

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

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

**Company product code**

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

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

**Classification of economic activities (NACE)** 246

**Use categories (UC62)** 1

**The chemical can be used by the general public**

**The chemical is used by the general public only**

**1.3 Details of the supplier of the safety data sheet**

<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**

Trade name: Medisorb

Date: 29-Sep-2021

Former date: 01-FEB-2018


**SECTION 2: HAZARDS IDENTIFICATION**

**2.1 Classification of the substance or mixture:**

In accordance with the Classification, Labelling and Packaging Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP/GHS) – see section 11	
Skin Corrosive I B	H314 Causes severe skin burns and eye damage.

**2.2 Labeling elements**

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

Pictogram:	
Signal word:	DANGER

Hazard elements:

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

Precautionary statements:

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

**2.3 Other hazards**

None known

Trade name: Medisorb

Date: 29-Sep-2021

Former date: 01-FEB-2018

### SECTION 3: COMPOSITION/INFORMATION ON INGREDIENTS

#### Hazardous ingredients

#### Chemical characterisation:

Solid bases plus additives – see section 16

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

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

Name of the ingredient	CAS number	REACH registration number	EINECS/ELINCS (EC) number	Concentration	Classification
Sodium Hydroxide	1310-73-2	01-211945789-2-27-XXX	215-185-5	<4%	Skin Corr. 1: H314
Calcium Hydroxide	1305-62-0	01-211947515-1-45-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

May cause severe skin burns and eye damage

No delayed symptoms or effects are known.

#### 4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

No need for immediate medical attention identified.

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

### SECTION 5: FIREFIGHTING MEASURES

#### 5.1 Extinguishing media

Water, Foam, 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

Trade name: Medisorb

Date: 29-Sep-2021

Former date: 01-FEB-2018

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

- 6.4 Reference to other sections**  
See section 8 for personal protective equipment

## SECTION 7: HANDLING AND STORAGE

- 7.1 Precautions for safe handling**  
Handle in accordance with good hygiene and safety practice. Avoid the raising and deposition of dust.
- 7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities**  
Ensure adequate ventilation of the storage area. Store in a dry environment at a temperature range 0°C/+32°F to +35°C/+95°F.  
Avoid freezing and direct sunlight. Keep containers closed.  
Protect the packages from physical damage and water.
- 7.3 Specific end use(s)**  
Medisorb is a CO<sub>2</sub> absorbent intended for use with anesthesia systems.  
Medisorb should only be used with air, oxygen, heliox, nitrous oxide, halothane, enflurane, isoflurane, desflurane and sevoflurane.  
Restrictions on use:  
Before using other anesthetic agents, consult the manufacturer of the anesthetic agent to determine whether or not it is suitable.

## SECTION 8: EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTION

### 8.1 Control parameters

#### National occupational exposure limit values

Sodium Hydroxide (CAS 1310-73-2): STEL (15min): ppm 2 mg/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	12-14
Melting point/freezing point	No data available

Trade name: Medisorb

Date: 29-Sep-2021

Former date: 01-FEB-2018

Initial boiling point and boiling range	No data available
Flash point	Not applicable
Evaporation rate	Not applicable
Flammability (solid, gas)	Not applicable
Upper/lower flammability or explosive limits	Not applicable
Vapour pressure	Not applicable
Vapour density	Not applicable
Relative density	~0.9g/cm <sup>3</sup>
Solubility(ies)	slight in water
Partition coefficient: n-octanol/water	Not applicable
Auto-ignition temperature	Not applicable
Decomposition temperature	No data available
Viscosity	Not applicable
Explosive properties	No data available
Oxidising properties	No data available

9.2 Other information  
None

#### SECTION 10: STABILITY AND REACTIVITY

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

#### SECTION 11: TOXICOLOGICAL INFORMATION

##### 11.1 Information on toxicological effects

###### Acute toxicity

LD/LC50 values relevant for classification:

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

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

###### Skin corrosion/irritation

Causes skin burn

###### Serious eye damage/irritation

Causes eye damage

###### Respiratory or skin sensitisation

Not classified. No data available

###### Germ cell mutagenicity

Not classified. No data available

Trade name: Medisorb

Date: 29-Sep-2021

Former date: 01-FEB-2018

**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**

None.

**SECTION 12: ECOLOGICAL INFORMATION**

**12.1 Toxicity**

LC<sub>50</sub> for acuatic organisms (ml/l): No data available.

**12.2 Persistence and degradability**

Not determined. Converts to naturally occurring minerals.

**12.3 Bioaccumulative potential**

Not determined. Converts to naturally occurring minerals.

**12.4 Mobility in soil**

No data available. Converts to naturally occurring minerals.

**12.5 Results of PBT and vPvB assessment**

Not applicable

**12.6 Other adverse effects**

WGK (German Water Hazard class): 1

**SECTION 13: DISPOSAL CONSIDERATIONS**

**13.1 Waste treatment methods**

PRODUCT:

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

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

CONTAMINATED PACKAGING

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

**SECTION 14: TRANSPORT INFORMATION**

**14.1 UN number**

\*Not classified

**14.2 UN proper shipping name**

\*Not classified

**14.3 Transport hazard class(es)**

\*Exempt under special provision 62 & A16.

**14.4 Packing group**

\*Not classified

**14.5 Environmental hazards**

The product should not be marked as marine pollutant

**14.6 Special precautions for user**

\*Exempt under special provision 62 & A16

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

Not applicable

\*Special provision 62 in the transport regulations (IMDG Code/RID/ADR/ADN) applies to UN 1907. This special provision clearly states that soda lime is not considered to be dangerous goods for transport when in

**Trade name:** Medisorb

**Date:** 29-Sep-2021

**Former date:** 01-FEB-2018

concentrations below 4%. This substance contains less than 4 % sodium hydroxide and is not subject to IATA under special provision A16

#### **SECTION 15: REGULATORY INFORMATION**

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

The product is classified in accordance with 1272/2008.

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

**15.2 Chemical safety assessment**

Not applicable

#### **SECTION 16: OTHER INFORMATION**

Further information:

Medisorb is packed into different packages called Medisorb EX, Multi Absorber, Prepacked cartridge, Twinpack, Compact Absorber.

Part numbers containing Medisorb (425011800) are: 2079796-001, 8003138, M1173310, 427000100, 8570043, 427002100.

Ensure all national/local regulations are observed. Before using this product in any new process or experiment, a thorough material compatibility and safety study should be carried out.

Medisorb is a trademark and owned by Vyaire Medical Inc.,

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

Comply with COSHH Regulations.

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

H314, Causes severe skin burns and eye damage.

H315, Causes skin irritation.

H318, Causes serious eye damage.

H335, May cause respiratory irritation.

P260, Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray.

P264, Wash skin areas contacted thoroughly after handling.

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

P303/P361/P353, IF ON SKIN (or hair): Remove/Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower P305/P351/P338, IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes.

Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P310, Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician.

Sources of data:

Safety data sheet of Sofnolime dated 30-07-2021. Remark: Sofnolime 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: 01 февруари 2018 г.

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

**1.1 Идентификатор на продукта**

**Търговско име**

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

**Фирмен код на продукта**

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

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

Класификация на икономическите дейности (NACE) 246

Категории употреба (UC62) 1

Химическото вещество може да бъде използвано от широката общественост

Химическото вещество се използва само от широката общественост

**1.3 Данни за предоставящия информационния лист за безопасност**

Производител, вносител, друго предприятие	Vyair Medical Oy
Пощенски адрес	Kuortaneenkatu 2
Пощенски код и пощенски клон	00510 Хелзинки
Пощенска кутия	
Пощенски код и пощенски клон	
Телефонен номер	+1-833-327-3284
Факс	
Електронна поща	@vyair.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


Корозивен при контакт с кожата I B

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

**2.2****E**

лементи на етикета

Етикетиране в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP/GHS)

Пиктограма:	
Сигнална дума:	Опасно

Елементи за опасност:

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

Препоръки за безопасност:

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

**2.3**

Други опасности

Не са известни

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

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

Наименование на съставката	CAS номер	Регистрационен номер по REACH	EINECS/ELINCS (EO) номер	Концентрация	Класификация
Натриев хидроксид	1310-73-2	01-211945789-2-27-XXX	215-185-5	<4%	Корозия на кожата 1: H314
Калциев хидроксид	1305-62-0	01-211947515-1-45-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 отмине; 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**  
 Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите.  
 Не са известни отложени симптоми или ефекти.
- 4.3 Посочване на всяка необходима незабавна медицинска помощ и специално лечение**  
 Не е установена необходимост от незабавна медицинска помощ.  
 В случай на контакт с очите потърсете съвет от специалист по очни болести/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 е абсорбент на CO<sub>2</sub>, предназначен за използване със системи за анестезия. Medisorb трябва да бъде използван само с въздух, кислород, хелиокс, двуазотен оксид, халотан, енфлуран, изофлуран, дезфлуран и севофлуран.  
Ограничения върху употребата:  
Преди да използвате други анестетични агенти, се консултирайте с производителя на анестетичния агент, за да определите дали е подходящ.

## РАЗДЕЛ 8: КОНТРОЛ НА ЕКСПОЗИЦИЯТА/ЛИЧНИ ПРЕДПАЗНИ СРЕДСТВА

### 8.1 Контролни параметри

#### Национални гранични стойности на професионална експозиция

Натриев хидроксид (CAS 1310-73-2): Ниво на краткосрочна експозиция (15 min): ppm 2 mg/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	12–14
Точка на топене/точка на замръзване	Няма данни
Точка на кипене и интервал на кипене	Няма данни
Точка на запалване	Не се отнася
Коефициент на изпарение	Не се отнася
Запалимост (твърдо вещество, газ)	Не се отнася

Горни/долни граници на запалимост или експлозивност	Не се отнася
Парно налягане	Не се отнася
Плътност на парите	Не се отнася
Относителна плътност	~0,9 g/cm <sup>3</sup>
Разтворимост(и)	слаба във вода
Коефициент на разделяне: n-октанол/вода	Не се отнася
Температура на самовъзпламеняване	Не се отнася
Температура на разпад	Няма данни
Вискозитет	Не се отнася
Експлозивни свойства	Няма данни
Окислителни свойства	Няма данни

## 9.2 Друга информация

Няма

## РАЗДЕЛ 10: СТАБИЛНОСТ И РЕАКТИВНОСТ

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

## РАЗДЕЛ 11: ТОКСИКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

### 11.1 Информация за токсикологичните ефекти

#### Остра токсичност

LD/LC50 стойности, съответни за класификация:

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

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

#### Кожна корозия/дразнене

Причинява кожни изгаряния

#### Сериозно очно увреждане/дразнене

Причинява увреждане на очите

#### Дихателна или кожна сенсibiliзация

Не е класифициран: Няма данни

#### Мутагенност за герминативните клетки

Не е класифициран: Няма данни

#### Канцерогенност

Не е класифициран: Няма данни

#### Репродуктивна токсичност

Не е класифициран: Няма данни

#### Токсичност за конкретни целеви органи (STOT) – еднократно излагане

Търговско име: Medisorb

Дата: 29 септември 2021 г.

Предишна дата: 01 февруари 2018 г.

Не е класифициран: Няма данни

**Токсичност за конкретни целеви органи (STOT) – многократно излагане**

Не е класифициран: Няма данни

**Опасност от аспириране**

Няма данни

**Друга информация**

Няма.

## РАЗДЕЛ 12: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ОКОЛНАТА СРЕДА

- 12.1 Токсичност**  
LC<sub>50</sub> за водните организми (ml/l): Няма налични данни.
- 12.2 Устойчивост и разградимост**  
Не е определена. Преобразува се в естествено срещащи се минерали.
- 12.3 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**  
WGK (Немски Клас на опасност на водите): 1.

## РАЗДЕЛ 13: ОБЕЗВРЕЖДАНЕ НА ОТПАДЪЦИ

- 13.1 Методи за обработка на отпадъци**  
ПРОДУКТ:  
Да се изхвърля в съответствие с националната и местната нормативна уредба. Например чрез изгаряне.  
Продуктът е изпитан чрез методи EN 12457-3, EN 13137A и CEN/TS 14405 и е установено, че отговаря на критериите за гранични стойности на излугване и общ органичен въглерод за приемане на отпадъци в депа за безопасни отпадъци. (Директива 1999/31/ЕО на Съвета от 26 април 1999 година относно депонирането на отпадъци).
- ЗАМЪРСЕНИ ОПАКОВКИ**  
Празните контейнери да се обработват по същия начин като продукта. Ако е възможно, да се измият старателно и да се рециклират.

