

Date: 29-Sep-2021

Former date: 23.09.2019

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

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

**Company product code**

M1183655 (for sellable part numbers containing M1183655, see section 16 Other information)

**Unique Formula Identifier (UFI)**

3C00-W0DX-T007-ITQA

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

Medisorb EF is CO<sub>2</sub> absorbent intended to be used with anesthesia systems to remove CO<sub>2</sub> 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 EF 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 and GE Healthcare Compact Block II.

**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**

<b>Manufacturer, importer, other undertaking</b>	<b>Vyair Medical Oy</b>
<b>Street address</b>	Kuortaneenkatu 2
<b>Postcode and post office</b>	00510 Helsinki
<b>Post-office box</b>	
<b>Postcode and post office</b>	
<b>Telephone number</b>	+1-833-327-3284
<b>Telefax</b>	
<b>E-mail address</b>	@vyair.com
<b>Finnish Business ID (Y code)</b>	Vyair Medical Oy (2766326-9)

**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:**

<b>In accordance with the Classification, Labelling and Packaging Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP/GHS) – see section 11</b>	
<b>Skin irritation Category 2</b>	<b>H315 Causes skin irritation</b>

<b>Most important adverse effects</b>	
Physicochemical	According to experience, the product is considered to have no adverse physicochemical properties if handled in the correct manner
Health:	Irritating to eyes and skin
Environment:	According to experience, the product is considered to have no adverse effect on the environment if handled in the correct manner

**2.2 Labelling elements****Labeling in accordance with EC Regulation No 1272/2008 (CLP/GHS)**

<b>Pictogram:</b>	
<b>Signal word:</b>	<b>WARNING</b>

**Hazard elements:**

<b>H315</b>	<b>Causes skin irritation</b>
-------------	-------------------------------

**Precautionary statements:**

<b>P261</b>	<b>Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.</b>
<b>P264</b>	<b>Wash hands and face thoroughly after handling.</b>
<b>P280</b>	<b>Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.</b>
<b>P302/P352</b>	<b>IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.</b>
<b>P332/P313</b>	<b>If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.</b>
<b>P362/P342</b>	<b>Take off contaminated clothing and wash it before reuse.</b>

**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.

Name of the ingredient	CAS number	REACH registration number	EINECS/ELINCS (EY) number	Concentration	Classification
Sodium Hydroxide	1310-73-2	01-2119-457-892-27-XXXX	215-185-5	<1%	Skin Corr. 1A: H314
Calcium Hydroxide	1305-62-0	01-21194-75-151-45-XXXX	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**

Skin irritation.

Eye irritation.

May cause severe effects to eyes.

Irritation in respiratory system.

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, CO<sub>2</sub>, 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 EF is a CO<sub>2</sub> absorbent intended for use with anesthesia systems.  
Medisorb EF 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/m<sup>3</sup>  
Calcium Hydroxide (CAS 1305-62-0): LTEL (8h TWA) : ppm 5 mg/m<sup>3</sup>

### 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	<12,5
Melting point/freezing point	No data available
Initial boiling point and boiling range	No data available
Flash point	No data available

Trade name: Medisorb EF

Date: 29-Sep-2021

Former date: 23.09.2019

Evaporation rate	No data available
Flammability (solid, gas)	No data available
Upper/lower flammability or explosive limits	No data available
Vapour pressure	No data available
Vapour density	No data available
Relative density	~0.9g/cm <sup>3</sup>
Solubility(ies)	slight in water
Partition coefficient: n-octanol/water	No data available
Auto-ignition temperature	No data available
Auto-ignition temperature	No data available
Decomposition temperature	No data available
Viscosity	No data available
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 irritation – see 11.1. Other information

#### Serious eye damage/irritation

Causes eye irritation – see 11.1. Other information

#### Respiratory or skin sensitisation

Not classified. No data available

#### Germ cell mutagenicity

Not classified. No data available

Trade name: Medisorb EF

Date: 29-Sep-2021

Former date: 23.09.2019

**Carcinogenicity**

Not classified. No data available

**Reproductive toxicity**

Not classified. No data available

**STOT-single exposure**

Not classified. No data available

**STOT-repeated exposure**

Not classified. No data available

**Aspiration hazard**

No data available

**Other information**

Although per concentration limits of CLP, the product classification would be "corrosive", using EU official in vitro tests on the whole product, it was found to be irritating to eyes and skin, not corrosive.

**SECTION 12: ECOLOGICAL INFORMATION**

**12.1 Toxicity**

Not determined. Converts to naturally occurring minerals.

**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**

None known. Converts to naturally occurring minerals.

**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)**

Not classified

**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**

Not applicable

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

Not applicable

**SECTION 15: REGULATORY INFORMATION**

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

**Trade name:** Medisorb EF

**Date:** 29-Sep-2021

**Former date:** 23.09.2019

The product is classified in accordance 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.

**15.2 Chemical safety assessment**

Not applicable

## SECTION 16: OTHER INFORMATION

Further information:

Medisorb EF is packed into different packages called Medisorb EF EX, Multi Absorber Medisorb EF.

Part numbers containing Medisorb EF (M1183655) are: 2079797-001, M1173311.

Product contains Sodium hydroxide, but test data of EU approved in-vitro test (OECD 431, 2004) for the classification of corrosive and irritant material shows the preparation to be an irritant.

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).

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

H314, Causes severe skin burns and eye damage.

H315, Causes skin irritation.

H318, Causes serious eye damage.

H335, May cause respiratory irritation.

P261, Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.

P264, Wash hands and face thoroughly after handling.

P280, Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

P302/P352, IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.

P332/P313, If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.

P362/P342, Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

Sources of data:

Safety data sheet of Sofnolime Solo dated 30-08-2021. Remark: Sofnolime Solo is a trademark of Molecular Products Limited

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

Date of issue: 29 September 2021

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: 29 септември 2021 г.

Предишна дата: 12 октомври 2016 г.

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

**1.1 Идентификатор на продукта**

**Търговско име**  
Medisorb EF (за имена на продавани продукти, съдържащи Medisorb EF, вижте раздел 16 Друга информация)  
**Фирмен код на продукта**  
M1183655 (за продавани каталожни номера, съдържащи M1183655, вижте раздел 16 Друга информация)  
**Уникален идентификатор на формулата (UFI)**  
3C00-W0DX-T007-ITQA

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

**Употреба на химическото вещество**

Medisorb EF е абсорбент на CO<sub>2</sub>, предназначен за използване със системи за анестезия за премахване на CO<sub>2</sub> от дихателните 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, двуазотен оксид, халотан, енфлуран, изофлуран, дезфлуран и севофлуран. Продаваните абсорбиращи продукти, съдържащи Medisorb EF, 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 и GE Healthcare Compact Block II.

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 +1-833-327-3284  
Факс  
Електронна поща @vayire.com  
Финландски търговски идентификационен номер (Y код) Vyair Medical Oy (2766326-9)

**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, етикетирането и опаковането (CLP/GHS) – вижте раздел 11

Категория на дразнене на кожата 2 | H315 Предизвиква дразнене на кожата

**Най-съществени вредни ефекти**

Физикохимични	Въз основа на опита се счита, че продуктът няма вредни физикохимични свойства, ако с него се борави правилно
Здраве:	Дразни очите и кожата
Околна среда:	Въз основа на опита се счита, че продуктът не оказва вредни ефекти върху околната среда, ако с него се борави правилно

**2.2 Елементи на етикета****Етикетиране в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP/GHS)**

Пиктограма:	
Сигнална дума:	<b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>

**Елементи за опасност:**

H315	Предизвиква дразнене на кожата
------	--------------------------------

**Препоръки за безопасност:**

P261	Избягвайте вдишване на прах/пушек/газ/мъгла/изпарения/аерозоли.
P264	Измийте ръцете и лицето старателно след работа.
P280	Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице.
P302/P352	ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно със сапун и вода.
P332/P313	При поява на кожно дразнене: Потърсете медицински съвет/помощ.
P362/P342	Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба.

**2.3 Други опасности**

Не са известни

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

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.

Наименование на съставката	CAS номер	Регистрационен номер по REACH	EINECS/ELINCS (EO) номер	Концентрация	Класификация
Натриев хидроксид	1310-73-2	01-2119-457-892-27-XXXX	215-185-5	<1%	Корозия на кожата 1A: H314
Калциев хидроксид	1305-62-0	01-21194-75-151-45-XXXX	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 отmine; потърсете специалист по очни болести/офтальмолог.  
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

Кожно дразнене.  
Очно дразнене.  
Може да предизвика тежки поражения на очите.  
Дразнене в дихателната система.  
Не са известни отложени симптоми или ефекти.

##### 4.3 Посочване на всяка необходима незабавна медицинска помощ и специално лечение

Не е установена потребност от незабавна медицинска помощ.  
В случай на контакт с очите потърсете съвет от специалист по очни болести/офтальмолог след оказване на първа помощ, както е описано в раздел 4.1.

#### РАЗДЕЛ 5: ПРОТИВОПОЖАРНИ МЕРКИ

##### 5.1 Средства за гасене на пожар

Вода, пена, CO<sub>2</sub>, 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 EF е абсорбент на CO<sub>2</sub>, предназначен за използване със системи за анестезия. Medisorb EF следва 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/m<sup>3</sup>  
Калциев хидроксид (CAS 1305-62-0): Ниво на дългосрочна експозиция (8 h средно претеглена във времето стойност) : ppm 5 mg/m<sup>3</sup>

**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
pH	<12,5
Точка на топене/точка на замръзване	Няма данни
Точка на кипене и интервал на кипене	Няма данни

Точка на запалване	Няма данни
Коефициент на изпарение	Няма данни
Запалимост (твърдо вещество, газ)	Няма данни
Горни/долни граници на запалимост или експлозивност	Няма данни
Парно налягане	Няма данни
Плътност на парите	Няма данни
Относителна плътност	~0,9 g/cm <sup>3</sup>
Разтворимост(и)	слаба във вода
Коефициент на разделяне: n-октанол/вода	Няма данни
Температура на самовъзпламеняване	Няма данни
Температура на самовъзпламеняване	Няма данни
Температура на разпад	Няма данни
Вискозитет	Няма данни
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(10) = 500 mg/kg заек (орална)

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

#### Кожна корозия/дразнене

Предизвиква кожно дразнене – вижте 11.1. Друга информация

#### Сериозно очно увреждане/дразнене

Предизвиква очно дразнене – вижте 11.1. Друга информация

#### 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**

Според граничните стойности за концентрация съгласно CLP продуктът следва да се класифицира като „корозивен“, но с помощта на официални ин витро тестове на ЕС за целия продукт е установено, че той дразни очите и кожата, но не е корозивен.

**РАЗДЕЛ 12: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ОКОЛНАТА СРЕДА**

**12.1 Токсичност**

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

**12.2 Устойчивост и разградимост**

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

**12.3 Биоакмулираща 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**

Не са известни. Преобразува се в естествено срещащи се минерали.

**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**

Не е класифициран

**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**

- 14.7 Не се отнася  
**Транспортиране в течно състояние съгласно Приложение II на MARPOL73/78 и Кодекса IBC**  
Не се отнася

#### **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 EF се опакова в различни опаковки, наречени Medisorb EF EX, Multi Absorber Medisorb EF.

Каталожните номера, съдържащи Medisorb EF (M1183655) са: 2079797-001, M1173311.

Продуктът съдържа натриев хидроксид, но данни от изпитвания с одобрено от ЕС ин витро изпитване (OECD 431, 2004) за класифициране на корозивни и дразнещи материали показват, че препаратът е дразнещ.

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.

Настоящият ИЛБ е преработен в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP).

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

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

H315, Предизвиква дразнене на кожата.

H318, Предизвиква сериозно увреждане на очите.

H335, Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.

P261, Избягвайте вдишване на прах/пушек/газ/мъгла/изпарения/аерозоли.

P264, Измийте ръцете и лицето старателно след работа.

P280, Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице.

P302/P352, ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно със сапун и вода.

P332/P313, При поява на кожно дразнене: Потърсете медицински съвет/помощ.

P362/P364, Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба.

Източници на данни:

Информационен лист за безопасност на Sofnolime Solo от 30-08-2021. Забележка: Sofnolime Solo е търговска марка на Molecular Products Limited

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

Дата на издаване: 29 септември 2021 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: 29. září 2021

Předchozí datum: 12. října 2016

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

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

**Produktový kód výrobce**

M1183655 (u prodejných čísel dílů, která obsahují M1183655, viz oddíl 16 Další informace)

**Jedinečný identifikátor vzorce (UFI = Unique Formula Identifier)**

3C00-W0DX-T007-ITQA

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

Medisorb EF je absorbent CO<sub>2</sub> určený k použití s anesteziologickými systémy pro odstranění CO<sub>2</sub> 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 EF 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 a GE Healthcare Compact Block II.

**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**

<b>Výrobce, dovozce, ostatní podniky</b>	<b>Vyaire Medical Oy</b>
<b>Ulice</b>	Kuortaneenkatu 2
<b>PSČ a poštovní úřad</b>	00510 Helsinki
<b>PO box</b>	
<b>PSČ a poštovní úřad</b>	
<b>Telefonní číslo</b>	+1-833-327-3284
<b>Fax</b>	
<b>E-mailová adresa</b>	@vyaire.com
<b>Identifikační číslo podniku ve Finsku (kód Y)</b>	Vyaire Medical Oy (2766326-9)

<b>1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace</b>	<b>Kontaktujte tísňovou linku ve své zemi, např. 112 v zemích Evropské unie nebo National Chemicals Emergency Centre, 24hodinová tísňová linka +44 (0) 1865 407333</b>
---	--

**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**

**Podráždění kůže, kategorie 2 | H315, Dráždí kůži.**

**Nejzávažnější vedlejší účinky**

Fyzikální a chemické	Podle zkušeností nemá tento produkt nepříznivé fyzikálně-chemické vlastnosti, pokud je používán správným způsobem.
Zdraví:	Dráždivý pro oči a kůži
Prostředí:	Podle zkušeností nemá tento produkt vedlejší účinky na prostředí, pokud je používán správným způsobem.

**2.2 Prvky označení****Označení podle ES Nařízení č. 1272/2008 (CLP/GHS)**

Symbol:	
Signální výraz:	<b>VAROVÁNÍ</b>

**Nebezpečné prvky:**

<b>H315</b>	<b>Dráždí kůži</b>
-------------	--------------------

**Pokyny pro bezpečné zacházení:**

<b>P261</b>	<b>Vyvarujte se vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.</b>
<b>P264</b>	<b>Po manipulaci si důkladně umyjte ruce a obličej.</b>
<b>P280</b>	<b>Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.</b>
<b>P302/P352</b>	<b>PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla.</b>
<b>P332/P313</b>	<b>Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.</b>
<b>P362/P342</b>	<b>Odložte kontaminovaný oděv a před opětovným použitím je umyjte.</b>

**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.

Název složky	Číslo CAS	Registrační číslo REACH	ES číslo EINECS/ELINCS	Koncentrace	Klasifikace
Hydroxid sodný	1310-73-2	01-2119-457-892-27-XXXX	215-185-5	<1 %	Žíravost pro kůži 1A: H314
Hydroxid vápenatý	1305-62-0	01-21194-75-151-45-XXXX	215-137-3	>75 %	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**

Podráždění kůže.

Podráždění očí.

Může mít vážné účinky na oči.

Podráždění dýchacích orgánů.

Opožděné symptomy a účinky nejsou známy.

**4.3 Indikace pro nutné neodkladné lékařské ošetření a speciálním 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 (CO<sub>2</sub>) 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 EF je absorbent CO<sub>2</sub> určený k použití s anesteziologickými systémy. Medisorb EF se smí používat pouze se vzduchem, s kyslíkem, helioxem, oxidem dusným, halotanem, 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): Krátkodobý expoziční limit STEL (15 min): ppm 2 mg/m<sup>3</sup>  
Hydroxid vápenatý (CAS 1305-62-0): Dlouhodobý expoziční limit LTEL (8 hod TWA – časově vážený průměr) : ppm 5 mg/m<sup>3</sup>

### 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 zvířeného 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	< 12,5
Bod tání/tuhnutí	Údaje nejsou k dispozici
Bod varu a rozmezí bodu varu	Údaje nejsou k dispozici
Bod vzplanutí	Údaje nejsou k dispozici
Rychlost odpařování	Údaje nejsou k dispozici
Hořlavost (pevná fáze, plyn)	Údaje nejsou k dispozici
Horní/dolní mez hořlavosti nebo výbušnosti	Údaje nejsou k dispozici
Tlak par	Údaje nejsou k dispozici
Hustota par	Údaje nejsou k dispozici
Relativní hustota	~0,9 g/cm <sup>3</sup>
Rozpustnost	mírná ve vodě
Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda	Údaje nejsou k dispozici
Teplota samovznícení	Údaje nejsou k dispozici
Teplota samovznícení	Údaje nejsou k dispozici
Teplota rozkladu	Údaje nejsou k dispozici
Viskozita	Údaje nejsou k dispozici
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**  
Žádné

### 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(10) = 500 mg/kg u králíka (perorálně)

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

##### Poškození/podráždění kůže

Dráždí kůži – viz 11.1. Další informace

##### Vážné poškození/podráždění očí

Způsobuje podráždění očí – viz 11.1. Další informace

**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**

Podle koncentračních limitů dle CLP by klasifikace produktu byla „žiravý“, ale za použití oficiálních EU testů in vitro na celém produktu bylo zjištěno, že dráždí oči a kůži, ale není žiravý.

**ODDÍL 12: EKOLOGICKÉ INFORMACE**

**12.1 Toxicita**

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

**12.2 Perzistence a rozložitelnost**

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

**12.3 Bioakumulační potenciál**

Není stanovena. 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**

Nejsou známy. Mění se na látky přirozeně se vyskytující v přírodě.

**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**

Neklasifikováno

**14.4 Obalová skupina**

- 14.5 **Neklasifikováno**  
**Nebezpečnost pro životní prostředí**  
Tento produkt by neměl být označen jako látka znečišťující moře.
- 14.6 **Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele**  
Neuplatňuje se
- 14.7 **Hromadná přeprava podle přílohy II MARPOL 73/78 a předpisu IBC**  
Neuplatňuje se

#### ODDÍL 15: INFORMACE O PŘEDPÍSECH

- 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 EF je balen v různých obalech zvaných Medisorb EF EX, Multi Absorber Medisorb EF. Čísla dílů obsahující Medisorb EF (M1183655) jsou: 2079797-001, M1173311. Přípravek obsahuje hydroxid sodný a podle výsledků testu in-vitro (OECD 431, 2004), schváleného EU pro klasifikaci žíravých a dráždivých látek, je tento přípravek dráždivý.

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 aktualizován v souladu s Nařízením ES 1272/2008 (CLP).

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

H314, Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

H315, Dráždí kůži.

H318, Způsobuje vážné poškození očí.

H335, Může způsobit podráždění dýchacích cest.

P261, Vyvarujte se vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.

P264, Po manipulaci si důkladně umyjte ruce a obličej.

P280, Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.

P302/P352, PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla.

P332/P313, Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

P362/P342, Odložte kontaminovaný oděv a před opětovným použitím je umyjte.

Zdroje údajů:

Bezpečnostní list Sofnolime Solo ze dne 30-08-2021. Poznámka: Sofnolime Solo je ochranná známka společnosti Molecular Products Limited

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

Datum vydání: 29. září 2021

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

Dato: 29. sept. 2021

Tidligere dato: 12. okt. 2016

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

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

**Virksomhedens produktkode**

M1183655 (for salgbare komponentnumre, der indeholder M1183655, henvises til afsnit 16  
Andre oplysninger)

**Unik formelidentifikator (UFI)**

3C00-W0DX-T007-ITQA

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

Medisorb EF er et CO<sub>2</sub>-absorberende middel, der er beregnet til brug med anæstesisystemer til fjernelse af CO<sub>2</sub> 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 EF, 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 og GE Healthcare Compact Block II.

**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** +1-833-327-3284

**Telefax**

**E-mail-adresse** @vyair.com

**Finsk virksomhedsnr. (Y-kode)** Vyair Medical Oy (2766326-9)

**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	
Hudirritation kategori 2	H315 Forårsager hudirritation
<b>Vigtigste skadelige virkninger</b>	
Fysisk-kemiske	Erfaringsmæssigt anses produktet ikke for at have nogen skadelige fysisk-kemiske egenskaber, hvis det håndteres korrekt
Sundhed:	Irriterende for øjne og hud
Miljø:	Erfaringsmæssigt anses produktet ikke for at have nogen skadelige virkninger på miljøet, hvis det håndteres korrekt

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

Piktogram:	
Signalord:	ADVARSEL

**Farelementer:**

H315	Forårsager hudirritation
------	--------------------------

**Sikkerhedssætninger:**

P261	Undgå at indånde støv/røg/gas/tåge/dampe/spray.
P264	Vask hænder og ansigt grundigt efter håndtering.
P280	Bær beskytteshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.
P302/P352	VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand.
P332/P313	Ved hudirritation: Søg lægehjælp.
P362/P342	Tag forurenet tøj af og vask det, inden det bruges igen.

**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.

Indholdsstoffets navn	CAS-nummer	REACH-registreringsnummer	EINECS/ELINCS (EF)-nummer	Koncentration	Klassifikation
Natriumhydroxid	1310-73-2	01-2119-457-892-27-XXXX	215-185-5	<1 %	Hudætsning 1A: H314
Calciumhydroxid	1305-62-0	01-21194-75-151-45-XXXX	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**

Indåndning: 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**

Hudirritation.

Øjenirritation.

Kan forårsage alvorlige øjenskader.

Irritation i åndedrætsorganerne

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 Henvisning 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 EF er et CO<sub>2</sub>-absorptionsmiddel, der er beregnet til brug med anæstesisystemer.  
Medisorb EF 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/m<sup>3</sup>  
Calciumhydroxid (CAS 1305-62-0): LTEL (8t TWA) : ppm 5 mg/m<sup>3</sup>

### 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	<12,5

Smeltepunkt/frysepunkt	Ingen data tilgængelige
Indledende kogepunkt og kogepunktsinterval	Ingen data tilgængelige
Flammepunkt	Ingen data tilgængelige
Fordampningshastighed	Ingen data tilgængelige
Brændbarhed (fast stof, luftart)	Ingen data tilgængelige
Øvre/nedre antændelses- og eksplosionsgrænser	Ingen data tilgængelige
Damptryk	Ingen data tilgængelige
Dampvægtfylde	Ingen data tilgængelige
Relativ vægtfylde	~0,9 g/cm <sup>3</sup>
Opløselighed(er)	Let i vand
Fordelingskoefficient: n-octanol/vand	Ingen data tilgængelige
Selvantændelsestemperatur	Ingen data tilgængelige
Selvantændelsestemperatur	Ingen data tilgængelige
Nedbrydningstemperatur	Ingen data tilgængelige
Viskositet	Ingen data tilgængelige
Eksplosive 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 – dannelse af calcium og natriumcarbonat.
- 10.5 Uforligelige materialer**  
Undgå kontakt med chloroform og trichloroethylen.
- 10.6 Farlige nedbrydningsprodukter**  
Ingen

### AFSNIT 11: TOKSIKOLOGISKE 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 hudirritation – se 11.1. Andre oplysninger

##### Alvorlig øjenskade/irritation

Forårsager øjenirritation – se 11.1. Andre oplysninger

**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**

Selv om produktklassifikationen ved de specifikke koncentrationsgrænser i henhold til CLP-forordningen ville være "ætsende" ved anvendelse af EU-officielle in vitro-test på hele produktet, blev det fundet irriterende for øjne og hud, men ikke ætsende.

**AFSNIT 12: MILJØOPLYSNINGER**

**12.1 Toksicitet**

Ikke bestemt. Omdannes til naturligt forekommende mineraler.

**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**

Ingen kendt. Omdannes til naturligt forekommende mineraler.

**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)**

Ikke klassificeret

**14.4 Emballagegruppe**

Ikke klassificeret

**14.5 Miljøfarer**

- 14.6 Produktet skal ikke mærkes som havforurenende  
**Særlige sikkerhedsforanstaltninger for bruger**  
Ikke relevant
- 14.7 **Bulktransport i henhold til MARPOL73/78, bilag II, og IBC Code**  
Ikke relevant

#### 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 (VvVwS), 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 EF pakkes i forskellige emballager under navnene Medisorb EF EX, Multi Absorber Medisorb EF.

Komponentnumre, der indeholder Medisorb EF (M1183655), er: 2079797-001, M1173311.

Produktet indeholder natriumhydroxid, men testdata for EU-godkendte in vitro-test (OECD 431, 2004) med henblik på klassificering af ætsende og irriterende materialer viser, at præparatet er irriterende.

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-forordning 1272/2008 (CLP).

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

H314, Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.

H315, Forårsager hudirritation.

H318, Forårsager alvorlig øjenskade.

H335, Kan forårsage irritation af luftvejene.

P261, Undgå at indånde støv/røg/gas/tåge/dampe/spray.

P264, Vask hænder og ansigt grundigt efter håndtering.

