea și etichetarea acestor produse înainte ca acestea să fie plasate pe piață sub numele de Vyaire Medical Oy.</p>	Producător, importator, altă întreprindere	Vyaire Medical Oy*	Adresa poștală	Kuortaneenkatu 2	Codul poștal și oficiul poștal	00510 Helsinki	Căsuța poștală		Codul poștal și oficiul poștal		Numărul de telefon	+358 (0)800 134455	Fax		Adresa de e-mail	@vyaire.com	Numărul de identificare pentru firme finlandeze (cod Y)	Vyaire Medical Oy (2766326-9)
Producător, importator, altă întreprindere	Vyaire Medical Oy*																		
Adresa poștală	Kuortaneenkatu 2																		
Codul poștal și oficiul poștal	00510 Helsinki																		
Căsuța poștală																			
Codul poștal și oficiul poștal																			
Numărul de telefon	+358 (0)800 134455																		
Fax																			
Adresa de e-mail	@vyaire.com																		
Numărul de identificare pentru firme finlandeze (cod Y)	Vyaire Medical Oy (2766326-9)																		
1.4	Număr de telefon de urgență Vă rugăm să sunați la Centrul pentru situații de urgență din țara dvs., de exemplu la 112 în țările din Uniunea Europeană sau la National Chemicals Emergency Centre, număr de telefon permanent pentru situații de urgență +44 (0) 1865 407333																		

SECȚIUNEA 2: IDENTIFICAREA PERICOLELOR**2.1 Clasificarea substanței sau amestecului:**


În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (CLP/GHS) privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor - consultați secțiunea 11

Coroziv pentru piele I B

H314 Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor

2.2 Elemente pentru etichetă

Etichetare în conformitate cu Regulamentul CE nr. 1272/2008 (CLP/GHS)

Pictogramă:	
Cuvânt de avertizare:	Pericol

Elemente de pericol:

H314	Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor
------	---

Fraze de precauție:

P260	Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.
P264	După utilizare, spălați bine zonele de piele care au intrat în contact.
P280	Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței.
P305+351+338	ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
P303+361+353	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceți duș.
P310	Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

2.3 Alte pericole

Nu se cunosc

SECȚIUNEA 3: COMPOZIȚIE/INFORMAȚII DESPRE INGREDIENTE**Ingrediente periculoase****Caracterizare chimică:**

Baze solide plus aditivi – consultați secțiunea 16

Clasificările CLP solicitate în această secțiune se referă la cea a furnizorului produsului. Pentru a se respecta legislația, clasificarea ingredientelor produsului trebuie să fie prezentată ca și când acestea ar fi prezente în proporție de 100%. Atunci când ingredientele sunt prezente în produs într-o concentrație foarte mică, nivelul de risc pentru utilizator este diminuat, prin urmare clasificarea fiecărei componente este diferită de cea a produsului.

NOTĂ: Clasificarea hidroxidului de calciu este cea sub formă de pulbere/granule. În Medisorb acesta este conținut într-un pelet, iar posibilitatea de inhalare este neglijabilă. Prin urmare, clasificarea H335, STOT SE 3 pentru hidroxidul de calciu sub formă de pulbere/granule nu este aplicabilă pentru Medisorb.

Denumirea ingredientului	Număr CAS	Număr EINECS/ELINCS (CE)	Concentrație	Clasificare
Hidroxid de sodiu	1310-73-2	215-185-5	<4%	Coroziv pentru piele 1: H314
Hidroxid de calciu	1305-62-0	215-137-3	>75%	Iritant pentru piele.2: H315 Leziuni oculare 1:H318 STOT SE 3 H335 Alocare WEL

Consultați secțiunea 16 pentru descrierea completă a frazelor de pericol

SECȚIUNEA 4: MĂSURI DE PRIM AJUTOR**4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor**

Inhalare: Transportați victima la aer liber și mențineți-o în stare de repaus

Contact cu pielea: Spălați imediat pielea afectată cu multă apă și săpun. Dacă este necesar, consultați medicul.

Contact cu ochii: Spălați imediat ochii cu multă apă până când iritarea se diminuează; consultați un oftalmolog.

Ingerare: Cale de expunere puțin probabilă, dar dacă produsul este înghițit, nu provocați vomă. Beți multă apă și, dacă este necesar, consultați medicul.

4.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Poate provoca arsuri grave ale pielii sau leziuni oculare.

Nu se cunosc simptome sau efecte întârziate.

4.3 Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Nu a fost identificată nicio nevoie imediată de asistență medicală.

În cazul contactului cu ochii, consultați un oftalmolog după acordarea primului ajutor conform secțiunii 4.1.

SECȚIUNEA 5: MĂSURI DE COMBATERE A INCENDIILOR**5.1 Mijloace de stingere a incendiilor**

Apa, spuma, CO2 și pulberea sunt toate adecvate.

5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză

Nu se cunosc.

5.3 Recomandări destinate pompierilor

Poate fi nevoie de un aparat de respirat autonom.

SECȚIUNEA 6: MĂSURI DE LUAT ÎN CAZ DE DISPERSIE ACCIDENTALĂ**6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**

Evitați inhalarea pulberii. Evitați contactul cu pielea și ochii. Purtați echipament individual de protecție corespunzător sarcinii întreprinse. Consultați secțiunea 8.

6.2 Precauții pentru mediul înconjurător

Nu lăsați produsul să ajungă în ape reziduale sau în canalizare; dacă se întâmplă acest lucru, informați autoritățile competente.

6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

În caz de scurgeri, puneți produsul prin metode mecanice (ex. măturare sau aspirare) în recipiente închise ermetic. Luați măsuri de protecție individuală. Spălați reziduurile cu multă apă. Etichetați recipientul și aruncați conform descrierii.

6.4 Trimiteri către alte secțiuni

Pentru echipamentul individual de protecție, consultați secțiunea 8

SECȚIUNEA 7: MANIPULAREA ȘI DEPOZITAREA**7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate**

Manipulați în conformitate cu regulile de igienă și siguranță. Evitați ridicarea și depozitarea prafului.

7.2 Condiții de depozitare în condiții sigure, inclusiv eventuale incompatibilități

Asigurați ventilarea corespunzătoare a spațiului de depozitare. Depozitați într-un mediu uscat la temperaturi cuprinse între 0°C/+32°F și +35°C/+95°F.

Evitați înghețul și lumina solară directă. Păstrați recipientele închise.

Protejați ambalajele de deteriorarea fizică și de apă.

7.3 Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

Medisorb este un absorber de CO₂ destinat utilizării în sistemele de anestezie.

Medisorb se folosește numai cu aer, oxigen, amestec heliu-oxigen, oxid de azot, halotan, enfluran, izofluran, desfluran și sevofluran.

Restricții de utilizare:

Înainte de a utiliza alți agenți anestezici, consultați producătorului agentului anestezic pentru a stabili dacă acesta este sau nu corespunzător.

SECȚIUNEA 8: CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECȚIA PERSONALĂ**8.1 Parametri de control****Valori limită naționale de expunere profesională**

Hidroxid de sodiu (CAS 1310-73-2): STEL (15min): ppm 2 mg/m³

Hidroxid de calciu (CAS 1305-62-0): LTEL (8h TWA): ppm 5 mg/m³

8.2 Controale ale expunerii**Controale tehnice corespunzătoare**

Asigurați ventilație corespunzătoare (ex. ventilație locală)

Protecție personală

Respectați standardele uzuale referitoare la manipularea substanțelor chimice

Spălați mâinile înainte de a lua pauză și după ce lucrați

Evitați inhalarea prafului dacă se ridică.

Purtați echipament individual de protecție corespunzător sarcinii întreprinse (consultați mai jos)

Protecția ochilor/feței

Purtați ochelari de protecție dacă există riscul de contaminare a ochilor

Protecția pielii

Protecția mâinilor: Purtați mănuși adecvate (evaluați singur riscul la care vă expuneți; ex. timpul de penetrare, ratele de răspândire și degradare, sarcinile întreprinse)

Alte protecții: Salopetă de protecție dacă este adecvată pentru sarcina întreprinsă

Protecția respiratorie

Purtați o mască de praf sau o mască respiratorie (ex. EN149:2001 FFP3) aprobată dacă ventilația nu este suficientă

Pericole termice

Nu există.

Controlul expunerii mediului

Nu există

SECȚIUNEA 9: PROPRIETĂȚI FIZICE ȘI CHIMICE**9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază**

Aspect	Solid. Alb sau colorat
Miros	Inodor
pH	12-14
Punctul de topire/punctul de înghețare	Nu sunt disponibile date
Punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere	Nu sunt disponibile date

Punctul de aprindere	Nu este cazul
Viteza de evaporare	Nu este cazul
Inflamabilitatea (solid, gaz)	Nu este cazul
Limita superioară/inferioară de inflamabilitate sau de explozie	Nu este cazul
Presiunea de vapori	Nu este cazul
Densitatea vaporilor	Nu este cazul
Densitatea relativă	~0,9 gr/cm³
Solubilitatea (solubilitățile)	slabă în apă
Coeficientul de partiție: n-octanol/apă	Nu este cazul
Temperatura de autoaprindere	Nu este cazul
Temperatură de descompunere	Nu sunt disponibile date
Vâscozitatea	Nu este cazul
Proprietăți explozive	Nu sunt disponibile date
Proprietăți oxidante	Nu sunt disponibile date

9.2 Alte informații

Nu există

SECȚIUNEA 10: STABILITATE ȘI REACTIVITATE**10.1 Reactivitate**

La expunerea la acizi se generează căldură

10.2 Stabilitate chimică

Stabil în condiții normale de manipulare

10.3 Posibilitate de reacții periculoase

Nu se produce polimerizare periculoasă

10.4 Condiții de evitat

Contact cu aerul - se formează carbonat de calciu și sodiu

10.5 Materiale de evitat

Evitați contactul cu cloroformul sau tricloroetilena.

10.6 Produse de descompunere periculoase

Nu există

SECȚIUNEA 11: INFORMAȚII TOXICOLOGICE**11.1 Informații privind efectele toxicologice****Toxicitatea acută**

Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare:

Date pentru hidroxid de sodiu LD(Lo) = 500 mg/kg iepure (oral)

Date pentru hidroxid de calciu LD(50) = >7000 mg/kg șobolan (oral)

Corodarea/iritarea pielii

Provoacă arsuri ale pielii

Lezarea gravă/iritarea ochilor

Provoacă leziuni oculare

Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii

Nu există clasificare. Nu sunt disponibile date

Mutagenitatea celulelor germinative

Nu există clasificare. Nu sunt disponibile date

Cancerogenitatea

Nu există clasificare. Nu sunt disponibile date

Toxicitatea pentru reproducere

Nu există clasificare. Nu sunt disponibile date

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere unică

Nu există clasificare. Nu sunt disponibile date

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere repetată

Nu există clasificare. Nu sunt disponibile date

Pericol prin aspirare

Nu sunt disponibile date

Alte informații

Nu există

SECȚIUNEA 12: INFORMAȚII ECOLOGICE

12.1 Toxicitate

LC₅₀ pentru organismele acvatice (ml/l): Nu există date disponibile.

12.2 Persistență și degradabilitate

Nu s-a stabilit. Se transformă în minerale care se întâlnesc în natură.

12.3 Potențialul de bioacumulare

Nu s-a stabilit. Se transformă în minerale care se întâlnesc în natură.

12.4 Mobilitatea în sol

Nu sunt disponibile date. Se transformă în minerale care se întâlnesc în natură.

12.5 Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Nu este cazul

12.6 Alte efecte adverse

WGK (Clasa de pericol pentru apă (Germania)): 1.

SECȚIUNEA 13: CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA

13.1 Metode de tratare a deșeurilor

PRODUS:

Eliminați în conformitate cu reglementările autorităților naționale și locale. De ex.: incinerare.

Produs testat prin metodele EN 2457-3, EN 13137A și CEN/TS 14405 pentru îndeplinirea criteriilor de stabilire a limitelor de levigat și carbon organic total pentru deșeurile acceptate în depozitele de deșeuri pentru deșeuri nepericuloase. (Directiva Consiliului 1999/31/CE din 26 aprilie 1999 privind depozitele de deșeuri).

AMBALAJ CONTAMINAT

Eliminați recipientele goale în același mod în care eliminați produsul. Dacă este posibil, spălați bine și reciclați.

SECȚIUNEA 14: INFORMAȚII REFERITOARE LA TRANSPORT

14.1 Număr de serie ONU

*Nu există clasificare

14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție

*Nu există clasificare

14.3 Clasă(e) de transport

*Scutit în conformitate cu dispozițiile speciale 62 și A16.

14.4 Grup de ambalare

*Nu există clasificare

14.5 Pericole pentru mediul înconjurător

Produsul nu trebuie să fie marcat ca periculos pentru mediul acvatic

14.6 Precauții speciale pentru utilizator

*Scutit în conformitate cu dispozițiile speciale 62 și A16.

14.7 Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la MARPOL 73/78 și cu Codul IBC

Nu este cazul

*Dispoziția specială 62 din regulamentele de transport (Codul IMDG/RID/ADR/ADN) se aplică pentru UN 1907. Această dispoziție specială prevede în mod clar că varul sodat nu este considerat a fi un bun periculos pentru transport atunci când este în concentrații mai mici de 4%. Această substanță conține mai puțin de 4% de hidroxid de sodiu și nu face obiectul IATA în conformitate cu dispoziția specială A16.

SECȚIUNEA 15: INFORMAȚII DE REGLEMENTARE

- 15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză**
Produsul este clasificat în conformitate cu 1272/2008.
În baza Regulamentului Administrativ al Clasificării substanțelor periculoase pentru ape (VwVwS), clasificarea WGK (Water German Klasse) este 1 = pericol scăzut pentru ape.
- 15.2 Evaluarea securității chimice**
Nu este cazul

SECȚIUNEA 16: ALTE INFORMAȚII

Informații suplimentare:

Medisorb este ambalat în mai multe forme denumite Medisorb EX, Multi Absorber, Prepacked cartridge (cartuș preambalat), Twinpack (pachet dublu), Compact Absorber (absorber compact)
Componentele care conțin Medisorb (425011800) sunt: 2079796-001, 8003138, M1173310, 427000100, 8570043, 427002100
Asigurați-vă că sunt respectate toate reglementările naționale/locale. Înainte de utiliza acest produs pentru orice proces sau experiment nou, este necesară efectuarea unui studiu riguros de compatibilitate și securitate a materialului.
Medisorb este o marcă comercială și este deținută de Vyair Medical Inc.

Acest SDS a fost revizuit în conformitate cu Regulamentele CE 1272/2008 (CLP) și ca răspuns la o modificare a clasificării hidroxidului de calciu din 29 mai 2017. Conformitate cu Regulamentele COSHH.

Fraze de siguranță și precauție menționate în secțiunile 2 și 3:

H314 Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.

H335 Poate provoca iritarea căilor respiratorii.

H315 Provoacă iritarea pielii.

H318 Provoacă leziuni oculare grave.

Surse de date:

Fișa cu date de securitate a Sofnolime din 1 februarie 2018. Observație: Sofnolime este marcă comercială a Molecular Products Limited

DOC1411455 rev. 2, Raportul testului de levigare întocmit de Labtium Oy, Kuopio, Finlanda

Data emiterii: 01-FEB-2018

Considerăm că datele furnizate în acest document sunt corecte din câte cunoaștem în prezent. Deși s-a acordat o atenție corespunzătoare întocmirii acestui document, nu se acceptă nicio răspundere pentru leziuni sau prejudicii survenite prin utilizarea acestuia.

Дата: 01-ФЕВ-2018

Предыдущая дата: 12-ОКТ-2016

РАЗДЕЛ 1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ВЕЩЕСТВА/СМЕСИ И КОМПАНИИ/ПРЕДПРИЯТИЯ**1.1 Идентификатор продукта****Торговое наименование**

Medisorb (наименования имеющихся в продаже продуктов, содержащих вещество Medisorb, см. в разделе 16 «Другая информация»).

Код продукта по каталогу компании

425011800 (номера по каталогу имеющихся в продаже продуктов, содержащих вещество 425011800, см. в разделе 16 «Другая информация»).

Регистрационный номер согласно регламенту REACH

Отсутствует

1.2 Надлежащие области применения вещества или смеси и не рекомендованные области применения**Области применения химического вещества**

Medisorb — это абсорбент углекислого газа, предназначенный для использования в анестезиологических системах с целью удаления углекислого газа из дыхательной смеси во время анестезии, проводимой в больницах или хирургических центрах под постоянным наблюдением квалифицированного медперсонала. Абсорбент следует использовать только с воздухом, кислородом, закисью азота, галотаном, энфлураном, изофлураном, десфлураном и севофлураном.

Имеющиеся в продаже абсорбенты, содержащие вещество Medisorb, представляют собой одноразовые упаковки и предназначены для использования со следующими анестезиологическими системами компании GE Healthcare: системы Carestation серии 600, усовершенствованная дыхательная система Advanced Breathing System компании GE Healthcare, система EZchange manifold компании GE Healthcare, системы Compact Block, Compact Block II компании GE Healthcare и аппаратов для анестезии GE Healthcare Aestiva.