## РАЗДЕЛ 14: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ТРАНСПОРТИРАНЕ

- 14.1 Номер по списъка на ООН**  
\*Не е класифициран
- 14.2 Точно наименование на пратката по списъка на ООН**  
\*Не е класифициран
- 14.3 Клас(ове) на опасност при транспортиране**  
\*Освободен съгласно специална разпоредба 62 & A16.
- 14.4 Опаковъчна група**  
\*Не е класифициран
- 14.5 Опасности за околната среда**  
Продуктът не следва да се маркира като морски замърсител
- 14.6 Специални предпазни мерки за потребителя**  
\*Освободен съгласно специална разпоредба 62 & A16.
- 14.7 Транспортиране в течно състояние съгласно Приложение II на MARPOL73/78 и Кодекса IBC**  
Не се отнася

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

## РАЗДЕЛ 15: ИНФОРМАЦИЯ СЪГЛАСНО НОРМАТИВНАТА УРЕДБА

- 15.1 Регламенти/законодателство за безопасност, здравеопазване и околната среда, отнасящо се конкретно до веществото или сместа**  
Продуктът е класифициран в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008.  
Съгласно Административната наредба за класифициране на веществата, опасни за водата (VwVwS), класът по WGK (германски воден клас) е 1 = нисък риск за водата.
- 15.2 Оценка на безопасността на химичното вещество**  
Не се отнася

## РАЗДЕЛ 16: ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

Допълнителна информация:

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

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

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

Medisorb е търговска марка и притежание на Vyair Medical Inc.

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

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

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

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

H315, Предизвиква дразнене на кожата.

H318, Предизвиква сериозно увреждане на очите.

H335, Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.

P260, Не вдишвайте прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.

P264, Местата от кожата, които са били в контакт, трябва да се измият старателно след употреба.

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

P303/P361/P353, ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): Незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода/вземете душ.

P305/P351/P338, ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно.

Продължавайте да промивате.

P310, Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

Източници на данни:

Информационен лист за безопасност на Sofnolime от 30-07-2021.

Забележка: Sofnolime е търговска марка на Molecular Products Limited

DOC1411455 ред. 2, Отчет от изпитване за излугване от Labtium Oy, Куорю, 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: 1. února 2018

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

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

**Produktový kód výrobce**

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

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

3C00-W0Dx-T007-ITQA

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

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

<b>Klasifikace ekonomických aktivit (NACE)</b>	246
------------------------------------------------	-----

<b>Kategorie použití (UC62)</b>	1
---------------------------------	---

<b>Chemikálii může používat široká veřejnost</b>	<input type="checkbox"/>
--------------------------------------------------	--------------------------

<b>Chemikálii používá pouze široká veřejnost</b>	<input type="checkbox"/>
--------------------------------------------------	--------------------------

**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)

**1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace**

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

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

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

Žíravé pro kůži I B

H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

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

Symbol:	
Signální výraz:	Nebezpečí

**Nebezpečné prvky:**

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

**Pokyny pro bezpečné zacházení:**

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

**2.3 Další možná rizika**

Nejsou známa



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

Pevná báze plus aditiva – viz oddíl 16

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

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

Název složky	Číslo CAS	Registrační číslo REACH	ES číslo EINECS/ELINCS	Koncentrace	Klasifikace
Hydroxid sodný	1310-73-2	01-211945789-2-27-XXX	215-185-5	<4 %	Žíravost pro kůži 1: H314
Hydroxid vápenatý	1305-62-0	01-211947515-1-45-XXXX	215-137-3	>7 %	Dráždivost pro kůži 2: H315 Poškození oka 1:H318 STOT SE 3 H335 Přípustné expoziční limity přiděleny

Plně znění použitých H vět viz oddíl 16

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

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

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

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

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

**4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky**

Může způsobit závažné popálení kůže a poškození očí.

Opožděné symptomy a účinky nejsou známy.

**4.3 Indikace pro nutné neodkladné lékařské ošetření a speciální léčení**

Okamžitá nutnost vyhledat lékařskou pomoc nezjištěna.

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

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

Vhodná je voda, pěna, oxid uhličitý (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 je absorbent CO<sub>2</sub> určený k použití se systémy pro anestézii.  
Medisorb se smí používat pouze se vzduchem, s kyslíkem, s helioxem, s oxidem dusným, s halothanem, enfluranem, izofluranem, desfluranem a sevofluranem.  
Omezení použití:  
Před použitím jiných anestetik se poraďte s výrobcem anestetika, abyste zjistili, zda je anestetikum vhodné, či nikoli.

## ODDÍL 8: OMEZOVÁNÍ EXPOZICE / OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

### 8.1 Kontrolní parametry

#### Vnitrostátní expoziční limity na pracovištích

Hydroxid sodný (CAS 1310-73-2): STEL (15 min): ppm 2 mg/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	12-14
Bod tání/tuhnutí	Údaje nejsou k dispozici
Bod varu a rozmezí bodu varu	Údaje nejsou k dispozici
Bod vzplanutí	Neuplatňuje se
Rychlost odpařování	Neuplatňuje se
Hořlavost (pevná fáze, plyn)	Neuplatňuje se
Horní/dolní mez hořlavosti nebo výbušnosti	Neuplatňuje se
Tlak par	Neuplatňuje se
Hustota par	Neuplatňuje se
Relativní hustota	~0,9 g/cm <sup>3</sup>
Rozpustnost	mírná ve vodě
Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda	Neuplatňuje se
Teplota samovznícení	Neuplatňuje se
Teplota rozkladu	Údaje nejsou k dispozici
Viskozita	Neuplatňuje se
Výbušné vlastnosti	Údaje nejsou k dispozici
Oxidační vlastnosti	Údaje nejsou k dispozici

## 9.2 Další informace

Žádná

## ODDÍL 10: STABILITA A REAKTIVITA

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

## ODDÍL 11: TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE

### 11.1 Informace o toxikologických účincích

#### Akutní toxicita

Hodnoty LD/LC50 relevantní pro klasifikaci:

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

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

#### Poškození/podráždění kůže

Způsobuje popálení kůže

#### Vážné poškození/podráždění očí

Způsobuje poškození očí

**Senzibilizace dýchacích orgánů nebo kůže**

Neklasifikováno. Údaje nejsou k dispozici

**Mutagenní účinky na zárodečné buňky**

Neklasifikováno. Údaje nejsou k dispozici

**Karcinogenní účinky**

Neklasifikováno. Údaje nejsou k dispozici

**Toxicita pro reprodukci**

Neklasifikováno. Údaje nejsou k dispozici

**STOT (Toxicita pro specifické cílové orgány) – jednorázová expozice**

Neklasifikováno. Údaje nejsou k dispozici

**STOT (Toxicita pro specifické cílové orgány) – opakovaná expozice**

Neklasifikováno. Údaje nejsou k dispozici

**Nebezpečí při vdechnutí**

Údaje nejsou k dispozici

**Další informace**

Žádná.

**ODDÍL 12: EKOLOGICKÉ INFORMACE**

**12.1 Toxicita**

LC<sub>50</sub> pro vodní organismy (ml/l): Nejsou k dispozici žádná data.

**12.2 Perzistence a rozložitelnost**

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

**12.3 Bioakumulační potenciál**

Není 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**

WGK (Německá třída nebezpečnosti pro vodstva): 1.

**ODDÍL 13: POKYNY PRO ODSTRAŇOVÁNÍ**

**13.1 Metody nakládání s odpady**

PRODUKT:

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

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

KONTAMINOVANÝ OBAL

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

**ODDÍL 14: INFORMACE PRO PŘEPRAVU**

**14.1 Kód UN**

\*Neklasifikováno

**14.2 Pojmenování přepravovaných látek podle UN**

\*Neklasifikováno

**14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu**

\*Osvobozeno podle zvláštních ustanovení 62 a A16.

**14.4 Obalová skupina**

\*Neklasifikováno

**14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí**

Tento produkt by neměl být označen jako látka znečišťující moře.

**Obchodní název:** Medisorb

**Datum:** 29. září 2021

**Předchozí datum:** 1. února 2018

**14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele**

\*Osvobozeno podle zvláštních ustanovení 62 a A16.

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

Neuplatňuje se

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

**ODDÍL 15: INFORMACE O 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 (VvVwS) WGK (Water German Klasse) je produkt zařazen do třídy 1 = nízké riziko pro vody.

**15.2 Posouzení chemické bezpečnosti**

Neuplatňuje se

**ODDÍL 16: DALŠÍ INFORMACE**

Další informace:

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

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

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

Medisorb je obchodní známka vlastněná společností Vyaire Medical Inc.

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

V souladu s nařízeními COSHH.

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

H314, Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

H315, Dráždí kůži.

H318, Způsobuje vážné poškození očí.

H335, Může způsobit podráždění dýchacích cest.

P260, Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.

P264, Po manipulaci důkladně omyjte zasažené části pokožky.

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

P303/P361/P353, PŘI STYKU S KÚŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou/osprchujte.

P305/P351/P338, PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

P310, Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

Zdroje údajů:

Bezpečnostní list přípravku Sofnolime ze dne 30-07-2021. Poznámka: Sofnolime 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 příprava tohoto dokumentu věnována náležitá péče, nelze přijmout žádnou odpovědnost za úrazy či škody vyplývající z jeho použití.

Dato: 29. sept. 2021

Tidligere dato: 1. feb. 2018

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

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

**Virksomhedens produktkode**

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

**Unik formelidentifikator (UFI)**

3C00-W0Dx-T007-ITQA

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

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

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

Kuortaneenkatu 2

**Postnummer og postkontor**

00510 Helsinki

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

+1-833-327-3284

**Telefax****E-mail-adresse**

@vyaire.com

**Finsk virksomhedsnr. (Y-kode)**

Vyaire 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
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

**2.2 Mærkatelementer**

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

Piktogram:	
Signalord:	Farlig

Farelementer:

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

Sikkerhedssætninger:

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

**2.3 Andre farer**  
Ingen kendt

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

Faste baser plus additiver – se afsnit 16

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

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

Indholdsstoffets navn	CAS-nummer	REACH-registreringsnummer	EINECS/ELINCS (EF)-nummer	Koncentration	Klassifikation
Natriumhydroxid	1310-73-2	01-211945789-2-27-XXX	215-185-5	<4%	Hudætsning 1: H314
Calciumhydroxid	1305-62-0	01-211947515-1-45-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**

Kan forårsage svære forbrændinger og øjenskade.

Ingen kendte forsinkede symptomer eller virkninger.

**4.3 Indikation af nødvendig akut lægebehandling og særlig behandling**

Intet behov for akut lægebehandling identificeret.

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

**AFSNIT 5: BRANDBEKÆMPELSE****5.1 Slukningsmidler**

Vand, skum, CO2 og pulver er alle egnede.

**5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**

Ingen kendt.

**5.3 Anvisninger til brandmandskabet**

Uafhængigt åndedrætsværn kan være nødvendigt.

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

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

**6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger**

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

**6.3 Metoder og materialer til inddæmning og oprensning**



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

- 6.4 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 er et CO<sub>2</sub>-absorptionsmiddel, der er beregnet til brug med anæstesisystemer. Medisorb må kun bruges sammen med luft, oxygen, heliox, dinitrogenoxid, halothan, enfluran, isofluran, desfluran og sevofluran.  
Anvendelsesbegrænsninger:  
Inden anvendelse af andre anæstesimidler kontaktes den pågældende producent for at fastlægge, om midlerne er egnede eller ej.