P280, Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

P302/P352, VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand.

P332/P313, Ved hudirritation: Søg lægehjælp.

P362/P342, Tag forurenede tøj af og vask det, inden det bruges igen.

Datakilder:

Sikkerhedsdatablad for Sofnolime Solo dateret den 30-08-2021. Bemærkning: Sofnolime Solo er et varemærke tilhørende Molecular Products Limited

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

Udgivelsesdato: 29. september 2021

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: 29. September 2021

Vorheriges Datum: 12-Okt-2016

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

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

**Produktcode des Unternehmens**

M1183655 (zu den Namen von verkäuflichen Produkten, die M1183655 enthalten, siehe Abschnitt 16, „Weitere Informationen“)

**Eindeutiger Rezepturidentifikator (UFI)**

3C00-W0DX-T007-ITQA

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

Medisorb EF ist ein CO<sub>2</sub>-Absorbens für die Verwendung mit Anästhesiesystemen, um während der Anästhesie CO<sub>2</sub> 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 EF 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 und GE Healthcare Compact Block II.

**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**

<b>Hersteller, Importeur oder Unternehmen</b>	<b>Vyaire Medical Oy</b> (Vital Signs Devices)
<b>Straße</b>	Kuortaneenkatu 2
<b>Postleitzahl/Ort</b>	00510 Helsinki
<b>Postfach</b>	
<b>Postleitzahl/Ort</b>	
<b>Telefonnummer</b>	+1-833-327-3284
<b>Telefax</b>	
<b>E-Mail-Adresse</b>	@vyaire.com
<b>Finnische Unternehmens-ID (Y-Code)</b>	Vyaire Medical Oy (2766326-9)

**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:**

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

<b>Hautreizungen Kategorie 2</b>   <b>H315 Verursacht Hautreizungen</b>
---

**Wichtigste schädliche Auswirkungen**

Physikochemisch	Auf der Grundlage der bisherigen Erfahrungen wird davon ausgegangen, dass das Produkt keine schädlichen physikochemischen Eigenschaften aufweist, wenn es korrekt gehandhabt wird.
Gesundheit:	Reizt die Augen und die Haut
Umweltverträglichkeit:	Auf der Grundlage der bisherigen Erfahrungen wird davon ausgegangen, dass das Produkt keine schädlichen Auswirkungen auf die Umgebung hat, wenn es korrekt gehandhabt wird.

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

<b>Piktogramm:</b>	
<b>Signalwort:</b>	<b>ACHTUNG</b>

**Gefahrenmerkmale:**

<b>H315</b>	<b>Verursacht Hautreizungen</b>
-------------	---------------------------------

**Sicherheitshinweise:**

<b>P261</b>	<b>Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosolen vermeiden.</b>
<b>P264</b>	<b>Nach dem Umgang mit dem Produkt Hände und Gesicht gründlich waschen.</b>
<b>P280</b>	<b>Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.</b>
<b>P302/P352</b>	<b>BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.</b>
<b>P332/P313</b>	<b>Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.</b>
<b>P362/P342</b>	<b>Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor der Wiederverwendung waschen.</b>

**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.

Name des Bestandteils	CAS-Nummer	Reach-Registrierungsnummer	EINECS/ELINCS- (EG-) Nummer	Konzentration	Einstufung
Natriumhydroxid	1310-73-2	01-2119-457-892-27-XXXX	215-185-5	< 1 %	Verätzungen der Haut 1A: H314
Calciumhydroxid	1305-62-0	01-21194-75-151-45-XXXX	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

Hautreizungen

Augenreizung

Kann schwere Augenschäden verursachen.

Reizung der Atmungsorgane.

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 (CO<sub>2</sub>) 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 EF ist ein CO<sub>2</sub>-Absorbens zur Verwendung mit Anästhesiesystemen.  
Medisorb EF 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/m<sup>3</sup>  
Calciumhydroxid (CAS 1305-62-0): LTEL (8 h TWA): ppm 5 mg/m<sup>3</sup>

**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**

<b>Aussehen</b>	<b>Fest. Weiß oder farbig.</b>
<b>Geruch</b>	<b>Geruchlos</b>
<b>pH</b>	<b>&lt; 12,5</b>
<b>Schmelzpunkt/Gefrierpunkt</b>	<b>Keine Daten verfügbar</b>
<b>Siedepunkt/Siedebereich</b>	<b>Keine Daten verfügbar</b>
<b>Flammpunkt</b>	<b>Keine Daten verfügbar</b>



<b>Verdampfungsgeschwindigkeit</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Entzündlichkeit (fest, gasförmig)</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Untere/obere Zünd- oder Explosionsgrenzen</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Dampfdruck</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Dampfdichte</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Relative Dichte</b>	ca. 0,9 g/cm <sup>3</sup>
<b>Löslichkeit</b>	etwas wasserlöslich
<b>Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Selbstentzündungstemperatur</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Selbstentzündungstemperatur</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Zersetzungspunkt</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Viskosität</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Explosive Eigenschaften</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Brandfördernde Eigenschaften</b>	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) = &gt; 7000 mg/kg Ratte (oral)

**Reiz- und Ätzwirkung auf die Haut**

Hautreizungen – siehe 11.1. Sonstige Angaben

**Schwere Augenschäden/-reizung**

Augenreizung – siehe 11.1. Sonstige Angaben

**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**

Obwohl die Produkteinstufung nach den Konzentrationsgrenzwerten von CLP „ätzend“ lauten würde, wurde bei offiziellen EU-In-vitro-Tests des gesamten Produkts festgestellt, dass es zwar die Augen und die Haut reizt, aber nicht ätzend ist.

**ABSCHNITT 12: UMWELTBEZOGENE ANGABEN**

- 12.1 Toxizität**  
Nicht bestimmt. Umwandlung in natürlich vorkommende Mineralien.
- 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**  
Keine bekannt. Umwandlung in natürlich vorkommende Mineralien.

**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**  
Nicht klassifiziert
- 14.4 Verpackungsgruppe**  
Nicht klassifiziert
- 14.5 Umweltgefahren**  
Das Produkt darf nicht als Meeresschadstoff gekennzeichnet werden.
- 14.6 Besondere Vorsichtshinweise für den Verwender**  
Nicht zutreffend
- 14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code**

Nicht zutreffend

#### **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 EF ist in unterschiedlichen Verpackungen unter den Namen Medisorb EF EX und Multi Absorber Medisorb EF erhältlich.

Die Teilenummern der Produkte, die Medisorb EF (M1183655) enthalten, lauten: 2079797-001, M1173311.

Das Produkt enthält Natriumhydroxid, aber In-vitro-Tests zur Einstufung von ätzenden und reizenden Stoffen gemäß den EU-Bestimmungen (OECD 431, 2004) ergaben eine Einstufung der Zubereitung als Reizmittel.

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 nach der EG-Verordnung 1272/2008 (CLP) überarbeitet.

Gefahren- und Sicherheitshinweise gemäß Abschnitt 2 und 3:

H314, Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

H315, Verursacht Hautreizungen.

H318, Verursacht schwere Augenschäden.

H335, Kann die Atemwege reizen.

P261, Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosolen vermeiden.

P264, Nach dem Umgang mit dem Produkt Hände und Gesicht gründlich waschen.

P280, Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P302/P352, BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.

P332/P313, Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P362/P342, Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor der Wiederverwendung waschen.

Datenquellen:

Sicherheitsdatenblatt von Sofnolime Solo vom 30-08-2021. Anmerkung: Sofnolime Solo ist eine Marke von Molecular Products Limited.

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

Ausfertigungsdatum: 29. September 2021

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.

Ημερομηνία: 29-Σεπ-2021

Προηγούμενη ημερομηνία: 12-Οκτ-2016

**ΕΝΟΤΗΤΑ 1: ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΟΥΣΙΑΣ/ΜΕΙΓΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ/ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ****1.1 Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος****Εμπορική ονομασία**

Medisorb EF (για ονομασίες εμπορεύσιμων προϊόντων που περιλαμβάνουν την ονομασία Medisorb EF, ανατρέξτε στην ενότητα 16 «Άλλες πληροφορίες»)

**Κωδικός προϊόντος εταιρείας**

M1183655 (για αριθμούς εμπορεύσιμων εξαρτημάτων που περιλαμβάνουν τον κωδικό M1183655, ανατρέξτε στην ενότητα 16 «Άλλες πληροφορίες»)

**Μοναδικός κωδικός ταυτοποίησης τύπου (UFI)**

3C00-W0DX-T007-ITQA

**1.2 Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις****Οι χρήσεις του χημικού**

Το Medisorb EF είναι ένα υλικό απορρόφησης του CO<sub>2</sub> που προορίζεται για χρήση με συστήματα αναισθησίας για την αφαίρεση του CO<sub>2</sub> από αναπνευστικά αέρια κατά τη χορήγηση αναισθησίας σε νοσοκομεία ή χειρουργικά κέντρα, κάτω από συνεχή παρακολούθηση από εξειδικευμένο ιατρονοσηλευτικό προσωπικό. Το υλικό απορρόφησης CO<sub>2</sub> θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με αέρα, οξυγόνο, υποξείδιο του αζώτου, αλοθάνιο, ενφλουράνιο, ισοφλουράνιο, δεσφλουράνιο και σεβοφλουράνιο.

Τα εμπορεύσιμα προϊόντα απορρόφησης που περιέχουν το Medisorb EF 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 και το Compact Block II της GE Healthcare.

Ταξινόμηση οικονομικών δραστηριοτήτων (NACE) 246

Κατηγορίες χρήσης (UC62) 1

Το χημικό μπορεί να χρησιμοποιηθεί από το ευρύ κοινό

Το χημικό χρησιμοποιείται μόνο από το ευρύ κοινό

**1.3 Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας**

Κατασκευαστής, εισαγωγέας, άλλη επιχείρηση **Vyair Medical Oy**  
Οδός Kuortaneenkatu 2

Ταχυδρομικός κώδικας και ταχυδρομικό γραφείο 00510 Helsinki

Ταχυδρομική θυρίδα

Ταχυδρομικός κώδικας και ταχυδρομικό γραφείο

Τηλέφωνο +1-833-327-3284

Φαξ

Διεύθυνση email @vyair.com

Αναγνωριστικό φινλανδικής επιχείρησης Vyair Medical Oy (2766326-9)

(κωδικός Υ)

**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 Επείγοντων 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	
Ερεθισμός του δέρματος - Κατηγορία 2	H315 Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος
<b>Κυριότερες δυσμενείς επιπτώσεις</b>	
Φυσικοχημικές	Βάσει της εμπειρίας, το προϊόν θεωρείται ότι δεν παρουσιάζει ανεπιθύμητες φυσικοχημικές ιδιότητες, εφόσον ο χειρισμός του γίνει με τον κατάλληλο τρόπο
Υγεία:	Ερεθιστικό για τους οφθαλμούς και το δέρμα
Περιβάλλον:	Βάσει της εμπειρίας, το προϊόν θεωρείται ότι δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον, εφόσον ο χειρισμός του γίνει με τον κατάλληλο τρόπο

**2.2 Στοιχεία επισήμανσης**

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

Εικονόγραμμα:	
Προειδοποιητική λέξη:	<b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ</b>

Στοιχεία κινδύνου:

H315	Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος
------	--------------------------------

Δηλώσεις προφύλαξης:

P261	Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.
P264	Πλύνετε τα χέρια και το πρόσωπο σχολαστικά μετά το χειρισμό.
P280	Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.
P302/P352	ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι.
P332/P313	Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.
P362/P342	Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

**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.

Όνομασία συστατικού	Αριθμός CAS	Αριθμός καταχώρισης Reach	Αριθμός EINECS/ELINCS (ΕΚ)	Συγκέντρωση	Ταξινόμηση
Υδροξείδιο του νατρίου	1310-73-2	01-2119-457-892-27-XXXX	215-185-5	<1%	Διάβρ. δέρματος 1A: H314
Υδροξείδιο του ασβεστίου	1305-62-0	01-21194-75-151-45-XXXX	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**

Ερεθισμός του δέρματος.

Οφθαλμικός ερεθισμός.

Ενδέχεται να προκαλεί σοβαρές επιδράσεις στα μάτια.

Ερεθισμός στο αναπνευστικό σύστημα.

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, CO<sub>2</sub>, 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 EF είναι ένα υλικό απορρόφησης του CO<sub>2</sub> που προορίζεται για χρήση με συστήματα αναισθησίας.

Το Medisorb EF θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με αέρα, οξυγόνο, ήλιο, υποξειδίο 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

Υδροξειδίο του νατρίου (CAS 1310-73-2): STEL (Οριακή τιμή έκθεσης μικρής διάρκειας) (15 λεπτά): ppm 2 mg/m<sup>3</sup>

Υδροξειδίο του ασβεστίου (CAS 1305-62-0): LTEL (Οριακή τιμή παρατεταμένης έκθεσης) (8 ώρες TWA) : ppm 5 mg/m<sup>3</sup>

### 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

Κανένα

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

Όψη	Στερεό. Λευκό ή έγχρωμο
Οσμή	Άοσμο
pH	<12,5
Σημείο τήξης/σημείο πήξης	Μη διαθέσιμα δεδομένα
Αρχικό σημείο ζέσης και περιοχή ζέσης	Μη διαθέσιμα δεδομένα
Σημείο ανάφλεξης	Μη διαθέσιμα δεδομένα
Ταχύτητα εξάτμισης	Μη διαθέσιμα δεδομένα
Αναφλεξιμότητα (στερεό, αέριο)	Μη διαθέσιμα δεδομένα
Ανώτερα/κατώτερα όρια αναφλεξιμότητας ή εκρηκτικότητας	Μη διαθέσιμα δεδομένα
Πίεση ατμών	Μη διαθέσιμα δεδομένα
Πυκνότητα ατμών	Μη διαθέσιμα δεδομένα
Σχετική πυκνότητα	~0,9g/cm <sup>3</sup>
Διαλυτότητα (διαλυτότητες)	ελαφρώς στο νερό
Συντελεστής κατανομής: n-οκτανόλη/νερό	Μη διαθέσιμα δεδομένα
Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης	Μη διαθέσιμα δεδομένα
Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης	Μη διαθέσιμα δεδομένα
Θερμοκρασία αποσύνθεσης	Μη διαθέσιμα δεδομένα
Ιξώδες	Μη διαθέσιμα δεδομένα
Εκρηκτικές ιδιότητες	Μη διαθέσιμα δεδομένα
Οξειδωτικές ιδιότητες	Μη διαθέσιμα δεδομένα

**9.2 Άλλες πληροφορίες**  
Καμία**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(Lo) = 500 mg/kg κόνικλου (από του στόματος)

Δεδομένα για υδροξείδιο του ασβεστίου LD(50) = >7000 mg/kg αρουραίου (από του στόματος)

**Διάβρωση/ερεθισμός δέρματος**

Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος – ανατρέξτε στην 11.1. Άλλες πληροφορίες

**Σοβαρή βλάβη/ερεθισμός των ματιών**

Προκαλεί οφθαλμικό ερεθισμό – ανατρέξτε στην 11.1. Άλλες πληροφορίες

**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**

Αν και βάσει των ορίων συγκέντρωσης του κανονισμού CLP το προϊόν ταξινομείται στην κατηγορία «διαβρωτικό», η διενέργεια επίσημων δοκιμών in-vitro της ΕΕ στο συνολικό προϊόν, επιτρέπει τον χαρακτηρισμό του ως ερεθιστικού για τους οφθαλμούς και το δέρμα, μη διαβρωτικού.

**ΕΝΟΤΗΤΑ 12: ΟΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ****12.1 Τοξικότητα**

Δεν έχει καθοριστεί. Μετατρέπεται σε μέταλλα φυσικής προέλευσης.

**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**

Καμία γνωστή. Μετατρέπεται σε μέταλλα φυσικής προέλευσης.

**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 επικίνδυνων 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**  
Δεν έχει ταξινομηθεί
- 14.4 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**  
Δεν ισχύει
- 14.7 Χύδην μεταφορά σύμφωνα με το παράρτημα II της σύμβασης MARPOL73/78 και του κώδικα IBC**  
Δεν ισχύει

**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 επικινδυνων 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 EF κυκλοφορεί στις εξής διαφορετικές συσκευασίες: Medisorb EF EX, Multi Absorber Medisorb EF.

Οι αριθμοί εξαρτημάτων που περιέχουν το Medisorb EF (M1 183655) είναι οι εξής: 2079797-001, M1173311.

Το προϊόν περιέχει υδροξείδιο του νατρίου, αλλά τα δεδομένα δοκιμών από εγκεκριμένες δοκιμές in-vitro της ΕΕ (OECD 431, 2004) για την ταξινόμηση διαβρωτικών και ερεθιστικών υλικών, δείχνουν ότι το φαρμακευτικό δείγμα είναι ερεθιστικό.

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.

Η αναθεώρηση του παρόντος ΔΔΑ (Δελτίο δεδομένων ασφαλείας) έχει γίνει σύμφωνα με τους Κανονισμούς της ΕΚ 1272/2008 (CLP).

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

H314, Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες.

H315, Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.

H318, Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.

H335, Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.

P261, Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.

P264, Πλύνετε τα χέρια και το πρόσωπο σχολαστικά μετά το χειρισμό.

P280, Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.

P302/P352, ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπουνί.

P332/P313, Εάν προκληθεί ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.  
P362/P342, Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

Πηγές δεδομένων:

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας του Sofnolime Solo με ημερομηνία 30-08-2021. Παρατήρηση: Το Sofnolime Solo αποτελεί εμπορικό σήμα της Molecular Products Limited  
DOC1411455, αναθ. 2, Αναφορά δοκιμής διαρροής από τη Labtium Oy, Kuopio, Finland

Ημερομηνία έκδοσης: 29 Σεπτεμβρίου 2021

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: 29-Sep-2021

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

**Código de producto de la empresa**

M1183655 (si desea más información sobre números de serie a la venta que contienen M1183655, consulte la sección 16 Otra información)

**Identificador de fórmula único (UFI)**

3C00-W0DX-T007-ITQA

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

Medisorb EF es un absorbente de CO<sub>2</sub> que se emplea con sistemas de anestesia y permite eliminar el CO<sub>2</sub> 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 EF 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 y GE Healthcare Compact Block II.

**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** **Vyair Medical Oy**

**Dirección** Kuortaneenkatu 2

**Código postal y oficina de correos** 00510 Helsinki

**Apartado de correos**

**Código postal y oficina de correos**

**Número telefónico** +1-833-327-3284

**Telefax**

**Correo electrónico** @vyair.com

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

**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	
Irritación cutánea, categoría 2	H315 Provoca irritación cutánea

<b>Efectos secundarios más importantes</b>	
Fisicoquímicos:	Según la experiencia al respecto, se considera que el producto no produce efectos secundarios fisicoquímicos si se manipula de la manera adecuada.
Salud:	Provoca irritación ocular y cutánea.
Medio ambiente:	Según la experiencia al respecto, se considera que el producto no tiene efectos adversos en el medio ambiente si se manipula de la manera adecuada.

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

<b>Pictograma:</b>	
<b>Palabra de aviso:</b>	<b>ADVERTENCIA</b>

**Elementos peligrosos:**

<b>H315</b>	<b>Provoca irritación cutánea</b>
-------------	-----------------------------------

**Declaraciones de precaución:**

<b>P261</b>	<b>Evite respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.</b>
<b>P264</b>	<b>Lávese las manos y la cara minuciosamente después de la manipulación.</b>
<b>P280</b>	<b>Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.</b>
<b>P302/P352</b>	<b>EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.</b>
<b>P332/P313</b>	<b>En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.</b>
<b>P362/P342</b>	<b>Saque la ropa contaminada y lávela antes de volver a utilizarla.</b>

**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.

Nombre químico	Número de registro CAS	Número de registro REACH	Número EINECS/ELINCS (EC)	Concentración	Clasificación
Hidróxido de sodio	1310-73-2	01-2119-457-892-27-XXXX	215-185-5	<1 %	Corrosión de la piel 1A: H314
Hidróxido de calcio	1305-62-0	01-21194-75-151-45-XXXX	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**

Irritación de la piel.

Irritación de los ojos.

Puede provocar efectos graves en los ojos.

Irritación del sistema respiratorio.

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, CO<sub>2</sub> 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 EF es un absorbente de CO<sub>2</sub> destinado al uso con sistemas de anestesia.

Medisorb EF 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/m<sup>3</sup>

Hidróxido de calcio (CAS 1305-62-0): LTEL (8h TWA): ppm 5 mg/m<sup>3</sup>

### 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	<12,5
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 hay datos disponibles
Velocidad de evaporación	No hay datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	No hay datos disponibles
Límite superior/inferior de inflamabilidad o de explosión	No hay datos disponibles
Presión de vapor	No hay datos disponibles
Densidad de vapor	No hay datos disponibles
Densidad relativa	~0,9 g/cm <sup>3</sup>
Solubilidad(es)	Leve en agua
Coefficiente de reparto: n-octanol/agua	No hay datos disponibles
Temperatura de ignición espontánea	No hay datos disponibles
Temperatura de ignición espontánea	No hay datos disponibles
Temperatura de descomposición	No hay datos disponibles
Viscosidad	No hay datos disponibles
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 irritación cutánea, consulte 11.1. Otra información

**Daño/irritación grave en los ojos**

Provoca irritación ocular, consulte 11.1. Otra información

**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**

Si bien según los límites de concentración de CLP, el producto se clasificaría como "corrosivo", tras aplicar pruebas in vitro oficiales de la UE a todo el producto, se ha hallado que produce irritación en los ojos y la piel, pero que no es corrosivo.

**SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA**

**12.1 Toxicidad**

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

**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**

No se conocen. Se convierte en minerales presentes en la naturaleza.

**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**

Sin clasificar

**Nombre comercial:** Medisorb EF

**Fecha:** 29-Sep-2021

**Fecha anterior:** 12-Oct-2016

- 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**  
No aplicable
- 14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL73/78 y del Código IBC**  
No aplicable

#### **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 EF se presenta en distintos embalajes llamados Medisorb EF EX y Multi Absorber Medisorb EF.

Los números de serie que contienen Medisorb EF (M1183655) son: 2079797-001, M1173311.

El producto contiene hidróxido de sodio, pero los resultados de la prueba in vitro aprobada por la UE (OECD 431, 2004) para la clasificación de material corrosivo e irritante muestran que es un irritante.

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 Vyair Medical Inc.

Esta ficha de datos de seguridad se ha revisado conforme a las regulaciones CE 1272/2008 (CLP).

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.

H315, Provoca irritación cutánea.

H318, Provoca lesiones oculares graves.

H335, Puede irritar las vías respiratorias.

P261, Evite respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P264, Lávese las manos y la cara minuciosamente después de la manipulación.

P280, Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P302/P352, EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.

P332/P313, En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

P362/P342, Saque la ropa contaminada y lávela antes de volver a utilizarla.

Fuentes de los datos:

Ficha de datos de seguridad de Sofnolime Solo fechada el 30-08-2021. Observaciones: Sofnolime Solo 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: 29 de septiembre de 2021

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: 29. september 2021

Eelmine kuupäev: 12. oktoober 2016

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

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

**Äriühingu tootekood**

M1183655 (M1183655 sisaldavate müüdavate osade numbrid leiate jaotisest 16 „Muu teave”)

**Unikaalne koostise tähis (UFI)**

3C00-W0DX-T007-ITQA

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

Medisorb EF on CO2 absorbent, mida kasutatakse anesteesia süsteemides, et eemaldada CO2 hingamisgaasist anesteesia ajal haiglates või kirurgiakeskustes; seda tuleb teha kvalifitseeritud ja professionaalsete tervishoiutöötajate pideva järelevalve all. Absorbenti tuleb kasutada ainult koos õhu, hapniku, lämmastikoksiidi, halotaani, enfluraani, isofluraani, desfluraani ja sevofluraaniga. Medisorb EFi sisaldavad 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 ja GE Healthcare Compact Block II süsteem.