Классификация экономической деятельности (NACE)

246

Категории применения (UC62)

1

Химическое вещество может использоваться неограниченным кругом лиц☐**Химическое вещество только для общего применения**☐**1.3 Данные составителя паспорта безопасности вещества****Производитель, импортер, другое предприятие****Vyaire Medical Oy*****Улица**

Kuortaneenkatu 2

Почтовый индекс и почтовое отделение

00510 Helsinki

Абонентский ящик**Почтовый индекс и почтовое отделение****Номер телефона**

+358 (0)800 1344

Телефакс**Адрес эл. почты**

@vyaire.com

Региональный номер финской компании (код Y)

Vyaire Medical Oy (2766326-9)

*Изделия, промаркированные названием CareFusion Finland 320 Oy, в настоящее время являются собственностью компании Vyaire Medical Oy, и компания Vyaire Medical Oy несет ответственность за разработку, производство, упаковку и маркировку данных изделий до их отправления в продажу от имени Vyaire Medical Oy.

1.4 Номер телефона экстренной службы

Обратитесь в экстренную службу в своей стране, например, по телефонному номеру 112 в странах Европейского союза, или в национальный центр по чрезвычайным ситуациям, вызванным загрязнением химическими веществами, по круглосуточному телефонному номеру +44 (0) 1865 407333

РАЗДЕЛ 2. ВИДЫ ОПАСНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ

2.1 Классификация веществ или смесей

Согласно Постановлению ЕС № 1272/2008 о классификации, маркировке и упаковке (CLP/GHS) – см. раздел 11


Разъедает кожу, I B

H314 Вызывает сильные ожоги кожи и повреждение глаз.

2.2

Э
лементы маркировки

Маркировка соответствует Постановлению ЕС № 1272/2008 (CLP/GHS)

Пиктограмма	
Сигнальное слово	Опасно!

Опасные компоненты

H314	Вызывает сильные ожоги кожи и повреждение глаз.
------	---

Формулировки, касающиеся мер предосторожности

P260	Не вдыхайте пыль, дым, газ, капли, испарения и взвешенные в воздухе частицы вещества.
P264	После обращения с изделием P264 тщательно промойте области кожи, вступавшие в контакт.
P280	Использовать перчатки, спецодежду и средства для защиты глаз/лица
P305+351+338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз
P303+361+353	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы) немедленно снимите загрязненную одежду. Промойте кожу водой/примите душ.
P310	Незамедлительно позвоните в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или обратитесь к врачу.

2.3

Другие виды опасности
Неизвестны.

РАЗДЕЛ 3. СОСТАВ/ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТАХ**Опасные компоненты****Химическая характеристика**

Твердое вещество с добавками – см. раздел 16.

Предусмотренная в данном разделе классификация CLP связана с классификацией производителя.

Для обеспечения соответствия законодательству классификация соответствующих компонентов продукта должна основываться на их 100-процентном содержании. При очень малой концентрации компонентов в продукте степень риска для пользователя снижается, поэтому классификация отдельных компонентов и продукта в целом различается.

ПРИМЕЧАНИЕ. Гидроокись кальция классифицирована в форме порошка/гранул. В компании Medisorb вещество содержится в форме пеллет, и, таким образом, возможность вдыхания ничтожна. Таким образом классификация H335, STOT SE 3, которая применима к гидроокиси кальция в виде порошка или гранул, не относится к Medisorb.

Название компонента	Номер в реестре химических соединений Американского химического общества (CAS)	Номер в Европейском реестре существующих промышленных химических веществ/Европейском перечне зарегистрированных химических веществ (EINECS/ELINCS) (EC)	Концентрация	Классификация
Гидроксид натрия	1310-73-2	215-185-5	<4%	Разъед. кожи 1: H314
Гидроксид кальция	1305-62-0	215-137-3	>75%	Раздраж. кожи 2: H315. Поражение глаз 1: H318. STOT SE 3 H335 Определен предельный уровень воздействия на рабочем месте (WEL)

Полный перечень формулировок, касающихся опасностей, см. в разделе 16.

РАЗДЕЛ 4. ПЕРВАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ**4.1 Описание мер первой помощи**

При вдыхании: выведите пострадавшего на свежий воздух и обеспечьте ему тепло и покой.

При попадании на кожу: немедленно промойте пострадавшие участки кожи большим количеством воды с мылом. В случае необходимости обратитесь к врачу.

При попадании в глаза: немедленно тщательно промойте глаза большим количеством воды до снятия раздражения; обратитесь к главному врачу/офтальмологу.

При проглатывании: вероятность этого события мала, однако в случае проглатывания не следует вызывать рвоту. Рекомендуются обильное питье и при необходимости консультация врача.

4.2 Наиболее важные симптомы и последствия, как острые, так и отсроченные

Может стать причиной тяжелых ожогов кожи и повреждения глаз.

Отсроченные симптомы или последствия неизвестны.

4.3 Указание на необходимость срочного врачебного вмешательства или особого лечения

Необходимость срочного врачебного вмешательства не выявлена.

При попадании в глаза после оказания первой помощи в соответствии с пунктом 4.1 проконсультируйтесь с глазным врачом/офтальмологом.

РАЗДЕЛ 5. МЕРЫ ПОЖАРНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ**5.1 Средства пожаротушения**

Подходят вода, пена, CO₂, порошок.

5.2 Особые виды опасности, связанные с характеристиками вещества или смеси

Неизвестны.

5.3 Рекомендации пожарным

Может потребоваться автономный дыхательный аппарат.

РАЗДЕЛ 6. МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ ПОСЛЕДСТВИЙ СЛУЧАЙНОГО ВЫБРОСА

- 6.1 Индивидуальные меры предосторожности, средства защиты и действия в экстренной ситуации**
Избегайте вдыхания пыли. Избегайте контакта вещества с кожей и глазами. Надевайте соответствующие задаче индивидуальные средства защиты. См. раздел 8.
- 6.2 Меры по защите окружающей среды**
Не допускайте попадания вещества в сточные воды или водоемы. Если это произошло, немедленно уведомите ответственные за охрану водоемов органы.
- 6.3 Методы и материалы для предотвращения распространения и очистки**
В случае просыпания продукта соберите его механическим способом (например, используя швабру или пылесос) в плотно закрытые контейнеры. Используйте индивидуальные средства защиты. Смойте все остатки вещества большим количеством воды. Промаркируйте контейнер и утилизируйте его в соответствии с надлежащими правилами.
- 6.4 Ссылка на другие разделы**
Индивидуальные средства защиты описаны в разделе 8.

РАЗДЕЛ 7. ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ

- 7.1 Меры предосторожности при работе с продуктом**
При работе с продуктом соблюдайте надлежащие санитарно-гигиенические требования и меры безопасности. Не допускайте подъема и оседания пыли.
- 7.2 Условия безопасного хранения, включая ограничения по совместимости**
Обеспечьте хорошую вентиляцию в помещении для хранения. Храните в сухом месте при температуре от 0 до +35 °C (от +32 до +95 °F).
Не замораживайте продукт, избегайте попадания на него прямых солнечных лучей. Держите контейнеры закрытыми.
Не допускайте физического повреждения упаковки или попадания в нее воды.
- 7.3 Целевое использование**
Medisorb — это абсорбент углекислого газа, предназначенный для использования в анестезиологических системах.
Medisorb следует использовать только с воздухом, кислородом, гелием, закисью азота, галотаном, энфлураном, изофлураном, десфлураном и севофлураном.
Ограничения на использование:
перед тем, как начать использовать другой анестетик, посоветуйтесь с производителем анестетика, чтобы определить его пригодность.

РАЗДЕЛ 8. МЕРЫ ПО КОНТРОЛЮ ВРЕДНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ/МЕРЫ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ**8.1 Контролируемые параметры****Предельно допустимая концентрация (ПДК) в воздухе на рабочем месте**

Гидроксид натрия (CAS 1310-73-2): макс. разовая ПДК (15 мин.) — 2 мг/м³.

Гидроксид кальция (CAS 1305-62-0): макс. долговременная ПДК (8 часов, средневзвеш. по времени) — 5 мг/м³.

8.2 Средства контроля вредного воздействия**Надлежащие средства технического контроля**

Обеспечение хорошей вентиляции (например, местная вытяжная вентиляция).

Меры индивидуальной защиты

Соблюдайте надлежащие правила обращения с химическими веществами.

Мойте руки перед перерывом в работе и по окончании работы.

Не вдыхайте поднимающуюся пыль.

Надевайте соответствующие задаче индивидуальные средства защиты (см. ниже).

Защита глаз и лица

Используйте защитные очки в случае риска попадания вещества в глаза.

Защита кожных покровов

Защита рук: специальные перчатки (подобранные с учетом оценки риска, например, с учетом времени прорыва, скорости проникновения вещества и ухудшения свойств, выполняемых задач).

Другие средства защиты: защитный комбинезон, если это необходимо для выполняемой задачи.

Защита дыхательных путей

В условиях недостаточной вентиляции — соответствующая стандарту (например, EN149:2001 FFP3) пылезащитная маска или противопылевой респиратор.

Термическая опасность

Отсутствует.

Контроль вредного воздействия на окружающую среду

Отсутствует.

РАЗДЕЛ 9. ФИЗИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**9.1 Основные физические и химические свойства**

Внешний вид	Твердое вещество. Белое или окрашенное
Запах	Без запаха
pH	12-14
Температура плавления/замерзания	Нет данных
Температура начала кипения и диапазон кипения	Нет данных
Температура вспышки	Неприменимо
Скорость испарения	Неприменимо
Горючесть (твердое вещество, газ)	Неприменимо
Верхние/нижние пределы воспламеняемости или взрываемости	Неприменимо
Давление паров	Неприменимо
Плотность паров	Неприменимо
Относительная плотность	~0,9 г/см ³
Растворимость	Слаборастворимо в воде
Коэффициент распределения: н-октанол/вода	Неприменимо
Температура самовозгорания	Неприменимо
Температура распада	Нет данных
Вязкость	Неприменимо
Взрывчатые свойства	Нет данных
Окислительные свойства	Нет данных

9.2 Другая информация

Отсутствует.

РАЗДЕЛ 10. СТАБИЛЬНОСТЬ И ХИМИЧЕСКАЯ АКТИВНОСТЬ

- 10.1 Химическая активность**
При вступлении в реакцию с кислотами выделяется тепло.
- 10.2 Химическая стабильность**
Стабильно в стандартных рабочих условиях.
- 10.3 Вероятность опасных реакций**
Опасной полимеризации не происходит.
- 10.4 Условия, вызывающие опасные изменения**
Контакт с воздухом — образование карбоната кальция и карбоната натрия.
- 10.5 Несовместимые материалы**
Необходимо избегать контакта с хлороформом или трихлорэтиленом.
- 10.6 Опасные продукты разложения**
Отсутствует.

РАЗДЕЛ 11. СВЕДЕНИЯ О ТОКСИЧНОСТИ

11.1 Описание токсикологического воздействия

Острая токсичность

Значения LD/LC50, соответствующие классификации:

Данные для гидроксида натрия LD(10) = 500 мг/кг (для кроликов, перорально)

Данные для гидроксида кальция LD(50) = >7000 мг/кг (для крыс, перорально)

Разъедание/раздражение кожи

Вызывает ожог кожи

Тяжелое поражение/раздражение глаз

Вызывает травму глаз

Сенсибилизация кожи и дыхательных путей

Класс неизвестен. Нет данных.

Мутагенность для половых клеток

Класс неизвестен. Нет данных.

Канцерогенность

Класс неизвестен. Нет данных.

Репродуктивная токсичность

Класс неизвестен. Нет данных.

Органоспецифическая токсичность при однократном воздействии

Класс неизвестен. Нет данных.

Органоспецифическая токсичность при многократном воздействии

Класс неизвестен. Нет данных.

Опасность вдыхания

Нет данных.

Другая информация

Отсутствует

РАЗДЕЛ 12. ВОЗДЕЙСТВИЕ НА ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ

12.1 Токсичность

Полулетальная доза LC₅₀ для водных организмов (мл/л): данные отсутствуют.

12.2 Стойкость и разлагаемость

Не определена. Превращается в природные минералы.

12.3 Способность к биоаккумуляции

Не определена. Превращается в природные минералы.

12.4 Подвижность в почве

Нет данных. Превращается в природные минералы.

12.5 Результаты оценки продукта на стойкость, способность к биоаккумуляции и токсичность (PBT и vPvB)

Неприменимо.

12.6 Другие нежелательные явления

WGK (Класс опасности для водной среды, Германия): 1.

РАЗДЕЛ 13. ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ

13.1 Способы утилизации отходов

ПРОДУКТ

Утилизация должна осуществляться в соответствии с федеральными и местными нормативными требованиями. Например, путем сжигания.

Продукт прошел испытания согласно стандартам EN 12457-3, EN 13137A и CEN/TS 14405 для определения его соответствия нормам выщелачивания и предельного суммарного содержания органического углерода (TOC) в отходах, принимаемых полигонами для безопасных отходов (Директива ЕС 1999/31/ЕС от 26 апреля 1999 г. о захоронении отходов на полигонах).

ЗАГРЯЗНЕННАЯ УПАКОВКА

Пустые упаковки следует утилизировать таким же способом, как и сам продукт. По возможности, тщательно промойте и отправьте на переработку.

РАЗДЕЛ 14. СВЕДЕНИЯ О ТРАНСПОРТИРОВКЕ

- 14.1 Номер ООН**
*Класс неизвестен.
- 14.2 Соответствующее транспортное наименование ООН**
*Класс неизвестен.
- 14.3 Класс опасности при транспортировке**
*За исключением особых оговорок 62 и A16.
- 14.4 Группа упаковки**
*Класс неизвестен.
- 14.5 Вредное воздействие на окружающую среду**
В маркировке продукта не должно быть указано «загрязнитель моря».
- 14.6 Особые меры предосторожности для пользователя**
*За исключением особых оговорок 62 и A16.
- 14.7 Перевозка грузов без тары согласно Приложению II Конвенции МАРПОЛ 73/78 и Международному кодексу перевозок опасных химических грузов навалом**
Неприменимо.

*Специальная оговорка 62 правил транспортировки (IMDG Code/RID/ADR/ADN) относится к нормам UN 1907. Данная специальная оговорка явно определяет, что натронная известь не считается веществом, представляющим опасность при транспортировке в концентрации менее 4 %. Данное вещество содержит менее 4 % гидроксида натрия и является субъектом требований Международной ассоциации воздушного транспорта (IATA), под специальной оговоркой A16.

РАЗДЕЛ 15. НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- 15.1 Нормативные/законодательные требования по технике безопасности, охране здоровья и окружающей среды, специально предусмотренные для данного вещества или смеси**
Классификация продукта проведена в соответствии с Постановлением № 1272/2008. На основании административного постановления о классификации веществ, представляющих опасность для водных объектов (VwVwS), класс опасности по системе WGK (Water German Klasse) равен 1 (низкая опасность для водных объектов).
- 15.2 Оценка безопасности химического вещества**
Неприменимо.

РАЗДЕЛ 16. ДРУГАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительная информация:

продукт Medisorb упаковывается в различные упаковки под названиями Medisorb EX, Multi Absorber, Prepacked cartridge, Twinpack, Compact Absorber.

Номера по каталогу упаковок, содержащих Medisorb (425011800): 2079796-001, 8003138, M1173310, 427000100, 8570043, 427002100.

Соблюдайте все федеральные и местные нормативные требования. Прежде, чем использовать данный продукт в любых новых процессах или экспериментах, следует провести тщательные исследования на предмет совместимости и безопасности.

Торговый знак Medisorb принадлежит компании Vyair Medical Inc.

Данный паспорт безопасности был отредактирован в соответствии с требованиями Постановления ЕС 1272/2008 (CLP) и в ответ на изменения классификации в справочнике по гидроокиси кальция от 29 мая 2017 г.

Соответствует требованиям норм по Ограничению опасных для здоровья веществ (COSHH).

Формулировки, касающиеся опасностей и мер предосторожности, упоминающиеся в разделах 2 и 3:

H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.

H335 может стать причиной раздражения органов дыхания.

H315 вызывает раздражение кожи.

H318 Вызывает серьезное повреждение глаз.

Источники данных:

Паспорт безопасности вещества Sofnolime от 1 февраля 2018.

Примечание: Sofnolime — товарный знак компании Molecular Products Limited.
Протокол испытания на выщелачивание от компании Labtium Oy, г. Куопио,
Финляндия (DOC1411455, ред. 2).

Дата публикации: 01-ФЕВ-2018

Приведенные в данном документе сведения считаются верными по состоянию на
настоящий момент времени. Несмотря на то что данный документ был подготовлен
с должной тщательностью, компания не несет никакой ответственности за травмы или
убытки, которые могут возникнуть в результате его использования.

Dátum: 01-FEB-2018

Predchádzajúci dátum: 12-OKT-2016

ODDIEL 1: IDENTIFIKÁCIA LÁTKY/ZMESI A SPOLOČNOSTI/PODNIKU**1.1 Identifikátor produktu****Obchodný názov**

Medisorb (názvy produktov na trhu, ktoré obsahujú Medisorb, nájdete v oddiele 16 Iné informácie)

Kód produktu podľa spoločnosti

425011800 (výrobné čísla produktov na trhu, ktoré obsahujú 425011800, nájdete v oddiele 16 Iné informácie)

Registračné číslo Reach

Nie je k dispozícii.

1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú**Použitie chemikálie**

Medisorb je pohlčovač CO₂ určený na použitie v anesteziologických systémoch na odstránenie CO₂ z dýchacích plynov pri podávaní anestézie v nemocniciach alebo chirurgických centrách pod neustálym dozorom kvalifikovaného profesionálneho zdravotníckeho personálu. Pohlčovač sa smie použiť len so vzduchom, kyslíkom, oxidom dusným, halotanom, enfluranom, izofluranom, desfluranom a sevofluranom.