## AFSNIT 8: EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

### 8.1 Kontrolparametre

**Nationale grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering**  
Natriumhydroxid (CAS 1310-73-2): STEL (15min): ppm 2 mg/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	12-14

Smeltepunkt/frysepunkt	Ingen data tilgængelige
Indledende kogepunkt og kogepunktsinterval	Ingen data tilgængelige
Flammepunkt	Ikke relevant
Fordampningshastighed	Ikke relevant
Brændbarhed (fast stof, luftart)	Ikke relevant
Øvre/nedre antændelses- og eksplosionsgrænser	Ikke relevant
Damptryk	Ikke relevant
Dampvægtfylde	Ikke relevant
Relativ vægtfylde	~0,9 g/cm <sup>3</sup>
Opløselighed(er)	Let i vand
Fordelingskoefficient: n-octanol/vand	Ikke relevant
Selvantændelsestemperatur	Ikke relevant
Nedbrydningstemperatur	Ingen data tilgængelige
Viskositet	Ikke relevant
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: TOKIKOLOGISKE OPLYSNINGER

#### 11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger

##### Akut toksicitet

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

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

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

##### Ætsning/irritation af hud

Forårsager forbrændinger

##### Alvorlig øjenskade/irritation

Forårsager øjenskade

##### Luftvejs- eller hudsensibilisering

Ikke klassificeret. Ingen data tilgængelige

##### Kimmutagenicitet

Ikke klassificeret. Ingen data tilgængelige

**Carcinogenicitet**

Ikke klassificeret. Ingen data tilgængelige

**Reproduktionstoksicitet**

Ikke klassificeret. Ingen data tilgængelige

**STOT-enkelt eksponering**

Ikke klassificeret. Ingen data tilgængelige

**STOT-gentagen eksponering**

Ikke klassificeret. Ingen data tilgængelige

**Aspirationsfare**

Ingen data tilgængelige

**Andre oplysninger**

Ingen

**AFSNIT 12: MILJØOPLYSNINGER**

**12.1 Toksicitet**

LC<sub>50</sub> for vandlevende organismer (ml/l): Ingen tilgængelige data.

**12.2 Persistens og nedbrydelighed**

Ikke bestemt. Omdannes til naturligt forekommende mineraler.

**12.3 Bioakkumulationspotentiale**

Ikke bestemt. Omdannes til naturligt forekommende mineraler.

**12.4 Mobilitet i jord**

Ingen data tilgængelige. Omdannes til naturligt forekommende mineraler.

**12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**

Ikke relevant

**12.6 Andre skadelige virkninger**

WGK (tysk fareklassificering for vandmiljø): 1.

**AFSNIT 13: BORTSKAFFELSE**

**13.1 Metoder til affaldshåndtering**

PRODUKT

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

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

KONTAMINERET EMBALLAGE

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

**AFSNIT 14: TRANSPORTOPLYSNINGER**

**14.1 UN-nummer**

\*Ikke klassificeret

**14.2 Betegnelse for forsendelsen**

\*Ikke klassificeret

**14.3 Transportfareklasse(r)**

\*Undtaget iht. særbestemmelse 62 og A16.

**14.4 Emballagegruppe**

\*Ikke klassificeret

**14.5 Miljøfarer**

Produktet skal ikke mærkes som havforurenende

**14.6 Særlige sikkerhedsforanstaltninger for bruger**

\*Undtaget iht. særbestemmelse 62 og A16.

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

Ikke relevant

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

#### AFSNIT 15: OPLYSNINGER OM REGULERING

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

Produktet er klassificeret i overensstemmelse med 1272/2008.

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

##### 15.2 Vurdering af kemisk sikkerhed

Ikke relevant

#### AFSNIT 16: Andre oplysninger

Yderligere oplysninger:

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

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

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

Medisorb er et varemærke tilhørende Vyair Medical Inc.

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

I overensstemmelse med COSHH-regulativerne.

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

H314, Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.

H315, Forårsager hudirritation.

H318, Forårsager alvorlig øjenskade.

H335, Kan forårsage irritation af luftvejene.

P260, Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

P264, Vask berørte hudoverflader grundigt efter brug.

P280, Bær beskyttelsehandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

P303/P361/P353, VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes.

Skyl/brus huden med vand.

P305/P351/P338, VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaklinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

P310, Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge.

Datakilder:

Sikkerhedsdatablad for Sofnolime dateret 30-07-2021.

Bemærkning: Sofnolime 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-Sep-2021

Vorheriges Datum: 01-Feb-2018

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

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

**Produktcode des Unternehmens**

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

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

**Wirtschaftszweigklassifikation (NACE)** 246

**Verwendungskategorien (UC62)** 1

**Der Stoff ist für die allgemeine Verwendung geeignet.**

**Der Stoff ist nur für die allgemeine Verwendung vorgesehen.**

**1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**

<b>Hersteller, Importeur oder Unternehmen</b>	<b>Vyaire Medical Oy</b>
<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:**

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

Hautreizend	H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
-------------	------------------------------------------------------------------------

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

<b>Piktogramm:</b>	
<b>Signalwort:</b>	Gefahr

**Gefahrenmerkmale:**

H314	Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
------	-------------------------------------------------------------------

**Sicherheitshinweise:**

P260	Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.
P264	Nach Gebrauch die berührten Hautbereiche gründlich waschen.
P280	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P305+351+338	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P303+361+353	BEI KONTAKT MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle verschmutzten, getränkten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen.
P310	Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

**2.3 Sonstige Gefahren**  
Keine bekannt**ABSCHNITT 3: ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN****Gefahrstoffe****Chemische Charakterisierung:**

Feststoffe plus Zusätze – siehe Abschnitt 16

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

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

Name des Bestandteils	CAS-Nummer	Reach-Registrierungsnummer	EINECS/ELINCS-(EG-) Nummer	Konzentration	Einstufung
Natriumhydroxid	1310-73-2	01-211945789-2-27-XXX	215-185-5	< 4 %	Verätzungen der Haut 1: H314
Calciumhydroxid	1305-62-0	01-211947515-1-45-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

Kann schwere Hautverbrennungen und Augenschäden verursachen.

Keine verzögert auftretenden Symptome oder Wirkungen bekannt.

##### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine Notwendigkeit für ärztliche Soforthilfe bestimmt.

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

#### ABSCHNITT 5: MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

##### 5.1 Löschmittel

Wasser, Schaum, Kohlendioxid (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 ist ein CO<sub>2</sub>-Absorbens zur Verwendung mit Anästhesiesystemen.  
 Medisorb darf nur mit Luft, Sauerstoff, Heliox, Lachgas, Halothan, Enfluran, Isofluran, Desfluran und Sevofluran verwendet werden.  
 Beschränkungen bei der Anwendung:  
 Vor der Verwendung anderer Anästhesiegase muss deren Eignung mit dem Hersteller des betreffenden Gases abgeklärt werden.

**ABSCHNITT 8: BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG**

**8.1 Kontrollparameter**

**National geltende Grenzwerte am Arbeitsplatz**

Natriumhydroxid (CAS 1310-73-2): STEL (15 min): ppm 2 mg/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>12–14</b>
<b>Schmelzpunkt/Gefrierpunkt</b>	<b>Keine Daten verfügbar</b>
<b>Siedepunkt/Siedebereich</b>	<b>Keine Daten verfügbar</b>
<b>Flammpunkt</b>	<b>Nicht zutreffend</b>
<b>Verdampfungsgeschwindigkeit</b>	<b>Nicht zutreffend</b>
<b>Entzündlichkeit (fest, gasförmig)</b>	<b>Nicht zutreffend</b>



<b>Untere/obere Zünd- oder Explosionsgrenzen</b>	Nicht zutreffend
<b>Dampfdruck</b>	Nicht zutreffend
<b>Dampfdichte</b>	Nicht zutreffend
<b>Relative Dichte</b>	ca. 0,9 g/cm <sup>3</sup>
<b>Löslichkeit</b>	etwas wasserlöslich
<b>Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser</b>	Nicht zutreffend
<b>Selbstentzündungstemperatur</b>	Nicht zutreffend
<b>Zersetzungspunkt</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Viskosität</b>	Nicht zutreffend
<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) = > 7000 mg/kg Ratte (oral)

#### Reiz- und Ätzwirkung auf die Haut

Verursacht Hautverbrennungen

#### Schwere Augenschäden/-reizung

Verursacht Augenschäden

#### Sensibilisierungen von Atmung oder Haut

Nicht klassifiziert. Keine Daten verfügbar.

#### Erbgutverändernde Wirkungen

Nicht klassifiziert. Keine Daten verfügbar.

#### Krebserzeugende Wirkungen

Nicht klassifiziert. Keine Daten verfügbar.

#### Reproduktionstoxizität

Nicht klassifiziert. Keine Daten verfügbar.

#### Spezifische Zielorgantoxizität – einmalige Exposition

Nicht klassifiziert. Keine Daten verfügbar.

**Spezifische Zielorgantoxizität – wiederholte Exposition**

Nicht klassifiziert. Keine Daten verfügbar.

**Aspirationsgefahr**

Keine Daten verfügbar

**Sonstige Angaben**

Nicht zutreffend.

**ABSCHNITT 12: UMWELTBEZOGENE ANGABEN**

- 12.1 Toxizität**  
LC<sub>50</sub> für aquatische Organismen (ml/l): Keine Daten verfügbar.
- 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit**  
Nicht bestimmt. Umwandlung in natürlich vorkommende Mineralien.
- 12.3 Bioakkumulationspotenzial**  
Nicht bestimmt. Umwandlung in natürlich vorkommende Mineralien.
- 12.4 Mobilität im Boden**  
Keine Daten verfügbar. Umwandlung in natürlich vorkommende Mineralien.
- 12.5 Ergebnis der PBT- und vPvB-Beurteilung**  
Nicht zutreffend
- 12.6 Andere schädliche Wirkungen**  
WGK (Wassergefährdungsklasse): 1.

**ABSCHNITT 13: HINWEISE ZUR ENTSORGUNG**

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

**VERSCHMUTZTE VERPACKUNG**

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

**ABSCHNITT 14: ANGABEN ZUM TRANSPORT**

- 14.1 UN-Nummer**  
\*Nicht klassifiziert
- 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**  
\*Nicht klassifiziert
- 14.3 Transportgefahrenklassen**  
\*Ausgenommen unter der Sonderbestimmung 62 & A16.
- 14.4 Verpackungsgruppe**  
\*Nicht klassifiziert
- 14.5 Umweltgefahren**  
Das Produkt darf nicht als Meeresschadstoff gekennzeichnet werden.
- 14.6 Besondere Vorsichtshinweise für den Verwender**  
\*Ausgenommen unter der Sonderbestimmung 62 & A16.
- 14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code**  
Nicht zutreffend

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

#### ABSCHNITT 15: RECHTSVORSCHRIFTEN

- 15.1 Vorschriften zur Sicherheit, zum Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**  
Das Produkt ist gemäß 1272/2008 klassifiziert.  
Nach der Verwaltungsvorschrift wassergefährdende Stoffe (VwVwS) ist die Wassergefährdungsklasse (WGK) 1, d. h. schwach wassergefährdend.
- 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung**  
Nicht zutreffend

#### ABSCHNITT 16: SONSTIGE ANGABEN

Zusätzliche Informationen:

Medisorb ist in unterschiedlichen Verpackungen unter den Namen Medisorb EX, Multi Absorber, Prepacked Cartridge, Twinpack und Compact Absorber erhältlich.  
Die Teilenummern der Produkte, die Medisorb (425011800) enthalten, lauten: 2079796-001, 8003138, M1173310, 427000100, 8570043, 427002100.  
Sicherstellen, dass alle nationalen und lokalen Bestimmungen eingehalten werden. Vor dem Einsatz dieses Produkts im Rahmen eines neuen Verfahrens oder Experiments muss eine gründliche Materialverträglichkeits- und Sicherheitsstudie durchgeführt werden.  
Medisorb ist ein Warenzeichen und Eigentum von Vyaire Medical Inc.

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

Gefahren- und Sicherheitshinweise gemäß Abschnitt 2 und 3:

H314, Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

H315, Verursacht Hautreizungen.

H318, Verursacht schwere Augenschäden.

H335, Kann die Atemwege reizen.

P260, Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.

P264, Nach Gebrauch die berührten Hautbereiche gründlich waschen.

P280, Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P303/P361/P353, BEI KONTAKT MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle verschmutzten, getränkten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen.