**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****Tänav aadress**

Kuortaneenkatu 2

**Sihtnumber ja postkontor**

00510 Helsinki

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

+1-833-327-3284

**Telefaks****E-posti aadress**

@vyaire.com

**Soome ettevõtte tunnuskood (Y-kood)**

Vyaire Medical Oy (2766326-9)


**1.4 Hädaabitelefoni number**

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

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

<b>Vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist (CLP/GHS) – vt jaotis 11</b>	
<b>Nahaärritus, kategooria 2</b>	<b>H315 Põhjustab nahaärritust.</b>
<b>Kõige olulisem kahjulik toime</b>	
Füüsikalise-keemiline:	kogemuste kohaselt puudub tootel nõuetekohase käitlemise korral füüsikalise-keemiline kahjulik toime
Tervis:	ärritab silmi ja nahka
Keskkond:	kogemuste kohaselt puudub tootel nõuetekohase käitlemise korral kahjulik toime keskkonnale

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

<b>Piktogramm:</b>	
<b>Tunnussõna:</b>	<b>HOIATUS</b>

**Ohuelemendid:**

<b>H315</b>	<b>Põhjustab nahaärritust.</b>
-------------	--------------------------------

**Hoiatuslaused:**

<b>P261</b>	<b>Vältida tolmu / suitsu / gaasi / udu / auru / pihustatud aine sissehingamist.</b>
<b>P264</b>	<b>Pärast käitlemist pesta hoolega käed ja nägu.</b>
<b>P280</b>	<b>Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski.</b>
<b>P302/P352</b>	<b>NAHALE SATTUMISE KORRAL: pesta rohke vee ja seebiga.</b>
<b>P332/P313</b>	<b>Nahaärrituse korral: pöörduda arsti poole.</b>
<b>P362/P342</b>	<b>Võtta saastunud rõivad seljast ja pesta neid enne järgmist kasutamist.</b>

**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.

Koostisaine nimetus	CAS number	REACH registreerimis-number	EINECS/ELINCS (EÜ) number	Kontsentratsioon	Klassifikatsioon
Naatriumhüdroksiid	1310-73-2	01-2119-457-892-27-XXXX	215-185-5	< 1%	Nahasöövitus 1A: H314
Kaltsiumhüdroksiid	1305-62-0	01-21194-75-151-45-XXXX	215-137-3	> 75%	Nahaärritus 2: H315 Silmakahjustus 1:H318 STOT SE 3 H335 Määratud kokkupuute piirnormid töökohal

H-lausete 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**

Nahka ärritav.

Silmi ärritav.

Võib avaldada tõsist mõju silmadele.

Ärritab hingamiselundeid.

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 (CO<sub>2</sub>) kui ka kustutuspulber.

**5.2 Aine või seguga seotud erilised ohud**

Ei ole teada.

**5.3 Nõuanded tuletõrjajatele**

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 puhastamise meetodid 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 Eri kasutus**

Medisorb EF on CO<sub>2</sub> absorbent, mis on mõeldud kasutamiseks koos anesteesia süsteemidega.

Medisorb EFi 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**

**Töökeskkonnas ohtlike ainete suhtes kohaldatavad riiklikud piirnormid**

Naatriumhüdroksiid (CAS 1310-73-2): STEL (15 minutit): ppm 2 mg/m<sup>3</sup>

Kaltsiumhüdroksiid (CAS 1305-62-0): LTEL (8h TWA): ppm 5 mg/m<sup>3</sup>

**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, ettevõtetud toimingud).

Muu kaitse: kaitseülikond, kui toimingul puhul kohane.

**Hingamisteede kaitsmine**

Heakskiidetud tolmu mask või tolmu respiraator (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**

<b>Välimus</b>	<b>Tahke aine. Valge või värviline</b>
----------------	--

<b>Löhn</b>	<b>Löhnatu</b>
<b>pH</b>	<b>&lt; 12,5</b>
<b>Sulamis-/külmumispunkt</b>	<b>Andmed puuduvad</b>
<b>Keemise algpunkt ja keemisvahemik</b>	<b>Andmed puuduvad</b>
<b>Leekpunkt</b>	<b>Andmed puuduvad</b>
<b>Aurustumiskiirus</b>	<b>Andmed puuduvad</b>
<b>Süttivus (tahke, gaasiline)</b>	<b>Andmed puuduvad</b>
<b>Ülemine/alumine süttivus- või plahvatuspiir</b>	<b>Andmed puuduvad</b>
<b>Aururõhk</b>	<b>Andmed puuduvad</b>
<b>Auru tihedus</b>	<b>Andmed puuduvad</b>
<b>Suhteline tihedus</b>	<b>~0,9 g/cm<sup>3</sup></b>
<b>Lahustuvus(ed)</b>	<b>vees kerge</b>
<b>Jaotustegur: n-oktanol/vesi</b>	<b>Andmed puuduvad</b>
<b>Iseüttimistemperatuur</b>	<b>Andmed puuduvad</b>
<b>Iseüttimistemperatuur</b>	<b>Andmed puuduvad</b>
<b>Lagunemistemperatuur</b>	<b>Andmed puuduvad</b>
<b>Viskoossus</b>	<b>Andmed puuduvad</b>
<b>Plahvatusohtlikkus</b>	<b>Andmed puuduvad</b>
<b>Oksüdeerivad omadused</b>	<b>Andmed puuduvad</b>

## 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 nahaärritust – vt 11.1. Muu teave

##### Raske silmakahjustus/silmade ärritus

Põhjustab silmade ärritust — vt 11.1. Muu teave

**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**

Kuigi CLP-määruse sisalduse piirnormide kohaselt peaks toote klassifikatsiooniks olema „söövitav”, siis vastavalt kogu toote puhul teostatud Euroopa Liidu poolt heakskiidetud ametlikele *in vitro* testidele leiti toode olevat silmi ja nahka ärritav, mitte söövitav.

**JAOTIS 12: ÖKOLOOGILINE TEAVE**

**12.1 Toksilisus**

Määratlemata. Muundub looduses esinevateks mineraalideks.

**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**

Ei ole teada. Muundub looduses esinevateks mineraalideks.

**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)**

Klassifitseerimata.



- 14.4 Pakendirühm**  
Klassifitseerimata.
- 14.5 Keskkonnaohud**  
Tootele ei tule lisada meresaaesteaine määrgistust.
- 14.6 Eriettevaatusabinõud kasutajatele**  
Ei kohaldata.
- 14.7 Transportimine mahtlastina kooskõlas MARPOL 73/78 II lisaga ja IBC koodeksiga**  
Ei kohaldata.

#### **JAOTIS 15: REGULATIIVNE TEAVE**

- 15.1 Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutuse-, tervise- ja keskkonnavalased eeskirjad/õigusaktid**  
Toode on klassifitseeritud vastavalt määrusele 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 EF on pakendatud erinevasse pakendisse nimega Medisorb EF EX, Multi Absorber Medisorb EF.

Medisorb Efi (M1183655) sisaldavate osade numbrid on: 2079797-001, M1173311.

Toode sisaldab naatriumhüdroksiidi, kuid Euroopa Liidu poolt heakskiidetud *in vitro* testide andmed (OECD 431, 2004) söövitavate ja ärritavate ainete klassifitseerimiseks näitavad, et preparaat on ärritava toimega.

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.

Käesolevat ohutuse andmekaarti on muudetud vastavalt EÜ määrusele nr 1272/2008 (CLP).

Ohulausetele ja hoiatuslausetele viidatakse jaotises 2 ja 3:

H314. Põhjustab rasket nahasöövitust ja silmakahjustusi.

H315. Põhjustab nahaärritust.

H318. Põhjustab raskeid silmakahjustusi.

H335. Võib põhjustada hingamisteede ärritust.

P261. Vältida tolmu / suitsu / gaasi / udu / auru / pihustatud aine sissehingamist.

P264. Pärast käitlemist pesta hoolega käed ja nägu.

P280. Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski.

P302/P352. NAHALE SATTUMISE KORRAL, pesta rohke vee ja seebiga.

P332/P313. nahaärrituse korral: pöörduda arsti poole.

P362/P342. Võtta saastunud rõivad seljast ja pesta neid enne järgmist kasutamist.

Andmeallikad:

Sofnolime Solo ohutuskaart kuupäevaga 30-08-2021. Märkus: Sofnolime Solo on ettevõtte Molecular Products Limited kaubamärk.

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

Väljaandmise kuupäev: 29. september 2021

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 29.9.2021

Edellinen päivämäärä 12.10.2016

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

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

**Yhtiön tuotekoodi**

M1183655 (katso myytävät tuotekoodit, jotka sisältävät koodia M1183655 kohdasta 16 Muut tiedot)

**Yksilöllinen koostumustunniste (UFI)**

3C00-W0Dx-T007-ITQA

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

Medisorb EF 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 EF:ää, 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

**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** +1-833-327-3284**Faksi****Sähköpostiosoite** @vyaire.com**Suomalainen yritystunnus (Y-tunnus)** Vyaire Medical Oy (2766326-9)**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 ärsyttävä kategoria 2	H315 Ärsyttää ihoa
----------------------------	--------------------

**Tärkeimmät haitalliset vaikutukset**

Fysiokemialliset	Kokemuksen mukaan oikein käytettynä tuotteella ei ole haitallisia fysiokemiallisia vaikutuksia
Terveys:	Ärsyttää ihoa ja silmiä
Ympäristö	Kokemuksen mukaan oikein käytettynä tuotteella ei ole ympäristölle haitallisia vaikutuksia

**2.2 Merkinnät**

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

<b>Varoitusmerkki:</b>	
<b>Huomiosana:</b>	<b>VAROITUS</b>

**Vaaralausekkeet:**

<b>H315</b>	<b>Ärsyttää ihoa.</b>
-------------	-----------------------

**Turvallausekkeet:**

<b>P261</b>	<b>Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.</b>
<b>P264</b>	<b>Pese kädet ja kasvot huolellisesti käsittelyn jälkeen.</b>
<b>P280</b>	<b>Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvosuojainta.</b>
<b>P302/P352</b>	<b>JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä ja saippualla.</b>
<b>P332/P313</b>	<b>Jos ilmenee ihoärsytystä: Hakeudu lääkäriin.</b>
<b>P362/P342</b>	<b>Riisu saastunut vaatetus ja pese ennen uudelleenkäyttöä.</b>

**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 tavaran toimittajaa. Noudattaakseen lainsäädännön vaatimuksia merkityksellisten aineosien luokitus on ilmoitettava niin kuin ne olisivat puhdasta (100%) ainetta. Koska tuotteessa aineosat ovat hyvin pieninä pitoisuuksina, käyttäjälle koituvaa riskitasoa pienenee ja siksi yksittäisten aineosien ja tuotteen luokittelu eroaa toisistaan.

**Kauppanimi:** Medisorb EF

**Päivämäärä:** 29.9.2021

**Edellinen päivämäärä:** 12.10.2016

Aineosan nimi	CAS numero	Reach- rekisteröinti- numero	EINECS/ELINCS (EC) numero	Vahvuus	Luokitus
Natriumhydroksidi	1310-73-2	01-2119-457- 892-27-XXXX	215-185-5	<1%	Ihosityövyttävyys 1A: H314
Kalsiumhydroksidi	1305-62-0	01-21194-75- 151-45-XXXX	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**

Ihoärsytys

Silmien ärsytys

Saattaa vaikuttaa voimakkaasti silmiin

Ärsyttää hengityselimiä

Viivästyneitä oireita ei tunneta

##### **4.3 Merkki välittömän lääkärinavun tai erikoishoidon tarpeesta**

Välitöntä tarvetta lääkärinapuun 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, suojarustus ja hätätilamenettely**

Vältä pölyn hengittämistä. Vältä kosketusta ihon ja silmien kanssa. Käytä tehtävään soveltuvia henkilökohtaisia suojaimeja (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 suojaimeja. Huuhteile jäämät runsaalla vedellä. Merkitse astia ja hävitä ohjeiden mukaisesti.

##### **6.4 Viittaukset muihin kohtiin**

Katso kohta 8 henkilökohtaiset suojaimeet

#### **KOHTA 7: KÄSITTELY JA VARASTOINTI**

##### **7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet**

Käsittele hyvää ammattihygieniaa 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.

**Kauppanimi:** Medisorb EF

**Päivämäärä:** 29.9.2021

**Edellinen päivämäärä:** 12.10.2016

- Vältettävä jäätymistä ja suoraa auringonvaloa. Pidä säiliöt suljettuna.  
Suojaa pakkaukset fyysisiltä vaurioilta ja vedeltä.
- 7.3 Erityinen loppukäyttö**  
Käyttörajoitukset  
Medisorb on CO<sub>2</sub>-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/m<sup>3</sup>  
Kalsiumhydroksidi (CAS 1305-62-0) LTEL (8h TWA): ppm 5 mg/m<sup>3</sup>

### **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, kyseessäolevat 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**

<b>Olomuoto</b>	<b>Kiinteä. Valkoinen tai värillinen</b>
<b>Haju</b>	<b>Hajuton</b>
<b>pH</b>	<b>&lt;12,5</b>
<b>Sulamispiste/jäätymispiste</b>	<b>Ei tietoa-</b>
<b>Kiehumispiste ja kiehumisalue</b>	<b>Ei tietoa</b>
<b>Leimahduspiste</b>	<b>Ei tietoa</b>
<b>Haihtumisnopeus</b>	<b>Ei tietoa</b>
<b>Syttyvyys (kiinteät aineet, kaasut)</b>	<b>Ei tietoa</b>
<b>Syttyvyyden tai räjähtävyyden ylä- ja alarajat</b>	<b>Ei tietoa</b>
<b>Höyrynpaine</b>	<b>Ei tietoa</b>
<b>Höyryntiheys</b>	<b>Ei tietoa</b>
<b>Suhteellinen tiheys</b>	<b>0,9 g/cm<sup>3</sup></b>
<b>Liukoisuus</b>	<b>lievästi veteen</b>

**Kauppanimi:** Medisorb EF

**Päivämäärä:** 29.9.2021

**Edellinen päivämäärä:** 12.10.2016

<b>Jakaantumiskerroin: n-oktanoli/vesi</b>	<b>Ei tietoa</b>
<b>Itsesyttymislämpötila</b>	<b>Ei tietoa</b>
<b>Itsesyttymislämpötila</b>	<b>Ei tietoa</b>
<b>Hajoamislämpötila</b>	<b>Ei tietoa</b>
<b>Viskositeetti</b>	<b>Ei tietoa</b>
<b>Räjähdysominaisuudet</b>	<b>Ei tietoa</b>
<b>Hapettumisominaisuudet</b>	<b>Ei tietoa</b>

**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 (**sun kautta**)

##### **Ihon syöpyminen/ärsytys**

Ärsyttää ihoa (katso 11.1 Muut tiedot)

##### **Vakava silmävaurio/-ärsytys**

Ärsyttää silmiä (katso 11.1 Muut tiedot)

##### **Hengityksen tai ihoherkistyminen**

Ei luokiteltu. Ei tietoa.

##### **Itusolujen mutageenisuus**

Ei luokiteltu. Ei tietoa.

##### **Karsinogeenisuus**

Ei luokiteltu. Ei tietoa.

##### **Lisääntymismyrkyllisyys**

Ei luokiteltu. Ei tietoa.

##### **Systeminen myrkyllisyys tietyille kohde-elimelle (kerta-altistuminen)**

Ei luokiteltu. Ei tietoa.

##### **Systeminen myrkyllisyys tietyille kohde-elimelle (toistuva altistuminen)**

Ei luokiteltu. Ei tietoa.

##### **Aspiraatiovaara**

Ei tietoa.

##### **Muut tiedot**

Vaikka CLP-pitoisuusrajojen mukaan tuotteen luokittelu olisi "syövyttävä", EU-hyväksytyt in-vitro-testit osoittavat, että valmiste ärsyttää silmiä ja ihoa, mutta ei ole syövyttävä.

#### KOHTA 12: TIEDOT VAARALLISUUDESTA YMPÄRISTÖLLE

- 12.1 Myrkyllisyys**  
Ei määriteltä. Muuntuu luonnossa esiintyviksi mineraaleiksi.
- 12.2 Pysyvyys ja hajoavuus**  
Ei määriteltä. Muuntuu luonnossa esiintyviksi mineraaleiksi.
- 12.3 Kertyvyys eläviin kudoksiin**  
Ei määriteltä. Muuntuu luonnossa esiintyviksi mineraaleiksi.
- 12.4 Liikkuvuus maaperässä**  
Ei tietoa. Muuntuu luonnossa esiintyviksi mineraaleiksi.
- 12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**  
Ei sovellu.
- 12.6 Muut haitalliset vaikutukset**  
Ei ole tiedossa. Muuntuu luonnossa esiintyviksi mineraaleiksi.

#### 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-rajaa-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**  
Ei luokiteltu
- 14.4 Pakkausryhmä**  
Ei luokiteltu
- 14.5 Ympäristövaarat**  
Tuotetta ei pitäisi merkitä merta saastuttavaksi jätteeksi.
- 14.6 Erityiset käyttöä koskevat varotoimet**  
Ei sovellu
- 14.7 Kuljetus irtolastina MARPOL73/78-sopimuksen liitteen II ja IBC-säännösten mukaisesti**  
Ei sovellu

#### 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:

Medisorb EF on pakattu erinimisiin pakkauksiin kuten Medisorb EF EX , Multi Absorber Medisorb EF. Myytävät tuotekoodit, jotka sisältävät Medisorb EF:a (M1183655) ovat: 2079797-001, M1173311. Tuote sisältää natriumhydroksidia, mutta EU-hyväksytyt in-vitro-testi (OECD 431, 2004) syövyttävien ja ärsyttävien materiaalien luokitukselta osoittavat, että valmiste on ärsyttävää.

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

**Kauppanimi:** Medisorb EF

**Päivämäärä:** 29.9.2021

**Edellinen päivämäärä:** 12.10.2016

---

Medisorb on tavaramerkki ja sen omistaa Vyaire Medical Inc.

Tämä KTT on päivitetty EY regulaation 1272/2008 (CLP) mukaiseksi.

Kohdassa 2 ja 3 viitatus vaara- ja turvalausekkeet:

H314, Voimakkaasti ihoa syövyttävää ja silmiä vaurioittavaa.

H315, Ärsyttää ihoa.

H318, Vaurioittaa vakavasti silmiä.

H335, Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.

P261, Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.

P264, Pese kädet ja kasvot huolellisesti käsittelyn jälkeen.

P280, Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta.

P302/P352, JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä ja saippualla.

P332/P313, Jos ilmenee ihoärsytystä: Hakeudu lääkäriin.

P362/P342, Riisu saastunut vaatetus ja pese ennen uudelleenkäyttöä.

Tärkeimmät tietolähteet

Sofnolime Soloa koskeva materiaaliturvallisuustiedote, päivätty 30-08-2021. Huom: Sofnolime Solo on Molecular Products Limited -yhtiön tavaramerkki.

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

Päiväys: 29. syyskuuta 2021

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 : 29 sept 2021

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

**Code produit de la société**

M1183655 (pour les numéros de référence de produits commercialisables contenant le code M1183655, voir la section 16. Autres informations)

**Identificateur de formule unique (UFI)**

3C00-W0Dx-T007-ITQA

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

Medisorb EF est un absorbant de CO<sub>2</sub> conçu pour être utilisé avec des systèmes d'anesthésie afin d'éliminer le CO<sub>2</sub> 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 EF 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 et GE Healthcare Compact Block II.

**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**

<b>Fabricant, importateur, autre établissement</b>	<b>Vyair Medical Oy</b>
<b>Adresse</b>	Kuortaneenkatu 2
<b>Code postal</b>	00510 Helsinki
<b>Boîte postale</b>	
<b>Code postal</b>	
<b>Numéro de téléphone</b>	+1-833-327-3284
<b>Fax</b>	
<b>Adresse e-mail</b>	@vyair.com
<b>ID société finlandaise (code Y)</b>	Vyair Medical Oy (2766326-9)

**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 :**

<b>Conformément au règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage (CE) n°1272/2008 (CLP/SGH) – voir la section 11</b>	
<b>Catégorie d'irritation cutanée 2</b>	<b>H315, Provoque une irritation cutanée.</b>

<b>Principaux effets indésirables</b>	
Propriétés physicochimiques	En fonction de l'expérience, le produit est considéré comme ne possédant aucune propriété physicochimique indésirable s'il est manipulé de la manière adéquate
Santé :	Irritant pour les yeux et la peau
Environnement :	En fonction de l'expérience, le produit est considéré comme n'ayant aucun effet indésirable sur l'environnement s'il est manipulé de la manière adéquate

**2.2 Éléments d'étiquetage**

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

<b>Pictogramme :</b>	
<b>Terme d'avertissement :</b>	<b>AVERTISSEMENT</b>

**Éléments de dangerosité :**

<b>H315</b>	<b>Provoque une irritation cutanée</b>
-------------	--

**Mises en garde :**

<b>P261</b>	<b>Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.</b>
<b>P264</b>	<b>Se laver soigneusement les mains et le visage après toute manipulation.</b>
<b>P280</b>	<b>Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.</b>
<b>P302/352</b>	<b>EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon.</b>
<b>P332/P313</b>	<b>En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin.</b>
<b>P362/P342</b>	<b>Tetirer les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser.</b>

**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.

Nom du composant	Numéro CAS	Numéro d'enregistrement Reach	Numéro EINECS/ELINCS (CE)	Concentration	Classement
Hydroxyde de sodium	1310-73-2	01-2119-457-892-27-XXXX	215-185-5	<1 %	Corr. cutanée 1A : H314
Hydroxyde de calcium	1305-62-0	01-21194-75-151-45-XXXX	215-137-3	>75 %	Irrit. de la peau 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

Irritation de la peau.

Irritation des yeux.

Peut avoir des effets graves sur les yeux.

Irritation du système respiratoire.

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 Conditions d'entreposage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**

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

<b>Aspect</b>	<b>Solide. Blanc ou couleur</b>
<b>Odeur</b>	<b>Inodore</b>
<b>pH</b>	<b>&lt;12,5</b>
<b>Point de fusion/de congélation</b>	<b>Aucune donnée disponible</b>
<b>Point/intervalle d'ébullition</b>	<b>Aucune donnée disponible</b>
<b>Point d'éclair</b>	<b>Aucune donnée disponible</b>
<b>Taux d'évaporation</b>	<b>Aucune donnée disponible</b>
<b>Inflammabilité (solide, gaz)</b>	<b>Aucune donnée disponible</b>

Limites supérieure/inférieure d'inflammabilité ou d'explosivité	Aucune donnée disponible
Pression de vapeur	Aucune donnée disponible
Densité de vapeur	Aucune donnée disponible
Densité relative	~0,9 g/cm <sup>3</sup>
Solubilité(s)	légère(s) dans l'eau
Coefficient de partage n-octanol/eau	Aucune donnée disponible
Température d'auto-inflammabilité	Aucune donnée disponible
Température d'auto-inflammabilité	Aucune donnée disponible
Température de décomposition	Aucune donnée disponible
Viscosité	Aucune donnée disponible
Propriétés explosives	Aucune donnée disponible
Propriétés comburantes	Aucune donnée disponible

**9.2 Autres informations**  
Aucune

**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**  
Aucune

**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**

Provoque une irritation de la peau – voir 11.1. Autres informations

**Lésion/irritation oculaire grave**

Provoque une irritation des yeux – voir 11.1. Autres informations

**Sensibilisation de la peau ou des voies respiratoires**

Non classée. Aucune donnée disponible

**Mutagénicité des cellules germinales**

Non classée. Aucune donnée disponible

**Cancérogénicité**

**Nom commercial :** Medisorb EF

**Date :** 29 sept 2021

**Ancienne date :** 12 oct 2016

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**

Même si conformément aux limites de concentration du CLP, le produit serait classé comme « corrosif », à partir des essais in vitro officiels de l'UE réalisés sur l'ensemble du produit, il s'est avéré irritant pour les yeux et la peau, mais pas corrosif.

**SECTION 12 : INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES**

**12.1 Toxicité**

Non déterminée. Se transforme naturellement en minéraux.

**12.2 Persistance et dégradabilité**

Non déterminée. Se transforme naturellement en minéraux.

**12.3 Potentiel de bioaccumulation**

Non déterminée. Converti en minéraux naturels.

**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**

Aucun connu. Converti en minéraux naturels.

**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**

Non classé

**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**

Non applicable

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

Non applicable

## 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 EF est conditionné dans différents emballages appelés Medisorb EF EX, multi-absorbant Medisorb EF.

Les numéros de référence contenant Medisorb EF (M1183655) sont : 2079797-001, M1173311.  
Ce produit contient de l'hydroxyde de sodium, mais les données des tests in vitro agréés par l'UE (OECD 431, 2004) pour la classification des matières corrosives et irritantes montrent que cette préparation est un irritant. 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 SDD a été révisée conformément aux réglementations 1272/2008 de l'UE (CLP).

### 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.

H315, Provoque une irritation cutanée.

H318 : Provoque des lésions oculaires graves.

H335, Peut irriter les voies respiratoires.

P261, Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P264, Se laver soigneusement les mains et le visage après toute manipulation.

P280, Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

P302/P352, EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon.

P332/P313, En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin.

P362/P342, Retirer les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser.

### Sources de données :

Fiche de données de sécurité de Sofnolime Solo datée du 30-08-2021. Remarque : Sofnolime Solo est une marque commerciale de Molecular Products Limited

DOC1411455 rév. 2, Rapport d'essai de lixiviation par Labtium Oy, Kuopio, Finlande

Date de publication : 29 septembre 2021

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: 29. ruj. 2021.

Prethodni datum: 12. list. 2016.

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

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

**Šifra proizvoda tvrtke**

M1183655 (za brojeve dijelova za prodaju koji sadrže M1183655, pogledajte odjeljak 16 Ostale informacije)

**Jedinstveni identifikator formule (UFI)**

3C00-W0Dx-T007-ITQA

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

Medisorb EF je apsorber CO<sub>2</sub> namijenjen za uporabu sa sustavima za anesteziju kako bi uklonio CO<sub>2</sub> 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 EF 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 i GE Healthcare Compact Block II.