Pohlčovače na trhu obsahujúce Medisorb sú jednorazové balenia a používajú sa s nasledujúcimi anesteziologickými systémami spoločnosti GE Healthcare: Carestation radu 600, dýchací systém GE Healthcare Advanced Breathing System, prietokový modul GE Healthcare EZchange, zariadenie GE Healthcare Compact Block, GE Healthcare Compact Block II a anesteziologické prístroje GE Healthcare Aestiva.

Klasifikácia ekonomických činností (NACE) 246**Kategórie použitia (UC62)** 1**Túto chemikáliu môže používať verejnosť** ☐**Túto chemikáliu používa len verejnosť** ☐**1.3 Podrobnosti o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov****Výrobca, dovozca, iný podnik****Vyaire Medical Oy*****Názov ulice**

Kuortaneenkatu 2

PSČ a pošta

00510 Helsinki

P. O. BOX**PSČ a pošta****Telefónne číslo**

+358 (0)800 134455

Fax**E-mailová adresa**

@vyaire.com

ID pre fínsky podnik (kód Y)

Vyaire Medical Oy (2766326-9)

*Výrobky označené názvom CareFusion Finland 320 Oy sú teraz vlastníctvom Vyaire Medical Oy a Vyaire Medical Oy zodpovedá za konštrukciu, výrobu, balenie a označovanie týchto výrobkov pred ich uvedením na trh pod názvom Vyaire Medical Oy.

1.4 Núdzové telefónne číslo

Obráťte sa na Centrum pre prípady havárie a núdze vo svojej krajine, napr. na číse 112 v krajinách Európskej únie, alebo na centrum National Chemicals Emergency Centre na núdzovom telefónnom čísle +44 (0) 1865 407333, ktoré je dostupné 24 hodín.

ODDIEL 2: IDENTIFIKÁCIA NEBEZPEČENSTIEV**2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi:**

V súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení (CLP/GHS) – pozri oddiel 11.


Žieravina pôsobiaca na pokožku I B

H314 Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí

2.2

Prvky označovania

Označovanie v súlade s nariadením ES č. 1272/2008 (CLP/GHS)

Piktogram:	
Výstražné slovo:	Nebezpečenstvo

Prvky nebezpečnosti:

H314	Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí
------	--

Bezpečnostné upozornenia:

P260	Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly.
P264	Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.
P280	Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.
P305+351+338	PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.
P303+361+353	PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Odstráňte/vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku ihneď opláchnite vodou/sprchou.
P310	Okamžite volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

2.3

Iné nebezpečenstvá

Nie sú známe žiadne.

ODDIEL 3: ZLOŽENIE/INFORMÁCIE O ZLOŽKÁCH**Nebezpečné zložky****Chemická charakterizácia:**

Základné zložky tuhého skupenstva a aditíva – pozri oddiel 16.

Klasifikácie CLP vyžadované v tomto oddiele súvisia s klasifikáciami dodávateľa produktu. V rámci zaručenia súladu s právnymi predpismi sa vyžaduje klasifikáciu príslušných zložiek produktu uvádzať, akoby bol ich obsah 100 %. V prípadoch, keď sa zložky nachádzajú v produkte len vo veľmi nízkej koncentrácii, sa úroveň rizika pre používateľa znižuje, preto sú klasifikácie pre jednotlivé zložky a produkt rozdielne.

POZNÁMKA: Klasifikácia hydroxidu vápenatého sa vzťahuje na práškovú formu/granulát. Vo výrobku Medisorb je obsiahnutý v peletovej forme a pravdepodobnosť vdýchnutia je zanedbateľná. Preto sa klasifikácia H335, STOT SE 3, ktorá sa vzťahuje na práškovú formu/granulát hydroxidu vápenatého nevzťahuje na Medisorb.

Názov zložky	Číslo CAS	Číslo EINECS/ELINCS (ES)	Koncentrácia	Klasifikácia
Hydroxid sodný	1310-73-2	215-185-5	< 4 %	Skin Corr. 1: H314
Hydroxid vápenatý	1305-62-0	215-137-3	> 75 %	Skin Irrit.2: H315 Eye damage 1:H318 STOT SE 3 H335 Priradené medzné hodnoty expozície v pracovnom prostredí (WEL).

V oddiele 16 nájdete úplné znenie viet H.

ODDIEL 4: OPATRENIA PRVEJ POMOCI**4.1 Popis opatrení prvej pomoci**

Pri vdýchnutí: Premiestnite postihnutého na čerstvý vzduch a zabezpečte mu teplo a pokoj.

Pri kontakte s pokožkou: Ihneď umyte postihnuté oblasti kože s veľkým množstvom vody a mydla.

V prípade potreby vyhľadajte lekársku pomoc.

Pri kontakte s očami: Oči ihneď vymývajte s veľkým množstvom vody, kým podráždenie neustúpi, a vyhľadajte očného odborníka/očného lekára.

Pri požití: Nepravdepodobný spôsob expozície, ale ak dôjde k požitiu produktu, nevyvolávajte vracanie. Vypite veľké množstvo vody a v prípade potreby vyhľadajte lekársku pomoc.

4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Môže spôsobiť ťažké poleptanie pokožky a poškodenie oka.

Nie sú známe žiadne oneskorené príznaky ani účinky.

4.3 Údaj o akejkolvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

Nie je potrebná žiadna okamžitá lekárska starostlivosť.

V prípade kontaktu s očami sa po poskytnutí prvej pomoci opísanej v oddiele 4.1 obráťte na očného odborníka/očného lekára.

ODDIEL 5: PROTIPOŽIARNE OPATRENIA**5.1 Hasiace prostriedky**

Voda, pena, CO₂, prášok – všetky sú vhodné.

5.2 Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Nie sú známe žiadne.

5.3 Rady pre požiarnikov

Môže byť potrebný samostatný dýchací nástroj.

ODDIEL 6: OPATRENIA PRI NÁHODNOM UVOĽNENÍ**6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné prostriedky a núdzové postupy**

Vyhňte sa vdychovaniu prachu. Zabráňte styku s kožou a očami. Noste osobný ochranný prostriedok vhodný na danú úlohu. Pozri oddiel 8.

6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Zabráňte úniku do odpadovej vody alebo kanalizácie; ak dôjde k uvoľneniu, ihneď informujte príslušné orgány.

6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a čistenie

V prípade uvoľnenia zozbierajte mechanicky (napr. metlou alebo vysávačom) do tesne uzavretých nádob. Používajte osobné ochranné opatrenia. Zvyšky dôkladne vypláchnite veľkým množstvom vody. Označte nádobu a zlikvidujte ju podľa pokynov.

6.4 Odkaz na iné oddiely

Informácie o osobných ochranných prostriedkoch nájdete v oddiele 8.

ODDIEL 7: MANIPULÁCIA A SKLADOVANIE

- 7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie**
Zaobchádzajte v súlade s dobrou hygienickou a bezpečnostnou praxou. Zabráňte rozvíreniu a nánosom prachu.
- 7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility**
Zabezpečte primeranú ventiláciu skladovacieho priestoru. Skladujte v suchom prostredí pri teplote v rozsahu 0 °C/+32 °F až +35 °C/+95 °F.
Vyhnite sa zmrazovaniu a priamemu slnečnému svetlu. Nádoby uchovávajte zatvorené.
Obaly chráňte pred mechanickým poškodením a vodou.
- 7.3 Špecifické konečné použitie(-ia)**
Medisorb je pohlčovač CO₂ určený na použitie s anestéziologickými systémami.
Medisorb sa smie použiť len so vzduchom, kyslíkom, helioxom, oxidom dusným, halotanom, enfluranom, izofluranom, desfluranom a sevofluranom.
Obmedzenia použitia:
Pred použitím iných anestetických látok sa poraďte s výrobcom anestetikovej látky, aby ste určili jej vhodnosť.

ODDIEL 8: KONTROLY EXPOZÍCIE/OSOBNÁ OCHRANA**8.1 Kontrolné parametre****Vnútroštátne medzné hodnoty expozície v pracovnom prostredí**

Hydroxid sodný (CAS 1310-73-2): Medzná hodnota krátkodobého vystavenia (15 min.): ppm 2 mg/m³
Hydroxid vápenatý (CAS 1305-62-0): Medzná hodnota dlhodobého vystavenia (8-hodinový časovo vážený priemer): ppm 5 mg/m³

8.2 Kontroly expozície**Primerané technické zabezpečenie**

Zabezpečte primeranú ventiláciu (napr. lokálne odsávacie vetranie).

Osobná ochrana

Dodržiavajte bežné štandardy zaobchádzania s chemikáliami.

Pred prestávkami a po práci si umyte ruky.

Vyhýbajte sa vdychovaniu rozvíreného prachu.

Noste osobný ochranný prostriedok vhodný na danú úlohu (pozri nižšie).

Ochrana očí/tváre

Ak hrozí kontaminácia očí, noste ochranné bezpečnostné okuliare.

Ochrana kože

Ochrana rúk: vhodné rukavice (podľa vlastného posúdenia rizika, napr. čas prieniku materiálom rukavíc, rýchlosť difúzie a rozkladu, vykonávané úlohy)

Iné: ochranná kombinéza, ak sa vyžaduje pri vykonávaní úlohy

Ochrana dýchacích ciest

Schválená maska s filtrom proti prachu alebo protiprachový respirátor (napr. EN 149:2001 FFP3), ak je ventilácia nedostatočná.

Tepelná nebezpečnosť

Žiadna.

Kontroly environmentálnej expozície

Žiadne.

ODDIEL 9: FYZIKÁLNE A CHEMICKÉ VLASTNOSTI**9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach**

Vzhľad	Tuhé skupenstvo. Bielej farby alebo farebný.
Zápach	Bez zápachu.
pH	12 – 14
Teplota topenia/tuhnutia	K dispozícii nie sú žiadne údaje.
Počiatková teplota varu a destilačný rozsah	K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Teplota vzplanutia	Nevzt'ahuje sa
Rýchlosť odparovania	Nevzt'ahuje sa
Horľavosť (tuhá látka, plyn)	Nevzt'ahuje sa
Horné/dolné limity horľavosti alebo výbušnosti	Nevzt'ahuje sa
Tlak pár	Nevzt'ahuje sa
Hustota pár	Nevzt'ahuje sa
Relatívna hustota	~0,9 g/cm ³
Rozpustnosť (rozpustnosti)	slabá vo vode
Rozdeľovací koeficient: n-oktanol/voda	Nevzt'ahuje sa
Teplota samovznietenia	Nevzt'ahuje sa
Teplota rozkladu	K dispozícii nie sú žiadne údaje.
Viskozita	Nevzt'ahuje sa
Výbušné vlastnosti	K dispozícii nie sú žiadne údaje.
Oxidačné vlastnosti	K dispozícii nie sú žiadne údaje.

9.2 Iné informácie

Žiadne.

ODDIEL 10: STABILITA A REAKTIVITA

- 10.1 Reaktivita**
Pri vystavení kyselinám sa vytvára teplo.
- 10.2 Chemická stabilita**
Pri bežných podmienkach manipulácie stabilný.
- 10.3 Možnosť nebezpečných reakcií**
Nebezpečná polymerizácia nenastáva.
- 10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť**
Kontakt so vzduchom – vytvára sa uhličitán vápenatý a uhličitán sodný.
- 10.5 Nekompatibilné materiály**
Zabráňte styku s chloroformom alebo trichlóretylénom.
- 10.6 Nebezpečné produkty rozkladu**
Žiadne.

ODDIEL 11: TOXIKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

11.1 Informácie o toxikologických účinkoch

Akútna toxicita

Hodnoty LD/LC50 dôležité pre klasifikáciu:

Údaje pre hydroxid sodný LD(Lo) = 500 mg/kg, zajac (perorálna)

Údaje pre hydroxid vápenatý LD(50) = > 7 000 mg/kg, potkan (perorálna)

Poleptanie kože/podráždenie kože

Spôsobuje poleptanie pokožky

Vážne poškodenie očí/podráždenie očí

Spôsobuje poškodenie oka

Respiračná alebo kožná senzibilizácia

Nie je klasifikované. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Mutagenita zárodočných buniek

Nie je klasifikované. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Karcinogenita

Nie je klasifikované. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Reprodukčná toxicita

Nie je klasifikované. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

STOT – jednorazová expozícia

Nie je klasifikované. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

STOT – opakovaná expozícia

Nie je klasifikované. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Aspiračná nebezpečnosť

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Iné informácie

Žiadne

ODDIEL 12: EKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

12.1 Toxicita

LC₅₀ pre vodné organizmy (ml/l): Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

12.2 Perzistencia a degradovateľnosť

Neurčené. Mení sa na minerály vyskytujúce sa v prírode.

12.3 Bioakumulačný potenciál

Neurčené. Mení sa na minerály vyskytujúce sa v prírode.

12.4 Mobilita v pôde

K dispozícii nie sú žiadne údaje. Mení sa na minerály vyskytujúce sa v prírode.

12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Nevzťahuje sa.

12.6 Iné nepriaznivé účinky

WGK (Nemecká trieda ohrozenia vodného prostredia): 1.

ODDIEL 13: OPATRENIA PRI ZNEŠKODŇOVANÍ

13.1 Metódy spracovania odpadu

PRODUKT:

Zlikvidujte v súlade s vnútroštátnymi predpismi a predpismi miestnych orgánov, napr. spaľovaním. Produkt bol testovaný metódami EN 12457-3, EN 13137A a CEN/TS 14405, aby spĺňal kritériá vylúhovania a medzných hodnôt organicky viazaného uhlíka pre odpad vhodný na skládky nebezpečného odpadu (smernica Rady 1999/31/ES z 26. apríla 1999 o skládkach odpadu).

KONTAMINOVANÉ OBALOVÉ MATERIÁLY

S prázdnyimi nádobami zaobchádzajte ako s produktom. Ak je to možné, dôkladne ich vypláchnite a recyklujte.

ODDIEL 14: INFORMÁCIE O DOPRAVE

14.1 Číslo OSN

*Neklasifikované.

14.2 Správne expedičné označenie OSN

*Neklasifikované.

14.3 Trieda(-y) nebezpečnosti pre dopravu

*Výnimka podľa ustanovenia 62 & A16.

14.4 Obalová skupina

*Neklasifikované.

14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie

Produkt by nemal byť označený ako znečisťujúci pre more.

14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

*Výnimka podľa ustanovenia 62 & A16.

14.7 Doprava hromadného nákladu podľa prílohy II k dohovoru MARPOL 73/78 a Kódexu IBC

Nevzťahuje sa.

*Osobitné ustanovenie 62 v prepravných predpisoch (IMDG Code/RID/ADR/ADN) sa vzťahuje na UN 1907. Toto osobitné ustanovenie uvádza, že natrónové vápno sa nepovažuje za nebezpečný tovar pre prepravu v koncentráciách pod 4%. Táto látka obsahuje menej než 4% hydroxidu sodného a nepodlieha IATA podľa osobitného ustanovenia A16.

ODDIEL 15: REGULAČNÉ INFORMÁCIE

15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

Produkt je klasifikovaný v súlade s nariadením č. 1272/2008.

Na základe administratívneho nariadenia o klasifikácii látok nebezpečných pre vody (VwVwS) je klasifikácia WGK (klasifikácia vody v Nemecku) 1 = nízke riziko pre vodu.

15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti

Nevzťahuje sa.

ODDIEL 16: INÉ INFORMÁCIE

Iné informácie:

Medisorb je balený v rôznych baleniach pod názvami Medisorb EX, Multi Absorber, Prepacked Cartridge, Twinpack, Compact Absorber.

Výrobné čísla produktov obsahujúcich Medisorb (425011800) sú: 2079796-001, 8003138, M1173310, 427000100, 8570043, 427002100.

Zaistite, aby boli dodržané všetky vnútroštátne/miestne predpisy. Pred použitím tohto produktu v novom procese alebo experimente sa má vykonať vyčerpávajúca štúdia compatibility materiálov a bezpečnosti. Medisorb je ochranná známka vlastnená Vyair Medical Inc.

Táto KBÚ bola revidovaná v súlade s predpismi ES 1272/2008 (CLP) a ako odpoveď na zmenu klasifikácie hydroxidu vápenatého zo dňa 29. mája 2017.

Vyhovuje predpisom COSHH.

Výstražné a bezpečnostné upozornenia uvádzané v oddiele 2 a 3:

H314 Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.

H335 Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.

H315 Dráždi kožu.

H318 Spôsobuje vážne poškodenie očí.

Zdroje údajov:

List s bezpečnostnými údajmi o výrobku Sofnolime z 1. februára 2018.

Poznámka: Sofnolime je ochrannou známkou spoločnosti Molecular Products Limited.

2. revízia správy DOC1411455 „Leaching test report“ vypracovanej laboratóriom Labtium Oy, Kuopio, Fínsko

Dátum vydania: 01-FEB-2018

Podrobnosti uvedené v tomto dokumente sú považované na základe súčasného stavu poznatkov za správne. Hoci bola príprave tohto dokumentu venovaná náležitá starostlivosť, nenesieme žiadnu zodpovednosť za poranenie osôb alebo škody na majetku vyplývajúce z jeho použitia.