P305/P351/P338, BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

P310, Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

Datenquellen:

Sicherheitsdatenblatt von Sofnolime (Stand: 30-07-2021). Anmerkung: Sofnolime 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: 01-Φεβ-2018

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

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

**Κωδικός προϊόντος εταιρείας**

425011800 (για αριθμούς εμπορεύσιμων εξαρτημάτων που περιλαμβάνουν τον κωδικό 425011800, ανατρέξτε στην ενότητα 16 «Άλλες πληροφορίες»)

**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 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 Medisorb είναι απορρίψιμα προϊόντα και χρησιμοποιούνται με τα παρακάτω συστήματα αναισθησίας της GE Healthcare: τη σειρά προϊόντων Carestation 600, το Advanced Breathing System της GE Healthcare, το συλλέκτη EZchange της GE Healthcare, το Compact Block της GE Healthcare, το Compact Block II της GE Healthcare και τα μηχανήματα αναισθησίας Aestiva της GE Healthcare.

Ταξινόμηση οικονομικών δραστηριοτήτων (NACE) 246

Κατηγορίες χρήσης (UC62) 1

Το χημικό μπορεί να χρησιμοποιηθεί από το ευρύ κοινό

Το χημικό χρησιμοποιείται μόνο από το ευρύ κοινό

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

Κατασκευαστής, εισαγωγέας, άλλη επιχείρηση Vyaire 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

@vyaire.com

Αναγνωριστικό φινλανδικής επιχείρησης (κωδικός Y)

Vyaire Medical Oy (2766326-9)

**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

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

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

Εικονόγραμμα:	
Προειδοποιητική λέξη:	Κίνδυνος

**Στοιχεία κινδύνου:**

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

**Δηλώσεις προφύλαξης:**

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

**2.3****Άλλοι κίνδυνοι**

Κανένας γνωστός

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

Βάσεις στερεάς μορφής συν πρόσθετα – ανατρέξτε στην ενότητα 16

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

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

Όνομασία συστατικού	Αριθμός CAS	Αριθμός καταχώρισης Reach	Αριθμός EINECS/ELINCS (ΕΚ)	Συγκέντρωση	Ταξινόμηση
Υδροξείδιο του νατρίου	1310-73-2	01-211945789-2-27-XXX	215-185-5	<4%	Διάβρ. δέρματος 1: H314
Υδροξείδιο του ασβεστίου	1305-62-0	01-211947515-1-45-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

Μπορεί να προκαλέσει σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμική βλάβη.

Δεν είναι γνωστά συμπτώματα ή επιδράσεις με καθυστερημένη εμφάνιση.

##### 4.3 Ένδειξη για άμεση ιατρική φροντίδα και ανάγκη ειδικής περίθαλψης

Δεν έχει προσδιοριστεί ανάγκη για άμεση ιατρική φροντίδα.

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

#### ΕΝΟΤΗΤΑ 5: ΜΕΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΠΟΛΕΜΗΣΗ ΠΥΡΚΑΓΙΑΣ

##### 5.1 Μέσα πυρόσβεσης

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

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

Περιορισμοί στη χρήση:

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

## ΕΝΟΤΗΤΑ 8: ΕΛΕΓΧΟΙ ΕΚΘΕΣΗΣ/ΑΤΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ

### 8.1 Παράμετροι ελέγχου

#### Εθνικές τιμές ορίων επαγγελματικής έκθεσης

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

Υδροξείδιο 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

Κανένας

## ΕΝΟΤΗΤΑ 9: ΦΥΣΙΚΕΣ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

### 9.1 Πληροφορίες για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

Όψη	Στερεό. Λευκό ή έγχρωμο
Οσμή	Άοσμο
pH	12-14
Σημείο τήξης/σημείο πήξης	Μη διαθέσιμα δεδομένα
Αρχικό σημείο ζέσης και περιοχή ζέσης	Μη διαθέσιμα δεδομένα
Σημείο ανάφλεξης	Δεν ισχύει

Ταχύτητα εξάτμισης	Δεν ισχύει
Αναφλεξιμότητα (στερεό, αέριο)	Δεν ισχύει
Ανώτερα/κατώτερα όρια αναφλεξιμότητας ή εκρηκτικότητας	Δεν ισχύει
Πίεση ατμών	Δεν ισχύει
Πυκνότητα ατμών	Δεν ισχύει
Σχετική πυκνότητα	~0,9g/cm <sup>3</sup>
Διαλυτότητα (διαλυτότητες)	ελαφρώς στο νερό
Συντελεστής κατανομής: n-οκτανόλη/νερό	Δεν ισχύει
Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης	Δεν ισχύει
Θερμοκρασία αποσύνθεσης	Μη διαθέσιμα δεδομένα
Ιξώδες	Δεν ισχύει
Εκρηκτικές ιδιότητες	Μη διαθέσιμα δεδομένα
Οξειδωτικές ιδιότητες	Μη διαθέσιμα δεδομένα

## 9.2 Άλλες πληροφορίες

Κανένας

### ΕΝΟΤΗΤΑ 10: ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ

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

### ΕΝΟΤΗΤΑ 11: ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### 11.1 Πληροφορίες για τις τοξικολογικές επιδράσεις

##### Οξεία τοξικότητα

Τιμές LD/LC50 σχετικές για ταξινόμηση:

Δεδομένα για υδροξείδιο του νατρίου

LD(l<sub>o</sub>) = 500mg/kg κόνικλου (από του στόματος)

Δεδομένα για υδροξείδιο του ασβεστίου

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

##### Διάβρωση/ερεθισμός δέρματος

Προκαλεί δερματικό έγκαυμα

##### Σοβαρή βλάβη/ερεθισμός των ματιών

Προκαλεί οφθαλμική βλάβη

##### Ευαισθητοποίηση αναπνευστικού ή δέρματος

Δεν έχει ταξινομηθεί. Μη διαθέσιμα δεδομένα

##### Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων

Δεν έχει ταξινομηθεί. Μη διαθέσιμα δεδομένα

##### Καρκινογένεση

Δεν έχει ταξινομηθεί. Μη διαθέσιμα δεδομένα

##### Τοξικότητα στην αναπαραγωγή



Δεν έχει ταξινομηθεί. Μη διαθέσιμα δεδομένα

**Συστημική τοξικότητα για συγκεκριμένο όργανο στόχου (μοναδική έκθεση)**

Δεν έχει ταξινομηθεί. Μη διαθέσιμα δεδομένα

**Συστημική τοξικότητα για συγκεκριμένο όργανο στόχου (επαναλαμβανόμενη έκθεση)**

Δεν έχει ταξινομηθεί. Μη διαθέσιμα δεδομένα

**Κίνδυνος αναρρόφησης**

Μη διαθέσιμα δεδομένα

**Άλλες πληροφορίες**

Κανένα

**ΕΝΟΤΗΤΑ 12: ΟΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**12.1 Τοξικότητα**

LC<sub>50</sub> για τους υδρόβιους οργανισμούς (ml/l): Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

**12.2 Ανθεκτικότητα και διασπασιμότητα**

Δεν έχει καθοριστεί. Μετατρέπεται σε μέταλλα φυσικής προέλευσης.

**12.3 Δυναμικό βιοσυσσώρευσης**

Δεν έχει καθοριστεί. Μετατρέπεται σε μέταλλα φυσικής προέλευσης.

**12.4 Κινητικότητα στο έδαφος**

Μη διαθέσιμα δεδομένα. Μετατρέπεται σε μέταλλα φυσικής προέλευσης.

**12.5 Αποτελέσματα αξιολόγησης PBT (Ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική ουσία) και vPvB (Άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη ουσία)**

Δεν ισχύει

**12.6 Άλλες αρνητικές επιπτώσεις**

WGK (Γερμανική κατηγορία επικινδυνότητας για το νερό): 1.

**ΕΝΟΤΗΤΑ 13: ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ**

**13.1 Μέθοδοι διαχείρισης αποβλήτων**

ΠΡΟΪΟΝ:

Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους κανονισμούς των εθνικών και τοπικών αρχών. Π.χ. αποτέφρωση.

Έχουν διενεργηθεί δοκιμές του προϊόντος με τις μεθόδους EN 12457-3, EN 13137A και CEN/TS 14405 για συμμόρφωση με τις οριακές τιμές διαφυγής και TOC των κριτηρίων αποδοχής αποβλήτων σε χώρους ταφής μη επικινδυνων αποβλήτων. (Οδηγία 1999/31/ΕΚ του Συμβουλίου της 26ης Απριλίου 1999 περί υγειονομικής ταφής των αποβλήτων).

ΜΟΛΥΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Διαχειριστείτε τους κενούς περιέκτες όπως διαχειρίζεστε το προϊόν. Εφόσον είναι δυνατό, ξεπλύνετε σχολαστικά και ανακυκλώστε.

**ΕΝΟΤΗΤΑ 14: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ**

**14.1 Αριθμός UN**

\*Δεν έχει ταξινομηθεί

**14.2 Κατάλληλη ονομασία αποστολής UN**

\*Δεν έχει ταξινομηθεί

**14.3 Τάξη (εις) κινδύνου μεταφοράς**

\*Εξαιρείται σύμφωνα με την ειδική διάταξη 62 & A16.

**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**

\*Εξαιρείται σύμφωνα με την ειδική διάταξη 62 & A16.

**14.7 Χύδην μεταφορά σύμφωνα με το παράρτημα II της σύμβασης MARPOL73/78 και του κώδικα IBC**

Δεν ισχύει

\*Η ειδική διάταξη 62 στους κανονισμούς μεταφορών (Κώδικας IMDG/RID/ADR/ADN) ισχύει για τον αρ. UN 1907. Η εν λόγω ειδική διάταξη ορίζει με σαφήνεια ότι η νατράσβεστος δεν θεωρείται επικίνδυνο εμπόρευμα για μεταφορά όταν υπάρχει σε συγκεντρώσεις κάτω του 4%. Η συγκεκριμένη ουσία περιέχει

λιγότερο από 4% υδροξείδιο του νατρίου και δεν υπόκειται στους κανονισμούς της IATA σύμφωνα με την ειδική διάταξη A16.

#### ΕΝΟΤΗΤΑ 15: ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- 15.1 Κανονισμοί/νομοθεσία για την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον, ειδικά για την ουσία ή το μείγμα**  
Η ταξινόμηση του προϊόντος έχει γίνει σύμφωνα με τον Κανονισμό 1272/2008. Βάσει του Διοικητικού κανονισμού για την ταξινόμηση 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 κυκλοφορεί στις εξής διαφορετικές συσκευασίες: Medisorb EX, Multi Absorber, Prepacked cartridge (προσυσκευασμένο φυσιγγίο), Twinpack (διπλή συσκευασία), Compact Absorber.

Οι αριθμοί εξαρτημάτων τα οποία περιέχουν το Medisorb (425011800) είναι οι εξής: 2079796-001, 8003138, M1173310, 427000100, 8570043, 427002100.

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

Το Medisorb είναι εμπορικό σήμα ιδιοκτησίας της Vyair Medical Inc.

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

Συμμορφώνεται με τους κανονισμούς COSHH.

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

H314, Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες.

H315, Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.

H318, Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.

H335, Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.

P260, Μην αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.

P264, Πλύνετε τα σημεία επαφής με το δέρμα σχολαστικά μετά το χειρισμό.

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

P303/P361/P353, ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Αφαιρέστε αμέσως όλα τα μολυσμένα ενδύματα. Ξεπλύνετε το δέρμα με νερό/στο ντους.

P305/P351/P338, ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.

P310, Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.

Πηγές δεδομένων:

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας Sofnolime με ημερομηνία 30-07-2021. Παρατήρηση: Το Sofnolime αποτελεί εμπορικό σήμα της Molecular Products Limited

ΕΓΓΡΑΦΟ1411455, 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: 01-Feb-2018

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

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

**Código de producto de la empresa**

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

**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 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 son paquetes desechables y se emplean con los siguientes sistemas de anestesia de GE Healthcare: Serie Carestation 600, GE Healthcare Advanced Breathing System, GE Healthcare EZchange manifold, GE Healthcare Compact Block, GE Healthcare Compact Block II y equipos de anestesia GE Healthcare Aestiva.