**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

**Poštanski broj i mjesto** 00510 Helsinki

**Broj poštanskog pretinca**

**Poštanski broj i mjesto**

**Telefonski broj** +1-833-327-3284

**Telefaks**

**Adresa elektroničke pošte** @vyaire.com

**Finski broj tvrtke (Y šifra)** Vyaire Medical Oy (2766326-9)

**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:**

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

<b>Nadraživanje kože kategorije 2</b>	<b>H315 Nadražuje kožu</b>
---------------------------------------	----------------------------

**Najvažniji neželjeni učinci**

Fizikalno-kemijski	Prema iskustvu, smatra se da proizvod nema neželjenih fizikalno-kemijskih svojstava ako se upotrebljava na ispravan način
Zdravlje:	Nadraživanje očiju i kože
Okoliš:	Prema iskustvu, smatra se da proizvod nema neželjenih utjecaja na okoliš ako se upotrebljava na ispravan način

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

<b>Piktogram:</b>	
<b>Signalna riječ:</b>	<b>UPOZORENJE</b>

**Elementi opasnosti:**

<b>H315</b>	<b>Nadražuje kožu</b>
-------------	-----------------------

**Mjere opreza:**

<b>P261</b>	<b>Izbjegavati udisanje prašine/dima/plina/magle/pare/aerosola.</b>
<b>P264</b>	<b>Nakon uporabe temeljito oprati ruke i lice.</b>
<b>P280</b>	<b>Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice.</b>
<b>P302/P352</b>	<b>U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Oprati velikom količinom sapuna i vode.</b>
<b>P332/P313</b>	<b>U slučaju nadražaja kože: Zatražiti savjet/pomoć liječnika.</b>
<b>P362/P342</b>	<b>Skinuti zagađenu odjeću i oprati je prije ponovne uporabe.</b>

**2.3 Ostale opasnosti**

Nisu poznate

**ODJELJAK 3: SASTAV/INFORMACIJE O SASTOJcima****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.

Naziv sastojka	CAS broj	"Reach" registracijski broj	EINECS/ELINCS (EC) broj	Koncentracija	Klasifikacija
Natrij hidroksid	1310-73-2	01-2119-457-892-27-XXXX	215-185-5	<1%	Korozija kože 1A: H314
Kalcij hidroksid	1305-62-0	01-21194-75-151-45-XXXX	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, utoplate 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**

Nadraživanje kože.

Nadraživanje očiju.

Može uzrokovati ozbiljne ozljede očiju.

Nadraživanje dišnog sustava.

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, CO<sub>2</sub> 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 izlijevanja, 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 EF je apsorberent CO<sub>2</sub> namijenjen uporabi s anestezijskim sustavima.  
Medisorb EF treba koristiti isključivo sa zrakom, kisikom, helioksom, 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/m<sup>3</sup>  
Kalcij hidroksid (CAS 1305-62-0): Granica dugotrajnog izlaganja (8 h TWA): ppm 5 mg/m<sup>3</sup>

### 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	<12,5

Točka taljenja/smrzavanja	Nema dostupnih podataka
Početna točka vrenja i raspon vrenja	Nema dostupnih podataka
Točka zapaljenja	Nema dostupnih podataka
Stupanj isparavanja	Nema dostupnih podataka
Zapaljivost (krutina, plin)	Nema dostupnih podataka
Gornja/donja granica zapaljivosti ili eksplozivnosti	Nema dostupnih podataka
Tlak pare	Nema dostupnih podataka
Gustoća pare	Nema dostupnih podataka
Relativna gustoća	~0,9 g/cm <sup>3</sup>
Topivost(i)	lagano u vodi
Particijski koeficijent: n-oktanol/voda	Nema dostupnih podataka
Temperatura samozapaljenja	Nema dostupnih podataka
Temperatura samozapaljenja	Nema dostupnih podataka
Temperatura raspadanja	Nema dostupnih podataka
Viskoznost	Nema dostupnih podataka
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 trikloretiklenom.
- 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)

##### Nagrivanje/nadraživanje kože

Uzrokuje nadraživanje kože - pogledajte 11.1. Ostale informacije

##### Ozbiljno oštećenje/nadraživanje očiju

Uzrokuje nadraživanje očiju - pogledajte 11.1. Ostale informacije

**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**

Iako bi prema granicama koncentracije CLP-a klasifikacija proizvoda bila "korozivno", službeni in vitro testovi EU-a na cijelom proizvodu pokazali su da nadražuje oči i kožu, ali nije korozivan.

**ODJELJAK 12: EKOLOŠKE INFORMACIJE**

**12.1 Toksičnost**

Nije utvrđeno. Pretvara se u minerale dostupne u prirodi.

**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**

Nisu poznati. Pretvara se u minerale dostupne u prirodi.

**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**

Nije klasificirano

**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**

- 14.7 Nije primjenjivo  
**Masovni prijevoz u skladu s Dodatkom II standarda MARPOL73/78 i IBC kodom**  
Nije primjenjivo

#### 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 EF je pakiran u različita pakiranja s nazivima Medisorb EF EX, Multi Absorber Medisorb EF. Brojevi dijelova koji sadrže Medisorb EF (M1183655) su: 2079797-001, M1173311.

Proizvod sadrži natrij hidroksid, ali testni podaci in-vitro testa odobrenog od EU-a (OECD 431, 2004) za klasifikaciju korozivnih i nadražujućih materijala prikazuju da je preparat iritant.

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.

Ovaj sigurnosno tehnički list revidiran je u skladu s propisima EZ-a 1272/2008 (CLP).

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

H314, Uzrokuje teške opekotine kože i ozljede oka.

H315, Nadražuje kožu.

H318, Uzrokuje teške ozljede oka.

H335, Može nadražiti dišni sustav.

P261, Izbjegavati udisanje prašine/dima/plina/magle/pare/aerosola.

P264, Nakon uporabe temeljito oprati ruke i lice.

P280, Nosite zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice.

P302/P352, U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Isperite s dovoljnom količinom sapuna i vode.

P332/P313, Ako dođe do nadraživanja kože: Zatražite savjet/pomoć liječnika.

P362/P342, Skinuti zagađenu odjeću i oprati je prije ponovne uporabe.

Izvori podataka:

Sigurnosno tehnički list za Sofnolime Solo od 30-08-2021. Napomena: Sofnolime Solo je zaštitni znak tvrtke Molecular Products Limited

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

Datum izdavanja: 29. rujna 2021.

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: 2021. szeptember 29.

Korábbi dátum: 2016. október 12.

**1. FEJEZET: AZ ANYAG/KEVERÉK ÉS A VÁLLALAT/VÁLLALKOZÁS AZONOSÍTÁSA****1.1 Termékazonosító****Kereskedelmi név**

Medisorb EF (a Medisorb EF-et tartalmazó eladható termékneveket lásd: 16. fejezet, Egyéb információk)

**Vállalati termékkód**

M1183655 (az M1183655-öt tartalmazó eladható cikkszámokat lásd: 16. fejezet, Egyéb információk)

**Egyedi formulaazonosító (UFI)**

3C00-W0Dx-T007-ITQA

**1.2 Az anyag vagy keverék rendeltetésszerű azonosított felhasználása, illetve ellenjavallt felhasználása****A vegyi anyag alkalmazásának módjai**

A Medisorb EF egy CO<sub>2</sub> abszorbens, amely aneszteziológiai rendszerekkel együtt alkalmazandó a CO<sub>2</sub> 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 Medisorb EF-et 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 és GE Healthcare Compact Block II.

**A gazdasági tevékenységek statisztikai osztályozása (NACE)** 246

**Alkalmazási kategóriák (UC62)** 1

**A vegyi anyag az általános lakosság által alkalmazható**

**A vegyi anyagot csak az általános lakosság alkalmazza**

**1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai****Gyártó, importőr, egyéb vállalkozás****Vyaire Medical Oy**

Utca, házzszám

Kuortaneenkatu 2

Irányítószám és postahivatal

00510 Helsinki

Postafiók

Irányítószám és postahivatal

Telefonszám

+1-833-327-3284

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 Vegyi anyag 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:**

<b>Az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkzéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK (CLP/GHS) rendeletnek megfelelően – lásd: 11. fejezet</b>	
<b>Bőrirritáció (2. kategória)</b>	<b>H315 Bőrirritáló hatású</b>

<b>Legfontosabb káros hatások</b>	
Fizikai-kémiai hatások	A tapasztalatok szerint a terméknek megfelelő kezelés mellett nincsenek káros fizikai-kémiai hatásai
Egészségi hatások:	Szem- és bőrirritáló hatású
Környezeti hatások:	A tapasztalatok szerint a termék megfelelő kezelés mellett nem gyakorol káros hatást a környezetre

**2.2 Címkzési elemek****Az 1272/2008/EK (CLP/GHS) rendeletnek megfelelő címkzés**

<b>Piktogram:</b>	
<b>Veszélyjelölés:</b>	<b>FIGYELEM</b>

**Veszélyességi elemek:**

<b>H315</b>	<b>Bőrirritáló hatású</b>
-------------	---------------------------

**Óvintézkedésre vonatkozó P mondatok:**

<b>P261</b>	<b>Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.</b>
<b>P264</b>	<b>A használatot követően az arcot és a kezeket alaposan meg kell mosni.</b>
<b>P280</b>	<b>Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.</b>
<b>P302/P352</b>	<b>HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel.</b>
<b>P332/P313</b>	<b>Bőrirritáció esetén: Orvosi ellátást kell kérni.</b>
<b>P362/P342</b>	<b>A szennyezett ruhát le kell vetni és az újbóli használat előtt ki kell mosni.</b>

**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 termékekben csak nagyon kis koncentrációban fordulnak elő, ott a kockázat is kisebb a felhasználó számára, így az egyes alkotóelemek és a termék veszélyességi besorolása különböző.

Az összetevő neve	CAS szám	Reach regisztrációs szám	EINECS/ELINCS (EK) szám	Koncentráció	Osztályozás
Nátrium-hidroxid	1310-73-2	01-2119-457-892-27-XXXX	215-185-5	<1%	Bőrmarás 1A: H314
Kalcium-hidroxid	1305-62-0	01-21194-75-151-45-XXXX	215-137-3	>75%	Bőrirritáció 2: H315 Szemkárosodás 1: 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**

Bőrizgató hatású.

Szemizgató hatású.

A szemet súlyosan károsíthatja.

Izgatja a légutakat.

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 CO<sub>2</sub> 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 VÉLETLENSZERŰ 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 EF egy CO<sub>2</sub> abszorbens, amelynek alkalmazása aneszteziológiai rendszerekben javallt. A Medisorb EF 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 expozíciós határértékek

Nátrium-hidroxid (CAS 1310-73-2): STEL (15 min): ppm 2 mg/m<sup>3</sup>  
Kalcium-hidroxid (CAS 1305-62-0): LTEL (8 h TWA) : ppm 5 mg/m<sup>3</sup>

### 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 végzett 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	<12,5

Olvaspont/fagyáspont	Nincs adat
Forrás kezdőpontja és forrásponttartomány	Nincs adat
Lobbanáspont	Nincs adat
Párolgási sebesség	Nincs adat
Tűzveszélyesség (szilárd-, gázhalmazállapot)	Nincs adat
Felső/alsó gyulladási határ vagy robbanási tartományok	Nincs adat
Gőznyomás	Nincs adat
Gőzsűrűség	Nincs adat
Relatív sűrűség	~0,9 g/cm <sup>3</sup>
Oldhatóság(ok)	kevésbé vízoldható
Eloszlási együttható: n-oktanol/víz	Nincs adat
Öngyulladási hőmérséklet	Nincs adat
Öngyulladási hőmérséklet	Nincs adat
Bomlási hőmérséklet	Nincs adat
Viszkozitás	Nincs adat
Robbanásveszélyes tulajdonságok	Nincs adat
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) = 500 mg/kg nyúl (szájon át)

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

#### Bőrmarás/bőrirritáció

Bőrirritáló hatású – lásd: 11.1. Egyéb információ

#### Súlyos szemkárosodás/szemirritáció

Szemirritációt okoz – lásd: 11.1. Egyéb információ

**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**

Bár a CLP koncentráció-határértékek alapján a termék besorolása „maró hatású” lenne, az EU hivatalos in vitro vizsgálata alapján szem- és bőrirritálónak bizonyult, és nem maró hatásúnak.

**12. FEJEZET: ÖKOLÓGIAI INFORMÁCIÓ**

**12.1 Toxicitás**

Nincs meghatározva. A természetben előforduló ásványi anyagokká alakul át.

**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**

Nincsenek ismert veszélyek. A természetben előforduló ásványi anyagokká alakul át.

**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)**

Nincs osztályozva

**14.4 Csomagolási csoport**

Nincs osztályozva

**14.5 Környezeti veszélyek**

- 14.6 A terméket nem szabad tengeri környezetet szennyezőnek megjelölni  
**A felhasználót érintő különleges óvintézkedések**  
Nem értelmezhető
- 14.7 **A MARPOL 73/78 II. melléklete és az IBC kódex szerinti ömlesztett szállítás**  
Nem értelmezhető

#### 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 EF termék kiszerelése különböző csomagokban történik, név szerint: Medisorb EF EX, Multi Absorber Medisorb EF.

A Medisorb EF-et (M1183655) tartalmazó cikkszámok a következők: 2079797-001, M1173311.

A termék nátrium-hidroxidot tartalmaz, de a korrodáló és irritatív anyagok osztályozására alkalmazott, az EU-ban jóváhagyott in vitro vizsgálatok (OECD 431, 2004) adatai azt igazolták, hogy a készítmény irritatív hatású.

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 biztonsági adatlap felülvizsgálata az 1272/2008 EK (CLP) rendeletnek megfelelően történt..

A 2. és 3. fejezetben hivatkozott veszélyekre és óvintézkedésekre vonatkozó mondatok  
H314, Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.

H315, Bőrirritáló hatású.

H318, Súlyos szemkárosodást okoz.

H335, Légúti irritációt okozhat.

P261, Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.

P264, A használatot követően az arcot és a kezeket alaposan meg kell mosni.

P280, Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.

P302/P352, HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel.

P332/P313, Bőrirritáció esetén: Orvosi ellátást kell kérni.

P362/P342, A szennyezett ruhát le kell vetni és az újbóli használat előtt ki kell mosni.

Az adatok forrása:

A Sofnolime Solo biztonsági adatlapja, dátum: 30-08-2021. Megjegyzés: A Sofnolime Solo a Molecular Products Limited védjegye

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

Kiadás dátuma: 2021. szeptember 29.

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: 29-Set-2021

Data precedente: 12-Ott-2016

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

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

**Codice prodotto dell'azienda**

M1183655 (per i numeri di parte contenenti M1183655 disponibili per la vendita, fare riferimento alla Sezione 16 Altre informazioni)

**Identificativo univoco della formula (UFI)**

3C00-W0Dx-T007-ITQA

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

Medisorb EF è un assorbitore di CO<sub>2</sub> concepito per l'impiego nei sistemi per anestesia per la rimozione della CO<sub>2</sub> 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 EF 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 e GE Healthcare Compact Block II.

**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**

<b>Produttore, importatore, altra impresa</b>	<b>Vyaire Medical Oy</b>
<b>Indirizzo</b>	Kuortaneenkatu 2
<b>Codice e ufficio postale</b>	00510 Helsinki
<b>Casella postale</b>	
<b>Codice e ufficio postale</b>	
<b>Numero telefonico</b>	+1-833-327-3284
<b>Telefax</b>	
<b>Indirizzo e-mail</b>	@vyaire.com
<b>ID commerciale finlandese (codice Y)</b>	Vyaire Medical Oy (2766326-9)

**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
--

Irritazione cutanea Categoria 2	H315 Provoca irritazione cutanea.
---------------------------------	-----------------------------------

**Principali effetti avversi**

Fisico-chimici	Sulla base dell'esperienza, il prodotto è considerato privo di proprietà fisico-chimiche avverse se manipolato in modo corretto
Salute:	Irritante per la cute e per gli occhi
Ambiente:	Sulla base dell'esperienza, il prodotto è considerato privo di effetti avversi sull'ambiente se manipolato in modo corretto

**2.2 Elementi dell'etichetta****Etichettatura in conformità al regolamento CE n. 1272/2008 (CLP/GHS)**

<b>Pittogramma:</b>	
<b>Avvertenza:</b>	<b>ATTENZIONE</b>

**Elementi di pericolo:**

<b>H315</b>	<b>Provoca irritazione cutanea</b>
-------------	------------------------------------

**Consigli di prudenza:**

<b>P261</b>	<b>Evitare di respirare polvere/fumi/gas/nebbia/vapori/spray.</b>
<b>P264</b>	<b>Lavare le mani e il viso accuratamente dopo la manipolazione.</b>
<b>P280</b>	<b>Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.</b>
<b>P302/P352</b>	<b>IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.</b>
<b>P332/P313</b>	<b>In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.</b>
<b>P362/P342</b>	<b>Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli.</b>

**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.

Nome dell'ingrediente	Numero CAS	Numero di registrazione Reach	Numero EINECS/ELINCS (EC)	Concentrazione	Classificazione
Idrossido di sodio	1310-73-2	01-2119-457-892-27-XXXX	215-185-5	<1%	Skin Corr. 1A: H314
Idrossido di calcio	1305-62-0	01-21194-75-151-45-XXXX	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**

Irritazione cutanea.

Irritazione oculare.

Può causare gravi danni agli occhi.

Irritante per il sistema respiratorio.

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 EF è un assorbitore di CO<sub>2</sub> concepito per l'impiego nei sistemi per anestesia.

Medisorb EF 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/m<sup>3</sup>

Iodossido di calcio (CAS 1305-62-0): LTEL (TWA 8 h): ppm 5 mg/m<sup>3</sup>

**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**

<b>Aspetto</b>	<b>Solido. Bianco o colorato</b>
<b>Odore</b>	<b>Inodore</b>
<b>pH</b>	<b>&lt;12,5</b>

<b>Punto di fusione/Punto di congelamento</b>	Nessun dato disponibile
<b>Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione</b>	Nessun dato disponibile
<b>Punto di infiammabilità</b>	Nessun dato disponibile
<b>Velocità di evaporazione</b>	Nessun dato disponibile
<b>Infiammabilità (solidi, gas)</b>	Nessun dato disponibile
<b>Limiti superiori/inferiori di infiammabilità o esplosività</b>	Nessun dato disponibile
<b>Pressione di vapore</b>	Nessun dato disponibile
<b>Densità di vapore</b>	Nessun dato disponibile
<b>Densità relativa</b>	~0,9 g/cm <sup>3</sup>
<b>Solubilità</b>	Debole in acqua
<b>Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua</b>	Nessun dato disponibile
<b>Temperatura di autoinfiammabilità</b>	Nessun dato disponibile
<b>Temperatura di autoinfiammabilità</b>	Nessun dato disponibile
<b>Temperatura di decomposizione</b>	Nessun dato disponibile
<b>Viscosità</b>	Nessun dato disponibile
<b>Proprietà esplosive</b>	Nessun dato disponibile
<b>Proprietà ossidanti</b>	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(50) = 500 mg/kg su coniglio (orale)

Dati per l'idrossido di calcio LD(50) = >7000 mg/kg su ratto (orale)

##### Corrosione/irritazione della pelle

Provoca irritazione cutanea - vedere 11.1. Altre informazioni

##### Danno serio/irritazione occhi

Provoca irritazione oculare - vedere 11.1. Altre informazioni

**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**

Sebbene per i limiti di concentrazione previsti dal regolamento CLP il prodotto risulterebbe "corrosivo", dai risultati dei test in vitro effettuati secondo gli standard UE ufficiali sull'intero prodotto è emerso che lo stesso è irritante per gli occhi e per la pelle, ma non corrosivo.

**SEZIONE 12: INFORMAZIONI ECOLOGICHE**

**12.1 Tossicità**

Non determinata. Si converte in minerali normalmente presenti in natura.

**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**

Nessuno conosciuto. Si converte in minerali normalmente presenti in natura.

**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**

Non classificata

**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**

**Denominazione commerciale:** Medisorb EF

**Data:** 29-Set-2021

**Data precedente:** 12-Ott-2016

- 14.7 Non pertinente  
**Trasporto alla rinfusa secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 e il codice IBC**  
Non pertinente

#### **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 EF è confezionato in diverse confezioni con il nome di Medisorb EF EX, Multi Absorber Medisorb EF.

I numeri di parte contenenti Medisorb EF (M1183655) sono: 2079797-001, M1173311.

Il prodotto contiene idrossido di sodio, ma i risultati dei test effettuati secondo gli standard UE (OECD 431, 2004) per la classificazione in vitro dei materiali irritanti e corrosivi evidenziano che la preparazione è un irritante.

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 Vyair Medical Inc.

La presente scheda di dati di sicurezza è stata modificata in conformità al Regolamento CE 1272/2008 (CLP).

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.

H315, Provoca irritazione cutanea.

H318, Provoca gravi lesioni oculari.

H335, Può irritare le vie respiratorie.

P261, Evitare di respirare polvere/fumi/gas/nebbia/vapori/spray.

P264, Lavare le mani e il viso accuratamente dopo la manipolazione.

P280, Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

P302/P352, IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.

P332/P313, In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.

P362/P342, Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli.

Fonti dei dati:

Scheda di dati di sicurezza di Sofnolime Solo del 30-08-2021. Nota: Sofnolime Solo 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: 29 settembre 2021

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: 2021年9月29日

旧日付: 2016年10月12月

## 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 EF (Medisorb EF が含まれている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

M1183655 (M1183655 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)

## 固有の式識別子 (UFI)

3C00-W0Dx-T007-ITQA

## 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 EF 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 CO<sub>2</sub> を除去するために麻酔装置で使用される CO<sub>2</sub> 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 EF 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。

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	+1-833-327-3284
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)

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 Centre 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	
皮膚刺激区分 2	H315、皮膚刺激

最も重大な有害影響	
物理化学	これまでの経験上、正しく取り扱えば、本製品に物理化学的な有害特性はありません
健康上:	皮膚および眼への刺激
環境上:	これまでの経験上、正しく取り扱えば、本製品は環境に有害影響を及ぼしません

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:	
シグナルワード:	警告

危険要素:

H315	皮膚刺激
------	------

注意事項:

P261	粉塵/ヒューム/ガス/ミスト/蒸気/スプレーの呼吸を避ける。
P264	取り扱い後は、手と顔を完全に洗浄する。
P280	保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。
P302/P352	皮膚に付着した場合:多量の水と石鹸で洗うこと。
P332/P313	皮膚刺激が生じた場合:医師の診断/手当てを受けること。
P362/P342	汚れた衣服を脱ぎ、選択してから再使用してください。

## 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。

成分名	CAS 番号	REACH登録番号	EINECS/ ELINCS (EC) 番号	濃度	分類
水酸化ナトリウム	1310-73-2	01-2119-457-892-27-XXXX	215-185-5	<1%	皮膚腐食1A:H314
水酸化カルシウム	1305-62-0	01-21194-75-151-45-XXXX	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）

皮膚への刺激。

眼への刺激。

眼に深刻な影響を及ぼすことがあります

呼吸器系への刺激。

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 の温度範囲で、乾燥した環境に保管します。  
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 EF は麻酔装置と併用するよう意図された CO2 吸収剤です。  
Medisorb EF 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/m<sup>3</sup>

水酸化カルシウム (CAS 1305-62-0) : LTEL (8h TWA) : ppm 5 mg/m<sup>3</sup>

**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着用します

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	<12.5

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	データなし
蒸発速度	データなし
可燃性 (固体、気体)	データなし
可燃性上下限界または爆発限界	データなし
蒸気圧	データなし
蒸気密度	データなし
相対密度	~ 0.9g/cm <sup>3</sup>
溶解度	水にわずかに溶解
分配係数: n-オクタノール/水	データなし
自動点火温度	データなし
自動点火温度	データなし
熱分解温度	データなし
粘性	データなし
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  
通常の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(l<sub>o</sub>) = 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**

皮膚刺激 - 11.1 を参照してください。その他の情報

**目の重篤な損傷/炎症**

眼刺激 - 11.1 を参照してください。その他の情報

**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**

CLP に規定された濃度限度では、製品分類は「腐食」になりますが、製品全体に対して EU 公式のインビトロ試験を実施すると、眼と皮膚を刺激することはわかりましたが、腐食性は認められませんでした。

## セクション 12:環境情報

- 12.1 有毒性  
未決定。自然に存在する鉱物に変換されます。
- 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 土壤中の移動性  
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  
既知の有害影響はありません。自然に存在する鉱物に変換されます。

## 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、本製品は JA 12 457-3、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  
未分類
- 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  
該当なし

- 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

#### 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**      **化学的安全性評価**  
該当なし

#### セクション 16:その他の情報

詳細情報:

Medisorb EF は Medisorb EF EX、Multi Absorber Medisorb EF という異なるパッケージに同梱されています。

Medisorb EF (M1183655) が含まれているパッケージの部品番号:2079797-001、M1173311。

生成物には水酸化ナトリウムが含まれていますが、腐食性および刺激性物質分類に対する EU 承認のインビトロ試験 (OECD 431, 2004) のテストデータは、刺激物が生成されることを示しています。

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 Regulations 1272/2008 (CLP) に従って改訂されました。

危険および使用上の注意については、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。

H315、皮膚刺激。

H318、重篤な眼の損傷。

H335、は呼吸器への刺激の恐れがあります。

P261、粉塵/ヒューム/ガス/ミスト/蒸気/スプレーの呼吸を避ける。

P264、取り扱い後は、手と顔を完全に洗浄する。

P280、保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。

P302/P352、皮膚に付着した場合:多量の水と石鹼で洗うこと。

P332/P313、皮膚刺激が生じた場合:医師の診断/手当てを受けること。

P362/P342、汚れた衣服を脱ぎ、選択してから再使用してください。

データ元:

30-08-2021 日付の Sofnolime Solo 安全データシート (バージョン 6)。備考:Sofnolime Solo 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) で実施

発行日: 2021年9月29日

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: 2021.Rgs.29

Ankstesnė data: 2016.Spa.12

**1 SKYRIUS. MEDŽIAGOS ARBA MIŠINIO IR BENDROVĖS ARBA ĮMONĖS IDENTIFIKAVIMAS****1.1 Gaminio identifikatorius****Prekinis pavadinimas**

Medisorb EF (apie prekiaujamų produktų pavadinimus, kuriuose yra frazė „Medisorb EF“, žr. 16 skyrių „Kita informacija“)

**Bendrovės gaminio kodas**

M1183655 (apie prekiaujamų produktų pavadinimus, kuriuose yra M1183655, žr. 16 skyrių „Kita informacija“)

**Unikalus formulės identifikatorius (UFI)**

3C00-W0Dx-T007-ITQA

**1.2 Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai****Cheminės medžiagos naudojimo būdai**

„Medisorb EF“ – 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 EF“, 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“ ir „Compact Block II“.