ODDELEK 1: IDENTIFIKACIJA SNOVI/ZMESI IN DRUŽBE/PODJETJA**1.1 Identifikacija snovi ali pripravka****Trgovsko ime**

Medisorb (za prodajna imena izdelkov, ki vsebujejo Medisorb, glejte oddelek 16 Druge informacije)

Oznaka izdelka v podjetju

425011800 (za prodajne dele, ki vsebujejo 425011800, glejte oddelek 16 Drugi podatki)

Registracijska številka Reach

Ni na voljo

1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe**Uporaba kemikalije**

Zdravilo Medisorb je absorbent CO₂, namenjen uporabi z anestezijskimi sistemi za odstranjevanje CO₂ iz dihalnih plinov pri zagotavljanju anestezije v bolnišnicah ali kirurških centrih pod stalnim nadzorom usposobljenega strokovnega zdravstvenega osebja. Absorbent se sme uporabljati samo z zrakom, kisikom, dušikovim oksidom, halotanom, enfluranom, izofluranom, desfluranom in sevofluranom.

Prodajni absorpcijski izdelki, ki vsebujejo Medisorb, so paketi za enkratno uporabo, ki se uporabljajo v naslednjih anestezijskih sistemih GE Healthcare: Carestation 600 series, GE Healthcare Advanced Breathing System, ventil GE Healthcare EZchange, GE Healthcare Compact Block, GE Healthcare Compact Block II in GE Healthcare Aestiva.

Razvrstitev gospodarskih dejavnosti (NACE) 246**Kategorije uporabe (UC62)** 1**Kemični izdelek lahko uporablja splošna javnost** ☐**Kemični izdelek uporablja samo splošna javnost** ☐**1.3 Podatki o dobavitelju varnostnega lista****Izdelovalec, uvoznik, drugo podjetje****Vyaire Medical Oy*****Ulica**

Kuortaneenkatu 2

Poštna številka in pošta

00510 Helsinki

Poštni predal**Poštna številka in pošta****Telefonska številka**

+358 (0)800 134455

Telefaks**E-poštni naslov**

@vyaire.com

Identifikacija družbe na Finskem (koda Y)

Vyaire Medical Oy (2766326-9)

*Proizvodi, označeni z imenom CareFusion Finland 320 Oy, so sedaj v lasti družbe Vyaire Medical Oy in družba Vyaire Medical Oy je odgovorna za zasnovo, izdelavo, pakiranje in označevanje teh izdelkov, preden se dajo v promet pod imenom Vyaire Medical Oy.

1.4 Telefon za nujne primere

Obrnite se na številko 112 v državah Evropske unije ali ustanovo National Chemicals Emergency Centre, 24-urna številka za klic v sili +44 (0) 1865 407333

ODDELEK 2: UGOTOVITVE O NEVARNIH LASTNOSTIH**2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi:**

V skladu z Uredbo o razvrščanju, označevanju in pakiranju (ES) št. 1272/2008 (CLP/GHS) – glejte oddelek 11

Jedko za kožo IB

H314 Povzroča hude opekline kože in poškodbe oči

2.2 Elementi etikete

Označevanje v skladu z Uredbo ES št. 1272/2008 (CLP/GHS)

Piktogram:



Opozorilna beseda:

NEVARNO

Elementi nevarnosti:

H314

Povzroča hude opekline kože in poškodbe oči

Previdnostni stavki:

P260

Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglice/hlapov/razpršila

P264

Po uporabi temeljito umiti površine kože, ki so bile v stiku

P280

Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz.

P305+351+338

PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.

P303+361+353

PRI STIKU S KOŽO (ali lasmi): Takoj odstraniti/sleči vsa kontaminirana oblačila. Kožo izprati z vodo/prho

P310

Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika

2.3 Druge nevarnosti

Niso znane

ODDELEK 3: SESTAVA/PODATKI O SESTAVINAH**Nevarne sestavine****Kemijska karakteristika:**

Trdne baze in dodatki – glejte oddelek 16

Razvrstitve po CLP, ki se zahtevajo v tem oddelku, so povezane s podatki dobavitelja izdelka. Za uskladitev z zakonodajo je treba razvrstiti ustrezne sestavine proizvoda, kot da bi bile prisotne v 100 %. Kadar so sestavine prisotne v izdelku v zelo nizki koncentraciji, se raven tveganja za uporabnika zmanjša, zato so razvrstitve posameznih sestavin in izdelka razlikujejo.

OPOMBA: Razvrstitev kalcijevega hidroksida velja za obliko v prahu/zrnkih. V izdelku Medisorb je v peleti, zato je verjetnost vdihavanja zanemarljiva. Posledično se pri izdelku Medisorb ne pojavlja razvrstitev H335, STOT SE 3, ki se uporablja kalcijev hidroksid v prahu/zrnkih.

Ime sestavine	Številka CAS	Številka EINECS/ELINCS (EC)	Koncentracija	Opredelitev
Natrijev hidroksid	1310-73-2	215-185-5	<4 %	Draži kožo 1: H314
Kalcijev hidroksid	1305-62-0	215-137-3	>75 %	Draži kožo 2: H315 Poškodba oči 1: H318 STOT SE 3 H335 Dodeljen WEL

Glejte oddelek 16 za popoln opis stavkov H

ODDELEK 4: UKREPI PRVE POMOČI**4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč**

Vdihavanje: Premaknite poškodovanca na svež zrak in zagotovite toploto in počitek

Stik s kožo: Takoj umijte prizadete površine kože z milom in veliko vode. Če je potrebno, poiščite zdravniško pomoč.

Stik z očmi: Takoj temeljito izperite oči z veliko vode, dokler draženje ne izzveni; posvetujte se z očesnim specialistom/okulistom.

Zaužitje: Ni verjeten načina izpostavljenosti, vendar v primeru zaužitja izdelka, ne sprožite bruhanja. Pijte veliko vode in po potrebi poiščite zdravniško pomoč.

4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

Lahko povzroči hude opekline kože in poškodbe oči

Zapozneli simptomi ali učinki niso znani.

4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

Ni potrebe po takojšnji medicinski pomoči.

V primeru stika z očmi se po prvi pomoči, opisani v oddelku 4.1, posvetujte z očesnim specialistom/okulistom.

ODDELEK 5: UKREPI OB POŽARU**5.1 Sredstva za gašenje**

Primerni so voda, pena, CO₂, prašek.

5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo

Niso znane.

5.3 Nasvet za gasilce

Morda bo potreben samostojni dihalni aparat.

ODDELEK 6: UKREPI OB NEZGODNIH IZPUSTIH**6.1 Osebnostni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili**

Preprečite vdihavanje prahu. Preprečite stik s kožo in očmi. Nosite osebno zaščitno opremo, ki ustreza nalogi. Glejte oddelek 8.

6.2 Okoljevarstveni ukrepi

Preprečite uhajanje v odpadne vode ali plovne poti; če se to zgodi, nemudoma obvestite pristojni organ za vode.

6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje

V primeru razlitja material mehansko poberte (npr. pometite ali posesajte) v tesno zaprte posode.

Uporabljajte osebne zaščitne ukrepe. Preostanek izplaknite z veliko količino vode. Posodo označite in odstranite, kot je predpisano.

6.4 Sklincevanje na druge oddelke

Glejte oddelek 8 za osebno zaščitno opremo

ODDELEK 7: RAVNANJE IN SKLADIŠČENJE**7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje**

Ravnajte v skladu z dobro higiensko in varnostno prakso. Preprečite nastajanje in odlaganje prahu.

7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo

Zagotovite ustrezno prezračevanje prostora za shranjevanje. Shranjujte v suhem prostoru v temperaturnem območju od 0 °C/+32 °F do +35 °C/+95°F.

Preprečite zmrzovanje in izpostavitve neposredni sončni svetlobi. Posode morajo biti tesno zaprte. Pakete zaščitite pred fizičnimi poškodbami in vodo.

7.3 Posebne končne uporabe

Izdelek Medisorb je absorbent CO₂, namenjen uporabi z anestezijskimi sistemi.

Izdelek Medisorb je dovoljeno uporabljati samo z zrakom, kisikom, helioksom, dušikovim oksidom, halotanom, enfluranom, izofluranom, desfluranom in sevofluranom.

Omejitve uporabe:

Pred uporabo drugega anestetika se posvetujte z izdelovalcem anestetika, da ugotovite, ali je primeren.

ODDELEK 8: NADZOR IZPOSTAVLJENOSTI/OSEBNA ZAŠČITA**8.1 Mejne vrednosti izpostavljenosti****Nacionalne mejne vrednosti za poklicno izpostavljenost**

Natrijev hidroksid (CAS 1310-73-2): STEL (15 min): ppm 2 mg/m³

Kalcijev hidroksid (CAS 1305-62-0): LTEL (8 h TWA): ppm 5 mg/m³

8.2 Nadzor izpostavljenosti**Ustrezno tehnično-tehnološko obvladovanje izpostavljenosti**

Zagotovite zadostno prezračevanje (npr. lokalno izpušno prezračevanje)

Osebna zaščita

Upoštevajte običajne standarde za ravnanje s kemikalijami

Umijte si roke pred odmori in po delu

Izogibajte se vdihavanju prahu, če ga ustvarite.

Nosite osebno zaščitno opremo, ki ustreza nalogi (glejte nadaljevanje)

Zaščita oči/obraza

Varnostna očala, če obstaja nevarnost kontaminacije oči

Zaščita kože

Zaščita rok: Primerne rokavice (upoštevajte lastno oceno tveganja, npr. čas prodora, stopnje difuzije in degradacije, delovne naloge)

Druga zaščita: Zaščitni kombinizon, če je primeren za delovno nalogo

Zaščita dihal

Odobrena maska za prah ali respirator (npr. EN149:2001 FFP3) za prah, če je prezračevanje nezadostno

Nevarnost zaradi toplote

Je ni.

Nadzor izpostavljenosti okolja

Brez

ODDELEK 9: FIZIKALNE IN KEMIJSKE LASTNOSTI**9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih**

Videz	Trdna snov. Bela ali obarvana
Vonj	Brez vonja
pH	12-14
Tališče/zmrzišče	Ni podatkov
Začetno vrelišče in območje vrelišča	Ni podatkov
Plamenišče	Navedba smiselno ni potrebna
Hitrost izparevanja	Navedba smiselno ni potrebna

Vnetljivost (za trdni ali plinasti produkt)	Navedba smiselno ni potrebna
Zgornja/spodnja meja vnetljivosti ali eksplozivnosti	Navedba smiselno ni potrebna
Parni tlak	Navedba smiselno ni potrebna
Gostota hlapov	Navedba smiselno ni potrebna
Relativna gostota	~0,9 g/cm ³
Topnost(i)	rahlo v vodi
Porazdelitveni koeficient: n-oktanol/voda	Navedba smiselno ni potrebna
Temperatura samovžiga	Navedba smiselno ni potrebna
Temperatura razkroja	Ni podatkov
Viskoznost	Navedba smiselno ni potrebna
Eksplozivne lastnosti	Ni podatkov
Oksidativne lastnosti	Ni podatkov

9.2 Druge informacije

Brez

ODDELEK 10: OBSTOJNOST IN REAKTIVNOST

- 10.1 Reaktivnost**
Če je izdelek izpostavljen kislinam, se sprošča toplota
- 10.2 Kemijska obstojnost**
Obstojen pri normalnih pogojih ravnanja
- 10.3 Možnost nevarnih reakcij**
Nevarna polimerizacija se ne bo potekla
- 10.4 Pogoji, ki se jim je treba izogniti**
Stik z zrakom - nastajanje kalcija in natrijevega karbonata
- 10.5 Nezdružljive snovi**
Preprečite stik s kloroformom ali trikloretilenom.
- 10.6 Nevarni produkti razkroja**
Brez

ODDELEK 11: TOKSIKOLOŠKE INFORMACIJE

11.1 Podatki o toksikoloških učinkih

Akutna strupenost

Vrednosti LD/LC50, pomembne za razvrščanje:

Podatki za natrijev hidroksid LD (lo) = 500 mg/kg kunca (peroralno)

Podatki za kalcijev hidroksid LD (50) => 7000 mg/kg podgana (peroralno)

Razjedanje/draženje kože

Povzroča opekline kože

Hude poškodbe/draženje oči

Povzroča poškodbe oči

Preobčutljivost dihal ali kože

Ni razvrščeno. Ni podatkov

Mutagenost za zarodne celice

Ni razvrščeno. Ni podatkov

Karcinogenost

Ni razvrščeno. Ni podatkov

Strupenost za razmnoževanje

Ni razvrščeno. Ni podatkov

STOT-enkratna izpostavljenost

Ni razvrščeno. Ni podatkov

STOT-ponavljajoča se izpostavljenost

Ni razvrščeno. Ni podatkov

Nevarnost aspiracije

Ni podatkov

Druge informacije

Je ni.

ODDELEK 12: EKOLOŠKE INFORMACIJE

12.1 Strupenost

LC₅₀ za vodne organizme (ml/l): Ni podatkov.

12.2 Obstočnost in razgradljivost

Ni določena. Pretvori se v naravne minerale.

12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih

Ni določena. Pretvori se v naravne minerale.

12.4 Mobilnost v tleh

Ni podatkov. Pretvori se v naravne minerale.

12.5 Rezultati ocenjevanja PBT in vPvB

Navedba smiselno ni potrebna

12.6 Drugi neugodni učinki

WGK (nemška razvrstitev nevarnosti za vodo): 1

ODDELEK 13: SMERNICE ZA ODSTRANJEVANJE

13.1 Metode ravnanja z odpadki

IZDELEK:

Odstranite v skladu z nacionalnimi in lokalnimi predpisi. Npr. sežiganje.

Izdelek je preskušen s preskusnimi metodami EN 12457-3, EN 13137A in CEN/TS 14405, da izpolnjuje merila za mejni vrednosti izločanja in TOC za odpadke, ki sta sprejemljivi na odlagališčih za nenevarne odpadke. (Direktiva Sveta 1999/31/ES z dne 26. aprila 1999 o odlaganju odpadkov na odlagališčih).

KONTAMINIRANEA EMBALAŽA

S praznimi posodami ravnajte enako kot z izdelkom. Če je mogoče, temeljito sperite in reciklirajte.

ODDELEK 14: INFORMACIJE O TRANSPORTU

14.1 Številka UN

*Ni razvrščen

14.2 Pravilno odpremno ime UN

*Ni razvrščen

14.3 Razred(i) nevarnosti pri prevozu

*Izjema v skladu s posebnima določbama 62 in A16.

14.4 Embalažna skupina

*Ni razvrščen

14.5 Nevarnosti za okolje

Izdelek ne sme biti označen kot onesnaževalec morja

14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika

*Izjema v skladu s posebnima določbama 62 in A16

14.7 Prevoz v razsutem stanju v skladu s prilogo II k MARPOL73/78 in Kodeksom IBC

Navedba smiselno ni potrebna

*Posebna določba 62 v transportnih predpisih (Kodeks IMDG/RID/ADR/ADN) se uporablja za UN 1907. Ta posebna določba jasno navaja, da se apno ne šteje za nevarno blago pri prevozu, če je v koncentracijah pod 4 %. Ta snov vsebuje manj kot 4 % natrijevega hidroksida in ni predmet predpisov IATA po posebni določbi A16

ODDELEK 15: ZAKONSKO PREDPISANE INFORMACIJE

- 15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes**
Izdelek je razvrščen v skladu z 1272/2008.
Na podlagi Upravnega predpisa o razvrščanju snovi, ki ogrožajo vode (VwVwS), je razvrstitev WGK (Water German Klasse) 1 = majhna nevarnost za vode.
- 15.2 Ocena kemijske varnosti**
Navedba smiselno ni potrebna

ODDELEK 16: DRUGI PODATKI

Dodatne informacije:

Medisorb je pakiran v različno ovojnino z imeni Medisorb EX, Multi Absorber, Prepacked cartridge, Twinpack, Compact Absorber
Številke delov, ki vsebujejo izdelek Medisorb (425011800) so: 2079796-001, 8003138, M1173310, 427000100, 8570043, 427002100

Upoštevati morate vse veljavne predpise. Pred uporabo tega izdelka v katerem koli novem procesu ali poskusu morate opraviti temeljito preverjanje združljivosti materialov in varnosti.
Medisorb je blagovna znamka in je v lasti družbe Vyair Medical Inc.

Ta varnostni list je bil popravljen v skladu z Uredbo ES 1272/2008 (CLP) in kot odziv na spremembo razvrstitve v dokumentaciji o kalcijevem hidroksidu z dne 29. maja 2017.
Upoštevajte predpise COSHH.

Stavki o nevarnosti in previdnostni stavki v oddelkih 2 in 3:

H314 Povzroča hude opekline kože in poškodbe oči

H335 Lahko povzroči draženje dihal

H315 Povzroča draženje kože.

H318 Povzroča hude poškodbe oči

Viri podatkov:

Varnostni list izdelka Sofnolime z dne 1. februarja 2018. Opomba: Sofnolime je blagovna znamka družbe Molecular Products Limited

DOC1411455 izd. 2, Poročilo o izločanju družbe Labtium Oy, Kuopio, Finska

Datum izdaje: 01-FEB-2018

Podatki, navedeni v tem dokumentu, so pravilni glede na trenutno stanje znanja. Čeprav je bil ta dokument pripravljen z vso natančnostjo, dobavitelj varnostnega lista ne sprejeme nobene odgovornosti za telesno poškodbo ali škodo, ki je posledica uporabe varnostnega lista.