**Clasificación de actividades económicas (CNAE)** 246

**Categorías de uso (UC62)** 1

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

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

**1.3 Datos del proveedor de la hoja de datos de seguridad**

**Fabricante, importador, otra tarea** **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	
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Corrosivo cutáneo I B	H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
-----------------------	-----------------------------------------------------------------------

**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>Peligro</b>

**Elementos peligrosos:**

<b>H314</b>	<b>Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.</b>
-------------	-------------------------------------------------------------------------

**Declaraciones de precaución:**

<b>P260</b>	<b>No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.</b>
<b>P264</b>	<b>Lavarse concienzudamente las áreas de la piel en contacto tras la manipulación.</b>
<b>P280</b>	<b>Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.</b>
<b>P305+351+338</b>	<b>EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.</b>
<b>P303+361+353</b>	<b>EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse.</b>
<b>P310</b>	<b>Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico.</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.

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

Nombre químico	Número de registro CAS	Número de registro REACH	Número EINECS/ELINCS (EC)	Concentración	Clasificación
Hidróxido de sodio	1310-73-2	01-211945789-2-27-XXX	215-185-5	<4%	Corrosión de la piel 1: H314
Hidróxido de calcio	1305-62-0	01-211947515-1-45-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**

Puede provocar quemaduras cutáneas graves y daño ocular.

No se conocen síntomas o efectos diferidos.

**4.3 Indicación de cualquier atención médica inmediata y tratamiento especial necesarios**

No se ha identificado la necesidad de atención médica inmediata.

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

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

Son válidos agua, espuma, CO2 y polvo.

**5.2 Peligros especiales derivados de la sustancia o mezcla**

No se conocen.

**5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**

Es posible que sea necesario un equipo de respiración autónoma.

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

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

- 6.2 Precauciones para la protección del medio ambiente**  
No permitir que alcance las aguas residuales o vías fluviales. Si esto sucediera, informar de inmediato a las autoridades competentes en la materia.
- 6.3 Métodos y material de contención y limpieza**  
Si se produce un derrame, introducir con una escoba o aspiradora en contenedores con cierres herméticos. Utilizar medidas de protección individual. Eliminar cualquier resto con agua abundante. Etiquetar el contenedor y desecharlo de acuerdo con las instrucciones correspondientes.
- 6.4 Referencia a otras secciones**  
Consulte la sección 8 para obtener información sobre equipo de protección individual.

## SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- 7.1 Precauciones para una manipulación segura**  
Manejar el producto siguiendo unas buenas prácticas de seguridad e higiene. Evitar levantar polvo y la subsiguiente deposición del mismo.
- 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluida cualquier incompatibilidad**  
Asegure una ventilación adecuada del área de almacenamiento. Almacenar en un entorno seco a una temperatura de entre 0 °C/+32 °F y +35 °C/+95 °F.  
Evitar que se congele y la luz solar directa. Mantener los contenedores cerrados.  
Los embalajes deben protegerse de daños físicos y del agua.
- 7.3 Uso(s) específico(s) final(es)**  
Medisorb es un absorbente de CO<sub>2</sub> destinado al uso con sistemas de anestesia.  
Medisorb solo debe usarse con aire, oxígeno, heliox, óxido nitroso, halotano, enflurano, isoflurano, desflurano y sevoflurano.  
Restricciones de uso:  
Antes de utilizar otros agentes anestésicos, consulte al fabricante del agente anestésico para determinar si es adecuado o no.

## SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

### 8.1 Parámetros de control

#### Límites de exposición profesional por países

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

<b>Aspecto</b>	<b>Sólido. Blanco o de color</b>
<b>Olor</b>	<b>Inodoro</b>
<b>pH</b>	<b>12-14</b>
<b>Punto de fusión/punto de congelación</b>	<b>No hay datos disponibles</b>
<b>Temperatura de ebullición inicial y rango de ebullición</b>	<b>No hay datos disponibles</b>
<b>Punto de inflamación</b>	<b>No aplicable</b>
<b>Velocidad de evaporación</b>	<b>No aplicable</b>
<b>Inflamabilidad (sólido, gas)</b>	<b>No aplicable</b>
<b>Límite superior/inferior de inflamabilidad o de explosión</b>	<b>No aplicable</b>
<b>Presión de vapor</b>	<b>No aplicable</b>
<b>Densidad de vapor</b>	<b>No aplicable</b>
<b>Densidad relativa</b>	<b>~0,9 g/cm<sup>3</sup></b>
<b>Solubilidad(es)</b>	<b>Leve en agua</b>
<b>Coefficiente de reparto: n-octanol/agua</b>	<b>No aplicable</b>
<b>Temperatura de ignición espontánea</b>	<b>No aplicable</b>
<b>Temperatura de descomposición</b>	<b>No hay datos disponibles</b>
<b>Viscosidad</b>	<b>No aplicable</b>
<b>Propiedades explosivas</b>	<b>No hay datos disponibles</b>
<b>Propiedades oxidantes</b>	<b>No hay datos disponibles</b>

**9.2 Otra información**  
Ninguna

### SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

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

### SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

#### 11.1 Información sobre efectos toxicológicos

##### Toxicidad aguda

Valores LD/LC50 relevantes para clasificación:

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

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

##### Irritación/corrosión de la piel

Provoca quemaduras cutáneas

**Daño/irritación grave en los ojos**

Provoca daño ocular

**Sensibilización respiratoria o cutánea**

Sin clasificar. No hay datos disponibles

**Efectos mutágenos**

Sin clasificar. No hay datos disponibles

**Efectos carcinógenos**

Sin clasificar. No hay datos disponibles

**Toxicidad para la reproducción**

Sin clasificar. No hay datos disponibles

**Toxicidad sistémica específica en determinados órganos (exposición única)**

Sin clasificar. No hay datos disponibles

**Toxicidad sistémica específica en determinados órganos (exposiciones repetidas)**

Sin clasificar. No hay datos disponibles

**Peligro de aspiración**

No hay datos disponibles

**Otra información**

Ninguna.

**SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA**

**12.1 Toxicidad**

LC<sub>50</sub> para organismos acuáticos (ml/l): no se dispone de datos.

**12.2 Persistencia y degradabilidad**

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

**12.3 Potencial de bioacumulación**

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

**12.4 Movilidad en el suelo**

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

**12.5 Resultados de la valoración PBT y vPvB**

No disponible

**12.6 Otros efectos nocivos**

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

**SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES DE ELIMINACIÓN DE DESECHOS**

**13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**

PRODUCTO:

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

EMBALAJE CONTAMINADO

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

**SECCIÓN 14: INFORMACIÓN DE TRANSPORTE**

**14.1 Número ONU**

\*Sin clasificar

**14.2 Denominación adecuada de envío ONU**

\*Sin clasificar

**14.3 Clase(s) de peligro del transporte**

\*Exento bajo las provisiones especiales 62 y A16.

**14.4 Grupo de clasificación**

\*Sin clasificar

**14.5 Peligro medioambiental**



- Este producto no se debe marcar como contaminante marino
- 14.6 Precauciones especiales para el usuario**  
\*Exento bajo las provisiones especiales 62 y A16.
- 14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL73/78 y del Código IBC**  
No aplicable

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

#### SECCIÓN 15: INFORMACIÓN NORMATIVA

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

#### SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

Más información:

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

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

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

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

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

Cumple con las normativas COSHH.

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

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

H315, Provoca irritación cutánea.

H318, Provoca lesiones oculares graves.

H335, Puede irritar las vías respiratorias.

P260, No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P264, Lavarse concienzudamente las áreas de la piel en contacto tras la manipulación.

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

P303/P361/P353, EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse.

P305/P351/P338, EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

P310, Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico.

Fuentes de los datos:

Ficha de datos de seguridad de Sofnolime de fecha 30-07-2021. Observaciones: Sofnolime es una marca comercial de Molecular Products Limited.

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

Fecha de publicación: 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: 1. veebruar 2018

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

Medisorb (Medisorbi sisaldavate müüdavate toodete nimetus leiab jaotisest 16 „Muu teave”)

**Äriühingu tootekood**

425011800 (425011800 sisaldavate müüdavate osade numbrid leiab 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 on CO<sub>2</sub> absorbent, mida kasutatakse anesteesia süsteemides, et eemaldada CO<sub>2</sub> 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.

Medisorbi sisaldavad müüdavad absorbendid on ühekordselt kasutatavad tooted, mida kasutatakse järgmiste GE Healthcare'i anesteesia süsteemidega: Carestation 600 seeria, GE Healthcare Advanced Breathing süsteem, GE Healthcare EZ kollektor, GE Healthcare Compact Block süsteem, GE Healthcare Compact Block II süsteem ja GE Healthcare'i Aestiva anesteesia masinad.

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

Kuortaneenkatu 2

**Sihtnumber ja postkontor**

00510 Helsinki

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

+1-833-327-3284

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

@vyaire.com

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

Vyaire Medical Oy (2766329-9)

**1.4 Hädaabitelefoni number**

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

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

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

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

Piktogramm:	
Tunnussõna:	Ettevaatust

**Ohuelemendid:**

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

**Hoiatuslaused:**

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

**2.3 Muud ohud**

Ei ole teada

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

tahked põhained ja lisaained – vt jaotis 16

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

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

Koostisaine nimetus	CAS number	REACH registreerimis-number	EINECS/ELINCS (EÜ) number	Kontsentratsioon	Klassifikatsioon
Naatriumhüdroksiid	1310-73-2	01-211945789-2-27-XXX	215-185-5	< 4%	Nahasöövitus 1: H314
Kaltsiumhüdroksiid	1305-62-0	01-211947515-1-45-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 soojas ja lasta tal puhata

Nahale sattumine: pesta kahjustatud nahka kohe rohke vee ja seebiga. Vajaduse korral pöörduda arsti poole.

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

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

**4.2 Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ja mõju**

Võib põhjustada raskeid nahapõletusi ja silmakahjustusi.

Hilisemad sümptomid või mõju ei ole teada.

**4.3 Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja erikohtlemise vajalikkuse kohta**

Vältimatu meditsiiniabi vajalikkust ei ole täheldatud.

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

**JAOTIS 5: TULEKUSTUTUSMEETMED****5.1 Tulekustutusvahendid**

Sobivad nii vesi, vaht, süsinikdioksiid (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 puhastamismeetodid ja -vahendid**

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

**6.4 Viited teistele jaotistele**

Lugege jaotist 8 isikukaitsevahendite kohta.

**JAOTIS 7: KÄITLEMINE JA LADUSTAMINE**

**7.1 Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud**

Käidelda vastavalt heale hügieeni- ja ohutustavale. Vältida tolmu tekkimist ja kogunemist.

**7.2 Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused**

Ladustamisalal tagada piisav ventilatsioon. Säilitada kuivas keskkonnas temperatuurivahemikus 0 °C / +32 °F kuni +35 °C / +95 °F.

Vältida külmumist ja otsest päikesevalgust. Hoidke konteinerid suletuna.

Kaitske pakendeid füüsiliste kahjustuste ja vee eest.

**7.3 Erikasutus**

Medisorb on CO2 absorbent, mis on mõeldud kasutamiseks koos anesteesia süsteemidega.

Medisorbi tuleb kasutada ainult koos õhu, hapniku, helioxi, lämmastikoksiidi, halotaani, enfluraani, isofluraani, desfluraani ja sevofluraaniga.

Kasutuspiirangud:

enne teiste anesteetiliste ainete kasutamist konsulteerige anesteetilise aine tootjaga, et teha kindlaks selle sobivus.

**JAOTIS 8: KOKKUPUUTE OHJAMINE/ISIKUKAITSE**

**8.1 Kontrollparameetrid**

**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 toimingu 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 füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta**

<b>Välimus</b>	<b>Tahke aine. Valge või värviline</b>
<b>Löhn</b>	<b>Löhnatu</b>

pH	12–14
Sulamis-/külmumispunkt	Andmed puuduvad
Keemise algpunkt ja keemisvahemik	Andmed puuduvad
Leekpunkt	Ei kohaldata
Aurustumiskiirus	Ei kohaldata
Süttivus (tahke, gaasiline)	Ei kohaldata
Ülemine/alumine süttivus- või plahvatuspiir	Ei kohaldata
Aururõhk	Ei kohaldata
Auru tihedus	Ei kohaldata
Suhteline tihedus	~0,9 g/cm <sup>3</sup>
Lahustuvus(ed)	vees kerge
Jaotustegur: n-oktaanol/vesi	Ei kohaldata
Iseüttimistemperatuur	Ei kohaldata
Lagunemistemperatuur	Andmed puuduvad
Viskoossus	Ei kohaldata
Plahvatusohtlikkus	Andmed puuduvad
Oksüdeerivad omadused	Andmed puuduvad

## 9.2 Muu teave

Puudub.