**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**

+1-833-327-3284

**Faksas**

**El. pašto adresas**

@vyaire.com

**Suomijos įmonės kodas (Y kodas)**

„Vyaire Medical Oy“ (2766326-9)

**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**

<b>Pagal Klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 (CLP/GHS) – žr. 11 skyrių</b>	
<b>Odos dirginimas, 2 kategorija</b>	<b>H315: dirgina odą.</b>

<b>Svarbiausias neigiamas poveikis</b>	
Fizikinis ir cheminis	Remiantis patirtimi laikoma, kad tinkamai tvarkomas produktas neturi jokių neigiamų fizikinių ir cheminių savybių
Sveikatai:	Dirgina akis ir odą
Aplinkai:	Remiantis patirtimi laikoma, kad tinkamai tvarkomas produktas neturi neigiamo poveikio aplinkai

**2.2 Ženklinimo elementai****Ženklinama pagal EB reglamentą Nr 1272/2008 (CLP/GHS)**

<b>Piktograma:</b>	
<b>Signalinis žodis:</b>	<b>ĮSPĖJIMAS</b>

**Pavojaus elementai:**

<b>H315</b>	<b>Dirgina odą</b>
-------------	--------------------

**Perspėjamosios frazės:**

<b>P261</b>	<b>Venkite kvėpavimo dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio.</b>
<b>P264</b>	<b>Po naudojimo kruopščiai nusiplaukite rankas ir veidą.</b>
<b>P280</b>	<b>Mūvėti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių (veido) apsaugos priemones.</b>
<b>P302/P352</b>	<b>PATEKUS ANT ODOS: Nuplauti dideliu kiekiu muilo ir vandens.</b>
<b>P332/P313</b>	<b>Jeigu sudirginama oda: Kreiptis į gydytoją.</b>
<b>P362/P342</b>	<b>Nusiimkite užterštus drabužius ir plaukite prieš pakartotinį naudojimą.</b>

**2.3 Kiti pavojai**  
Nežinoma



**3 SKIRSNIS. 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 nurodytąja 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.

Sudedamosios dalies pavadinimas	CAS numeris	REACH registracijos numeris	EINECS / ELINCS (EB) numeris	Koncentracija	Klasifikacija
Natrio hidroksidas	1310-73-2	01-2119-457-892-27-XXXX	215-185-5	< 1%	Skin Corr. 1A: H314
Kalcio hidroksidas	1305-62-0	01-21194-75-151-45-XXXX	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)**

Odos sudirginimas.

Akių sudirginimas.

Gali stipriai pažeisti akis.

Dirgina kvėpavimo takus.

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 mechaniškai 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.

Nešaldykite ir nepalikite tiesioginėje saulės šviesoje. Talpyklas laikykite uždarytas.

Saugokite pakuotes nuo fizinės žalos ir vandens.

#### 7.3 Konkretus (-ūs) galutinio naudojimo būdas (-ai)

„Medisorb EF“ yra CO<sub>2</sub> absorbuojanti medžiaga, naudojama su anestezijos sistemomis.

„Medisorb EF“ 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/m<sup>3</sup>

Kalcio hidroksidas (CAS 1305-62-0): LTEL (8 h TWA) : ppm 5 mg/m<sup>3</sup>

#### 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
Kvapas	Bekvapė
pH	< 12,5

Lydimosi / užšalimo temperatūra	Duomenų neturima
Pradinė užvirimo temperatūra ir užvirimo temperatūros intervalas	Duomenų neturima
Pliūpsnio temperatūra	Duomenų neturima
Garavimo sparta	Duomenų neturima
Degumas (kietų medžiagų, dujų)	Duomenų neturima
Didžiausias / mažiausias degumas ar sprogo ribos	Duomenų neturima
Garų slėgis	Duomenų neturima
Garų tankis	Duomenų neturima
Santykinis tankis	~ 0,9 g/cm <sup>3</sup>
Tirpumas	Nedidelis tirpumas vandenyje
Pasiskirstymo koeficientas: n-oktanolis / vanduo	Duomenų neturima
Savaiminio užsidegimo temperatūra	Duomenų neturima
Savaiminio užsidegimo temperatūra	Duomenų neturima
Skilimo temperatūra	Duomenų neturima
Klampa	Duomenų neturima
Sprogo 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. TOKSIKOLOGINĖ 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

Sukelia odos sudirginimą – žr. 11.1. Kita informacija

##### Sunkus akių pažeidimas / dirginimas

Sukelia akių sudirginimą – žr. 11.1. Kita informacija

**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**

Nors pagal CLP nurodytas koncentracijos ribas produktas būtų klasifikuojamas kaip „ėsdinantis“, atlikus ES oficialius viso produkto *in vitro* bandymus buvo nustatyta, kad jis dirgina akis ir odą, bet nėra ėsdinantis.

**12 SKYRIUS. EKOLOGINĖ INFORMACIJA**

**12.1 Toksiškumas**

Nenustatyta. Skyla į natūralias medžiagas.

**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**

Nežinoma. Skyla į natūralias medžiagas.

**13 SKYRIUS. ATLIEKŲ TVARKYMAS**

**13.1 Atliekų tvarkymo metodai**

GAMINYS:

Išmeskite laikydamiesi nacionalinių ir vietos institucijų taisyklių. pvz., dėl deginimo.

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)**

Neklasifikuojama

**14.4 Pakavimo grupė**

- Neklasifikuojama
- 14.5 Pavojai aplinkai**  
Produktas neturi būti ženklinamas kaip jūros teršalas
- 14.6 Specialiosios atsargumo priemonės naudotojui**  
Netaikoma
- 14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas pagal MARPOL 73 / 78 II priedą ir IBC kodeksą**  
Netaikoma

#### 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 EF“ pakuojamas į skirtingus paketus, vadinamus „Medisorb EF EX“, „Multi Absorber EF“. Produktų, kuriose yra „Medisorb EF“ (M1183655), dalių numeriai: 2079797-001, M1173311. Gaminyje yra natrio hidroksido, tačiau pagal ES patvirtinto esdinančiosios ir dirginančiosios medžiagos klasifikacijos *in vitro* bandymų (OECD 431, 2004) duomenis preparatas yra dirginančioji medžiaga.

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 atnaujintas pagal pagal EB reglamentą Nr 1272/2008 (CLP).

2 ir 3 skyriuose minėtos pavojaus ir perspėjamosios frazės:

H314, Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.

H315, Dirgina odą.

H318, Smarkiai pažeidžia akis.

H335, Gali dirginti kvėpavimo takus.

P261, Venkite kvėpavimo dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio.

P264, Po naudojimo kruopščiai nusioplaukite rankas ir veidą.

P280, Mūvėti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

P302/P352, PATEKUS ANT ODOS: plauti gausiai naudojant muilą ir vandenį.

P332/P313, Jei sudirgina odą: Kreiptis į gydytoją.

P362/P342, Nusiimkite užterštus drabužius ir plaukite prieš pakartotinį naudojimą.

Duomenų šaltiniai:

„Sofnolime Solo“ saugos duomenų lapas, datuotas 30-08-2021. Pastaba: „Sofnolime Solo“ yra bendrovės „Molecular Products Limited“ prekės ženklas.

DOC1411455 rev 2, „Labtium Oy“, Kuopio, Suomija, parengta šarmų pašalinimo bandymo ataskaita

Išleidimo data: Rugsėjo 29 d. 2021

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: 29.09.2021.

Iepriekšējais datums: 12.10.2016.

1. SADAĻA VIELAS/MAISĪJUMA UN UZŅĒMĒJSABIEDRĪBAS/UZŅĒMUMA APZINĀŠANA	
<b>1.1. Produkta identifikators</b>	<p><b>Produkta nosaukums</b> Medisorb EF (informāciju par tirdzniecībā pieejamajiem produktu nosaukumiem, kas satur Medisorb EF, skatiet 16. sadaļā "Cita informācija")</p> <p><b>Uzņēmuma izstrādājuma kods</b> M1183655 (informāciju par tirdzniecībā pieejamo produktu daļu numuriem, kas satur M1183655, skatiet 16. sadaļā "Cita informācija")</p> <p><b>Unikālais formulas identifikators (UFI)</b> 3C00-W0Dx-T007-ITQA</p>
<b>1.2. Vielas vai maisījuma attiecīgi apzinātie lietošanas veidi un aizliegtie izmantošanas veidi</b>	<p><b>Ķīmikālijas lietošanas veidi</b> Medisorb EF 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 EF, 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 un GE Healthcare Compact Block II.</p> <p><b>Saimniecisko darbību klasifikācija (NACE)</b> 246</p> <p><b>Lietošanas kategorijas (UC62)</b> 1</p> <p><b>Ķīmikālija ir paredzēta plašam pielietojumam</b> <input type="checkbox"/></p> <p><b>Ķīmikālija ir paredzēta tikai plašai lietošanai</b> <input type="checkbox"/></p>
<b>1.3. Informācija par drošības datu lapas piegādātāju</b>	<p><b>Ražotājs, importētājs, cits uzņēmums</b> <b>Vyaire Medical Oy</b></p> <p><b>Iela</b> Kuortaneenkatu 2</p> <p><b>Pasta indekss un pasta nodaļa</b> 00510 Helsinki</p> <p><b>Pasta abonenta kastīte</b></p> <p><b>Pasta indekss un pasta nodaļa</b></p> <p><b>Tālruņa numurs</b> +1-833-327-3284</p> <p><b>Telefakss</b></p> <p><b>E-pasta adrese</b> @vyaire.com</p> <p><b>Somijas uzņēmuma ID (Y kods)</b> Vyaire Medical Oy (2766326-9)</p>
<b>1.4. Tālruņa numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijā</b>	<b>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)</b>

## 2. SADALA. RISKĀ IDENTIFIKĀCIJA

### 2.1 Vielas vai maisījuma klasifikācija

Saskaņā ar direktīvu par klasifikāciju, iepakojšanu un marķēšanu (ES) NR. 1272/2008 (CLP/GHS) — skatīt 11. sadaļu	
2. ādas kairinājuma kategorija	H315: kairina ādu.

Svarīgākās nelabvēlīgās ietekmes	
Fizikāli ķīmiskās	Ņemot vērā pieredzi, tiek uzskatīts, ka produktam nav nelabvēlīgu fizikāli ķīmisko raksturiezīmju, ja ar to rīkojas atbilstoši.
Veselība	Izraisa acu un ādas kairinājumu.
Vide	Ņemot vērā pieredzi, tiek uzskatīts, ka produkts neizraisa nelabvēlīgu ietekmi uz vidi, ja ar to rīkojas atbilstoši.

### 2.2 Etiķetes elementi

#### Etiķete atbilst EK Regulas Nr. 1272/2008 (CLP/GHS) prasībām

Piktogramma:	
Signālvārds:	Brīdinājums

#### Bīstamas sastāvdaļas:

H315	Kairina ādu.
------	--------------

#### Drošības prasību apzīmējumi:

P261	Izvairieties ieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smidzinājumu.
P264	Pēc izmantošanas kārtīgi nomazgājiet rokas un seju.
P280	Izmantot aizsargcimdus/aizsargdrēbes/acu aizsargus/sejas aizsargus.
P302/P352	SASKARĒ AR ĀDU: Nomazgāt ar lielu ziepju un ūdens daudzumu.
P332/P313	Ja rodas ādas iekaisums: lūdziet medicīnu palīdzību.
P362/P342	Novelciet piesārņoto apģērbu un izmazgājiet to pirms atkārtotas lietošanas.

### 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.

Sastāvdaļas nosaukums	CAS numurs	REACH reģistrācijas numurs	EINECS/ELINCS (EK) numurs	Koncentrācija	Klasifikācija
Nātrija hidroksīds	1310-73-2	01-2119-457-892-27-XXXX	215-185-5	< 1%	Skin Corr. 1A: H314
Kalcija hidroksīds	1305-62-0	01-21194-75-151-45-XXXX	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

Ādas kairinājums.

Acu kairinājums.

Var izraisīt smagus acu bojājumus.

Elpceļu sistēmas kairinājums.

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 viela 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 EF ir CO2 absorbētājs, ko paredzēts izmantot ar anestēzijas sistēmām.

Medisorb EF 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/m<sup>3</sup>

Kalcija hidroksīds (CAS 1305-62-0): LTEL (8 h TWA) : ppm 5 mg/m<sup>3</sup>

**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**

<b>Izskats</b>	<b>Cieta viela. Balta vai krāsaina</b>
<b>Smarža</b>	<b>Bez smaržas</b>
<b>pH</b>	<b>&lt; 12,5</b>

Kušanas/sasalšanas temperatūra	Nav datu
Viršanas punkts un viršanas temperatūras diapazons	Nav datu
Uzliesmošanas temperatūra	Nav datu
Iztvaikošanas ātrums	Nav datu
Uzliesmojamība (cietām vielām, gāzēm)	Nav datu
Augstākā/zemākā uzliesmojamība vai sprādziena robežas	Nav datu
Tvaika spiediens	Nav datu
Tvaika blīvums	Nav datu
Relatīvais blīvums	~0,9 g/cm <sup>3</sup>
Šķīdība	Mazliet šķīst ūdenī
Sadalījuma koeficients: šķīdības n-oktanolā attiecība pret šķīdību ūdenī	Nav datu
Pašaiždegšanās temperatūra	Nav datu
Pašaiždegšanās temperatūra	Nav datu
Noārdīšanās temperatūra	Nav datu
Viskozitāte	Nav datu
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. TOKSIKOĻOGISKĀ 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**

Kairina ādu — skatīt 11.1. apakšsadaļu Cita informācija

**Nopietns acu bojājums/kairinājums**

Kairina acis — skatīt 11.1. apakšsadaļu Cita informācija

#### 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

Lai arī atbilstoši CLP koncentrācijas ierobežojumiem produkta klasifikācija ir “izraisa koroziju”, izmantojot ES oficiālos vesela produkta testus *in vitro*, tika konstatēts, ka kairina ādu un acis, tomēr neizraisa koroziju.

## 12. SADAĻA. EKOĻOĢISKĀ INFORMĀCIJA

### 12.1. Toksicitāte

Nav noteikta. Pārveidojas par dabā sastopamiem minerāliem.

### 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

Nav zināmas. Pārveidojas par dabā sastopamiem minerāliem.

## 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)

Nav klasificēta(-s).

### 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**

Nav piemērojams.

**14.7 Transportēšana bez taras atbilstoši MARPOL 73/78 II pielikumam un IBC kodeksam**

Nav piemērojams.

**15. SADAĻA. REGLAMENTĀTĪVA 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 EF tiek iepakots atšķirīgos iepakojumos, kuru nosaukums ir Medisorb EF EX, Multi Absorber Medisorb EF.

Medisorb EF (M1183655) produktu numuri: 2079797-001, M1173311.

Produkts satur nātrija hidroksīdu, bet ES apstiprinātu *in vitro* pārbauci (OECD 431, 2004) dati korodējošo un kairinošo materiālu klasificēšanai norāda, ka līdzeklis ir kairinošs.

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.

Šī drošības datu lapa tika pārskatīta saskaņā ar EK Regulas 1272/2008 (CLP) prasībām.

2. un 3. sadaļā minētie bīstamības un drošības prasību apzīmējumi

H314, Izraisa smagus ādas apdegumus un acu bojājumus.

H315, Kairina ādu.

H318, Izraisa nopietnus acu bojājumus.

H335, Var izraisīt elpceļu kairinājumu.

P261, Izvairieties ieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smidzinājumu.

P264, Pēc izmantošanas kārtīgi nomazgājiet rokas un seju.

P280, Izmantot aizsargcimdus/aizsargdrēbes/acu aizsargus/sejas aizsargus.

P302/P352, SASKARĒ AR ĀDU, nomazgāt ar lielu ziepju un ūdens daudzumu.

P332/P313, Ja rodas ādas iekaisums: lūdziet medicīnu palīdzību.

P362/P342, Novelciet piesārņoto apģērbu un izmazgājiet to pirms atkārtotas lietošanas.

Datu avoti

*Sofnolime Solo* materiālu drošības datu lapa, kas izstrādāta 30-08-2021. Piezīmes *Sofnolime Solo* ir uzņēmuma *Molecular Products Limited* preču zīme

DOC1411455 2. izd., izskalošanās testēšanas pārskatus nodrošināja uzņēmums *Labtium Oy*, Kuopio, Somija.

Izdošanas datums 2021. gada 29. septembris

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: 29-09-2021

Eerdere datum: 12-10-2016

**HOOFDSTUK 1: IDENTIFICATIE VAN DE STOF OF HET MENGSEL EN VAN DE  
VENNOOTSCHAP/ONDERNEMING****1.1 Productidentificatie****Handelsnaam**

Medisorb EF (zie hoofdstuk 16 Overige informatie voor verkoopbare productnamen die Medisorb EF bevatten)

**Bedrijfsproductcode**

M1183655 (zie hoofdstuk 16 Overige informatie voor verkoopbare onderdeelnummers die M1183655 bevatten)

**Unieke identificatie formule (UFI)**

3C00-W0Dx-T007-ITQA

**1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik****Het gebruik van de chemische stof**

Medisorb EF is een CO<sub>2</sub>-absorbeerder die is bestemd voor gebruik in combinatie met narcosesystemen om CO<sub>2</sub> te verwijderen uit ademlucht bij de toepassing van narcose in ziekenhuizen of operatiecentra, onder constante supervisie van gekwalificeerde professionele zorgmedewerkers. Absorbeerdere mogen alleen worden gebruikt met lucht, zuurstof, distikstofoxide, halothaan, enfluraan, isofluraan, desfluraan en sevofluraan.

De verkoopbare absorbeerproducten die Medisorb EF 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 en GE Healthcare Compact Block II.

**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**

+1-833-327-3284

**Telefax**

**E-mailadres**

@vyaire.com

**Fins bedrijfs-ID (Y-code)**

Vyaire Medical Oy (2766326-9)

**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	
Huidirritatie categorie 2	H315 Veroorzaakt huidirritatie

Belangrijkste nadelige effecten	
Fysisch-chemisch	Op basis van ervaringen wordt verondersteld dat het product geen negatieve fysisch-chemische eigenschappen heeft wanneer het op de juiste manier wordt gehanteerd
Gezondheid:	Irriterend voor de ogen en de huid
Milieu:	Op basis van ervaringen wordt verondersteld dat het product geen nadelige effecten heeft op het milieu wanneer het op de juiste manier wordt gehanteerd

**2.2 Etiketteringselementen****Etikettering in overeenstemming met EG-verordening nr.-1272/2008 (CLP/GHS)**

Pictogram:	
Signaalwoord:	<b>WAARSCHUWING</b>

**Gevaarlijke elementen:**

H315	Veroorzaakt huidirritatie
------	---------------------------

**Veiligheidsaanbevelingen:**

P261	Vermijd inademen van stof/rook/gas/mist/dampen/spray.
P264	Was uw handen en gezicht grondig na gebruik.
P280	Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.
P302/P352	<b>BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water en zeep wassen.</b>
P332/P313	<b>Bij huidirritatie: Een arts raadplegen.</b>
P362/P342	<b>Ontdooit verontreinigde kleding en was deze voor hergebruik.</b>

**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.

Naam van het bestanddeel	CAS-nummer	Reach-registratie-nummer	EINECS/ELINCS-nummer (EG)	Concentratie	Classificatie
Natriumhydroxide	1310-73-2	01-2119-457-892-27-XXXX	215-185-5	<1%	Huidcorr. 1A: H314
Calciumhydroxide	1305-62-0	01-21194-75-151-45-XXXX	215-137-3	>75%	Huidirrit.2: H315 Oogletsel 1:H318 STOT SE 3 H335 WEL (werkplekblootstellingsli miet) 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**

Huidirritatie.

Oogirritatie.

Kan ernstige effecten voor de ogen hebben.

Irritatie in het ademhalingsstelsel.

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 ademhalingstoestel 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 Milieuvoorzorgsmaatregelen**

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 EF is een middel dat CO2 absorbeert voor gebruik bij narcosesystemen.

Medisorb EF 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 ademhalingstoestel (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**

<b>Uiterlijk</b>	<b>Vast. Wit of gekleurd</b>
<b>Geur</b>	<b>Geurloos</b>
<b>pH</b>	<b>&lt;12,5</b>



Smelt-/vriespunt	Geen gegevens beschikbaar
Oorspronkelijk kookpunt en kooktraject	Geen gegevens beschikbaar
Ontstekingspunt	Geen gegevens beschikbaar
Verdampingssnelheid	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	Geen gegevens beschikbaar
Bovenste/onderste ontvlambaarheid of explosieve grenzen	Geen gegevens beschikbaar
Dampspanning	Geen gegevens beschikbaar
Dampdichtheid	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dichtheid	~0,9 g/cm <sup>3</sup>
Oplosbaarheid	enigszins in water
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	Geen gegevens beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur	Geen gegevens beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit	Geen gegevens beschikbaar
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 – zie 11.1. Overige informatie

#### Ernstige oogbeschadiging/irriterend voor de ogen

Veroorzaakt oogirritatie – zie 11.1. Overige informatie

**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**

Hoewel de productclassificatie volgens de concentratiegrenzen van CLP "bijtend" zou zijn, is uit officiële in-vitro tests met het hele product gebleken dat het irriterend is voor de ogen en de huid, en niet bijtend.

**HOOFDSTUK 12: ECOLOGISCHE INFORMATIE**

**12.1 Toxiciteit**

Niet bepaald. Wordt omgezet in natuurlijk voorkomende mineralen.

**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**

Geen gegevens beschikbaar. Wordt omgezet in natuurlijk voorkomende mineralen.

**12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**

Niet van toepassing

**12.6 Andere nadelige effecten**

Geen bekend. Wordt omgezet in natuurlijk voorkomende mineralen.

**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)**

Niet geclassificeerd

**14.4 Verpakkingsgroep**

Niet geclassificeerd

**14.5 Milieugevaren**

**Handelsnaam:** Medisorb EF

**Datum:** 29-09-2021

**Eerdere datum:** 12-10-2016

- 14.6 Het product moet niet worden aangeduid als product dat mariene verontreiniging veroorzaakt  
**Bijzondere voorzorgsmaatregelen voor de gebruiker**  
Niet van toepassing
- 14.7 **Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II van MARPOL 73/78 en de IBC-code**  
Niet van toepassing

#### 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 EF wordt verpakt in verschillende verpakkingen genaamd Medisorb EF EX, Multi Absorber Medisorb EF.

Onderdeelnummers die Medisorb EF (M1183655) bevatten, zijn: 2079797-001, M1173311.

Product bevat natriumhydroxide, maar testgegevens van een door de EU goedgekeurde in-vitro test (OECD 431, 2004) voor de classificatie van bijtend en irriterend materiaal tonen aan dat het preparaat een irriterend middel is.

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 Vyair Medical Inc.

Dit veiligheidsinformatieblad is herzien in overeenstemming met EG-verordening 1272/2008 (CLP).

Verwezen naar gevarenindicaties en veiligheidsaanbevelingen in hoofdstuk 2 en 3:

H314, Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.