Datum: 01-FEB-2018

Datum prethodne revizije: 12-OKT-2016

POGLAVLJE 1: IDENTIFIKACIJA SUPSTANCE/SMEŠE I PREDUZEĆA/PRAVNOG LICA**1.1 Identifikator proizvoda****Trgovački naziv**

Medisorb (nazive proizvoda namenjene za prodaju koji sadrže Medisorb potražiti u poglavlju 16 „Ostali podaci“)

Šifra proizvoda koju je dodelio proizvođač

425011800 (brojeve delova namenjenih za prodaju koji sadrže 425011800 potražiti u poglavlju 16 „Ostali podaci“)

Registarski broj prema uredbi REACH

Nije dostupno

1.2 Relevantne identifikovane namene supstance ili smeše i namene koje se ne preporučuju**Namene hemikalije**

Medisorb je apsorberent CO₂ predviđen za korišćenje u sistemima za anesteziju u cilju uklanjanja CO₂ iz respiratornih gasova pri davanju anestezije u bolnicama i hirurškim ustanovama pod stalnim nadzorom kvalifikovanih zdravstvenih radnika. Apsorbenti smeju da se koriste samo sa vazduhom, kiseonikom, azot-suboksidom, halotanom, enfluranom, izofluranom, desfluranom i sevofluranom.

Apsorbenti namenjeni za prodaju koji sadrže Medisorb su pakovanja za jednokratnu upotrebu koja se koriste sa sledećim sistemima za anesteziju kompanije GE Healthcare: serija Carestation 600, GE Healthcare Advanced Breathing System, razvodna grana GE Healthcare EZchange, GE Healthcare Compact Block, GE Healthcare Compact Block II i mašine za anesteziju GE Healthcare Aestiva.

Klasifikacija ekonomskih delatnosti (NACE) 246

Kategorije namene (UC62) 1

Hemikaliju smeju da koriste laici ☐

Hemikaliju smeju da koriste samo laici ☐

1.3 Podaci o dostavljaču bezbednosnog lista

Proizvođač, uvoznik, drugi vid pravnog lica **Vyaire Medical Oy***

Adresa Kuortaneenkatu 2

Poštanski broj i pošta 00510 Helsinki

Poštanski fah

Poštanski broj i pošta

Broj telefona +358 (0)800 134455

Telefaks

E-adresa @vyaire.com

Finski matični broj (Y-kôd) Vyaire Medical Oy (2766326-9)

*Proizvodi označeni nazivom CareFusion Finland 320 Oy nalaze se u vlasništvu kompanije Vyaire Medical Oy i kompanija Vyaire Medical Oy je odgovorna za dizajn, proizvodnju, pakovanje i etiketiranje ovih proizvoda pre nego što se puste u prodaju pod nazivom Vyaire Medical Oy.

1.4 Broj telefona za hitne slučajeve

Pozovite službu za hitne slučajeve u svojoj zemlji, npr. 112 u zemljama Evropske unije ili britansku Nacionalnu službu za hitne slučajeve u vezi sa hemikalijama na broj +44 (0) 1865 407333, dostupan 24 sata dnevno

POGLAVLJE 2: IDENTIFIKACIJA OPASNOSTI**2.1 Klasifikacija supstance ili smeše:**


U skladu sa Uredbom o klasifikaciji, obeležavanju i pakovanju (EC) br. 1272/2008 (CLP/GHS) – pogledati poglavlje 11

Korozivno dejstvo na kožu I B

H314 Uzrokuje teške opekotine kože i oštećenje očiju

2.2 Elementi obeležavanja

Obeležavanje u skladu sa pravilnikom EC br. 1272/2008 (CLP/GHS)

Piktogram:	
Reč upozorenja:	Opasnost

Elementi opasnosti:

H314	Uzrokuje teške opekotine kože i oštećenje očiju
------	---

Obaveštenja o merama predostrožnosti:

P260	Ne udišite prašinu/dim/gas/izmaglicu/paru/sprej.
P264	Operite oblasti kože koje su došle u dodir temeljno nakon rukovanja.
P280	Nosite zaštitne rukavice/zaštitnu odeću/zaštitu za oči/zaštitu za lice.
P305+351+338	UKOLIKO JE U OČIMA: Ispirajte ih pažljivo vodom nekoliko minuta. Ukoliko nosite kontaktna sočiva, skinite ih ako to možete lako da učinite. Potom nastavite sa ispiranjem.
P303+361+353	UKOLIKO JE NA KOŽI (ili kosi): Odmah uklonite/skinite svu kontaminiranu odeću. Isperite kožu vodom/tušem.
P310	Odmah pozovite CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili lekara.

2.3 Ostale opasnosti

Nije poznato

POGLAVLJE 3: SASTAV/PODACI O SASTOJCIMA**Opasni sastojci****Hemijska karakterizacija:**

Baze u čvrstom stanju sa aditivima – pogledati poglavlje 16

CLP klasifikacija obavezna u ovom poglavlju odnosi se na onu koju je obavio snabdevač proizvoda. Da bi se ispoštovala zakonska regulativa, klasifikacija relevantnih sastojaka proizvoda mora biti naznačena kao da su oni prisutni u koncentraciji od 100%. U slučajevima kada su sastojci u proizvodu prisutni u vrlo niskim koncentracijama, stepen rizika po korisnika je smanjen, zbog čega se klasifikacija pojedinačnih komponenti i samog proizvoda razlikuje.

NAPOMENA: Klasifikacija kalcijum-hidroksida je ista kao klasifikacija praškastog/granularnog oblika. U Medisorb-u on se nalazi u kuglicama i verovatnoća da dođe do udisanja je zanemarljiva. Stoga klasifikacija H335, STOT SE 3 koja se primenjuje za praškasti/granularni oblik kalcijum-hidroksida ne pojavljuje se za Medisorb.

Ime sastojka	CAS broj	EINECS/ELINCS (EC) broj	Koncentracija	Klasifikacija
Natrijum-hidroksid	1310-73-2	215-185-5	<4%	Korozivno oštećenje kože. 1: H314
Kalcijum-hidroksid	1305-62-0	215-137-3	>75%	Iritacija kože 2: H315 Oštećenje očiju 1: H318 STOT SE 3 H335 Utvrđena je granična vrednost izloženosti na radnom mestu (WEL)

Kompletan opis izjava sa oznakom H potražiti u poglavlju 16

POGLAVLJE 4: MERE PRVE POMOĆI**4.1 Opis mera prve pomoći**

Udisanje: Izloženu osobu izvesti na svež vazduh, ugrejati je i omogućiti joj da se odmori

Kontakt sa kožom: Odmah oprati zahvaćenu površinu kože sa dosta vode i sapuna. Po potrebi zatražiti medicinsku pomoć.

Kontakt sa očima: Odmah temeljno isprati oči sa dosta vode dok iritacija ne prođe; obratiti se specijalisti za oči/oftalmologu.

Gutanje: Ovo je neuobičajen način izlaganja, ali ako se proizvod ipak proguta, ne izazivati povraćanje. Popiti dosta vode i po potrebi zatražiti medicinsku pomoć.

4.2 Najvažniji simptomi i efekti, akutni i odloženi

Može da dovede do teških opekotina na koži i oštećenja očiju.

Odloženi simptomi ili efekti nisu poznati.

4.3 Indikacija hitne medicinske pomoći i neophodan poseban tretman

Utvrđeno je da nije potrebna hitna medicinska pomoć.

U slučaju da dođe do kontakta sa očima, obratiti se specijalisti za oči/oftalmologu nakon ukazane prve pomoći opisane u potpoglavlju 4.1.

POGLAVLJE 5: MERE ZA GAŠENJE POŽARA**5.1 Sredstva za gašenje požara**

Odgovarajuća sredstva su voda, pena, CO₂ i prah.

5.2 Posebne opasnosti koje mogu nastati od supstance ili smeše

Nije poznato.

5.3 Savet za vatrogasce

Može biti neophodan samostalan aparat za disanje.

POGLAVLJE 6: MERE U SLUČAJU NENAMERNOG OSLOBAĐANJA**6.1 Lične predostrožnosti, zaštitna oprema i postupci u hitnom slučaju**

Izbegavati udisanje prašine. Izbegavati kontakt sa kožom i očima. Nositi opremu za ličnu zaštitu u skladu sa situacijom. Pogledajte poglavlje 8.

6.2 Predostrožnosti koje se odnose na životnu sredinu

Sprečiti prodor u kanalizaciju i vodotokove; ako do toga dođe, odmah obavestiti nadležni organ za vodoprivredu.

6.3 Mere koje treba preduzeti i materijal za sprečavanje širenja i sanaciju

U slučaju izlivanja, pokupiti mehaničkim putem (npr. čišćenjem ili usisavanjem) u čvrsto zatvorene kontejnere. Sprovediti mere za ličnu zaštitu. Ostatke isprati sa dosta vode. Obeležiti kontejner i odložiti ga u skladu sa propisima.

6.4 Upućivanje na druga poglavlja

Pogledati informacije o opremi za ličnu zaštitu u poglavlju 8

POGLAVLJE 7: RUKOVANJE I SKLADIŠTENJE

7.1 Predostrožnosti za bezbedno rukovanje

Rukovati u skladu sa dobrom higijenskom i bezbednosnom praksom. Sprečiti podizanje i taloženje prašine.

7.2 Uslovi za bezbedno skladištenje, uključujući nekompatibilnosti

Obezbediti adekvatnu ventilaciju prostorije za skladištenje. Skladištiti u čistom okruženju na temperaturi od 0 °C/+32 °F do +35 °C/+95 °F.

Izbegavati zamrzavanje i izlaganje direktnoj sunčevoj svetlosti. Držati kontejnere zatvorenim.

Zaštititi pakovanja od fizičkog oštećenja i vode.

7.3 Posebne namene

Medisorb je CO₂ apsorbent namenjen za upotrebu sa sistemima za anesteziju.

Medisorb sme da se koristi samo sa vazduhom, kiseonikom, heliksom, azot-suboksidom, halotanom, enfluranom, izofluranom, desfluranom i sevofluranom.

Ograničenja upotrebe:

Pre upotrebe drugih anestetičkih sredstava, obratite se proizvođaču anestetičkog sredstva da biste odredili da li je ono odgovarajuće.

POGLAVLJE 8: KONTROLA IZLOŽENOSTI/LIČNA ZAŠTITA

8.1 Parametri kontrole

Lokalne granične vrednosti izloženosti na radnom mestu

Natrijum-hidroksid (CAS 1310-73-2): STEL (15 min): ppm 2 mg/m³

Kalcijum-hidroksid (CAS 1305-62-0): LTEL (8 h TWA): ppm 5 mg/m³

8.2 Kontrola izloženosti

Odgovarajuća tehnička kontrola

Obezbediti adekvatnu ventilaciju (npr. lokalnu izduvnu ventilaciju)

Lična zaštita

Pridržavati se uobičajenih standarda za rukovanje hemikalijama

Oprati ruke pre pauze i po završetku rada

Izbegavati udisanje prašine ako je došlo do njenog dizanja.

Nositi opremu za ličnu zaštitu u skladu sa situacijom (pogledati u nastavku)

Zaštita očiju/lica

Zaštitne naočare ako postoji rizik od kontaminacije očiju

Zaštita kože

Zaštita ruku: Odgovarajuće rukavice (proceniti rizik u skladu sa situacijom; npr. vreme probijanja materijala, brzina prostiranja i razgradnje, preduzete radnje)

Zaštita drugih delova tela: Zaštitne pantalone ako su u skladu sa situacijom

Zaštita disajnih organa

Odobrena maska sa filterom za prašinu ili respirator (npr. EN149:2001 FFP3) sa filterom za prašinu ako ventilacija nije dovoljna

Termičke opasnosti

Nema.

Kontrola izloženosti životne sredine

Nema

POGLAVLJE 9: FIZIČKA I HEMIJSKA SVOJSTVA

9.1 Podaci o osnovnim fizičkim i hemijskim svojstvima

Izgled	Čvrsto stanje. Bela ili u boji
Miris	Bez mirisa
pH	12–14
Tačka topljenja/tačka mržnjenja	Nema dostupnih podataka
Početna tačka ključanja i opseg ključanja	Nema dostupnih podataka
Tačka paljenja	Nije primenljivo
Brzina isparavanja	Nije primenljivo

Zapaljivost (čvrsto, gasovito stanje)	Nije primenljivo
Gornja/donja granica zapaljivosti ili eksplozivnosti	Nije primenljivo
Pritisak pare	Nije primenljivo
Gustina pare	Nije primenljivo
Relativna gustina	~0,9 g/cm ³
Rastvorljivost	blaga u vodi
Koeficijent raspodele: n-oktanol/voda	Nije primenljivo
Temperatura samopaljenja	Nije primenljivo
Temperatura razlaganja	Nema dostupnih podataka
Viskozitet	Nije primenljivo
Eksplozivna svojstva	Nema dostupnih podataka
Oksidujuća svojstva	Nema dostupnih podataka

9.2 Ostali podaci

Nema

POGLAVLJE 10: STABILNOST I REAKTIVNOST

- 10.1 Reaktivnost**
Kada se izloži kiselinama, stvara se toplota
- 10.2 Hemijska stabilnost**
Stabilno pri uobičajenom načinu rukovanja
- 10.3 Mogućnost opasnih reakcija**
Ne dolazi do opasne polimerizacije
- 10.4 Uslovi koje treba izbegavati**
Pri izlaganju vazduhu dolazi do formiranja kalcijum-karbonata i natrijum-karbonata
- 10.5 Nekompatibilni materijali**
Izbegavati kontakt sa hloroformom i trihloroetilenom.
- 10.6 Opasni proizvodi razgradnje**
Nema

POGLAVLJE 11: TOKSIKOLOŠKI PODACI

11.1 Podaci o toksičnim efektima

Akutna toksičnost

LD/LC50 vrednosti relevantne za klasifikaciju:

Podaci o natrijum-hidroksidu LD(Lo) = 500 mg/kg kod zečeva (oralno)

Podaci o kalcijum-hidroksidu LD(50) = > 7000 mg/kg kod pacova (oralno)

Korozivno oštećenje kože/iritacija

Dovodi do opekotina na koži

Teško oštećenje očiju/iritacija očiju

Izaziva oštećenje očiju

Senzibilizacija respiratornih organa ili kože

Nije klasifikovano. Nema dostupnih podataka

Mutagenost germinativnih ćelija

Nije klasifikovano. Nema dostupnih podataka

Karcinogenost

Nije klasifikovano. Nema dostupnih podataka

Toksičnost po reprodukciju

Nije klasifikovano. Nema dostupnih podataka

Specifična toksičnost za ciljni organ – jednokratna izloženost

Nije klasifikovano. Nema dostupnih podataka

Specifična toksičnost za ciljni organ – višekratna izloženost

Nije klasifikovano. Nema dostupnih podataka

Opasnost od aspiracije

Nema dostupnih podataka

Ostali podaci

Nema

POGLAVLJE 12: EKOLOŠKI PODACI**12.1 Toksičnost**

LC₅₀ za vodene organizme (ml/l): podaci nisu dostupni.

12.2 Perzistentnost i razgradljivost

Nije utvrđeno. Prelazi u minerale koji su prisutni u prirodi.

12.3 Potencijal bioakumulacije

Nije utvrđeno. Prelazi u minerale koji su prisutni u prirodi.

12.4 Mobilnost u zemljištu

Nema dostupnih podataka. Prelazi u minerale koji su prisutni u prirodi.

12.5 Rezultati PBT i vPvB procene

Nije primenljivo

12.6 Ostali štetni efekti

WGK (Klasa opasnosti za vode u Nemačkoj): 1

POGLAVLJE 13: ODLAGANJE**13.1 Metode tretmana otpada**

PROIZVOD:

Odložiti u skladu sa državnim i lokalnim propisima. Npr. insineracija.

Proizvod testiran metodama ispitivanja EN 12457-3, EN 13137A i CEN/TS 14405 zadovoljava kriterijume prihvatljivosti na deponiji kao bezopasnog otpada u pogledu luženja i graničnih vrednosti ukupnog organskog ugljenika. (Direktiva Saveta 1999/31/EC od 26. aprila 1999. za odlaganje otpada na deponije).

KONTAMINIRANA AMBALAŽA

Prazne kontejnere tretirati na isti način kao i proizvod. Ako je moguće, temeljno oprati i reciklirati.

POGLAVLJE 14: PODACI O TRANSPORTU**14.1 UN broj**

*Nije klasifikovano

14.2 UN naziv za teret u transportu

*Nije klasifikovano

14.3 Klasa opasnosti u transportu

*Izuzeto na osnovu specijalnih odredbi 62 i A16.

14.4 Ambalažna grupa

*Nije klasifikovano

14.5 Opasnost po životnu sredinu

Ovaj proizvod ne treba da bude označen kao zagađivač mora

14.6 Posebne predostrožnosti za korisnika

*Izuzeto na osnovu specijalnih odredbi 62 i A16.

14.7 Transport u rasutom stanju u skladu sa II aneksom konvencije MARPOL73/78 i zakonom IBC

Nije primenljivo

*Specijalna odredba 62 propisa o transportu (IMDG Code/RID/ADR/ADN) primenjuje se na UN 1907. Ova specijalna odredba jasno navodi da se natron kreč (soda lime) ne smatra opasnim proizvodom za transport u koncentracijama ispod 4%. Ova supstanca sadrži manje od 4% natrijum-hidroksida i ne podleže IATA pod specijalnom odredbom A16.