## JAOTIS 10: PÜSIVUS JA REAKTSIOONIVÕIME

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

## JAOTIS 11: TEAVE TOKSILISUSE KOHTA

### 11.1 Teave toksikoloogiliste mõjude kohta

#### Akuutne toksilisus

LD/LC50 väärtused vastavalt klassifikatsioonile:

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

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

#### Nahasöövitus/-ärritus

Põhjustab nahapõletusi.

#### Raske silmakahjustus/silmade ärritus

Põhjustab silmakahjustusi.

#### Hingamisteede/naha sensibiliseerimine

Klassifitseerimata. Andmed puuduvad

**Mutageensus sugurakkudele**

Klassifitseerimata. Andmed puuduvad

**Kantserogeensus**

Klassifitseerimata. Andmed puuduvad

**Reproduktiivtoksilisus**

Klassifitseerimata. Andmed puuduvad

**Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude**

Klassifitseerimata. Andmed puuduvad

**Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude**

Klassifitseerimata. Andmed puuduvad

**Hingamiskahjustus**

Andmed puuduvad

**Muu teave**

Puudub.

**JAOTIS 12: ÖKOLOOGILINE TEAVE**

**12.1 Toksilisus**

LC<sub>50</sub> veeorganismidele (ml/l): andmed puuduvad.

**12.2 Püsivus ja lagunduvus**

Määratlemata. Muundub looduses esinevateks mineraalideks.

**12.3 Bioakumulatsioon**

Määratlemata. Muundub looduses esinevateks mineraalideks.

**12.4 Liikuvus pinnases**

Andmed puuduvad. Muundub looduses esinevateks mineraalideks.

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

Ei kohaldata.

**12.6 Muud kahjulikud mõjud**

WGK (Saksa veeohutusklass): 1.

**JAOTIS 13: JÄÄTMEKÄITLUS**

**13.1 Jäätmetöötlusmeetodid**

TOODE

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

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

PUHASTAMATA PAKENDID

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

**JAOTIS 14: VEONÕUDED**

**14.1 ÜRO number**

\*Klassifitseerimata.

**14.2 ÜRO veose tunnusnimetus**

\*Klassifitseerimata.

**14.3 Transpordi ohuklass(id)**

\*Vabastatud erisätete 62 & A16 alusel.

**14.4 Pakendirühm**

\*Klassifitseerimata.

**14.5 Keskkonnaohud**

Tootele ei tule lisada meresaasteaine märgistust.

**14.6 Eriettevaatusabinõud kasutajatele**

\*Vabastatud erisätete 62 & A16 alusel.

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

Ei kohaldata.

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

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

##### **15.1 Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutuse-, tervise- ja keskkonnaalased eeskirjad/õigusaktid**

Toode on klassifitseeritud kooskõlas määrusega 1272/2008.

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

##### **15.2 Kemikaaliohutuse hindamine**

Ei kohaldata.

#### **JAOTIS 16: MUU TEAVE**

Täiendav teave

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

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

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

Medisorb on kaubamärk ja kuulub Vyaire Medical Inc'ile.

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

Ohulausetele ja hoiatuslausetele viidatakse jaotises 2 ja 3:

H314, Põhjustab rasket nahasöövitust ja silmakahjustusi.

H315, Põhjustab nahaärritust.

H318, Põhjustab raskeid silmakahjustusi.

H335, Võib põhjustada hingamisteede ärritust.

P260, Tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud ainet mitte sisse hingata.

P264, Pärast käitlemist pesta hoolega kokkupuutunud nahapiirkondi.

P280, Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitse-maski.

P303/P361/P353, NAHALE (või juustele) SATTUMISE KORRAL: võtta viivitamata kõik saastunud rõivad seljast. Loputada nahka veega/loputada duši all.

P305/P351/P338, SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega.

Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord.

P310, Võtta viivitamata ühendust MÜRGIKUSTEABEKESKUSE või arstiga.

Andmeallikad:

Sofnolime'i ohutuskaart kuupäevaga 30-07-2021. Märkus: Sofnolime on ettevõtte Molecular Products Limited kaubamärk.

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

Väljaandmise kuupäev: 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 1.2.2018

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

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

**Yhtiön tuotekoodi**

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

**Yksilöllinen koostumustunniste (UFI)**

3C00-W0Dx-T007-ITQA

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

Medisorb on CO<sub>2</sub> absorbentti, joka on tarkoitettu käytettäväksi anestesiakoneiden kanssa poistamaan CO<sub>2</sub>:ta hengityskaasuista nukutuksen aikana sairaaloissa tai kirurgisissa keskuksissa koulutetun terveydenhuoltohenkilökunnan jatkuvan valvonnan alaisena.

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

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

**Taloudellisen toiminnan toimialaluokitus (NACE)** 246**Käyttötarkoituskoodi (UC62)** 1Tämä 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 Häät puhelinnumero**

**Soita numeroon 112 tai ota yhteys oman maasi hätäkeskukseen tai National Chemicals Emergency Centre -keskukseen, OX14 3 DE**  
**24 tunnun hätänumero +44(0) 1865 40733**

**KOHTA 2: VAARAN YKSILÖINTI****2.1 Aineen tai seoksen luokitus**

Luokittelu Classification, Labelling and Packaging Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP/GHS):n mukaan – katso kohta 11

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

**2.2 Merkinnät**

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

Varoitusmerkki:	
Huomiosana:	Vaara

Vaaralausekkeet:

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

Turvalausekkeet:

P260	Älä hengitä pölyä/savua/kaasua/sumua/höyryä/suihketta.
P264	Pese koskettaneet ihoalueet huolellisesti käsittelyn jälkeen.
P280	Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta.
P305+351+338	JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.
P303+361+353	JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE (tai hiuksiin): Riisu saastunut vaatetus välittömästi. Huuhto/suihkuta iho vedellä.
P310	Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

**2.3 Muut vaarat**

Ei tiedossa.

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

Kiinteä emäs ja lisäaineet – katso kohta 16

Tässä kohdassa vaadittava CLP luokittelu koskee 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 koitua riskitaso pienenee ja siksi yksittäisten aineosien ja tuotteen luokittelu eroaa toisistaan.

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

Aineosan nimi	CAS numero	Reach-rekisteröintinumero	EINECS/ELINCS (EC) numero	Vahvuus	Luokitus
Natriumhydroksidi	1310-73-2	01-211945789-2-27-XXX	215-185-5	<4%	Ihosityövyttävyys 1: H314
Kalsiumhydroksidi	1305-62-0	01-211947515-1-45-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: Huuhtelee silmät välittömästi runsaalla vedellä kunnes ärsytys laantuu; kysy neuvoa silmälääkäriltä.

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

**4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet**

Saattaa aiheuttaa vakavia palovammoja iholle ja silmävaurioita.

Viivästyneitä oireita ei tunneta

**4.3 Merkki välittömän lääkärinavun tai erikoishoidon tarpeesta**

Välitöntä tarvetta lääkärinapuun tai erikoishoitoon ei ole tunnistettu.

Jos tuotetta joutuu silmiin huuhtelee 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 suojaimia (katso kohta 8)

**6.2 Ympäristöön kohdistuvien vahinkojen estäminen**

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

**6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet**

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

- 6.4 Viittaukset muihin kohtiin**  
Katso kohta 8 henkilökohtaiset suojaimet

#### KOHTA 7: KÄSITTELY JA VARASTOINTI

- 7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet**  
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.  
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

Olomuoto	Kiinteä. Valkoinen tai värillinen
Haju	Hajuton
pH	12-14
Sulamispiste/jäätymispiste	Ei tietoa
Kiehumispiste ja kiehumisalue	Ei sovellu
Leimahduspiste	Ei sovellu

Kauppanimi: Medisorb

Päivämäärä: 29.9.2021

Edellinen päivämäärä: 1.2.2018

<b>Haihtumisnopeus</b>	<b>Ei sovellu</b>
<b>Syttyvyys (kiinteät aineet, kaasut)</b>	<b>Ei sovellu</b>
<b>Syttyvyyden tai räjähtävyyden ylä- ja alarajat</b>	<b>Ei sovellu</b>
<b>Höyrynpaine</b>	<b>Ei sovellu</b>
<b>Höyryntiheys</b>	<b>Ei sovellu</b>
<b>Suhteellinen tiheys</b>	<b>0,9 g/cm<sup>3</sup></b>
<b>Liukoisuus</b>	<b>lievästi veteen</b>
<b>Jakaantumiskerroin: n-oktanoli/vesi</b>	<b>Ei sovellu</b>
<b>Itsesyttymislämpötila</b>	<b>Ei sovellu</b>
<b>Hajoamislämpötila</b>	<b>Ei tietoa</b>
<b>Viskositeetti</b>	<b>Ei sovellu</b>
<b>Räjähdysominaisuudet</b>	<b>Ei tietoa</b>
<b>Hapettumisoimaisuudet</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 (suun kautta)

#### Ihon syöpyminen/ärsytys

Aiheuttaa palovammoja iholle.

#### Vakava silmävaurio/-ärsytys

Aiheuttaa silmävaurioita.

#### 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)

**Kauppanimi:** Medisorb

**Päivämäärä:** 29.9.2021

**Edellinen päivämäärä:** 1.2.2018

Ei luokiteltu. Ei tietoa.

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

Ei luokiteltu. Ei tietoa.

**Aspiraatiovaara**

Ei tietoa.

**Muut tiedot**

Ei ole

**KOHTA 12: TIEDOT VAARALLISUUDESTA YMPÄRISTÖLLE**

- 12.1 Myrkyllisyys**  
LC<sub>50</sub> akuaattisille organismeille (ml/l): tietoja ei saatavilla.
- 12.2 Pysyvyys ja hajoavuus**  
Ei määritelty. Muuntuu luonnossa esiintyviksi mineraaleiksi.
- 12.3 Kertyvyys eläviin kudoksiin**  
Ei määritelty. Muuntuu luonnossa esiintyviksi mineraaleiksi.
- 12.4 Liikkuvuus maaperässä**  
Ei määritelty. Muuntuu luonnossa esiintyviksi mineraaleiksi.
- 12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**  
Ei sovellu.
- 12.6 Muut haitalliset vaikutukset**  
WGK (Saksan vesivaaraluokka): 1.

**KOHTA 13: JÄTTEIDEN KÄSITTELYYN LIITTYVÄT NÄKÖKOHDAT**

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

**KOHTA 14: KULJETUSTIEDOT**

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

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

**KOHTA 15: LAINSÄÄDÄNTÖÄ KOSKEVAT TIEDOT**

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

**15.2**      **Kemikaaliturvallisuusarviointi**  
              Ei sovellu

## **KOHTA 16: MUUT TIEDOT**

**Lisätietoja:**

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

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

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

Medisorb on tavaramerkki ja sen omistaa Vyaire Medical Inc.

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

**Kohdassa 2 ja 3 viitatus vaara- ja turvalausekkeet:**

H314, Voimakkaasti ihoa syövyttävää ja silmiä vaurioittavaa.

H315, Ärsyttää ihoa.

H318, Vaurioittaa vakavasti silmiä.

H335, Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.

P260, Älä hengitä pölyä/savua/kaasua/sumua/höyryä/suihketta.

P264, Pese koskettaneet ihoalueet huolellisesti käsittelyn jälkeen.

P280, Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/ kasvonsuojainta.

P303/P361/P353, JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE (tai hiuksiin): Riisu saastunut vaatetus välittömästi. Huuhto/suihkuta iho vedellä.

P305/P351/P338, JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.