H315, Veroorzaakt huidirritatie.

H318, Veroorzaakt ernstig oogletsel.

H335, Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

P261, Vermijd inademen van stof/rook/gas/mist/dampen/spray.

P264, Was uw handen en gezicht grondig na gebruik.

P280, Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.

P302/P352, BIJ CONTACT MET DE HUID, met veel water en zeep wassen.

P332/P313, Bij huidirritatie: Een arts raadplegen.

P362/P342, Ontdooit verontreinigde kleding en was deze voor hergebruik.

Gegevensbronnen:

Veiligheidsinformatieblad van Sofnolime Solo d.d. 30-08-2021. Opmerking: Sofnolime Solo is een handelsmerk van Molecular Products Limited

DOC1411455 rev 2, Rapport van uitspoeltest door Labtium Oy, Kuopio, Finland

Datum van publicatie: 29 september 2021

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: 29-sep-2021

Forrige dato: 12-okt-2016

**DEL 1: IDENTIFIKASJON AV STOFFET/BLANDINGEN OG SELSKAPET/OPPGAVEN****1.1 Produktidentifikator****Handelsnavn**

Medisorb EF (for salgbare produktnavn som inneholder Medisorb EF, se delen 16 Annen informasjon)

**Selskapets produktkode**

M1183655 (for salgbare delenumre som inneholder M1183655, se delen 16 Annen informasjon)

**Unik formelidentifikator (UFI)**

3C00-W0Dx-T007-ITQA

**1.2 Relevante identifiserte bruksmåter av stoffet eller blandingen og bruksmåter som frarådes****Bruken av kjemikaliet**

Medisorb EF er en CO<sub>2</sub>-absorbator beregnet på bruk med anestesystemer for å fjerne CO<sub>2</sub> 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 EF, er engangspakninger og brukes med følgende GE Healthcare-anestesystemer: Carestation 600-serien, GE Healthcare Advanced Breathing System, GE Healthcare EZchange-manifold, GE Healthcare Compact Block og GE Healthcare Compact Block II.

**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**

+1-833-327-3284

**Telefaks****Epostadresse**

@vyaire.com

**Finsk forretnings-ID (Y-kode)**

Vyaire Medical Oy (2766326-9)

**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.	
Hudirritasjon kategori 2	H315: hudirritasjon

De viktigste bivirkningene	
Fysisk-kjemiske:	Erfaring tilsier at produktet ikke skal ha noen uønskede fysisk-kjemiske egenskaper hvis det håndteres på riktig måte.
Helse:	Irriterer øynene og huden
Miljø:	Erfaring tilsier at produktet ikke skal ha noen skadevirkninger på miljøet hvis det håndteres på riktig måte.

**2.2 Etikettelementer****Merking i henhold til EF-forskriften 1272/2008 (CLP/GHS)**

Piktogram:	
Signalord:	Advarsel

**Farelementer:**

H315	Hudirritasjon
------	---------------

**Sikkerhetssetninger:**

P261	Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/spray.
P264	Vask hender og ansikt grundig etter håndtering.
P280	Bruk vernehansker, beskyttende klær.
P302/P352	VED HUDKONTAKT: Vask med mye såpe og vann.
P332/P313	Ved hudirritasjon: Kontakt lege.
P362/P342	Ta av kontaminerte klær og vask dem før de brukes på nytt.

**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.

Navn på ingrediensen	CAS-nummer	Reach-registreringsnummer	EINECS/ELINCS-nummer (EF)	Konsentrasjon	Klassifikasjon
Natriumhydroksid	1310-73-2	01-2119-457-892-27-XXXX	215-185-5	< 1%	Hudkorr. 1A: H314
Kalsiumhydroksid	1305-62-0	01-21194-75-151-45-XXXX	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**

Hudirritasjon.

Øyeirritasjon.

Kan ha en alvorlig virkning på øynene.

Irritasjon i åndedrettssystemet.

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, CO<sub>2</sub>, 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 UTILSIKTEDE 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 begrensning 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 EF er en CO<sub>2</sub>-absorbator som er beregnet på bruk med anestesystemer.  
Medisorb EF 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/m<sup>3</sup>  
Kalsiumhydroksid (CAS 1305-62-0): LTEL (8 t TWA): ppm 5 mg/m<sup>3</sup>

### 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:	< 12,5

Smeltepunkt/frysepunkt	Ingen tilgjengelige data
Innledende kokepunkt og kokeområde	Ingen tilgjengelige data
Flammepunkt	Ingen tilgjengelige data
Fordampningshastighet	Ingen tilgjengelige data
Tennbarhet (fast, gass)	Ingen tilgjengelige data
Øvre/nedre tennbarhetsgrense eller eksplosive grenser	Ingen tilgjengelige data
Damptrykk	Ingen tilgjengelige data
Damp tetthet	Ingen tilgjengelige data
Relativ densitet	~0,9 g/cm <sup>3</sup>
Løselighet(er)	noe løselig i vann
Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	Ingen tilgjengelige data
Automatisk tenningsstemperatur	Ingen tilgjengelige data
Automatisk tenningsstemperatur	Ingen tilgjengelige data
Oppløsningsstemperatur	Ingen tilgjengelige data
Viskositet	Ingen tilgjengelige data
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 – dannelse 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 hudirritasjon – se 11.1. Annen informasjon

##### Alvorlige øyeskader/irritasjon

Forårsaker øyeirritasjon – se 11.1. Annen informasjon



**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**

Selv om produktklassifiseringen per CLP-konsentrasjonsgrensene hadde vært "etsende", ble den ved bruk av offisielle EU in vitro-tester på hele produktet funnet å være irriterende for hud og øyne, ikke etsende.

**DEL 12: ØKOLOGISK INFORMASJON**

**12.1 Toksisitet**

Ikke fastslått. Omdannes til mineraler som forekommer naturlig.

**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**

Ingen kjente. Omdannes til mineraler som forekommer naturlig.

**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)**

Ikke klassifisert

**14.4 Pakkegruppe**

Ikke klassifisert

**14.5 Miljøfarer**

Produktet skal ikke merkes som marint forurensende stoff

**14.6 Spesielle forholdsregler for brukeren**

- Ikke relevant  
14.7 **Transporteres i partier i henhold til i Annex II i MARPOL73/78 og IBC-koden**  
Ikke relevant

#### 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 EF pakkes inn i forskjellige pakker med navnet Medisorb EF EX, Multi Absorber Medisorb EF. Delenumre som inneholder Medisorb EF (M1183655), er: 2079797-001, M1173311.

Produktet inneholder natriumhydroksid, men testdata for den EU-godkjente in vitro-testen for klassifisering av etsende og irriterende materialer (OECD 431, 2004) viser at dette middelet er et irriterende.

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.

Dette sikkerhetsdatabladet har blitt revidert i samsvar med EF-forskriftene 1272/2008 (CLP).

Fare- og sikkerhetssetninger som det refereres til i del 2 og 3:

H314: Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.

H315: Hudirritasjon.

H318: Forårsaker alvorlig øyeskade.

H335: Kan forårsake irritasjon i luftveiene.

P261: Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/spray.

P264: Vask hender og ansikt grundig etter håndtering.

P280: Bruk vernehansker, beskyttende klær.

P302/P352: VED HUDKONTAKT: Vask med mye såpe og vann.

P332/P313: Hvis det oppstår hudirritasjon: Kontakt lege.

P362/P342: Ta av kontaminerte klær og vask dem før de brukes på nytt.

Kilder til data:

Produktdatabladet for Sofnolime Solo av den 30-08-2021. Merknad: Sofnolime Solo er et varemerke for Molecular Products Limited

DOC1411455 rev. 2, utvaskingstestrappport av Labtium Oy, Kuopio, Finland

Utgivelsesdato: 29. september 2021

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: 29-wrz-2021

Poprzednia data: 12-paź-2016

**SEKCJA 1: IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI/MIESZANINY I IDENTYFIKACJA PRZEDSIĘBIORSTWA****1.1 Identyfikator produktu****Nazwa handlowa**

Medisorb EF (nazwy przeznaczonych do sprzedaży produktów zawierających pochłaniacz Medisorb EF podano w sekcji 16 Inne informacje)

**Firmowy kod produktu**

M1183655 (numery katalogowe przeznaczonych do sprzedaży produktów zawierających produkt M1183655 podano w sekcji 16 Inne informacje)

**Unikatowy identyfikator wzoru (Unique Formula Identifier, UFI)**

3C00-W0Dx-T007-ITQA

**1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane****Zastosowania substancji chemicznej**

Medisorb EF jest pochłaniaczem CO<sub>2</sub> przeznaczonym do stosowania z systemami do anestezji, służącym do usuwania CO<sub>2</sub> 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 EF 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 i GE Healthcare Compact Block II.

**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**

<b>Producent, importer, inne przedsiębiorstwo</b>	<b>Vyaire Medical Oy</b>
<b>Ulica</b>	Kuortaneenkatu 2
<b>Kod pocztowy i poczta</b>	00510 Helsinki
<b>Skrytka pocztowa</b>	
<b>Kod pocztowy i poczta</b>	
<b>Numer telefonu</b>	+1-833-327-3284
<b>Faks</b>	
<b>Adres e-mail</b>	@vyaire.com
<b>ID fińskiego przedsiębiorstwa (kod Y)</b>	Vyaire Medical Oy (2766326-9)

**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	
Podrażnienie skóry: kategoria 2	H315: Działa drażniąco na skórę

<b>Najważniejsze działania niepożądane</b>	
Fizyczno-chemiczne	Z doświadczeń wynika, że w przypadku właściwego obchodzenia się z produktem nie występują żadne fizyczno-chemiczne działania niepożądane
Zdrowie:	Działanie drażniące na oczy i skórę
Środowisko:	Z doświadczeń wynika, że w przypadku właściwego obchodzenia się z produktem nie występuje negatywny wpływ na środowisko

**2.2 Elementy oznakowania****Oznakowanie zgodne z rozporządzeniem WE nr 1272/2008 (CLP/GHS)**

Piktogram:	
Hasło ostrzegawcze:	<b>OSTRZEŻENIE</b>

**Niebezpieczne składniki:**

H315	Działa drażniąco na skórę
------	---------------------------

**Zwroty określające środki ostrożności:**

P261	Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
P264	Po użyciu dokładnie umyć ręce i twarz.
P280	Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
P302/P352	<b>W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ:</b> Umyć dużą ilością wody z mydłem.
P332/P313	<b>W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry:</b> Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P362/P342	Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem.

**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.

Nazwa składnika	Numer CAS	Numer rejestracyjny REACH	Numer EINECS/ELINCS (WE)	Stężenie	Klasyfikacja
Wodorotlenek sodu	1310-73-2	01-2119-457-892-27-XXXX	215-185-5	< 1%	Działanie żrące na skórę 1A: H314
Wodorotlenek wapnia	1305-62-0	01-21194-75-151-45-XXXX	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

Podrażnienie skóry.  
Podrażnienie oczu.  
Może powodować ciężkie uszkodzenie oczu.  
Podrażnienie układu oddechowego.  
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, CO<sub>2</sub>, 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. Splukać 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 EF jest pochłaniaczem CO<sub>2</sub> przeznaczonym do stosowania z systemami do anestezji. Pochłaniacza Medisorb EF 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/m<sup>3</sup>Wodorotlenek wapnia (CAS 1305-62-0): LTEL (TWA/8 godzin): ppm 5 mg/m<sup>3</sup>**8.2 Kontrola narażenia****Środki techniczne**

Zapewnić odpowiednią wentylację (np. miejscową wentylację wyciągową)

**Środki ochrony indywidualnej**

Przestrzegać podstawowych zasad postępowania z substancjami chemicznymi

Myć 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**

<b>Postać</b>	<b>Stała, biała lub bezbarwna</b>
<b>Zapach</b>	<b>Bezwonny</b>
<b>pH</b>	<b>&lt; 12,5</b>
<b>Temperatura topnienia/krzepnięcia</b>	<b>Brak dostępnych danych</b>
<b>Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia</b>	<b>Brak dostępnych danych</b>
<b>Temperatura zapłonu</b>	<b>Brak dostępnych danych</b>
<b>Szybkość parowania</b>	<b>Brak dostępnych danych</b>

Palność (ciało stałe, gaz)	Brak dostępnych danych
Górna/dolna granica palności lub wybuchowości	Brak dostępnych danych
Prężność par	Brak dostępnych danych
Gęstość par	Brak dostępnych danych
Gęstość względna	~0,9 g/cm <sup>3</sup>
Rozpuszczalność (Rozpuszczalności)	niewielka w wodzie
Współczynnik podziału: n-oktanol/woda	Brak dostępnych danych
Temperatura samozapłonu	Brak dostępnych danych
Temperatura samozapłonu	Brak dostępnych danych
Temperatura rozkładu	Brak dostępnych danych
Lepkość	Brak dostępnych danych
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 wydziela 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 węglanu 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) &gt; 7000 mg/kg (szczur, doustnie)

**Działa żrąco/drażniąco na skórę**

Działa drażniąco na skórę – patrz sekcja 11.1. Inne informacje

**Poważne uszkodzenie/podrażnienie oczu**

Działa drażniąco na oczy – patrz sekcja 11.1. Inne informacje

**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

Zgodnie z limitami stężeń określonymi w rozporządzeniu CLP produkt należałoby sklasyfikować jako „żrący”, jednak wyniki zatwierdzonych przez UE testów in-vitro przeprowadzonych na całym produkcie wykazały, że posiada on właściwości drażniące dla oczu i skóry, lecz nie właściwości żrące.

### SEKCJA 12: INFORMACJE EKOLOGICZNE

#### 12.1 Toksyczność

Nie określono. Rozkłada się na minerały naturalnie występujące w przyrodzie.

#### 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

Brak znanych. Rozkłada się na minerały naturalnie występujące w przyrodzie.

### 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

Nie sklasyfikowano

#### 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

Nie dotyczy

#### 14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL 73/78 i kodeksem IBC

Nie dotyczy



#### 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 EF jest dostępny w różnych opakowaniach pod nazwami Medisorb EF EX i Multi Absorber Medisorb EF.

Numery katalogowe produktów zawierających pochłaniacz Medisorb EF (M1183655): 2079797-001, M1173311.

Produkt zawiera wodorotlenek sodu, ale wyniki zatwierdzonego przez UE testu in-vitro (OECD 431, 2004) stosowanego do klasyfikacji materiałów żrących i drażniących wskazują, że materiał posiada właściwości drażniące.

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 została poprawiona zgodnie z rozporządzeniem WE 1272/2008 (CLP).

Zwroty określające zagrożenia i środki ostrożności, do których odnoszą się sekcje 2 i 3:

H314, Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.

H315, Działa drażniąco na skórę.

H318, Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

H335, Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

P261, Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.

P264, Po użyciu dokładnie umyć ręce i twarz.

P280, Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

P302/P352, W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.

P332/P313, W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P362/P342, Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem.

Źródła danych:

Karta charakterystyki produktu Sofnolime Solo z dnia 30-08-2021. Uwaga: Sofnolime Solo jest znakiem towarowym firmy Molecular Products Limited

DOC1411455 ver. 2, Sprawozdanie z testu wmywania przeprowadzonego przez Labtium Oy, Kuopio, Finlandia

Data wydania: 29 września 2021 r.

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: 29-Sep-2021

Data anterior: 12-Out-2016

**SECÇÃO 1: IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA/MISTURA E DA SOCIEDADE/EMPRESA****1.1 Identificador do produto****Denominação comercial**

Medisorb EF (para nomes de produtos comercializáveis que contenham Medisorb EF, consulte a secção 16 "Outras informações")

**Código do produto da empresa**

M1183655 (para números de peças comercializáveis que contenham M1183655, consulte a secção 16 "Outras informações")

**Identificador Único de Fórmula (UFI)**

3C00-W0Dx-T007-ITQA

**1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas****Utilizações do produto químico**

O Medisorb EF é um absorvente de CO<sub>2</sub> destinado a ser utilizado em sistemas anestésicos para remoção do CO<sub>2</sub> 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 EF 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 e GE Healthcare Compact Block II.

**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** Vyair Medical Oy

**Morada** Kuortaneenkatu 2

**Código postal e apartado** 00510 Helsínquia

**Apartado**

**Código postal e apartado**

**Número de telefone** +1-833-327-3284

**Fax**

**Endereço de correio electrónico** @vyair.com

**Identificação comercial na Finlândia (código Y)** Vyair Medical Oy (2766326-9)

**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	
Irritação da pele Categoria 2	H315 Provoca irritação cutânea

Efeitos adversos mais importantes	
Físico-químicos	De acordo com a experiência, considera-se que o produto não tem propriedades físico-químicas adversas se utilizado da forma correcta
Saúde:	Provoca irritação ocular e cutânea
Ambiente:	De acordo com a experiência, considera-se que o produto não tem efeitos adversos para o ambiente se utilizado da forma correcta

**2.2 Elementos de rotulagem****Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP/GHS)**

Pictograma:	
Palavra de sinal:	<b>ATENÇÃO</b>

**Elementos de perigo:**

H315	Provoca irritação cutânea
------	---------------------------

**Recomendações de precaução:**

P261	Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
P264	Lavar as mãos e o rosto cuidadosamente após manuseamento.
P280	Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.
P302/P352	<b>SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar com sabonete e água abundantes.</b>
P332/P313	<b>Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico.</b>
P362/P342	<b>Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.</b>

**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.

Nome do componente	Número CAS	Número de registo REACH	Número EINECS/ELINCS (CE)	Concentração	Classificação
Hidróxido de sódio	1310-73-2	01-2119-457-892-27-XXXX	215-185-5	<1%	Corr. pele 1A: H314
Hidróxido de cálcio	1305-62-0	01-21194-75-151-45-XXXX	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**

Irritação cutânea.

Irritação ocular.

Pode causar efeitos graves nos olhos.

Irritação nas vias respiratórias.

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, CO<sub>2</sub>, 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 EF é um absorvente de CO2 destinado a ser utilizado em sistemas anestésicos.

O Medisorb EF 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**

<b>Aspecto</b>	<b>Sólido. Branco ou colorido</b>
<b>Odor</b>	<b>Inodoro</b>
<b>pH</b>	<b>&lt;12,5</b>

Ponto de fusão/ponto de congelação	Sem dados disponíveis
Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	Sem dados disponíveis
Ponto de inflamação	Sem dados disponíveis
Taxa de evaporação	Sem dados disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás)	Sem dados disponíveis
Limites superior/inferior de inflamabilidade ou de explosividade	Sem dados disponíveis
Pressão de vapor	Sem dados disponíveis
Densidade de vapor	Sem dados disponíveis
Densidade relativa	~0.9 g/cm <sup>3</sup>
Solubilidade(s)	Ligeira em água
Coefficiente de partição: n-octanol/água	Sem dados disponíveis
Temperatura de auto-ignição	Sem dados disponíveis
Temperatura de auto-ignição	Sem dados disponíveis
Temperatura de decomposição	Sem dados disponíveis
Viscosidade	Sem dados disponíveis
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

Causas de irritação cutânea – consulte 11.1. Outras informações

##### Lesões oculares graves/irritação ocular

Causas de irritação ocular – consulte 11.1. Outras informações

**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**

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**

Apesar de estar dentro dos limites de concentração do CLP, a classificação do produto seria "corrosivo", utilizando os testes in vitro oficiais da UE no produto total, sendo considerado irritante para os olhos e para a pele.

**SECÇÃO 12: INFORMAÇÃO AMBIENTAL**

**12.1 Toxicidade**

Não determinada. Converte-se em minerais de formação natural.

**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**

Nenhum conhecido. Converte-se em minerais de formação natural.

**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**

Não classificado

**14.4 Grupo de embalagem**

Não classificado

**14.5 Perigos ambientais**

**Denominação comercial:** Medisorb EF

**Data:** 29-Set-2021

**Data anterior:** 12-Out-2016

- 14.6 O produto não deve ser comercializado como poluente marítimo  
**Precauções especiais para o utilizador**  
Não aplicável
- 14.7 **Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL73/78 e o Código IBC**  
Não aplicável

#### **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 EF é embalado em embalagens diferentes denominadas Medisorb EF EX, Multi Absorber Medisorb EF.

Os números de referência que contêm Medisorb EF (M1183655) são os seguintes: 2079797-001, M1173311.

O produto contém hidróxido de sódio, mas os dados do teste in-vitro aprovado pela UE (OCDE 431, 2004) para a classificação de materiais corrosivos e irritantes indicam que a preparação é irritante.

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 em conformidade com os Regulamentos 1272/2008 (CLP) da CE.

As recomendações de perigo e de precaução indicadas nas secções 2 e 3:

H314, Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.

H315, Provoca irritação cutânea.

H318, Provoca lesões oculares graves.

H335, Pode provocar irritação das vias respiratórias.

P261, Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

P264, Lavar as mãos e o rosto cuidadosamente após manuseamento.

P280, Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.

P302/P352, SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar com sabonete e água abundantes.

P332/P313, Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico.

P362/P342, Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.

Fontes dos dados:

Ficha de dados de segurança da Sofnolime Solo de 30-08-2021. Observação: Sofnolime Solo é uma marca comercial da Molecular Products Limited

DOC1411455 rev 2, Relatório de teste de lixiviação da Labtium Oy, Kuopio, Finlândia

Data de edição: 29 de setembro de 2021

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.



Dată: 29-Sept-2021

Dată anterioară: 12-Oct-2016

**SECȚIUNEA 1: IDENTIFICAREA SUBSTANȚEI/AMESTECULUI ȘI A FIRMEI/ÎNȚREPRINDERII****1.1 Elementul de identificare a produsului****Denumire comercială**

Medisorb EF (pentru denumirile produselor vandabile care conțin Medisorb EF, consultați secțiunea 16 Alte informații)

**Codul de produs al firmei**

M1183655 (pentru denumirile componentelor vandabile care conțin M1183655, consultați secțiunea 16 Alte informații)

**Identificator unic de formulă (UFI)**

3C00-W0Dx-T007-ITQA

**1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări nerecomandate****Utilizările substanței chimice**

Medisorb EF este un absorber de CO<sub>2</sub>, destinat folosirii cu sisteme anestezice pentru eliminarea CO<sub>2</sub> 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 EF 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 și blocul compact GE Healthcare Compact Block II.

<b>Clasificarea activităților economice (CAEN)</b>	246
--	-----

<b>Categoriile de utilizare (UC62)</b>	1
--	---

<b>Substanța chimică poate fi utilizată de publicul general</b>	<input type="checkbox"/>
---	--------------------------

<b>Substanța este utilizată numai de către publicul general</b>	<input type="checkbox"/>
---	--------------------------

**1.3 Informații despre furnizorul fișei tehnice de securitate**

<b>Producător, importator, altă întreprindere</b>	Vyaire Medical Oy
---	-------------------

<b>Adresa poștală</b>	Kuortaneenkatu 2
-----------------------	------------------

<b>Codul poștal și oficiul poștal</b>	00510 Helsinki
---------------------------------------	----------------

<b>Căsuța poștală</b>	
-----------------------	--

<b>Codul poștal și oficiul poștal</b>	
---------------------------------------	--

<b>Numărul de telefon</b>	+1-833-327-3284
---------------------------	-----------------

<b>Fax</b>	
------------	--

<b>Adresa de e-mail</b>	@vyaire.com
-------------------------	-------------

<b>Numărul de identificare pentru firme finlandeze (cod Y)</b>	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	
Iritant pentru piele Categoria 2	H315 Provoacă iritarea pielii

Cele mai importante efecte adverse	
Fizico-chimice	Conform experiențelor, se consideră că produsul nu are proprietăți fizico-chimice nocive dacă este manipulat corect
Sănătate:	Iritant pentru ochi și piele
Mediul înconjurător:	Conform experiențelor, se consideră că produsul nu are efecte nocive asupra mediului înconjurător dacă este manipulat corect

**2.2 Elemente pentru etichetă****Etichetare în conformitate cu Regulamentul CE nr. 1272/2008 (CLP/GHS)**

Pictogramă:	
Cuvânt de avertizare:	<b>ATENȚIE</b>

**Elemente de pericol:**

H315	Provoacă iritarea pielii
------	--------------------------

**Fraze de precauție:**

P261	Evitați să respirați praful/fumul/gazul/ceapa/vaporii/spray-ul.
P264	Spălați-vă bine pe mâini și pe față după manipulare.
P280	Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței.
P302/P352	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă și săpun.
P332/P313	În caz de iritare a pielii: consultați medicul.
P362/P342	Scoateți hainele contaminate și spălați-le înainte de reutilizare.

**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.

Denumirea ingredientului	Număr CAS	Numărul de înregistrare REACH	Număr EINECS/ELINCS (CE)	Concentrație	Clasificare
Hidroxid de sodiu	1310-73-2	01-2119-457-892-27-XXXX	215-185-5	<1%	Coroziv pentru piele 1A: H314
Hidroxid de calciu	1305-62-0	01-21194-75-151-45-XXXX	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**

Iritarea pielii.

Iritarea ochilor.

Poate provoca efecte grave asupra ochilor.

Iritant pentru sistemul respirator.