POGLAVLJE 15: REGULATORNI PODACI

- 15.1 Propisi u vezi sa bezbednošću, zdravljem i životnom sredinom/zakonski propisi koji se odnose na supstancu ili smešu**
Proizvod je klasifikovan u skladu sa propisom 1272/2008.
Prema administrativnim odredbama koje se odnose na klasifikaciju supstanci opasnih po vodu (VwVwS), WGK klasifikacija (klasifikacija štetnosti po vodu u skladu sa nemačkim propisima) je 1 = slabo štetno po vodu.
- 15.2 Procena bezbednosti hemikalije**
Nije primenljivo

POGLAVLJE 16: OSTALI PODACI

Dodatne informacije:

Medisorb se pakuje u različitu ambalažu pod nazivom Medisorb EX, Multi Absorber, Prepacked cartridge, Twinpack, Compact Absorber

Brojevi dela koji sadrže Medisorb (425011800) su: 2079796-001, 8003138, M1173310, 427000100, 8570043, 427002100

Pobrinite se da se poštuju svi državni/lokalni propisi. Pre upotrebe ovog proizvoda u bilo kom novom procesu ili eksperimentu, trebalo bi obaviti temeljnu studiju kompatibilnosti i bezbednosti materijala. Medisorb je zaštitni znak u vlasništvu kompanije Vyaire Medical Inc.

Ovaj bezbednosni list je revidiran u skladu sa Propisima Evropske zajednice 1272/2008 (CLP) i kao odgovor na promenu klasifikacije dosijea kalcijum-hidroksida od 29. maja 2017. godine. Usklađeno sa COSHH propisima.

Obaveštenja o opasnostima i merama predostrožnosti spomenuta u poglavlju 2 i 3:

H314 Izaziva teške opekotine kože i oštećenje oka.

H335 Može da izazove iritaciju respiratornih organa

H315 Izaziva iritaciju kože.

H318 Dovodi do teškog ošteđenja oka.

Izvori podataka:

Bezbednosni list za Sofnolime od 1. februara 2018. Napomena: Sofnolime je žig kompanije Molecular Products Limited

DOC1411455 revizija 2, Izveštaj o testiranju luženja koje je sprovedla kompanija Labtium Oy, Kuopio, Finska

Datum izdavanja: 01-FEB-2018

Prema našim dosadašnjim saznanjima, podaci izneti u ovom dokumentu su tačni. Iako je odgovarajuća pažnja posvećena tokom sačinjavanja ovog dokumenta, ne prihvata se odgovornost za povredu ili oštećenje do kojeg dođe usled njegove upotrebe.

Datum: 01-FEB-2018

Tidigare datum: 12-OKT-2016

AVSNITT 1: IDENTIFIERING AV SUBSTANSEN/BLANDNINGEN OCH AV FÖRETAGET/ARBETET**1.1 Produktidentifierare****Handelsnamn**

Medisorb (för säljbara produktnamn innehållande Medisorb se avsnitt 16 Annan information)

Företagets produktkod

425011800 (för säljbara artikelnummer innehållande 425011800, se avsnitt 16 Annan information)

Reach registreringsnummer

Ej tillgängligt

1.2 Relevant identifierad användning av substansen eller blandningen och användning som avråds från**Användning av kemikalien**

Medisorb är CO₂-absorberare avsedda att användas med anestesisystem för att avlägsna CO₂ från andningsgaser vid anestesi på sjukhus eller kirurgiska kliniker under konstant tillsyn av kvalificerad professionell vårdpersonal. Absorberarna ska endast användas tillsammans med luft, syre, lustgas, halotan, enfluran, isofluran, desfluran och sevofluran.

De säljbara absorberarprodukterna som innehåller Medisorb är förpackade för engångsbruk och används med följande anestesisystem från GE Healthcare: Carestation 600-serien, GE Healthcare Advanced Breathing System, GE Healthcare EZchange manifold, GE Healthcare Compact Block, GE Healthcare Compact Block II och GE Healthcare Aestiva anestesismaskiner.

Klassificering av ekonomiska aktiviteter (NACE) 246**Användningskategorier (UC62)** 1**Kemikalien kan användas av allmänheten** ☐**Kemikalien användas endast av allmänheten** ☐**1.3 Information om leverantören av säkerhetsdatabladet****Tillverkare, importör, annat arbete****Vyaire Medical Oy*****Postadress**

Kuortaneenkatu 2

Postnummer och postkontor

00510 Helsingfors

Postbox**Postnummer och postkontor****Telefonnummer**

+358 (0)800 134455

Fax**E-postadress**

@vyaire.com

Finskt affärs-ID (Y-kod)

Vyaire Medical Oy (2766326-9)

*Produkterna märkta med namnet CareFusion Finland 320 Oy ägs nu av Vyaire Medical Oy och Vyaire Medical Oy ansvarar för design, tillverkning, förpackning och märkning av dessa produkter innan de släpps ut på marknaden under namnet Vyaire Medical Oy.

1.4 Telefonnummer i nödfall

Kontakta nödfallskliniken i ditt eget land, t.ex. 112 i EU-länder, eller National Chemicals Emergency Centre, 24 timmars nödfallsnummer +44 (0) 1865 407333


AVSNITT 2: FAROIDENTIFIERING**2.1 Klassificering av substansen eller blandningen:**

I enlighet med bestämmelserna gällande klassificering, märkning och förpackning (EC) nr 1272/2008 (CLP/GHS) – se avsnitt 11

Frätande på huden I B	H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon
-----------------------	--

2.2 Märkningsuppgifter

Märkning i enlighet med EC bestämmelse nr 1272/2008 (CLP/GHS)

Piktogram:	
Signalord:	Fara

Farouppgifter:

H314	Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon
------	---

Försiktighetsåtgärder:

P260	Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
P264	Tvätta exponerade hudområden noga efter hantering.
P280	Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
P305+351+338	VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
P303+361+353	VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/duscha.
P310	Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

2.3 Övriga risker

Inga kända

AVSNITT 3: SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM INGREDIENSER**Farliga ingredienser****Kemisk karakterisering:**

Fasta baser plus tillsatser – se avsnitt 16

De CLP-klassificeringar som krävs i detta avsnitt gäller produktleverantörens. För att efterleva lagkraven måste klassificeringen av produktens relevanta ingredienser redovisas som om de var närvarande vid 100 %. När ingredienserna finns i mycket låg koncentration i produkten är risken för användaren mindre och därmed är klassificeringen för de individuella komponenterna och produkten annorlunda.

OBS! Klassificeringen av kalciumhydroxid avser pulver/granulär form. I Medisorb är det inneslutet i en pellet och risken för inandning är försumlig. Därför visas inte klassificering H335, STOT SE 3 som avser pulver/granulär form av kalciumhydroxid för Medisorb.

Namn på ingrediensen	CAS-nummer	EINECS/ELINCS (EC)-nummer	Koncentration	Klassificering
Natriumhydroxid	1310-73-2	215-185-5	<4 %	Hudfrät. 1: H314
Kalciumhydroxid	1305-62-0	215-137-3	>75 %	Hudirrit.2: H315 Ögonskada 1:H318 STOT SE 3 H335 WEL tilldelad

Se avsnitt 16 för fullständig beskrivning av riskbedömning

AVSNITT 4: ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN**4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**

Inandning: Se till att den drabbade får frisk luft, värme och vila

Hudkontakt: Tvätta omedelbart de berörda hudområdena med tvål och rikligt med vatten. Vid behov, sök läkarhjälp.

Kontakt med ögonen: Skölj ögonen omedelbart och noggrant med rikligt med vatten tills irritationen avtar; kontakta en ögonspecialist/oftalmolog.

Förtäring: Osannolik exponeringsväg, men om produkten sväljs, framkalla inte kräkning. Drick rikligt med vatten och sök läkarhjälp vid behov.

4.2 Viktigaste symptom och effekter, både akuta och fördröjda

Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.

Inga kända fördröjda symptom eller effekter.

4.3 Indikation på omedelbar medicinsk hjälp och specialbehandling som krävs

Inga behov av omedelbar medicinsk hjälp har identifierats.

I händelse av kontakt med ögonen, kontakta en ögonspecialist/oftalmolog efter första hjälpen som beskrivs i avsnitt 4.1.

AVSNITT 5: BRANDBEKÄMPNINGSÅTGÄRDER**5.1 Släckmedel**

Vatten, skum, CO₂, pulver är alla lämpliga.

5.2 Speciella risker som uppstår från substansen eller blandningen

Inga kända.

5.3 Råd för brandmän

Komplett andningsapparat kan krävas.

AVSNITT 6: ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGT UTSLÄPP**6.1 Personliga säkerhetsåtgärder, skyddsutrustning och nödfallsprocedurer**

Undvik inandning av damm. Undvik hud- och ögonkontakt. Använd personlig skyddsutrustning lämplig för uppgiften. Se avsnitt 8.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Låt inte produkten släppas ut i avlopp eller vattenledningar; om detta inträffar, informera relevant vattenmyndighet omedelbart.

6.3 Metoder och material för inneslutning och rengöring

I händelse av spill, samla mekaniskt upp (t.ex. sopa eller dammsug) i tättslutna behållare. Vidta personliga skyddsåtgärder. Spola bort eventuella rester med rikligt med vatten. Märk behållaren och kassera enligt föreskrifter.

6.4 Referens till andra avsnitt

Se avsnitt 8 för personlig skyddsutrustning

AVSNITT 7: HANTERING OCH FÖRVARING

- 7.1 Säkerhetsåtgärder för säker hantering**
Hantera i enlighet med god hygien och säkerhetsrutiner. Undvik dammbildning och dammavlagring.
- 7.2 Villkor för säkert förvaring, inklusive eventuella inkompatibiliteter**
Säkerställ adekvat ventilation i förvaringsutrymmet. Förvara i torr miljö vid ett temperaturintervall på 0 °C till 35 °C.
Undvik nedfrysning och direkt solljus. Förvara behållarna väl tillslutna.
Skydda förpackningarna från fysisk skada och vatten.
- 7.3 Specifik slutanvändning**
Medisorb är CO₂-absorberande och är avsett för användning med anestesisystem.
Medisorb ska endast användas tillsammans med luft, syre, heliox, kväveoxid, halotan, enfluran, isofluran, desfluran och sevofluran.
Användningsbegränsningar:
Rådfråga tillverkaren av anestesismedlet, för att fastställa om det är lämpligt eller ej, före användning tillsammans med andra anestesismedel.

AVSNITT 8: EXPONERINGSKONTROLLER/PERSONLIGT SKYDD**8.1 Kontrollparametrar****Nationella yrkesmässiga gränsvärden för exponering**Natriumhydroxid (CAS 1310-73-2): STEL (15 min): ppm 2 mg/m³Kalciumhydroxid (CAS 1305-62-0): LTEL (8 h TWA): ppm 5 mg/m³**8.2 Exponeringskontroller****Lämpliga maskintekniska kontroller**

Säkerställ adekvat ventilation (t.ex. lokal utsugningsventilation)

Personligt skydd

Iaktta normala rutiner för hantering av kemikalier

Tvätta händerna före raster och efter arbete

Undvik att andas in damm om det skulle bildas.

Använd personlig skyddsutrustning lämplig för uppgiften (se nedan)

Ögon-/ansiktsskydd

Skyddsglasögon vid risk för ögonstänk

Hudskydd

Handskydd: Lämpliga handskar (beakta din egen riskbedömning; t.ex. penetrationstider, diffusionshastigheter och nedbrytning, uppgifter som utförs)

Övriga skydd: Skyddsoverall om lämpligt för uppgiften

Andningsskydd

Godkänd damm-mask eller andningsmask (t.ex. EN149:2001 FFP3) för damm om ventilationen är otillräcklig

Termiska faror

Inga.

Miljöexponeringskontroller

Inga

AVSNITT 9: FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER**9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

Utseende	Fast. Vit eller färgad
Lukt	Luktfri
pH	12-14
Smältpunkt/frys punkt	Inga tillgängliga data
Initial kokpunkt och kokintervall	Inga tillgängliga data
Flampunkt	Ej tillämplig
Avdunstningshastighet	Ej tillämplig

Brännbarhet (solid, gas)	Ej tillämplig
Övre/nedre gränser för brännbarhet eller explosiva gränser	Ej tillämplig
Ångtryck	Ej tillämplig
Ångtäthet	Ej tillämplig
Relativ täthet	~0,9 g/cm ³
Löslighet	obetydlig i vatten
Delningskoefficient: n-oktanol/vatten	Ej tillämplig
Självantändningstemperatur	Ej tillämplig
Nedbrytningsstemperatur	Inga tillgängliga data
Viskositet	Ej tillämplig
Explosiva egenskaper	Inga tillgängliga data
Oxiderande egenskaper	Inga tillgängliga data

9.2 Annan information
Inga

AVSNITT 10: STABILITET OCH REAKTIVITET

- 10.1 Reaktivitet**
Värme alstras vid exponering för syror
- 10.2 Kemisk stabilitet**
Stabil under normala hanteringsförhållanden
- 10.3 Möjlighet till farliga reaktioner**
Farlig polymerisering sker inte
- 10.4 Förhållanden som ska undvikas**
Vid kontakt med luft bildas kalcium- och natriumkarbonat
- 10.5 Inkompatibla material**
Undvik kontakt med kloroform eller trikloretylen.
- 10.6 Farliga nedbrytningsprodukter**
Inga

AVSNITT 11: TOXIKOLOGISK INFORMATION

11.1 Information om toxikologiska effekter

Akut toxicitet

LD/LC50-värden som är relevanta för klassificering:

Data för natriumhydroxid LD(Lo) = 500 mg/kg kanin (oralt)

Data för kalciumhydroxid LD(50) = >7000 mg/kg råtta (oralt)

Hudkorrosion/-irritation

Orsakar brännskador på hud

Allvarlig ögonskada/-irritation

Orsakar ögonskador

Andnings- eller hudsensibilisering

Inte klassificerad. Inga tillgängliga data

Könsellmutagenicitet

Inte klassificerad. Inga tillgängliga data

Karcinogenicitet

Inte klassificerad. Inga tillgängliga data

Reproduktiv toxicitet

Inte klassificerad. Inga tillgängliga data

Handelsnamn: Medisorb

Datum: 01-FEB-2018

Tidigare datum: 12-OKT-2016

STOT - enkel exponering

Inte klassificerad. Inga tillgängliga data

STOT - upprepad exponering

Inte klassificerad. Inga tillgängliga data

Andningsfara

Inga tillgängliga data

Annan information

Inga

AVSNITT 12: EKOLOGISK INFORMATION

12.1 Toxicitet

LC₅₀ för vattenlevande mikroorganismer (ml/l): Inga data tillgängliga.

12.2 Beständighet och nedbrytningsbarhet

Inte fastställd. Omvandlas till naturligt förekommande mineraler.

12.3 Bioackumulativ potential

Inte fastställd. Omvandlas till naturligt förekommande mineraler.

12.4 Rörlighet i jord

Inga tillgängliga data. Omvandlas till naturligt förekommande mineraler.

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömning

Ej tillämplig

12.6 Övriga negativa effekter

WGK (German Water Hazard class): 1.

AVSNITT 13: AVYTTRINGSBEAKTANDEN

13.1 Behandlingsmetoder för avfall

PRODUKT:

Kassera i enlighet med nationella och lokala myndighetsföreskrifter. T.ex. förbränning.

När produkten testades med testmetoderna EN 12457-3, EN 13137A och CEN/TS 14405 uppfylldes gränsvärdeskriterierna för urlakning och TOC för acceptabla avfall för avfallsdeponering av ofarligt avfall. (Rådets direktiv 1999/31/EC från 26 april 1999 angående avfallsdeponering av avfall).

EJ RENGJORD FÖRPACKNING

Hantera tomma förpackningar på samma sätt som produkten. Om möjligt, tvätta ur noggrant och återvinn.

AVSNITT 14: TRANSPORTINFORMATION

14.1 UN-nummer

*Inte klassificerad

14.2 UN-transportnamn

*Inte klassificerad

14.3 Transportfaroklass/klasser

*Undantaget under särskild bestämmelse 62 och A16.

14.4 Packningsgrupp

*Inte klassificerad

14.5 Miljöfaror

Produkten ska inte märkas som havsförorening

14.6 Särskilda säkerhetsåtgärder för användare

*Undantaget under särskild bestämmelse 62 och A16.

14.7 Transport i bulk enligt Bilaga II i MARPOL73/78 och IBC-koden

Ej tillämplig

*Särskild bestämmelse 62 i transportförordningen (IMDG-kod/RID/ADR/ADN) gäller för UN 1907. I denna särskilda bestämmelse anges det att sodakalk inte betraktas som farligt gods för transport vid koncentrationer under 4 %. Detta ämne innehåller mindre än 4 % natriumhydroxid och omfattar inte av IATA enligt särskild bestämmelse A16.

AVSNITT 15: GÄLLANDE FÖRESKRIFTER

- 15.1 Säkerhets-, hälso- och miljöregler/lagar, som är specifika för substansen eller blandningen**
Produkten är klassificerad enligt 1272/2008.
Baserat på administrativ reglering kring klassificering av substanser skadliga för vatten (VwVwS) är WGK-klassificeringen (WGK, Water German Klasse) 1 = låg fara för vatten.
- 15.2 Bedömning av kemisk säkerhet**
Ej tillämplig

AVSNITT 16: ANNAN INFORMATION

Ytterligare information:

Medisorb är förpackad i olika förpackningar som heter Medisorb EX, Multi Absorber, Prepacked cartridge, Twinpack, Compact Absorber

Artikelnummer som innehåller Medisorb (425011800) är: 2079796-001, 8003138, M1173310, 427000100, 8570043, 427002100

Säkerställ att alla nationella/lokala regler efterföljs. Innan denna produkt används i någon ny process eller experiment, bör en noggrann undersökning av materialets kompatibilitet och säkerhet utföras. Medisorb är ett varumärke och ägs av Vyair Medical Inc.