P310, Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

**Tärkeimmät tietolähteet**

Sofnolimen käyttöturvallisuustiedote 30-07-2021. Huom: Sofnolime 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 : 1 févr 2018

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

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

**Code produit de la société**

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

**Identificateur de formule unique (UFI)**

3C00-W0Dx-T007-ITQA

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

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

**Classification des activités économiques (NACE)** 246

**Catégories d'utilisation (UC62)** 1

**La substance chimique peut être utilisée par le grand public**

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

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

**Fabricant, importateur, autre établissement** Vyaire Medical Oy

**Adresse** Kuortaneenkatu 2

**Code postal** 00510 Helsinki

**Boîte postale**

**Code postal**

**Numéro de téléphone** +1-833-327-3284

**Fax**

**Adresse e-mail** @vyaire.com

**ID société finlandaise (code Y)** Vyaire 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 :**

Conformément au règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage (CE) n° 1272/2008 (CLP/SGH) – voir la section 11	
Corrosif cutané I B	H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.

**2.2 Éléments d'étiquetage****Étiquetage conforme au règlement CE n° 1272/2008 (CLP/SGH)**

Pictogramme :	
Terme d'avertissement :	Danger

**Éléments de dangerosité :**

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

**Mises en garde :**

P260	Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P264	Se laver soigneusement les parties de peau touchées après manipulation.
P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P305+351+338	EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P303+361+353	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher.
P310	Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

**2.3 Autres dangers**

Aucun connu

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

Bases solides plus additifs – voir la section 16

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

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

Nom du composant	Numéro CAS	Numéro d'enregistrement Reach	Numéro EINECS/ELINCS (CE)	Concentration	Classification
Hydroxyde de sodium	1310-73-2	01-211945789-2-27-XXX	215-185-5	<4 %	Corr. cutanée 1 : H314
Hydroxyde de calcium	1305-62-0	01-211947515-1-45-XXXX	215-137-3	>75 %	Irrit. cutanée 2 : H315 Lésions oculaires 1 : H318 STOT SE 3 H335 WEL affecté

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

#### SECTION 4 : PREMIERS SECOURS

##### 4.1 Description des premiers secours

Inhalation : porter la victime immédiatement à l'air frais et la maintenir au chaud et au repos  
Contact avec la peau : laver immédiatement les régions de la peau touchée avec du savon et à grande eau. Si nécessaire, consulter un médecin.

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

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

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

##### 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Peut causer des brûles cutanées graves et des blessures oculaires.

Il n'existe aucun symptôme ou effet différé connu.

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

Aucune nécessité de soins médicaux immédiats identifiée.

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

#### SECTION 5 : MESURES DE LUTTE CONTRE LES INCENDIES

##### 5.1 Moyens d'extinction

L'eau, la mousse, le CO<sub>2</sub> et la poudre sont tous adaptés.

##### 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Aucun connu

##### 5.3 Conseils aux pompiers

Un appareil respiratoire autonome peut s'avérer nécessaire.

#### SECTION 6 : MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

##### 6.1 Précautions individuelles, équipements de protection et mesures d'urgence

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

##### 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

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

##### 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

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

##### 6.4 Référence à d'autres sections

Pour les équipements de protection individuelle, voir la section 8

#### SECTION 7 : MANIPULATION ET STOCKAGE

##### 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

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

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

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

Éviter d'exposer à la congélation et à la lumière directe du soleil. Garder les récipients fermés. Protéger des chocs et de l'eau.

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

Medisorb est un absorbant de CO2 destiné à être utilisé dans les systèmes d'anesthésie. Medisorb doit être employé uniquement avec l'air, l'oxygène, l'héliox, le protoxyde d'azote, l'halothane, l'enflurane, l'isoflurane, le desflurane et le sévoflurane.

Restrictions d'utilisation :

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

**SECTION 8 : CONTRÔLES D'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE**

**8.1 Paramètres de contrôle**

**Limites nationales d'exposition professionnelle**

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

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

**8.2 Contrôles de l'exposition**

**Contrôles techniques appropriés**

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

**Protection individuelle**

Respecter les normes habituelles de manipulation des produits chimiques

Se laver les mains avant les pauses et après le travail

Éviter toute inhalation de poussière soulevée

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

**Protection des yeux/du visage**

Lunettes de protection en cas de risque de contamination oculaire

**Protection de la peau**

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

Autre protection : combinaisons de protection adaptées à la tâche

**Protection respiratoire**

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

EN149:2001 FFP3) si la ventilation est insuffisante

**Dangers thermiques**

Aucun

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

Aucun

**SECTION 9 : PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES**

**9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

Aspect	Solide. Blanc ou couleur
Odeur	Inodore
pH	12-14
Point de fusion/de congélation	Aucune donnée disponible
Point/intervalle d'ébullition	Aucune donnée disponible
Point d'éclair	Non applicable
Taux d'évaporation	Non applicable
Inflammabilité (solide, gaz)	Non applicable
Limites supérieure/inférieure d'inflammabilité ou d'explosivité	Non applicable
Pression de vapeur	Non applicable
Densité de vapeur	Non applicable

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

**9.2 Autres informations**  
Aucun

**SECTION 10 : STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ**

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

**SECTION 11 : INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES**

**11.1 Informations sur les effets toxicologiques**

**Toxicité aiguë**

LD/LC50 Valeurs pertinentes pour la classification :

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

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

**Corrosivité/irritation de la peau**

Cause des brûlures cutanées.

**Lésion/irritation oculaire grave**

Cause des blessures oculaires.

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

Non classée. Aucune donnée disponible

**Mutagenicité des cellules germinales**

Non classée. Aucune donnée disponible

**Cancérogénicité**

Non classée. Aucune donnée disponible

**Toxicité reproductrice**

Non classée. Aucune donnée disponible

**Toxicité systémique spécifique pour certains organes cibles (exposition unique)**

Non classée. Aucune donnée disponible

**Toxicité systémique spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée)**

Non classée. Aucune donnée disponible

**Danger en cas d'aspiration**

Nom commercial : Medisorb

Date : 29 sept 2021

Ancienne date : 1 févr 2018

Aucune donnée disponible

**Autres informations**

Aucun.

**SECTION 12 : INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES**

- 12.1 Toxicité**  
LC<sub>50</sub> pour les organismes aquatiques (ml/l) : Pas de données disponibles.
- 12.2 Persistance et dégradabilité**  
Non déterminée. Se transforme naturellement en minéraux.
- 12.3 Potentiel de bioaccumulation**  
Non déterminée. Se transforme naturellement en minéraux.
- 12.4 Mobilité dans le sol**  
Aucune donnée disponible. Se transforme naturellement en minéraux.
- 12.5 Résultats de l'évaluation PBT et vPvB**  
Non applicable.
- 12.6 Autres effets indésirables**  
WGK (catégorie de risque pour l'eau en Allemagne) : 1.

**SECTION 13 : CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION**

- 13.1 Méthodes de traitement des déchets**  
PRODUIT :  
Éliminer conformément aux réglementations des autorités nationales et locales. Par exemple, par incinération.  
Produit testé avec les méthodes d'essai EN 12457-3, EN 13137A et CEN/TS 14405 pour satisfaire aux critères des valeurs limites de lixiviation et d'émission de COT de déchets acceptables dans les décharges pour déchets non dangereux. (Directive du conseil 1999/31/CE du 26 avril 1999 concernant la mise en décharge des déchets).
- EMBALLAGES CONTAMINÉS  
Traiter les contenants vides de la même manière que le produit. Si possible, laver soigneusement et recycler.

**SECTION 14 : INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT**

- 14.1 Numéro ONU**  
\*Non classé
- 14.2 Nom d'expédition ONU**  
\*Non classé
- 14.3 Classe(s) de danger pour le transport**  
\*Sauf en vertu des dispositions spéciales 62 et A16.
- 14.4 Groupe d'emballage**  
\*Non classé
- 14.5 Risques pour l'environnement**  
Le produit ne doit pas être marqué comme polluant marin
- 14.6 Précautions particulières pour l'utilisateur**  
\*Sauf en vertu des dispositions spéciales 62 et A16.
- 14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention MARPOL 73/78 et au recueil IBC**  
Non applicable

\*La disposition spéciale 62 des réglementations de transport (IMDG Code/RID/ADR/ADN) s'appliquent à UN 1907. Cette disposition spéciale indique clairement que chaux sodée n'est pas considérée comme une marchandise dangereuse si sa concentration est inférieure à 4 %. Cette substance contient moins de 4 % d'hydroxyde de sodium et n'est pas régie par l'IATA en vertu de la disposition spéciale A16.

**SECTION 15 : INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES**

- 15.1 Réglementation relative à la sécurité, à la santé et à l'environnement applicable à la substance ou au mélange**  
Le produit est classé conformément à la norme 1272/2008.  
Sur la base de la réglementation administrative relative à la classification des substances dangereuses pour les eaux (VwVwS), la classification WGK (Water German Klasse) est 1 = faible risque de pollution des eaux.

**15.2 Évaluation de la sécurité chimique**  
Non applicable.

**SECTION 16 : AUTRES INFORMATIONS**

Autres informations :

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

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

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

Medisorb est une marque commerciale appartenant à Vyaire Medical Inc.

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

Conforme à la réglementation COSHH.

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

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

H315, Provoque une irritation cutanée.

H318, Provoque des lésions oculaires graves.

H335, Peut irriter les voies respiratoires.

P260, Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P264, Se laver soigneusement les parties de peau touchées après manipulation.

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

P303/P361/P353, EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher.

P305/P351/P338, EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P310, Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

Sources de données :

Fiche de données de sécurité de Sofnolime du 30-07-2021. Remarque : Sofnolime est une marque commerciale de Molecular Products Limited DOC1411455 rév. 2, Rapport d'essai de lixiviation par Labtium Oy, Kuopio, Finlande

Date de publication : 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: 1. velj. 2018.

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

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

**Šifra proizvoda tvrtke**

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

**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 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 su jednokratna pakiranja za upotrebu sa sljedećim sustavima za anesteziju tvrtke GE Healthcare: Serija Carestation 600, GE Healthcare Advanced Breathing System, GE Healthcare EZchange manifold, GE Healthcare Compact Block, GE Healthcare Compact Block II i uređaji za anesteziju GE Healthcare Aestiva.

**Klasifikacija ekonomskih aktivnosti (NACE)** 246

**Kategorije uporabe (UC62)** 1

**Kemikaliju može upotrebljavati šira javnost**

**Kemikaliju upotrebljava samo šira javnost**

**1.3 Detalji o dobavljaču sigurnosnog tehničkog lista**

**Proizvođač, uvoznik, drugi provoditelj** **Vyaire Medical Oy**

**Ulica i kućni broj** Kuortaneenkatu 2

**Pošanski broj i mjesto** 00510 Helsinki

**Broj poštanskog pretinca**

**Pošanski broj i mjesto**

**Telefonski broj** +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:**

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

Oštećuje kožu I B	H314 Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka.
-------------------	--------------------------------------------------

**2.2 Elementi označavanja**

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

Piktogram:	
Signalna riječ:	Opasnost

Elementi opasnosti:

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

Mjere opreza:

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

**2.3 Ostale opasnosti**

Nisu poznate



**ODJELJAK 3: SASTAV/INFORMACIJE O 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.

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

Naziv sastojka	CAS broj	"Reach" registracijski broj	EINECS/ELINCS (EC) broj	Koncentracija	Klasifikacija
Natrij hidroksid	1310-73-2	01-211945789-2-27-XXX	215-185-5	<4%	Korozija kože 1: H314
Kalcij hidroksid	1305-62-0	01-211947515-1-45-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, utoplite je i pobrinite se da se odmori

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

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

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

**4.2 Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni**

Može uzrokovati teške opekline kože i ozljede očiju.

Nisu poznati odgođeni simptomi ili učinci.

**4.3 Indikacije o svim odmah potrebnim zdravstvenim pregledima i posebnim tretmanima**

Nema potrebe za hitnim zdravstvenim pregledom.