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 imediat 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 de securitate, 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 EF este un absorber de CO<sub>2</sub>, destinat utilizării în sistemele de anestezie.

Medisorb EF 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 adecvat.

### 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/m<sup>3</sup>

Hidroxid de calciu (CAS 1305-62-0): LTEL (8h TWA): ppm 5 mg/m<sup>3</sup>

#### 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	<12,5

Punctul de topire/punctul de înghețare	Nu sunt disponibile date
fierbere Punctul inițial de fierbere și intervalul de	Nu sunt disponibile date
Punctul de aprindere	Nu sunt disponibile date
Viteza de evaporare	Nu sunt disponibile date
Inflamabilitatea (solid, gaz)	Nu sunt disponibile date
Limita superioară/inferioară de inflamabilitate sau de explozie	Nu sunt disponibile date
Presiunea de vapori	Nu sunt disponibile date
Densitatea vaporilor	Nu sunt disponibile date
Densitatea relativă	~0,9 gr/cm <sup>3</sup>
Solubilitatea (solubilitățile)	slabă în apă
Coeficientul de partiție: n-octanol/apă	Nu sunt disponibile date
Temperatura de autoaprindere	Nu sunt disponibile date
Temperatura de autoaprindere	Nu sunt disponibile date
Temperatură de descompunere	Nu sunt disponibile date
Vâscozitatea	Nu sunt disponibile date
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 tricloroetilenă.
- 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(50) = 500 mg/kg iepure (oral)

Date pentru hidroxid de calciu LD(50) = >7000 mg/kg șobolan (oral)

##### Corodarea/iritarea pielii

Provoacă iritarea pielii – consultați 11.1. Alte informații

##### Lezarea gravă/iritarea ochilor

Provoacă iritarea ochilor – consultați 11.1. Alte informații

**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**

Deși, conform limitelor de concentrație CLP, produsul ar fi clasificat ca fiind „coroziv”, în urma efectuării testelor in vitro oficiale în UE asupra întregului produs, s-a constatat că este iritant pentru ochi și piele, nu coroziv.

**SECȚIUNEA 12: INFORMAȚII ECOLOGICE**

**12.1 Toxicitate**

Nu s-a stabilit. Se transformă în minerale care se întâlnesc în natură.

**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**

Nu se cunosc. Se transformă în minerale care se întâlnesc în natură.

**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 atingerea criteriilor de stabilire a limitelor de levigat și carbon organic total pentru deșeurile acceptate în depozitele de deșeurii pentru deșeurii nepericuloase. (Directiva Consiliului 1999/31/CE din 26 aprilie 1999 privind depozitele de deșeurii).

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 de transport**

Nu există clasificare

**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

Denumire comercială: Medisorb EF

Data: 29-Sept-2021

Data anterioară: 12-Oct-2016

**14.6 Precauții speciale pentru utilizator**

Nu este cazul

**14.7 Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la MARPOL 73/78 și cu Codul IBC**

Nu este cazul

**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 EF este ambalat în mai multe forme denumite Medisorb EF EX, Multi Absorber Medisorb EF.

Componentele care conțin Medisorb EF (M1183655) sunt: 2079797-001, M1173311.

Produsul conține hidroxid de sodiu, dar datele de testare în UE aprobate pentru testele in vitro (OCDE 431, 2004) în scopul clasificării materialelor corozive și iritante arată că preparatul este o substanță iritantă.

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.

Această fișă tehnică a fost revizuită în conformitate cu Regulamentul CE 1272/2008 (CLP).

Fraze de siguranță și precauție menționate în secțiunile 2 și 3:

H314, Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.

H315, Provoacă iritarea pielii.

H318, Provoacă leziuni oculare grave.

H335, Poate provoca iritarea căilor respiratorii.

P261, Evitați să respirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.

P264, Spălați-vă bine pe mâini și pe față după manipulare.

P280, Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței.

P302/P352, ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă și săpun.

P332/P313, În caz de iritare a pielii: consultați medicul.

P362/P342, Scoateți hainele contaminate și spălați-le înainte de reutilizare.

Surse de date:

Fișa tehnică de securitate a Sofnolime Solo din 30-08-2021. Observație: Sofnolime Solo este marcă comercială înregistrată a Molecular Products Limited

DOC1411455 rev. 2, Raportul testului de levigare întocmit de Labtium Oy, Kuopio, Finlanda

Data emiterii: 29 septembrie 2021

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: 29 сент. 2021 г.

Предыдущая дата: 12 окт. 2016 г.

**РАЗДЕЛ 1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ВЕЩЕСТВА/СМЕСИ И КОМПАНИИ/ПРЕДПРИЯТИЯ****1.1 Идентификатор продукта****Торговое наименование**

Medisorb EF (наименования имеющихся в продаже продуктов, содержащих вещество Medisorb EF, см. в разделе 16 «Другая информация»).

**Код продукта по каталогу компании**

M1183655 (номера по каталогу имеющихся в продаже продуктов, содержащих вещество M1183655, см. в разделе 16 «Другая информация»).

**Уникальный идентификатор формулы (UFI)**

3C00-W0Dx-T007-ITQA

**1.2 Надлежащие области применения вещества или смеси и не рекомендованные области применения****Области применения химического вещества**

Medisorb EF — 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 EF, 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 и Compact Block II компании GE Healthcare.

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	Vyair Medical Oy
Улица	Kuortaneenkatu 2
Почтовый индекс и почтовое отделение	00510 Helsinki
Абонентский ящик	
Почтовый индекс и почтовое отделение	
Номер телефона	+1-833-327-3284
Телефакс	
Адрес эл. почты	@vyair.com
Региональный номер финской компании (код Y)	Vyair Medical Oy (2766326-9)

**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	
Раздражение кожи — категория 2	H315 — вызывает раздражение кожи

Наиболее значимые нежелательные явления	
Физико-химические	Опыт показывает, что данный продукт при правильном с ним обращении не проявляет нежелательных физико-химических свойств
Здоровье	Вызывает раздражение при попадании в глаза и на кожу
Окружающая среда	Опыт показывает, что данный продукт при правильном с ним обращении не оказывает нежелательного воздействия на окружающую среду

**2.2 Элементы маркировки**

**Маркировка соответствует Постановлению ЕС № 1272/2008 (CLP/GHS)**

Пиктограмма	
Сигнальное слово	Предупреждение

**Опасные компоненты**

H315	Вызывает раздражение кожи
------	---------------------------

**Формулировки, касающиеся мер предосторожности**

P261	Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/вещества в распыленном состоянии.
P264	После работы тщательно вымыть руки и лицо.
P280	Использовать перчатки, спецодежду и средства для защиты глаз/лица.
P302/P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды с мылом.
P332/P313	При раздражении кожи: обратиться к врачу.
P362/P342	Снять загрязнённую одежду и промыть ее перед повторным использованием.

**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.

Название компонента	Номер в реестре химических соединений Американского химического общества (CAS)	Регистрационный номер согласно регламенту REACH	Номер в Европейском реестре существующих промышленных веществ/ Европейском перечне зарегистрированных химических веществ (EINECS/ELINCS) (EC)	Концентрация	Классификация
Гидроксид натрия	1310-73-2	01-2119-457-892-27-XXXX	215-185-5	<1%	Разъед. кожи 1A: H314
Гидроксид кальция	1305-62-0	01-21194-75-151-45-XXXX	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. Рекомендуется обильное питье и при необходимости консультация врача.

**4.2 Наиболее важные симптомы и последствия, как острые, так и отсроченные**

Раздражение кожи.

Раздражение глаз.

Может вызывать тяжелые поражения глаз.

Раздражение дыхательных путей.

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 EF — это абсорбент углекислого газа, предназначенный для использования в анестезиологических системах.  
Medisorb EF 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/м<sup>3</sup>.  
Гидроксид кальция (CAS 1305-62-0): макс. долговременная ПДК (8 часов, средневзвеш. по времени) — 5 мг/м<sup>3</sup>.

### **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	<12,5
Температура плавления/замерзания	Нет данных
Температура начала кипения и диапазон кипения	Нет данных
Температура вспышки	Нет данных
Скорость испарения	Нет данных
Горючесть (твердое вещество, газ)	Нет данных
Верхние/нижние пределы воспламеняемости или взрываемости	Нет данных
Давление паров	Нет данных
Плотность паров	Нет данных
Относительная плотность	~0,9 г/см <sup>3</sup>
Растворимость	Слаборастворимо в воде
Коэффициент распределения: н-октанол/вода	Нет данных
Температура самовозгорания	Нет данных
Температура самовозгорания	Нет данных
Температура распада	Нет данных
Вязкость	Нет данных
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**  
Отсутствуют.

## РАЗДЕЛ 11. СВЕДЕНИЯ О ТОКСИЧНОСТИ

### 11.1 Описание токсикологического воздействия

#### Острая токсичность

Значения LD/LC50, соответствующие классификации:

Данные для гидроксида натрия LD(Lo) = 500 мг/кг (для кроликов, перорально)

Данные для гидроксида кальция LD(50) = >7000 мг/кг (для крыс, перорально)

#### Разъедание/раздражение кожи

Вызывает раздражение кожи — см. пункт 11.1 «Другая информация».

#### Тяжелое поражение/раздражение глаз

Вызывает раздражение при попадании в глаза — см. пункт 11.1 «Другая информация».

#### 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

По предельным значениям концентрации, согласно нормативам CLP, данный продукт должен считаться «разъедающим», однако официальные лабораторные испытания препарата в соответствии с требованиями ЕС показали, что он оказывает раздражающее действие на глаза и кожу и не обладает разъедающими свойствами.

## РАЗДЕЛ 12. ВОЗДЕЙСТВИЕ НА ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ

- 12.1 Токсичность**  
Не определена. Превращается в природные минералы.
- 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**  
Неизвестны. Превращается в природные минералы.

### 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 (ТОС) 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

Класс неизвестен.

#### 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

Неприменимо.

#### 14.7 Перевозка грузов без тары согласно Приложению II Конвенции МАРПОЛ 73/78 и Международному кодексу перевозок опасных химических грузов навалом

Неприменимо.

### 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 EF упаковывается в различные упаковки под названиями Medisorb EF EX, Multi Absorber Medisorb EF.

Номера по каталогу упаковок, содержащих Medisorb EF (M1183655): 2079797-001, M1173311.

Продукт содержит гидроксид натрия, однако результаты лабораторных испытаний, проводившихся в соответствии с требованиями ЕС (OECD 431, 2004 г.) с целью определения его разъедающих и раздражающих свойств, свидетельствуют о том, что препарат является раздражающим веществом.

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 вещества выверен в соответствии с Постановлением ЕС № 1272/2008 (CLP).

Формулировки, касающиеся опасностей и мер предосторожности, упоминающиеся в разделах 2 и 3:

H314 — Вызывает серьёзные ожоги кожи и повреждения глаз.

H315 — Вызывает раздражение кожи.

H318 — Вызывает серьёзное повреждение глаз.

H335 — может стать причиной раздражения органов дыхания.

P261 — Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/вещества в распыленном состоянии.

P264 — После работы тщательно вымыть руки и лицо.

P280 — Использовать перчатки, спецодежду и средства для защиты глаз/лица.

P302/P352 — ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды с мылом.

P332/P313 — При раздражении кожи: обратиться к врачу.

P362/P342 — Снять загрязнённую одежду и промыть ее перед повторным использованием.

Источники данных:

Паспорт безопасности вещества для Sofnolime Solo от 30-08-2021. Примечание: Sofnolime Solo — товарный знак компании Molecular Products Limited.

Протокол испытания на выщелачивание от компании Labtium Oy, г. Куопио, Финляндия (DOC1411455, ред. 2).

Дата публикации: 29 сентября 2021 г.

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: 29. septembra 2021

Predchádzajúci dátum: 12. októbra 2016

**ODDIEL 1: IDENTIFIKÁCIA LÁTKY/ZMESI A SPOLOČNOSTI/PODNIKU****1.1 Identifikátor produktu****Obchodný názov**

Medisorb EF (názvy produktov na trhu, ktoré obsahujú Medisorb EF, nájdete v oddiele 16  
Iné informácie)

**Kód produktu podľa spoločnosti**

M1183655 (výrobné čísla produktov na trhu, ktoré obsahujú M1183655, nájdete v oddiele 16  
Iné informácie)

**Jednoznačný identifikátor vzorca (UFI)**

3C00-W0Dx-T007-ITQA

**1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú****Použitie chemikálie**

Medisorb EF je pohlčovač CO<sub>2</sub> určený na použitie v anestéziologických systémoch na odstránenie CO<sub>2</sub> 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 EF sú jednorazové a používajú sa s nasledujúcimi anestéziologickými systémami spoločnosti GE Healthcare: Carestation radu 600, dýchací systém GE Healthcare Advanced Breathing System, prietokový modul GE Healthcare EZchange, zariadenie GE Healthcare Compact Block a GE Healthcare Compact Block II.

**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** +1-833-327-3284

**Fax**

**E-mailová adresa** @vyaire.com

**ID pre fínsky podnik (kód Y)** Vyaire Medical Oy (2766326-9)

**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.

Podráždenie kože, kategória 2 | H315: Dráždi kožu.

#### Najdôležitejšie nepriaznivé účinky

Fyzikálno-chemické	Vychádzajúc zo skúseností nemá produkt pri správnej manipulácii žiadne fyzikálno-chemické vlastnosti, ktoré by boli nepriaznivé.
Zdravotné:	Dráždi oči a kožu.
Environmentálne:	Vychádzajúc zo skúseností nemá produkt pri správnej manipulácii žiadny nepriaznivý účinok na životné prostredie.

### 2.2 Prvky označovania

#### Označovanie v súlade s nariadením ES č. 1272/2008 (CLP/GHS)

Piktogram:	
Výstražné slovo:	Výstraha

#### Prvky nebezpečnosti:

H315	Dráždi kožu.
------	--------------

#### Bezpečnostné upozornenia:

P261	Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/hmly/pary/aerosólov.
P264	Po manipulácii si starostlivo umyte ruky a tvár.
P280	Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.
P302/P352	PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody a mydla.
P332/P313	Ak sa objaví podráždenie pokožky: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
P362/P342	Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte.

### 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.

Názov zložky	Číslo CAS	Registračné číslo Reach	Číslo EINECS/ELINCS (ES)	Koncentrácia	Klasifikácia
Hydroxid sodný	1310-73-2	01-2119-457-892-27-XXXX	215-185-5	< 1 %	Skin Corr. 1A: H314
Hydroxid vápenatý	1305-62-0	01-21194-75-151-45-XXXX	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**

Podráždenie kože.

Podráždenie očí.

Môže mať závažný účinok na oči.

Podráždenie v dýchacom systéme.

Nie sú známe žiadne oneskorené príznaky ani účinky.

**4.3 Údaj o akejkoľvek 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, CO<sub>2</sub>, 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 UVOLNENÍ****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.

Vyhňte sa zmrazovaniu a priamemu slnečnému svetlu. Nádoby uchovávajte zatvorené.

Obaly chráňte pred mechanickým poškodením a vodou.

### 7.3 Špecifické konečné použitie

Medisorb EF je pohlcovač CO<sub>2</sub> určený na použitie s anesteziologickými systémami.

Medisorb EF 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/m<sup>3</sup>

Hydroxid vápenatý (CAS 1305-62-0): Medzná hodnota dlhodobého vystavenia (8-hodinový časovo vážený priemer): ppm 5 mg/m<sup>3</sup>

### 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 vykonávanej úlohe

#### Ochrana dýchacích ciest

Schválená maska s filtrom proti prachu alebo protiprachový respirátor (napr. EN 149:2001 FFP3), ak je ventilácia nedostatočná.

#### Teplná 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	< 12,5
Teplota topenia/tuhnutia	K dispozícii nie sú žiadne údaje.
Počiatočná teplota varu a destilačný rozsah	K dispozícii nie sú žiadne údaje.
Teplota vzplanutia	K dispozícii nie sú žiadne údaje.
Rýchlosť odparovania	K dispozícii nie sú žiadne údaje.
Horľavosť (tuhá látka, plyn)	K dispozícii nie sú žiadne údaje.
Horné/dolné limity horľavosti alebo výbušnosti	K dispozícii nie sú žiadne údaje.
Tlak pár	K dispozícii nie sú žiadne údaje.
Hustota pár	K dispozícii nie sú žiadne údaje.
Relatívna hustota	~0,9 g/cm <sup>3</sup>
Rozpustnosť (rozpustnosti)	slabá vo vode
Rozdeľovací koeficient: n-oktanol/voda	K dispozícii nie sú žiadne údaje.
Teplota samovznietenia	K dispozícii nie sú žiadne údaje.
Teplota samovznietenia	K dispozícii nie sú žiadne údaje.
Teplota rozkladu	K dispozícii nie sú žiadne údaje.
Viskozita	K dispozícii nie sú žiadne údaje.
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**

Dráždi kožu – pozri 11.1. Iné informácie

**Vážne poškodenie očí/podráždenie očí**

Dráždi oči – pozri 11.1. Iné informácie

**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**

Hoci klasifikácia na základe koncentračných medzných hodnôt nariadenia CLP by mala byť „žieravý“, oficiálne testy in vitro celkového produktu vykonané v EÚ dokázali, že produkt nie je žieravý, ale dráždi oči a kožu.

**ODDIEL 12: EKOLOGICKÉ INFORMÁCIE**

**12.1 Toxicita**

Neurčené. Mení sa na minerály vyskytujúce sa v prírode.

**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**

Nie sú známe žiadne. Mení sa na minerály vyskytujúce sa v prírode.

**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**

Neklasifikované.

**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**

**Obchodný názov:** Medisorb EF

**Dátum:** 29. septembra 2021

**Predchádzajúci dátum:** 12. októbra 2016

- 14.7 Nevzťahuje sa.  
**Doprava hromadného nákladu podľa prílohy II k dohovoru MARPOL 73/78 a Kódexu IBC**  
Nevzťahuje sa.

#### **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 EF je balený v rôznych baleniach pod názvami Medisorb EF EX, Multi Absorber Medisorb EF. Výrobné čísla produktov obsahujúcich Medisorb EF (M1183655) sú: 2079797-001, M1173311. Produkt obsahuje hydroxid sodný, ale údaje z testu in vitro schváleného v EÚ (OECD 431, 2004) na klasifikáciu žieravých a dráždivých materiálov preukazujú, že prípravok je dráždivý.

Zaistíte, aby boli dodržané všetky vnútroštátne/miestne predpisy. Pred použitím tohto produktu v novom procese alebo experimente sa má vykonať vyčerpávajúca štúdia kompatibility materiálov a bezpečnosti. Medisorb je ochranná známka vlastnená Vyaire Medical Inc.

Táto karta bezpečnostných údajov bola revidovaná v súlade s nariadením ES č. 1272/2008 (CLP).

Výstražné a bezpečnostné upozornenia uvádzané v oddiele 2 a 3:

H314, Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.

H315, Dráždi kožu.

H318, Spôsobuje vážne poškodenie očí.

H335, Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.

P261, Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/hmly/pary/aerosólov.

P264, Po manipulácii si starostlivo umyte ruky a tvár.

P280, Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.

P302/P352, PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody a mydla.

P332/P313, Ak sa objaví podráždenie pokožky: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

P362/P342, Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte.

Zdroje údajov:

Karta bezpečnostných údajov pre pohlcovač Sofnolime Solo z 30-08-2021. Poznámka: Sofnolime Solo je ochrannou známkou spoločnosti Molecular Products Limited.

2. revízia správy DOC1411455 „Leaching test report“ vypracovanej laboratóriom Labtium Oy, Kuopio, Fínsko

Dátum vydania: 29. septembra 2021

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.

Datum: 29. septembar 2021.

Datum prethodne revizije: 12. oktobar 2016.

**POGLAVLJE 1: IDENTIFIKACIJA SUPSTANCE/SMEŠE I PREDUZEĆA/PRAVNOG LICA****1.1 Identifikator proizvoda****Trgovački naziv**

Medisorb EF (nazive proizvoda namenjene za prodaju koji sadrže Medisorb EF potražiti u poglavlju 16 „Ostali podaci“)

**Šifra proizvoda koju je dodelio proizvođač**

M1183655 (brojeve delova namenjenih za prodaju koji sadrže M1183655 potražiti u poglavlju 16 „Ostali podaci“)

**Jedinstveni identifikator formule (UFI)**

3C00-W0Dx-T007-ITQA

**1.2 Relevantne identifikovane namene supstance ili smeše i namene koje se ne preporučuju****Namene hemikalije**

Medisorb EF je apsorberent CO<sub>2</sub> predviđen za korišćenje u sistemima za anesteziju u cilju uklanjanja CO<sub>2</sub> 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 EF 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 i GE Healthcare Compact Block II.

**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** +1-833-327-3284

**Telefaks**

**E-adresa** @vyaire.com

**Finski matični broj (Y-kôd)** Vyaire Medical Oy (2766326-9)

**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**

Trgovačko ime: Medisorb EF

Datum: 29. septembar 2021.

Datum prethodne revizije: 12. oktobar 2016.

## 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

Iritativno za kožu, kategorija 2	H315 Izaziva iritaciju kože
----------------------------------	-----------------------------

Najvažniji štetni efekti	
Fizički i hemijski	Prema dosadašnjem iskustvu, smatra se da proizvod nema štetna fizička i hemijska svojstva ako se njime rukuje na adekvatan način
Zdravlje:	Iritativno za oči i kožu
Životna sredina:	Prema dosadašnjem iskustvu, smatra se da proizvod nema štetne efekte po životnu sredinu ako se njime rukuje na adekvatan način

### 2.2 Elementi obeležavanja

Obeležavanje u skladu sa pravilnikom EC br. 1272/2008 (CLP/GHS)

Piktogram:	
Reč upozorenja:	UPOZORENJE

Elementi opasnosti:

H315	Izaziva iritaciju kože
------	------------------------

Obaveštenja o merama predostrožnosti:

P261	Izbegavati udisanje prašine/dima/gasa/magle/pare/spreja.
P264	Oprati ruke detaljno nakon rukovanja.
P280	Nosite zaštitne rukavice/zaštitnu odeću/zaštitu za oči/zaštitu za lice.
P302/P352	UKOLIKO JE NA KOŽI: Operite je sa puno sapuna i vode.
P332/P313	U slučaju iritacije kože: Zatražite od lekara savet/pregled.
P362/P342	Skinuti kontaminiranu odeću i oprati je pre ponovne upotrebe.

### 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.

Ime sastojka	CAS broj	Registarski broj prema uredbi REACH	EINECS/ELINCS (EC) broj	Koncentracija	Klasifikacija
Natrijum-hidroksid	1310-73-2	01-2119-457-892-27-XXXX	215-185-5	<1%	Korozivno oštećenje kože. 1A: H314
Kalcijum-hidroksid	1305-62-0	01-21194-75-151-45-XXXX	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**

Iritacija kože.

Iritacija očiju.

Može da ima opasne posledice po oči.

Iritacija respiratornog sistema.

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**

Trgovačko ime: Medisorb EF

Datum: 29. septembar 2021.

Datum prethodne revizije: 12. oktobar 2016.

U slučaju izlivanja, pokupiti mehaničkim putem (npr. čišćenjem ili usisavanjem) u čvrsto zatvorene kontejnere. Sprovesti 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 EF je CO<sub>2</sub> apsorvent namenjen za upotrebu sa sistemima za anesteziju.

Medisorb EF sme da se koristi samo sa vazduhom, kiseonikom, helioksom, 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/m<sup>3</sup>

Kalcijum-hidroksid (CAS 1305-62-0): LTEL (8 h TWA): ppm 5 mg/m<sup>3</sup>

#### 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	<12,5

Trgovačko ime: Medisorb EF

Datum: 29. septembar 2021.

Datum prethodne revizije: 12. oktobar 2016.

Tačka topljenja/tačka mržnjenja	Nema dostupnih podataka
Početna tačka ključanja i opseg ključanja	Nema dostupnih podataka
Tačka paljenja	Nema dostupnih podataka
Brzina isparavanja	Nema dostupnih podataka
Zapaljivost (čvrsto, gasovito stanje)	Nema dostupnih podataka
Gornja/donja granica zapaljivosti ili eksplozivnosti	Nema dostupnih podataka
Pritisak pare	Nema dostupnih podataka
Gustina pare	Nema dostupnih podataka
Relativna gustina	~0,9 g/cm <sup>3</sup>
Rastvorljivost	blaga u vodi
Koeficijent raspodele: n-oktanol/voda	Nema dostupnih podataka
Temperatura samopaljenja	Nema dostupnih podataka
Temperatura samopaljenja	Nema dostupnih podataka
Temperatura razlaganja	Nema dostupnih podataka
Viskozitet	Nema dostupnih podataka
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

Izaziva iritaciju kože – pogledati potpoglavlje 11.1. Ostali podaci

#### Teško oštećenje očiju / iritacija očiju

Izaziva iritaciju očiju – pogledati potpoglavlje 11.1. Ostali podaci

**Trgovačko ime:** Medisorb EF

**Datum:** 29. septembar 2021.

**Datum prethodne revizije:** 12. oktobar 2016.

**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**

Iako je prema odredbama Uredbe o klasifikaciji, obeležavanju i pakovanju koje se odnose na granične vrednosti koncentracije proizvod klasifikovan kao „korozivni“, na osnovu zvaničnih in vitro testova u EU na čitavom proizvodu otkriveno je da je on iritativan za oči i kožu, a ne korozivan.