Detta säkerhetsdatablad har reviderats i enlighet med EG-förordning 1272/2008 (CLP) och som svar på ändringen av klassificeringen i dossieren om kalciumhydroxid den 29 maj 2017.
Följer COSHH-föreskrifterna.

För uppgifter om fara och skyddsåtgärder hänvisas till avsnitt 2 och 3:

H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.

H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.

H315 Irriterar huden.

H318 Orsakar allvarliga ögonskador.

Datakällor:

Säkerhetsdatablad för Sofnolime daterat den 1 februari 2018. Anmärkning: Sofnolime är ett varumärke som tillhör Molecular Products Limited

DOC1411455 rev 2, Urlakningstrappor från Laktium Oy, Kuopio, Finland

Datum för utfärdande: 01-FEB-2018

Detaljer i detta dokument tros vara korrekta i vårt nuvarande kunskapsläge. Även om dokumentet framställts med noggrannhet, kan inget ansvar för skada som resulterar från dess användning accepteras.

Tarih: 01-ŞUBAT-2018

Önceki tarih: 12-EKİM-2016

BÖLÜM 1: MADDE/KARIŞIM VE ŞİRKET/ÜSTLENİCİ KİMLİĞİ**1.1 Ürün kimliği****Ticari adı**

Medisorb (Medisorb içeren satılabilir ürün adları için bkz. Bölüm 16 Diğer bilgiler)

Şirket ürün kodu

425011800 (425011800 içeren satılabilir parça numaraları için bkz. Bölüm 16 Diğer bilgiler)

Reach tescil numarası

Kullanılmıyor

1.2 Madde veya karışımın ilgili tanımlanmış kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları**Kimyasal maddenin kullanımları**

Medisorb, hastaneler ya da cerrahi merkezlerde nitelikli profesyonel sağlık personelinin sürekli dikkati altında anestezi gerçekleştirirken soluma gazlarından CO2'yi uzaklaştırmak için anestezi sistemleri ile kullanılması amaçlanan CO2 absorbanıdır. Absorban sadece hava, oksijen, azot oksit, halotan, enfloran, izofloran, desfloran ve sevofloran ile kullanılmalıdır.

Medisorb içeren satılabilir absorblayıcı ürünler tek kullanımlık paketlerdir ve aşağıdaki GE Healthcare anestezi sistemleri ile kullanılır: Carestation 600 serisi, GE Healthcare Gelişmiş Solunum Sistemi, GE Healthcare EZchange manifoldu, GE Healthcare Compact Block, GE Healthcare Compact Block II ve GE Healthcare Aestiva anestezi makineleri.

Ekonomik faaliyetlerin sınıflandırılması (NACE) 246**Kullanım kategorileri (UC62)** 1**Kimyasal madde genel kullanıma uygundur** ☐**Kimyasal madde sadece genel kullanım amaçlıdır** ☐**1.3 Güvenlik veri sayfası tedarikçisinin ayrıntılı bilgileri****Üretici, ithalatçı, diğer üstlenici****Vyair Medical Oy*****Adres**

Kuortaneenkatu 2

Posta kodu ve postane

00510 Helsinki

Posta kutusu**Posta kodu ve postane****Telefon numarası**

+358 (0)800 134455

Faks**E-posta adresi**

@vyair.com

Finlandiya Şirket Kimliği (Y kodu)

Vyair Medical Oy (2766326-9)

*CareFusion Finland 320 Oy adıyla etiketlenen ürünler artık Vyair Medical Oy'un mülkiyetindedir ve Vyair Medical Oy bu ürünlerin Vyair Medical Oy adı altında piyasaya sürülmesinden önce tasarımı, üretimi, ambalajlanması ve etiketlenmesinden sorumludur.


1.4 Acil durum telefon numarası

Lütfen ülkenizdeki Acil Durum Merkezi ile iletişime geçin (ör. Avrupa Birliği ülkelerinde 112 numaralı telefonu arayın) veya Ulusal Kimyasal Madde Acil Durum Merkezinin +44 (0) 1865 407333 numaralı 24 saat açık acil durum telefonunu arayın

BÖLÜM 2: TEHLİKELERİN TANIMLANMASI**2.1 Madde veya karışımın sınıflandırılması:**

Sınıflandırma, Etiket ve Paketleme Düzenlemesi (EC) No 1272/2008 (CLP/GHS) ile uyumlu – bkz. Bölüm 11	
Cilt Tahriş Edici I B	H314 Ciddi cilt yanıklarına ve göz hasarına yol açar

2.2 Etiketleme öğeleri**1272/2008 (CLP/GHS) Sayılı EC Düzenlemesi'ne uygun etiketleme**

Piktogram:	
İşaret sözcüğü:	Tehlike
Tehlike öğeleri:	
H314	Ciddi cilt yanıklarına ve göz hasarına yol açar
Önleyici tedbirler:	
P260	Tozu/dumanı/gazı/buğuyu/buharı/spreyi solumayın.
P264	Kullanım sonrasında temas eden cilt bölgelerini iyice yıkayın.
P280	Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.
P305+351+338	GÖZ İLE TEMASI HALİNDE: Su ile birkaç dakika dikkatlice durulayın. Takılı ve yapması kolaysa, kontak lensleri çıkartın. Durulamaya devam edin.
P303+361+353	DERİYE TEMAS EDERSE (veya saça): Kontamine olan tüm giysileri hemen çıkarın. Cildi suyla/duşta yıkayın.
P310	Hemen bir ZEHİR MERKEZİ veya doktor ile iletişime geçin.

2.3 Diğer tehlikeler
Bilinen tehlike yoktur

BÖLÜM 3: İÇERİKLERE İLİŞKİN OLUŞUMLAR/BİLGİLER**Tehlikeli içerikler****Kimyasal özellikler:**

Katı bazlar artı katkı maddeleri – bkz. Bölüm 16

Bu bölümde gereken CLP sınıflandırmaları, ürün tedarikçisinin sınıflandırmalarıyla ilgilidir. Mevzuatla uyumlu olması açısından ürünün ilgili içeriklerinin sınıflandırması, içerikler %100 oranında mevcutmuş gibi ana hatlarıyla belirtilmelidir. Üründe çok düşük konsantrasyonda içerikler bulunduğunda kullanıcının maruz kalacağı risk seviyesi düşürülür, bu nedenle bağımsız bileşenlerin ve ürünün sınıflandırmaları farklıdır.

NOT: Kalsiyum hidroksit sınıflandırması toz/granül formundadır. Medisorb'da bir pelet içinde bulunur ve solunma olasılığı önemsizdir. Bu nedenle kalsiyum hidroksit toz/granül formuna uygulanan H335, STOT SE 3 sınıflandırması Medisorb için görünmemektedir.

İçeriğin adı	CAS numarası	EINECS/ELINCS (EC) numarası	Konsantrasyon	Sınıflandırma
Sodyum Hidroksit	1310-73-2	215-185-5	<%4	Cilt Aşınması 1: H314
Kalsiyum Hidroksit	1305-62-0	215-137-3	>%75	Cilt Tahrişi 2: H315 Göz hasarı 1: H318 STOT SE 3 H335 WEL atanmış

H bildirimlerinin tam açıklaması için bkz. Bölüm 16

BÖLÜM 4: İLK YARDIM ÖNLEMLERİ**4.1 İlk yardım önlemlerinin açıklaması**

Soluma: Yaralıyı temiz havaya çıkarın ve ısınıp dinlenmesini sağlayın

Cilt ile temas: Cildin etkilenen bölgelerini hemen sabun ve bol miktarda su ile yıkayın. Gerekirse tıbbi yardım isteyin.

Göz ile temas: Tahriş hafifleyene kadar gözleri bol suyla iyice yıkayın; bir göz uzmanına/göz doktoruna danışın.

Ağızdan alma: Temas yolu mümkün olmamasına rağmen yine de ürün yutulursa kusmaya çalışmayın. Bol miktarda su için ve gerekirse tıbbi yardım isteyin.

4.2 Hem akut hem de gecikmeli nitelik taşıyan en önemli semptomlar ve etkileri

Ciddi cilt yanıkları ve göz tahrişine sebep olabilir.

Bilinen gecikmeli semptomları ya da etkileri yoktur.

4.3 Acil tıbbi yardım endikasyonu ve gerekli özel tedavi

Tespit edilmiş herhangi bir acil tıbbi yardıma gerek yoktur.

Göz ile teması durumunda, Bölüm 4.1'de açıklanan ilk yardımdan sonra, bir göz uzmanına/göz doktoruna danışın.

BÖLÜM 5: YANGIN SÖNDÜRME ÖNLEMLERİ**5.1 Yangın söndürme maddeleri**

Su, Köpük, CO2 ve toz kullanılabilir.

5.2 Madde veya karışımdan kaynaklanan özel tehlikeler

Bilinen tehlike yoktur.

5.3 Yangını söndürecekler için öneriler

Kendinden donanımlı solunum aparatına gerek duyulabilir.

BÖLÜM 6: KAZA SONUCU SALINIMLARA YÖNELİK ÖNLEMLER**6.1 Kişisel tedbirler, koruyucu ekipmanlar ve acil durum prosedürleri**

Toz solumaktan kaçının. Ciltle ve gözle temastan kaçının. Göreve uygun kişisel koruyucu ekipman giyin. Bkz. Bölüm 8.

6.2 Çevresel önlemler

Atık suya ya da su yollarına karışmasına izin vermeyin; aksi takdirde, ilgili Su İşleri Müdürlüğü'nü hemen bilgilendirin.

6.3 Muhafaza altına alma ve temizlik yöntemleri ve malzemeleri

Dökülme durumunda, sıkı bir şekilde kapatılmış kaplara mekanik olarak (ör. süpürerek ya da elektrik süpürgesi ile) doldurun. Kişisel koruyucu önlemlerden yararlanın. Herhangi bir kalıntıyı bol su ile temizleyin. Kabı etiketleyin ve belirtildiği gibi imha edin.

6.4 Diğer bölümlere yönelik referanslar

Kişisel koruyucu ekipmanlar için bkz. Bölüm 8

BÖLÜM 7: TAŞIMA VE DEPOLAMA**7.1 Güvenli taşımaya yönelik tedbirler**

Doğru hijyen ve güvenlik uygulamalarına uygun şekilde taşıyın. Toz kaldırmaktan ve oluşturmaktan kaçının.

7.2 Uyumsuzluklar da dahil güvenli depolama koşulları

Depolama alanının yeterince havalandırıldığından emin olun. 0°C/+32°F ile +35°C/+95°F arası sıcaklıklarda, kuru bir ortamda depolayın.

Donmaya ve doğrudan güneş ışığına karşı koruyun. Kapları kapalı tutun.

Paketleri fiziksel hasara ve suya karşı koruyun.

7.3 Özel son kullanımlar

Medisorb, anestezi sistemleriyle kullanılması amaçlanan bir CO2 absorbanıdır.

Medisorb sadece hava, oksijen, helioks, azot oksit, halotan, enfloran, izofloran, desfloran ve sevofloran ile kullanılmalıdır.

Kullanım kısıtlamaları:

Başka anestezi ajanları kullanmadan önce, bu ajanların uygun olup olmadığını belirlemek üzere ajan üreticisine danışın.

BÖLÜM 8: MARUZ KALMA KONTROLLERİ/KİŞİSEL KORUMA**8.1 Kontrol parametreleri****Ulusal mesleki maruz kalma limit değerleri**

Sodyum Hidroksit (CAS 1310-73-2): STEL (15 dk.): ppm 2 mg/m³

Kalsiyum Hidroksit (CAS 1305-62-0): LTEL (8 sa. TWA): ppm 5 mg/m³

8.2 Maruz kalma kontrolleri**Uygun mühendislik kontrolleri**

Yeterince havalandırma sağlayın (ör. lokal egzoz havalandırması)

Kişisel koruma

Kimyasal maddeleri taşımak için alışıldık standartları yerine getirin

Ara verdiğinizde ya da işiniz bittikten sonra ellerinizi yıkayın

Toz kalkarsa solumaktan kaçının.

Göreve uygun kişisel koruyucu ekipman giyin (aşağıya bakın)

Yüz/göz koruması

Göze bulaşma riski varsa koruyucu gözlük

Cilt koruması

El koruması: Uygun eldivenler (kendi risk değerlendirmenizi yapın; ör. hamle zamanları, difüzyon ve degradasyon oranları, üstlenilen görevler)

Diğer koruma: Göreve uygun ise koruyucu iş elbisesi

Solunum sisteminin korunması

Havalandırma yetersizse toza karşı onaylı toz maskesi (ör. EN149:2001 FFP3) ya da solunum cihazı

Termal tehlikeler

Yok.

Çevreye yayılma kontrolleri

Yok

BÖLÜM 9: FİZİKSEL VE KİMYASAL ÖZELLİKLER**9.1 Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi**

Görünüm	Katı. Beyaz ya da renkli
Koku	Kokusuz
pH	12-14
Erime noktası/donma noktası	Veri yok
Başlangıç kaynama noktası ve kaynama aralığı	Veri yok
Parlama noktası	Uygulanamaz
Buharlaştırma oranı	Uygulanamaz
Yanıcılık (katı, gaz)	Uygulanamaz

Üst/alt yanıcılık veya patlama limitleri	Uygulanamaz
Buhar basıncı	Uygulanamaz
Buhar yoğunluğu	Uygulanamaz
Nispi yoğunluk	~0,9 g/cm ³
Çözünürlükler	suda hafif çözünürlük
Ayrılma katsayısı: n-oktanol/su	Uygulanamaz
Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı	Uygulanamaz
Bozunma sıcaklığı	Veri yok
Viskozite	Uygulanamaz
Patlama özellikleri	Veri yok
Oksitleme özellikleri	Veri yok

9.2 Diğer bilgiler
Yok

BÖLÜM 10: KARARLILIK VE TEPKİME

- 10.1 Tepkime**
Asitlere maruz kaldığında ısı üretilir
- 10.2 Kimyasal kararlılık**
Normal taşıma koşulları altında stabil
- 10.3 Tehlikeli tepkimeler olasılığı**
Tehlikeli polimerizasyon ortaya çıkmaz
- 10.4 Kaçınılacak koşullar**
Hava ile temas - kalsiyum ve sodyum karbonat oluşumu
- 10.5 Uyumsuz malzemeler**
Kloroform veya Trikloretilen ile temastan kaçının.
- 10.6 Tehlikeli dekompozisyon ürünleri**
Yok

BÖLÜM 11: TOKSİKOLOJİK BİLGİLER

11.1 Toksikolojik etkiler hakkında bilgiler

Akut toksisite

Sınıflandırma ile ilgili LD/LC50 değerleri:

Sodyum Hidroksit verisi LD(Lo) = 500 mg/kg tavşan (oral)

Kalsiyum Hidroksit verisi LD(50) = >7000 mg/kg fare (oral)

Ciltte yıpranma/tahriş

Cilt yanığına sebep olur

Göz sağlığı için ciddi tehlike/göz tahrişi

Göz tahrişine sebep olur

Solunum sistemi veya ciltte hassasiyet

Tasnif dışı. Veri yok

Üreme hücresi mutajenisitesi

Tasnif dışı. Veri yok

Kanserojen etkiler

Tasnif dışı. Veri yok

Üreme sistemindeki toksisite

Tasnif dışı. Veri yok

STOT-tek sefer maruz kalma

Ticari adı: Medisorb

Tarih: 01-ŞUBAT-2018

Önceki tarih: 12-EKİM-2016

Tasnif dışı. Veri yok

STOT-tekrarlanan maruz kalma

Tasnif dışı. Veri yok

Aspirasyon tehlikesi

Veri yok

Diğer bilgiler

Yok

BÖLÜM 12: EKOLOJİK BİLGİLER

- 12.1 Toksikite**
Suda yaşayan organizmalar için LC₅₀ (ml/l): Veri mevcut değildir.
- 12.2 Kalıcılık ve nitelik kaybı**
Belirlenmemiş. Doğal minerallere dönüşür.
- 12.3 Biyobirikimli potansiyel**
Belirlenmemiş. Doğal minerallere dönüşür.
- 12.4 Toprakta hareketlilik**
Herhangi bir veri yok. Doğal minerallere dönüşür.
- 12.5 PBT ve vPvB değerlendirme sonuçları**
Uygulanamaz
- 12.6 Diğer yan etkiler**
WGK (Alman Su Tehlikesi sınıfı): 1.

BÖLÜM 13: İMHA ETME SIRASINDA GÖZ ÖNÜNDE BULUNDURULACAK FAKTÖRLER

- 13.1 Atık arıtma yöntemleri**
ÜRÜN:
Ulusal ve yerel yönetim düzenlemelerine uygun olarak imha edin. Ör. insinerasyon.
Ürün, tehlikeli olmayan atıklara yönelik katı atık sahalarındaki kabul edilebilir atık özütleme ve TOC limit değeri ölçütlerini karşılamak üzere EN 12457-3, EN 13137A ve CEN/TS 14405 test yöntemleri ile test edilmiştir. (Katı atık sahaları hakkında Konsey Yönetmeliği 1999/31/EC 26 Nisan 1999).
- KONTAMİNE PAKETLEME
Boş kapları ürünle aynı şekilde işleme tabi tutun. Mümkünse iyice yıkayın ve geri dönüştürün.

BÖLÜM 14: TAŞIMA BİLGİLERİ

- 14.1 UN numarası**
*Tasnif dışı
- 14.2 UN uygun yükleme adı**
*Tasnif dışı
- 14.3 Taşıma tehlike sınıfları**
*Özel provizyon 62 & A16'dan muaftır.
- 14.4 Paketleme grubu**
*Tasnif dışı
- 14.5 Çevreye zararları**
Ürün, denizi kirleten madde olarak işaretlenmemelidir
- 14.6 Kullanıcı için özel tedbirler**
*Özel provizyon 62 & A16'dan muaftır.
- 14.7 MARPOL73/78 Ek II ve IBC Yasası'na uygun şekilde toptan taşıma**
Uygulanamaz

*Nakliye yönergelerinde özel provizyon 62 (IMDG Code/RID/ADR/ADN) BM 1907'ye tabidir. Bu özel provizyon %4'ün altındaki konsantrasyonlarda bulunan kalsiyum oksit karışımının tehlikeli nakliye ürünü olarak kabul edilmediğini açıkça belirtmektedir. Bu madde %4'ten az miktarda sodyum hidroksit içermektedir ve özel provizyon A16 altındaki IATA'ya tabi değildir.

BÖLÜM 15: DÜZENLEYİCİ BİLGİLER

- 15.1 Madde veya karışıma özgü güvenlik, sağlık ve çevre ile ilgili düzenlemeler/mevzuat**
Ürün, 1272/2008 ile uyumlu olarak sınıflandırılmıştır.
Sular için tehlikeli olacak Maddelerin Sınıflandırılması ile ilgili İdari Düzenlemeye (VwVwS) dayanarak WGK (Water German Klasse) sınıflandırması, 1 = düşük su tehlikesidir.
- 15.2 Kimyasal güvenlik değerlendirme**
Uygulanamaz

BÖLÜM 16: DİĞER BİLGİLER

Daha fazla bilgi:

Medisorb; Medisorb EX, Multi Absorber, Hazır kartuş, Twinpack, Compact Absorber olarak adlandırılan farklı paketlere konulur

Medisorb (425011800) içeren parça numaraları: 2079796-001, 8003138, M1173310, 427000100, 8570043, 427002100

Tüm ulusal/yerel düzenlemelere mutlaka uyulmalıdır. Bu ürünü yeni bir proses veya deneyde kullanmadan önce kapsamlı bir malzeme uyumluluğu ve emniyet çalışması yapılmalıdır.

Medisorb bir ticari markadır ve Vyair Medical Inc'nin mülkiyetindedir.

Bu SDS EC Yönergeleri 1272/2008 (CLP) doğrultusunda ve 29 May 2017 tarihli kalsiyum hidroksit dosyasındaki sınıflandırma değişikliğine karşılık olarak revize edilmiştir.

COSHH Yönetmelikleri ile uyumludur.

Bölüm 2 ve 3'te başvuru tehlike ve uyarı açıklamaları:

H314 Ciddi cilt yanıklarına ve göz hasarına yol açar.

H335 Solunum yolu tahrişine sebep olabilir.

H315 Cilt tahrişine yol açar.

H318 Ciddi göz hasarına yol açar.

Veri kaynakları:

01 Şubat 2018 tarihli Sofnolime Güvenlik veri sayfası.

Not: Sofnolime, bir Molecular Products Limited ticari markasıdır

DOC1411455 rev 2, Labtium Oy, Kuopio, Finland tarafından hazırlanan Özütleme testi raporu

Yayın tarihi: 01-ŞUBAT-2018

Bu belgede yer alan bilgilerin, mevcut bilgi durumumuza göre doğru olduğuna inanılmaktadır.

Bu belgenin düzenlenmesinde azami dikkat gösterilmiş olmasına rağmen belgenin kullanımından kaynaklanan yaralanma veya hasarlardan ötürü hiçbir sorumluluk kabul edilmez.

日期: 2018 年 2 月 1 日

前一日期: 2016 年 10 月 12 日

第 1 节: 物质/混合物与公司/企业名称**1.1 产品标识****商品名称**

Medisorb (有关含有 Medisorb 的可销售产品名称, 请参见第 16 节“其他信息”)

公司产品代码

425011800 (有关含有 425011800 的可销售产品名称, 请参见第 16 节“其他信息”)

Reach 注册号

未提供

1.2 关于物质或混合物的相关准许使用与建议禁止使用**化学品的使用**

Medisorb 是与麻醉系统配合使用的 CO₂ 吸收剂, 可在医院或手术中心使用麻醉剂的场合去除呼吸气体中的 CO₂, 需在合格专业医务人员的持续监管下执行。吸收剂只能用于空气、氧气、一氧化二氮、氟烷、恩氟烷、异氟烷、地氟烷与七氟烷。

含有 Medisorb 的可销售吸收剂产品均为一次性包装, 可与以下 GE Healthcare 麻醉系统配合使用: Carestation 600 系列、GE Healthcare 高级呼吸系统、GE Healthcare EZchange 歧管、GE Healthcare Compact Block 以及 GE Healthcare Compact Block II 和 GE Healthcare Aestiva 麻醉机。

经济活动的分类 (NACE)

246

使用类别 (UC62)

1

普通大众可以使用该化学品

☐

只有普通大众才能使用该化学品

☐**1.3 安全数据表供应商的详细信息**

制造商、进口商、其他企业

Vyair Medical Oy*

街道地址

Kuortaneenkatu 2

邮政编码及邮局

00510 Helsinki

邮政信箱

邮政编码及邮局

电话号码

+358 (0)800 134455

传真

电子邮箱

@vyair.com

芬兰业务 ID (Y 代码)

Vyair Medical Oy (2766326-9)

*标记有 CareFusion Finland 320 Oy 的产品现在归 Vyair Medical Oy 所有, Vyair Medical Oy 负责产品在以 Vyair Medical Oy 的名义上市前的设计、制造、包装和贴标。

1.4 应急电话号码

请联系您所在国家/地区的应急中心 (如欧盟国家为 112), 或国家化学品应急中心, 24 小时
应急电话号码: +44 (0) 1865 407333

商品名称: Medisorb

日期: 2018 年 2 月 1 日

前一日期: 2016 年 10 月 12 日


第 2 节: 危险物质标识

2.1 物质或混合物分类:

根据分类、标签和包装法规 (EC) No 1272/2008 (CLP/GHS) - 请参见第 11 节	
皮肤腐蚀性 I B	H314 导致严重皮肤烧伤及眼睛损伤

2.2 标签要素

根据 EC 法规 No 1272/2008 (CLP/GHS) 标示标签

象形图:	
信号词:	危险

危险因素:

H314	导致严重皮肤烧伤及眼睛损伤
------	---------------

预防说明:

P260	请勿吸入灰尘/烟气/气体/气雾/蒸气/喷雾。
P264	操作后彻底冲洗发生接触的皮肤区域。
P280	戴防护手套、穿防护服、戴防护眼镜、防护面罩。
P305+351+338	如眼睛接触: 用水细心地冲洗数分钟。如戴隐形眼镜并可方便地取出, 取出隐形眼镜。继续冲洗。
P303+361+353	如皮肤(或毛发)接触: 立即去除/脱掉所有受污染的衣服。用水/淋浴冲洗皮肤。
P310	立即致电中毒控制中心或医生/医师。

2.3 其他危险物

未知

第 3 节: 成分的组成/资料**危险成分****化学特性:**

固体碱及添加剂 - 参见第 16 节

本节所需 CLP 分类与产品供应商的分类相关。为符合法规要求, 注明相关产品成分分类时, 必须将其视为 100% 含量。如果产品中的某些成分含量很低, 则对于用户的风险也降低, 因此单个成分的分类与产品的分类不同。

注: 氢氧化钙分类为粉末/颗粒状。在 Medisorb 中, 其包含在球丸中, 因此可以排除吸入的可能。因此适用于粉末/颗粒状氢氧化钙的分类 H335, STOT SE 3 没有出现在 Medisorb 上。

成分名称	CAS 号	EINECS/ELINCS (EC) 号	浓度	分类
氢氧化钠	1310-73-2	215-185-5	<4%	皮肤腐蚀1:H314
氢氧化钙	1305-62-0	215-137-3	>75%	皮肤刺激 2: H315 眼睛损伤 1: H318 STOT SE 3 H335 已指明 WEL

请参见第 16 节, 全面了解危险说明

第 4 节: 应急措施**4.1 应急措施描述**

吸入: 将伤者移至新鲜空气处, 提供保暖并让其休息

皮肤接触: 立即使用肥皂和大量清水清洗受影响的皮肤区域。如有必要, 寻求医疗帮助。

眼部接触: 立即使用大量清水彻底冲洗眼睛, 直至刺激感减退; 咨询眼科专家/眼科医师。

食入: 罕见, 但如果吞入产品, 请勿催吐。大量喝水, 如有必要, 寻求医疗帮助。

4.2 最为重要的急性与慢性症状与影响

可能导致皮肤严重灼伤或眼部损伤。

对于迟发症状或影响, 尚属未知。

4.3 所需的任何立即就诊和特别治疗说明

尚未确定任何立即就诊需求。

如果发生眼部接触, 请在采取第 4.1 节所述的应急措施后咨询眼科专家/眼科医生。

第 5 节: 消防措施**5.1 灭火介质**

水、泡沫、二氧化碳、粉末均适合。

5.2 因物质或混合物引发的特殊危险

未知。

5.3 对消防员的忠告

可能需要自携式呼吸器。

第 6 节: 泄露应急处理**6.1 个人防护措施、防护装备与应急程序**

避免吸入灰尘。避免接触皮肤与眼部。穿戴好适合任务的个人防护装备。参见第 8 节。

6.2 环境预防措施

请勿将其排放至废水或排水沟中; 如有发生, 请立即通知相关水务管理部门。

6.3 控制与清理方法和材料

如发生溢出, 应采取机械措施 (如清扫或真空抽吸) 将其装至密封容器。采取个人防护措施。用大量清水冲洗掉所有残余物。按要求标注容器并加以处置。

6.4 参阅其他章节

请参见第 8 节了解个人防护设备

第 7 节: 搬运和储存**7.1 安全搬运预防措施**

搬运时确保干净卫生及操作安全。避免灰尘扬起和沉积。

7.2 安全储存条件 (包括任何不兼容性)

确保储存区域适当通风。储存于温度范围在 0° C/+32° F 至 +35° C/+95° F 的干燥环境中。

避免冷冻与日光直射。保持容器关闭。

应防止包装发生物理损坏或进水。

7.3 特定最终用途

Medisorb 是与麻醉系统配合使用的 CO₂ 吸收剂。

Medisorb 仅能用于空气、氧气、氮氧混合气、一氧化二氮、氟烷、恩氟烷、异氟烷、地氟烷和七氟烷。

使用限制:

使用其它麻醉剂之前, 应向麻醉剂制造商进行咨询, 以确定是否适用。

第 8 节: 暴露控制/个人防护**8.1 控制参数****国家职业暴露限值**

氢氧化钠 (CAS 1310-73-2): STEL (15 分钟): ppm 2 mg/m³

氢氧化钙 (CAS 1305-62-0): LTEL (8h TWA): ppm 5 mg/m³

8.2 暴露控制**适当的工程控制**

充分通风 (如局部抽出式通风)

个人防护

遵循化学品处理的常规标准

休息前和工作后务必洗手

如果灰尘扬起, 避免吸入。

穿戴好适合任务的个人防护装备 (参见下文)

眼部/面部防护

如有眼部污染风险, 请使用护目镜

皮肤防护

手部防护: 合适的手套 (考虑您自己的风险评估; 如手套更换时间、扩散和降解率、从事的任务)

其他防护: 如有必要, 请穿防护性工作服

呼吸防护

如果通风不佳, 应使用经批准的防尘面罩或呼吸器 (如 EN149:2001 FFP3)

受热危险

无。

环境暴露控制

无

第 9 节: 物理和化学性质**9.1 有关基本物理和化学性质的信息**

外观	固体。白色或有色
气味	无味
pH 值	12-14
熔点/冰点:	无可用数据
初馏点和沸程	无可用数据
闪点	不适用

商品名称: Medisorb

日期: 2018 年 2 月 1 日

前一日期: 2016 年 10 月 12 日

蒸发率	不适用
易燃性 (固体、气体)	不适用
可燃上限/下限或爆炸上限/下限	不适用
蒸气压力	不适用
蒸气密度	不适用
相对密度	~0.9g/cm ³
溶解度	略溶于水
分配系数: 正辛醇/水	不适用
自燃温度	不适用
分解温度	无可用数据
粘度	不适用
爆炸性	无可用数据
氧化性	无可用数据

9.2 其他信息
无

第 10 节: 稳定性和反应性

- 10.1 反应性**
当与酸性物质接触时产生热量
- 10.2 化学稳定性**
在常规搬运条件下稳定
- 10.3 危险反应可能性**
不会发生危险的聚合反应
- 10.4 应避免的情况**
接触空气 (形成碳酸钙和碳酸钠)
- 10.5 不兼容材料**
避免接触氯仿或三氯乙烯。
- 10.6 危险分解产物**
无

第 11 节: 毒理学信息

11.1 毒理学效应信息

急性毒性

与分类相关的 LD/LC50 值:

氢氧化钠数据 LD(10) = 500mg/kg 兔 (口服)

氢氧化钙数据 LD(50) = >7000mg/kg 大鼠 (口服)

皮肤腐蚀/刺激

导致皮肤灼伤

严重眼睛损伤/刺激

导致眼部损伤

呼吸道或皮肤过敏

未分类。无可用数据

生殖细胞致突变性

未分类。无可用数据

致癌性

未分类。无可用数据

生殖毒性

未分类。无可用数据

STOT-单一暴露

未分类。无可用数据

STOT-重复暴露

未分类。无可用数据

吸入性危害

无可用数据

其他信息

无

第 12 节: 生态学信息

12.1 毒性

水生生物 LC₅₀ (ml/l): 无相关数据。

12.2 持续性与可降解性

未确定。转化为天然矿物质。

12.3 生物累积的潜在可能性

未确定。转化为天然矿物质。

12.4 土壤中的迁移性

无可用数据。转化为天然矿物质。

12.5 PBT 和 vPvB 评估结果

不适用

12.6 其他不良影响

WGK (德国水危害等级): 1

第 13 节: 弃置考虑

13.1 废弃物处理方法

产品:

按照国家和当地相关部门的法规要求进行弃置。例如焚烧。

采用 EN 12457-3、EN 13137A 和 CEN/TS 14405 检测方法对产品进行检测, 以满足填埋场对于非危险废弃物的可接受淋溶作用和 TOC 限值标准。(1999 年 4 月 26 日第 1999/31/EC 号关于废弃物填埋的理事会指令)。

污染包装

空容器的处理方法与产品一样。如果可以, 彻底清洗干净并回收利用。

第 14 节: 运输信息

14.1 联合国危险货物编号

*未分类

14.2 联合国正式运输名称

*未分类

14.3 运输危险性等级

*根据特殊条款 62 & A16 豁免。

商品名称: Medisorb

日期: 2018 年 2 月 1 日

前一日期: 2016 年 10 月 12 日

14.4 包装类别

*未分类

14.5 环境危险

产品不应被标记为海洋污染物

14.6 用户特殊注意事项

*根据特殊条款 62 & A16 豁免。

14.7 根据 MARPOL73/78 附则 II 和 IBC 规则进行批量运输

不适用

*运输规定 (IMDG Code/RID/ADR/ADN) 中的特殊条款 62 适用于 UN 1907。

本特殊条款明确规定在浓度低于 4% 时, 碱石灰不被视为危险运输物品。本物质的氢氧化钠浓度低于 4%, 根据特殊条款 A16, 不在 IATA 规定范围内。

第 15 节: 法规信息

15.1 针对物质或混合物的特定安全、健康与环境法规

产品根据 1272/2008 进行分类。

根据对水危害物质分类的行政法规 (VwVwS), WGK (Water German Klasse) 等级为 1 = 低的水危害。

15.2 化学品安全评估

不适用

第 16 节: 其他信息

更多信息:

Medisorb 被装入不同包装: Medisorb EX、Multi Absorber、预填充盒、Twinpack、Compact Absorber
含有 Medisorb (425011800) 的部件号为: 2079796-001、8003138、M1173310、427000100、8570043、427002100

确保遵守所有国家/所在地法规。在任何新工艺或实验中使用本产品之前, 应进行彻底的材料兼容性与安全性研究。

Medisorb 为商标, 归 Vyair Medical Inc. 所有。

本 SDS 已经依据欧盟法规 1272/2008 (CLP) 针对 2017 年 5 月 29 日的氢氧化钙档案分类变化进行了修订。

符合 COSHH 规定。

第 2 节和第 3 节中的危险和预防说明:

H314 引起严重的皮肤灼伤和眼睛损伤。

H335 可能导致呼吸道刺激

H315 引起皮肤刺激。

H318 引起严重的眼睛损伤。

数据来源:

2018 年 2 月 1 日 Sofnolime 材料安全数据表

备注: Sofnolime 是 Molecular Products Limited 的商标

DOC1411455 版本 2, 淋溶试验报告 (Labtium Oy, Kuopio, Finland)

发布日期: 2018 年 2 月 1 日

基于现有知识水平, 本文档所阐述的详细信息均正确无误。尽管在编制本文时已经非常谨慎, 但是对使用本文所引起的任何受伤或损坏不承担任何责任。