**POGLAVLJE 12: EKOLOŠKI PODACI**

**12.1 Toksičnost**

Nije utvrđeno. Prelazi u minerale koji su prisutni u prirodi.

**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**

Nije poznato. Prelazi u minerale koji su prisutni u prirodi.

**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**

Nije klasifikovano

**14.4 Ambalažna grupa**

Nije klasifikovano

**14.5 Opasnost po životnu sredinu**

Ovaj proizvod ne treba da bude označen kao zagađivač mora

**Trgovačko ime:** Medisorb EF

**Datum:** 29. septembar 2021.

**Datum prethodne revizije:** 12. oktobar 2016.

**14.6 Posebne predostrožnosti za korisnika**

Nije primenljivo

**14.7 Transport u rasutom stanju u skladu sa II aneksom konvencije MARPOL73/78 i zakonom IBC**

Nije primenljivo

**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 EF se pakuje u različitu ambalažu pod nazivom Medisorb EF EX, Multi Absorber Medisorb EF. Brojevi dela koji sadrže Medisorb EF (M1183655) su: 2079797-001, M1173311 .

Proizvod sadrži natrijum-hidroksid, ali podaci in-vitro testiranja (OECD 431, 2004.) koje je EU odobrila za klasifikaciju korozivnih i iritativnih materijala pokazuju da je preparat iritativan.

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 Vyair Medical Inc.

Ovaj bezbednosni list je revidiran u skladu sa Uredbom EZ 1272/2008 (CLP).

Obaveštenja o opasnostima i merama predostrožnosti spomenuta u poglavlju 2 i 3:

H314, Izaziva teške opekotine kože i oštećenje oka.

H315, Izaziva iritaciju kože.

H318, Dovodi do teškog ošteđenja oka.

H335, Može da izazove iritaciju respiratornih organa.

P261, Izbegavati udisanje prašine/dima/gasa/magle/pare/spreja.

P264, Oprati ruke detaljno nakon rukovanja.

P280, Nosite zaštitne rukavice/zaštitnu odeću/zaštitu za oči/zaštitu za lice.

P302/P352, UKOLIKO JE NA KOŽI: Operite je sa puno sapuna i vode.

P332/P313, U slučaju iritacije kože: Zatražite od lekara savet/pregled.

P362/P342, Skinuti kontaminiranu odeću i oprati je pre ponovne upotrebe.

Izvori podataka:

Bezbednosni list za Sofnolime Solo od 30-08-2021. Napomena: Sofnolime Solo je žig kompanije Molecular Products Limited

DOC1411455 revizija 2, Izveštaj o testiranju luženja koje je sproveda kompanija Labtium Oy, Kuopio, Finska

Datum izdavanja: 29. septembar 2021.

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: 29 september 2021

Tidigare datum: 12 oktober 2016

**AVSNITT 1: IDENTIFIERING AV SUBSTANSEN/BLANDNINGEN OCH AV FÖRETAGET/ARBETET****1.1 Produktidentifierare****Handelsnamn**

Medisorb EF (för säljbara produktnamn innehållande Medisorb EF se avsnitt 16 Annan information)

**Företagets produktkod**

M1183655 (för säljbara artikelnummer innehållande M1183655, se avsnitt 16 Annan information)

**Unik Formelidentifierare (UFI)**

3C00-W0Dx-T007-ITQA

**1.2 Relevant identifierad användning av substansen eller blandningen och användning som avråds från****Användning av kemikalien**

Medisorb EF är CO<sub>2</sub>-absorberare avsedda att användas med anestesystem för att avlägsna CO<sub>2</sub> 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 EF är förpackade för engångsbruk och används med följande anestesystem från GE Healthcare: Carestation 600-serien, GE Healthcare Advanced Breathing System, GE Healthcare EZchange manifold, GE Healthcare Compact Block och GE Healthcare Compact Block II.

**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**

+1-833-327-3284

**Fax****E-postadress**

@vyaire.com

**Finskt affärs-ID (Y-kod)**

Vyaire Medical Oy (2766326-9)

**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
---

Hudirritation Kategori 2	H315 Irriterar huden
--------------------------	----------------------

**Viktigaste negativa effekter**

Fysikalisk-kemiska	Vid korrekt hantering bedöms produkten, enligt erfarenhet, inte ha några negativa fysikalisk-kemiska egenskaper
Hälsa:	Irriterar ögon och hud
Miljö:	Vid korrekt hantering bedöms produkten, enligt erfarenhet, inte ha några negativa effekter på miljön

**2.2 Märkningsuppgifter****Märkning i enlighet med EC bestämmelse nr 1272/2008 (CLP/GHS)**

Piktogram:	
Signalord:	<b>VARNING</b>

**Farouppgifter:**

H315	Irriterar huden
------	-----------------

**Försiktighetsåtgärder:**

P261	Undvik att andas damm/rök/gas/dimma/ångor/spray.
P264	Tvätta händerna och vänd grundligt efter behandling.
P280	Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
P302/P352	VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.
P332/P313	Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.
P362/P342	Ta av kontaminerade kläder och tvätta dem före återanvändning.

**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.

Namn på ingrediensen	CAS-nummer	Reach registreringsnummer	EINECS/ELINCS (EC)-nummer	Koncentration	Klassificering
Natriumhydroxid	1310-73-2	01-2119-457-892-27-XXXX	215-185-5	<1 %	Hudfrät. 1A: H314
Kalciumhydroxid	1305-62-0	01-21194-75-151-45-XXXX	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**

Hudirritation.

Ögonirritation.

Kan orsaka allvarliga effekter på ögonen.

Irriterar andningsorganen.

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, CO<sub>2</sub>, 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 säker 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 EF är CO<sub>2</sub>-absorberande och är avsett för användning med anestesystem.  
Medisorb EF ska endast användas tillsammans med luft, syre, heliox, kväveoxid, halotan, enfluran, isofluran, desfluran och sevofluran.  
Användningsbegränsningar:  
Rådfråga tillverkaren av anestesimedlet, för att fastställa om det är lämpligt eller ej, före användning tillsammans med andra anestesimedel.

## AVSNITT 8: EXPONERINGSKONTROLLER/PERSONLIGT SKYDD

### 8.1 Kontrollparametrar

#### Nationella yrkesmässiga gränsvärden för exponering

Natriumhydroxid (CAS 1310-73-2): STEL (15 min): ppm 2 mg/m<sup>3</sup>  
Kalciumhydroxid (CAS 1305-62-0): LTEL (8 h TWA): ppm 5 mg/m<sup>3</sup>

### 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

#### Andningskydd

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	<12,5

Smältpunkt/fryspunkt	Inga tillgängliga data
Initial kokpunkt och kokintervall	Inga tillgängliga data
Flampunkt	Inga tillgängliga data
Avdunstningshastighet	Inga tillgängliga data
Brännbarhet (solid, gas)	Inga tillgängliga data
Övre/nedre gränser för brännbarhet eller explosiva gränser	Inga tillgängliga data
Ångtryck	Inga tillgängliga data
Ångtäthet	Inga tillgängliga data
Relativ täthet	~0,9 g/cm <sup>3</sup>
Löslighet	obetydlig i vatten
Delningskoefficient: n-oktanol/vatten	Inga tillgängliga data
Självantändningstemperatur	Inga tillgängliga data
Självantändningstemperatur	Inga tillgängliga data
Nedbrytningstemperatur	Inga tillgängliga data
Viskositet	Inga tillgängliga data
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

Irriterar huden – se 11.1. Annan information

##### Allvarlig ögonskada/-irritation

Orsakar ögonirritation – se 11.1. Annan information

**Andnings- eller hudsensibilisering**

Inte klassificerad. Inga tillgängliga data

**Könsellmutagenitet**

Inte klassificerad. Inga tillgängliga data

**Karcinogenitet**

Inte klassificerad. Inga tillgängliga data

**Reproduktiv toxicitet**

Inte klassificerad. Inga tillgängliga data

**STOT - enkel exponering**

Inte klassificerad. Inga tillgängliga data

**STOT - upprepad exponering**

Inte klassificerad. Inga tillgängliga data

**Andningsfara**

Inga tillgängliga data

**Annan information**

Trots att produktklassificeringen är "frätande" enligt CLP-koncentrationsgränserna befanns produkten, enligt officiella EU in vitro-tester på hela produkten, irriterande för ögon och hud, inte frätande.

**AVSNITT 12: EKOLOGISK INFORMATION**

**12.1 Toxicitet**

Inte fastställd. Omvandlas till naturligt förekommande mineraler.

**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**

Inga kända. Omvandlas till naturligt förekommande mineraler.

**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**

Inte klassificerad

**14.4 Packningsgrupp**

Inte klassificerad

**14.5 Miljöfaror**

Produkten ska inte märkas som havsförorening

**14.6 Särskilda säkerhetsåtgärder för användare**

- 14.7 Ej tillämplig  
**Transport i bulk enligt Bilaga II i MARPOL73/78 och IBC-koden**  
Ej tillämplig

#### 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 EF är förpackad i olika förpackningar som heter Medisorb EF EX, Multi Absorber Medisorb EF. Artikelnummer som innehåller Medisorb EF (M1183655) är: 2079797-001, M1173311.

Produkten innehåller natriumhydroxid, men testdata för EU-godkänt in-vitro-test (OECD 431, 2004) för klassificeringen av frätande och irriterande material visar att preparatet är irriterande.

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 granskats i enlighet med bestämmelser i EC 1272/2008 (CLP).

För uppgifter om fara och skyddsåtgärder hänvisas till avsnitt 2 och 3:

H314, Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.

H315, Irriterar huden.

H318, Orsakar allvarliga ögonskador.

H335, Kan orsaka irritation i luftvägarna.

P261, Undvik att andas damm/rök/gas/dimma/ångor/spray.

P264, Tvätta händerna och vänd grundligt efter behandling.

P280, Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

P302/P352, VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.

P332/P313, Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.

P362/P342, Ta av kontaminerade kläder och tvätta dem före återanvändning.

Datakällor:

Datablad för materialsäkerhet för Sofnolime Solo daterat 30-08-2021. Anmärkning: Sofnolime Solo är ett varumärke som tillhör Molecular Products Limited

DOC1411455 rev 2, Urlakningstestrappport från Labtium Oy, Kuopio, Finland

Datum för utfärdande: 29 september 2021

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: 29-Eyl-2021

Önceki tarih: 12-Eki-2016

**BÖLÜM 1: MADDE/KARIŞIM VE ŞİRKET/ÜSTLENİCİ KİMLİĞİ****1.1 Ürün kimliği****Ticari adı**

Medisorb EF (Medisorb EF içeren satılabilir ürün adları için bkz. Bölüm 16 Diğer bilgiler)

**Şirket ürün kodu**

M1183655 (M1183655 içeren satılabilir parça numaraları için bkz. Bölüm 16 Diğer bilgiler)

**Benzersiz Formül Tanımlayıcısı (UFI)**

3C00-W0Dx-T007-ITQA

**1.2 Madde veya karışımın ilgili tanımlanmış kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları****Kimyasal maddenin kullanımları**

Medisorb EF, hastaneler ya da cerrahi merkezlerde nitelikli profesyonel sağlık personelinin sürekli gözetimi altında anestezi gerçekleştirirken soluma gazlarından CO<sub>2</sub>'yi uzaklaştırmak için anestezi sistemleri ile kullanılması amaçlanan CO<sub>2</sub> absorbanıdır. Absorban sadece hava, oksijen, azot oksit, halotan, enfloran, izofloran, desfloran ve sevofloran ile kullanılmalıdır.

Medisorb EF 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 ve GE Healthcare Compact Block II.

**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****Vyaire Medical Oy****Adres**

Kuortaneenkatu 2

**Posta kodu ve postane**

00510 Helsinki

**Posta kutusu****Posta kodu ve postane****Telefon numarası**

+1-833-327-3284

**Faks****E-posta adresi**

@vyaire.com

**Finlandiya Şirket Kimliği (Y kodu)**

Vyaire Medical Oy (2766326-9)


**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:**

<b>Sınıflandırma, Etiket ve Paketleme Düzenlemesi (EC) No 1272/2008 (CLP/GHS) ile uyumlu – bkz. Bölüm 11</b>	
<b>Cilt tahrişi Kategori 2</b>	<b>H315 Cilt tahrişine yol açar</b>
<b>En önemli yan etkiler</b>	
Fizikokimyasal	Deneylere göre ürünün, doğru şekilde kullanıldığında olumsuz hiçbir fizikokimyasal özelliğe sahip olmadığı görülmüştür
Sağlık:	Gözleri ve cildi tahriş eder
Çevre:	Deneylere göre ürünün, doğru şekilde kullanıldığında çevre üzerinde hiçbir olumsuz etkisi olmadığı görülmüştür

**2.2 Etiketleme öğeleri****1272/2008 (CLP/GHS) Sayılı EC Düzenlemesi'ne uygun etiketleme**

<b>Piktogram:</b>	
<b>İşaret sözcüğü</b>	<b>UYARI</b>

**Tehlike öğeleri:**

<b>H315</b>	<b>Cilt tahrişine yol açar</b>
-------------	--------------------------------

**Önleyici tedbirler:**

<b>P261</b>	<b>Toz/duman/gaz/sis/buhar/sprey solumaktan kaçının.</b>
<b>P264</b>	<b>Kullanımın ardından ellerinizi ve yüzünüzü iyice yıkayın.</b>
<b>P280</b>	<b>Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/ yüz koruyucu kullanın.</b>
<b>P302/P352</b>	<b>DERİ İLE TEMAS HALİNDE: Bol sabun ve su ile yıkayın.</b>
<b>P332/P313</b>	<b>Cilt tahrişi söz konusu ise: Tıbbi yardım/ müdahale alın.</b>
<b>P362/P342</b>	<b>Kontamine olan kıyafetleri çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın.</b>

**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 bulunduğu kullanıcı maruz kalacağı risk seviyesi düşürülür, bu nedenle bağımsız bileşenlerin ve ürünün sınıflandırmaları farklıdır.

İçeriğin adı	CAS numarası	Reach tescil numarası	EINECS/ ELINCS (EC) numarası	Konsantrasyon	Sınıflandırma
Sodyum Hidroksit	1310-73-2	01-2119-457-892-27-XXXX	215-185-5	<%1	Cilt Aşınması 1A: H314
Kalsiyum Hidroksit	1305-62-0	01-21194-75-151-45-XXXX	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**

Solunum: 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**

Cilt tahrişi.

Göz tahrişi.

Gözlerde ciddi etkilere yol açabilir.

Solunum sisteminde tahriş.

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 EF, anestezi sistemleri ile kullanılması amaçlanan bir CO2 absorbanıdır.  
Medisorb EF 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/m<sup>3</sup>

Kalsiyum Hidroksit (CAS 1305-62-0): LTEL (8 sa. TWA): ppm 5 mg/m<sup>3</sup>

### **8.2 Maruz kalma kontrolleri**

#### **Uygun mühendislik kontrolleri**

Yeterince havalandırma sağlayın (ör. lokal egzoz havalandırması)

#### **Kişisel koruma**

Kimyasal maddeleri taşımak için alışlagelmiş 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**

<b>Görünüm</b>	<b>Katı. Beyaz ya da renkli</b>
<b>Koku</b>	<b>Kokusuz</b>
<b>pH</b>	<b>&lt;12,5</b>
<b>Erime noktası/donma noktası</b>	<b>Veri yok</b>
<b>Başlangıç kaynama noktası ve kaynama aralığı</b>	<b>Veri yok</b>



Parlama noktası	Veri yok
Buharlaştırma oranı	Veri yok
Yanıcılık (katı, gaz)	Veri yok
Üst/alt yanıcılık veya patlama limitleri	Veri yok
Buhar basıncı	Veri yok
Buhar yoğunluğu	Veri yok
Nispi yoğunluk	~0,9 g/cm <sup>3</sup>
Çözünürlükler	suda hafif çözünürlük
Ayrılma katsayısı: n-oktanol/su	Veri yok
Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı	Veri yok
Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı	Veri yok
Bozunma sıcaklığı	Veri yok
Viskozite	Veri yok
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 tahrişine yol açar – bkz. 11.1. Diğer bilgiler

##### Göz sağlığı için ciddi tehlike/göz tahrişi

Göz tahrişine yol açar – bkz. 11.1. Diğer bilgiler

##### Solunum sistemi veya ciltte hassasiyet

Tasnif dışı. Veri yok

##### Üreme hücresi mutajenitesi

Ticari adı: Medisorb EF

Tarih: 15-Eyl-2021

Önceki tarih: 12-Eki-2016

Tasnif dışı. Veri yok

**Kanserojen etkiler**

Tasnif dışı. Veri yok

**Üreme sistemindeki toksisite**

Tasnif dışı. Veri yok

**STOT-tek sefer maruz kalma**

Tasnif dışı. Veri yok

**STOT-tekrarlanan maruz kalma**

Tasnif dışı. Veri yok

**Aspirasyon tehlikesi**

Veri yok

**Diğer bilgiler**

CLP'nin konsantrasyon başına limitlerine rağmen tüm ürün üzerindeki AB resmi in vitro testlerini kullanılarak ürün sınıflandırması "korozif" olurdu. Gözleri ve cildi tahriş eden, korozif olmayan bir ürün olduğu tespit edilmiştir.

## BÖLÜM 12: EKOLOJİK BİLGİLER

- 12.1 Toksikite**  
Belirlenmemiş. Doğal minerallere dönüşür.
- 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**  
Bilinen tehlike yoktur. Doğal minerallere dönüşür.

## 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 değer 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**  
Tasnif dışı
- 14.4 Paketleme grubu**  
Tasnif dışı
- 14.5 Çevreye zararları**  
Ürün, denizi kirleten madde olarak işaretlenmemelidir
- 14.6 Kullanıcı için özel tedbirler**  
Uygulanamaz
- 14.7 MARPOL73/78 Ek II ve IBC Yasası'na uygun şekilde toptan taşıma**  
Uygulanamaz

Ticari adı: Medisorb EF

Tarih: 15-Eyl-2021

Önceki tarih: 12-Eki-2016

## 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 EF; Medisorb EF EX, Multi Absorber Medisorb EF olarak adlandırılan farklı paketlere konulur.

Medisorb EF (M1183655) içeren parça numaraları şunlardır: 2079797-001, M1173311.

Ürün, Sodyum hidroksit içermektedir ancak korozif ve tahriş edici madde sınıflandırması için yapılan AB onaylı in-vitro testlerden (OECD 431, 2004) elde edilen veriler, preparatın tahriş edici olduğunu göstermektedir.

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 Vyaire Medical Inc'nin mülkiyetindedir.

Bu SDS, EC Düzenlemeleri 1272/2008 (CLP) ile uyumlu olarak gözden geçirilmiştir.

Bölüm 2 ve 3'te başvuru tehlike ve uyarı açıklamaları:

H314, Ciddi cilt yanıklarına ve göz hasarına yol açar.

H315, Cilt tahrişine yol açar.

H318, Ciddi göz hasarına yol açar.

H335, Solunum yolu tahrişine sebep olabilir.

P261, Toz/duman/gaz/sis/buhar/sprey solumaktan kaçının.

P264, Kullanımın ardından ellerinizi ve yüzünüzü iyice yıkayın.

P280, Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.

P302/P352, DERİ İLE TEMAS HALİNDE İSE: Bol sabun ve su ile yıkayın.

P332/P313, Ciltte tahriş söz konusu ise: Tıbbi yardım/müdahale alın.

P362/P342, Kontamine olan kıyafetleri çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın.

Veri kaynakları:

30-08-2021 tarihli Sofnolime Solo güvenlik veri sayfası. Not: Sofnolime Solo, bir Molecular Products Limited ticari markasıdır

DOC1411455 rev 2, Labtium Oy, Kuopio, Finland tarafından hazırlanan Özütleme testi raporu

Yayın tarihi: 29 Eylül 2021

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: 2021 年 9 月 29 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 EF (有关含有 Medisorb EF 的可销售产品名称, 请参见第 16 节“其他信息”)

**公司产品代码**

M1183655 (有关含有 M1183655 的可销售产品名称, 请参见第 16 节“其他信息”)

**唯一配方标识符 (UFI)**

3C00-WODx-T007-ITQA

**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 EF 是与麻醉系统配合使用的 CO<sub>2</sub> 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 CO<sub>2</sub>, 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 EF 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。

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 Vyaire 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 +1-833-327-3284

传真

电子邮箱 @vyaire.com

芬兰业务 ID (Y 代码) Vyaire Medical Oy (2766326-9)

**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

**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	
皮肤刺激 (类别 2)	H315, 引起皮肤刺激

<b>最重要的不良作用</b>	
物理化学作用	根据经验, 如果处理得当, 该产品没有不良物理化学作用
健康:	刺激眼睛和皮肤
环境:	根据经验, 如果处理得当, 该产品对环境没有不良作用

**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:	警告

危险因素:

H315	引起皮肤刺激
------	--------

预防说明:

P261	避免吸入粉尘/烟雾/气体/薄雾/蒸汽/喷雾。
P264	操作后要彻底洗手和洗脸。
P280	戴防护手套、穿防护服、戴防护眼镜、防护面罩。
P302/P352	如皮肤接触: 用大量肥皂水和水清洗。
P332/P313	如发生皮肤刺激: 就医。
P362/P342	脱下受污染的衣服并清洗, 然后才能再次使用。

**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。

成分名称	CAS 号	Reach 注册号	EINECS/ELINCS (EC) 号	浓度	分类
氢氧化钠	1310-73-2	01-2119-457-892-27-XXXX	215-185-5	<1%	皮肤腐蚀1A:H314
氢氧化钙	1305-62-0	01-21194-75-151-45-XXXX	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**

皮肤刺激。

眼部刺激。

可能会对眼部造成严重影响。

刺激呼吸系统。

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 EF 是与麻醉系统配合使用的 CO<sub>2</sub> 吸收剂。

Medisorb EF 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/m<sup>3</sup>

氢氧化钙 (CAS 1305-62-0): LTEL (8h TWA): ppm 5 mg/m<sup>3</sup>

**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	<12.5
熔点/冰点:	无可用数据
初馏点和沸程	无可用数据
闪点	无可用数据

蒸发率	无可用数据
易燃性 (固体、气体)	无可用数据
可燃上限/下限或爆炸上限/下限	无可用数据
蒸气压力	无可用数据
蒸气密度	无可用数据
相对密度	~0.9g/cm <sup>3</sup>
溶解度	略溶于水
分配系数: 正辛醇/水	无可用数据
自燃温度	无可用数据
自燃温度	无可用数据
分解温度	无可用数据
粘度	无可用数据
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

引起皮肤刺激 - 参见第 11.1 节。其他信息

##### 严重眼睛损伤/刺激

引起眼睛刺激 - 参见第 11.1 节。其他信息



**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**

使用 EU 官方体外试验对整个产品检测后发现, 虽然根据 CLP 浓度限值, 产品分类应属于“腐蚀性”, 但对眼睛和皮肤只有刺激性, 无腐蚀性。

**第 12 节: 生态学信息**

**12.1 毒性**

未确定。转化为天然矿物质。

**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**

未知。转化为天然矿物质。

**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**

商品名称: Medisorb EF

日期: 2021 年 9 月 29 日

前一日期: 2016 年 10 月 12 日

- 未分类
- 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**  
不适用
- 14.7 根据 MARPOL73/78 附则 II 和 IBC 规则进行批量运输**  
不适用

## 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 EF 被装入不同包装: Medisorb EF EX、Multi Absorber Medisorb EF。

含有 Medisorb EF (M1183655) 的部件号为: 2079797-001、M1173311。

产品中含有氢氧化钠, 但是获得欧盟认可的、用于对腐蚀性 & 刺激性材料进行分类的体外试验 (OECD 431, 2004) 数据表明, 配制产品属于刺激性制剂。

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。

该 SDS 已根据 EC 法规 1272/2008 (CLP) 进行修订。

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。

H315, 引起皮肤刺激。

H318, 引起严重的眼睛损伤。

H335, 可能导致呼吸道刺激。

P261, 避免吸入粉尘/烟雾/气体/薄雾/蒸汽/喷雾。

P264, 操作后要彻底洗手和洗脸。

P280, 戴防护手套、穿防护服、戴防护眼镜、防护面罩。

P302/P352, 如皮肤接触: 用大量肥皂水和水清洗。

P332/P313, 如发生皮肤刺激: 就医。

P362/P342, 脱下受污染的衣服并清洗, 然后才能再次使用。

数据来源:

Sofnolime Solo 安全数据表, 发布日期 30-08-2021。备注: Sofnolime Solo 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: 2021 年 9 月 29 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。