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

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

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

- 6.4 Reference na druga poglavlja**  
Pogledajte odjeljak 8 za osobnu zaštitnu opremu

## ODJELJAK 7: RUKOVANJE I POHRANA

- 7.1 Mjere opreza za sigurno rukovanje**  
Rukujte proizvodom u skladu s higijenskim i sigurnosnim mjerama. Izbjegavajte podizanje i skupljanje prašine.
- 7.2 Uvjeti za sigurnu pohranu, uključujući bilo kakve nekompatibilnosti**  
Osigurajte adekvatnu ventilaciju u prostoru za pohranu. Pohranite na čistom, suhom mjestu pri temperaturnom rasponu od 0 °C/+32 °F do +35 °C/+95 °F.  
Izbjegavajte smrzavanje i izravno sunčevo svjetlo. Držite spremnike zatvorene.  
Zaštitite pakiranja od fizičkog oštećenja i vode.
- 7.3 Posebna korištenja**  
Medisorb je apsorvent CO<sub>2</sub> namijenjen uporabi s anestezijskim sustavima.  
Medisorb treba koristiti isključivo sa zrakom, kisikom, heliksom, dušičnim oksidom, halotanom, enfluranom, izofluranom, desfluranom i sevofluranom.  
Ograničenja uporabe:  
Prije uporabe anestezijskih sredstava, konzultirajte proizvođača anestezijskog sredstva kako biste odredili je li prikladno.

## ODJELJAK 8: KONTROLE IZLAGANJA/OSOBNA ZAŠTITA

### 8.1 Parametri kontrole

#### Nacionalne granične vrijednosti profesionalne izloženosti

Natrij hidroksid (CAS 1310-73-2): Granica kratkotrajnog izlaganja (15 min): ppm 2 mg/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	12-14

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

## 9.2 Ostale informacije

Nema

## ODJELJAK 10: STABILNOST I REAKTIVNOST

### 10.1 Reaktivnost

Kad je izloženo kiselinama generira se toplina

### 10.2 Kemijska stabilnost

Stabilno pod normalnim uvjetima rukovanja

### 10.3 Mogućnost opasnih reakcija

Neće se dogoditi opasna polimerizacija

### 10.4 Uvjeti koje treba izbjegavati

Kontakt sa zrakom - stvaranje kalcija i natrijevog karbonata

### 10.5 Nekompatibilni materijali

Izbjegavajte kontakt s kloroformom i trikloretilenom.

### 10.6 Opasni produkti raspadanja

Nema

## ODJELJAK 11: TOKSIKOLOŠKE INFORMACIJE

### 11.1 Informacije o toksikološkim utjecajima

#### Akutna toksičnost

LD/LC50 vrijednosti relevantne za klasifikaciju:

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

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

#### Nagrivanje/nadraživanje kože

Uzrokuje opekline kože

#### Ozbiljno oštećenje/nadraživanje očiju

Uzrokuje ozljede očiju

#### Senzibilizacija dišnog sustava ili kože

Nije klasificirano. Nema dostupnih podataka

#### Mutagenost zametnih stanica

Trgovački naziv: Medisorb

Datum: 29. ruj. 2021.

Prethodni datum: 1. velj. 2018.

Nije klasificirano. Nema dostupnih podataka

**Karcinogenost**

Nije klasificirano. Nema dostupnih podataka

**Reproduktivna toksičnost**

Nije klasificirano. Nema dostupnih podataka

**STOT - jednostruka izloženost**

Nije klasificirano. Nema dostupnih podataka

**STOT - ponovljena izloženost**

Nije klasificirano. Nema dostupnih podataka

**Opasnosti od udisanja**

Nema dostupnih podataka

**Ostale informacije**

Nema

**ODJELJAK 12: EKOLOŠKE INFORMACIJE**

**12.1 Toksičnost**

LC<sub>50</sub> za vodene organizme (ml/l): nema dostupnih podataka.

**12.2 Postojanost i razgradivost**

Nije utvrđeno. Pretvara se u minerale dostupne u prirodi.

**12.3 Bioakumulativni potencijal**

Nije utvrđeno. Pretvara se u minerale dostupne u prirodi.

**12.4 Pokretljivost u tlu**

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

**12.5 Rezultati PBT i vPvB procjene**

Nije primjenjivo

**12.6 Ostali neželjeni učinci**

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

**ODJELJAK 13: UPUTE ZA ODLAGANJE**

**13.1 Načini postupanja s otpadom**

PROIZVOD:

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

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

KONTAMINIRANO PAKIRANJE

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

**ODJELJAK 14: INFORMACIJE O PRIJEVOZU**

**14.1 UN broj**

\*Nije klasificirano

**14.2 UN odgovarajući naziv pošiljke**

\*Nije klasificirano

**14.3 Klase opasnosti pri prijevozu**

\*Izuzeto na temelju posebnih odredbi 62 i A16.

**14.4 Grupa pakiranja**

\*Nije klasificirano

**14.5 Opasnosti za okoliš**

Proizvod ne bi trebao biti označen kao zagađivač mora

**14.6 Posebne mjere opreza za korisnika**

\*Izuzeto na temelju posebnih odredbi 62 i A16.

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

Nije primjenjivo

\*Posebna odredba 62 u propisima o transportu (IMDG Code/RID/ADR/ADN) primjenjuje se na UN 1907. Ova posebna odredba jasno navodi da se natrijevo vapno ne smatra robom opasnom za transport kada

je u koncentracijama manjim od 4 %. Ova tvar sadrži manje od 4 % natrijeva hidroksida te nije podložna IATA standardima na temelju posebne odredbe A16.

#### ODJELJAK 15: REGULATORNE INFORMACIJE

**15.1 Posebne sigurnosne i zdravstvene uredbe/zakoni te uredbe/zakoni vezani uz zaštitu okoliša za supstancu ili mješavinu**

Proizvod je klasificiran u skladu s 1272/2008.

Na temelju administrativnog propisa o klasifikaciji supstanci opasnih za vode, (VwVwS) klasifikacija WGK (Water German Klasse) je 1 = niska opasnost za vodu.

**15.2 Procjena kemijske sigurnosti**

Nije primjenjivo

#### ODJELJAK 16: OSTALE INFORMACIJE

Dodatne informacije:

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

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

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

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

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

U skladu s propisima Kontrole tvari opasnih za zdravlje.

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

H314, Uzrokuje teške opekotine kože i ozljede oka.

H315, Nadražuje kožu.

H318, Uzrokuje teške ozljede oka.

H335, Može nadražiti dišni sustav.

P260, Ne udisati prašinu/dim/plin/maglu/pare/aerosol.

P264, Nakon uporabe temeljito oprati izložene dijelove kože.

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

P303/P361/P353, U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): odmah ukloniti/skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu vodom/tuširanjem.

P305/P351/P338, U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje.

P310, Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

Izvori podataka:

Sigurnosni podatkovni list za Sofnolime, 30-07-2021. Napomena: Sofnolime 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: 2018. február 1.

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

Medisorb (a Medisorbot tartalmazó eladható termékneveket lásd: 16. fejezet, Egyéb információk)

**Vállalati termékkód**

425011800 (a 425011800-t tartalmazó eladható cikkszámokat lásd: 16. fejezet, Egyéb információk)

**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 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 Medisorbot tartalmazó, forgalmazható abszorbens termékek egyszer használatos csomagok, és a következő GE Healthcare aneszteziológiai rendszerekkel együtt használhatók: Carestation 600 sorozat, GE Healthcare Advanced Breathing System, GE Healthcare EZchange elosztócső, GE Healthcare Compact Block, GE Healthcare Compact Block II és GE Healthcare Aestiva altatóberendezések.

**A gazdasági tevékenységek statisztikai osztályozása (NACE)** 246**Alkalmazási kategóriák (UC62)** 1**A vegyi anyag az általános lakosság által alkalmazható** **A vegyi anyagot csak az általános lakosság alkalmazza** **1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai****Gyártó, importőr, egyéb vállalkozás****Vyaire Medical Oy****Utca, házszám**

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:**

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

**2.2 Címkzési elemek**

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

Piktogram:	
Veszélyjelölés:	Veszély

Veszélyességi elemek:

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

Óvintézkedésre vonatkozó P mondatok:

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

**2.3 Egyéb veszélyek**

Nem ismertek

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

Szilárd bázisok plusz adalékok – lásd: 16. fejezet

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

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

Az összetevő neve	CAS szám	Reach regisztrációs szám	EINECS/ELINCS (EK) szám	Koncentráció	Osztályozás
Nátrium-hidroxid	1310-73-2	01-211945789-2-27-XXX	215-185-5	<4%	Bőrmarás 1: H314
Kalcium-hidroxid	1305-62-0	01-211947515-1-45-XXXX	215-137-3	>75%	Bőrirritáció 2: H315 1. szemkárosodás: H318 STOT SE 3 H335 Megállapított WEL (munkahelyi expozíciós határérték)

A H mondatok teljes szövegét lásd a 16. fejezetben

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

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

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

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

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

**4.2 A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások**

Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okozhat.

Késleltetett tünetek és hatások nem ismertek.

**4.3 Az azonnali orvosi ellátás és sürgősségi ellátás szükségének jelzése**

Nincs szükség azonnali orvosi ellátásra.

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

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

A víz, a hab, a 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 VÉLETLEN SZERŰ KIBOCSÁTÁS ESETÉN****6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások**



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

#### 6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések

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

#### 6.3 A terület elkerítésének és a szennyezésmentesítésnek a módszerei és anyagai

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

#### 6.4 Hivatkozás más fejezetekre

Az egyéni védőfelszereléseket lásd a 8. fejezetben

### 7. FEJEZET: KEZELÉS ÉS TÁROLÁS

#### 7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

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

#### 7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

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

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

A csomagokat védje a fizikai károsodástól és a víztől.

#### 7.3 Meghatározott végfelhasználási módok

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

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

A felhasználásra vonatkozó korlátozások:

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

### 8. FEJEZET: AZ EXPOZÍCIÓ ELLENŐRZÉSE / EGYÉNI VÉDELEM

#### 8.1 Ellenőrző paraméterek

##### Nemzeti foglalkozási kitettség 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

<b>Külső jellemzők</b>	<b>Szilárd. Fehér vagy színes</b>
<b>Szag</b>	<b>Szagtalan</b>
<b>pH</b>	<b>12-14</b>
<b>Olvadáspont/fagyáspont</b>	<b>Nincs adat</b>
<b>Forrás kezdőpontja és forrásponttartomány</b>	<b>Nincs adat</b>
<b>Lobbanáspont</b>	<b>Nem értelmezhető</b>
<b>Párolgási sebesség</b>	<b>Nem értelmezhető</b>
<b>Tűzveszélyesség (szilárd-, gázhalmazállapot)</b>	<b>Nem értelmezhető</b>
<b>Felső/alsó gyulladási határ vagy robbanási tartományok</b>	<b>Nem értelmezhető</b>
<b>Gőznyomás</b>	<b>Nem értelmezhető</b>
<b>Gőzsűrűség</b>	<b>Nem értelmezhető</b>
<b>Relatív sűrűség</b>	<b>~0,9 g/cm<sup>3</sup></b>
<b>Oldhatóság(ok)</b>	<b>kevésbé vízoldható</b>
<b>Eloszlási együttható: n-oktanol/víz</b>	<b>Nem értelmezhető</b>
<b>Öngyulladási hőmérséklet</b>	<b>Nem értelmezhető</b>
<b>Bomlási hőmérséklet</b>	<b>Nincs adat</b>
<b>Viszkozitás</b>	<b>Nem értelmezhető</b>
<b>Robbanásveszélyes tulajdonságok</b>	<b>Nincs adat</b>
<b>Égést tápláló, oxidáló tulajdonságok</b>	<b>Nincs adat</b>

## 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 érintkeznek, kalcium- és nátrium-karbonát képződik
- 10.5 Összeférhetetlen anyagok**  
Kerülje a kloroformmal vagy triklór-etilénnel való érintkezést
- 10.6 Veszélyes bomlástermékek**  
Nincs

## 11. FEJEZET: TOXIKOLÓGIAI ADATOK

### 11.1 A toxikológiai hatásokra vonatkozó információ

#### Akut toxicitás

Az osztályozás szempontjából releváns LD/LC50 értékek:

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

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

#### Bőrmarás/bőrirritáció

Bőrégést okoz

#### Súlyos szemkárosodás/szemirritáció

Szemsérülést okoz

**Légzőszervi vagy bőrérzékenység**

Nincs osztályozva. Nincs adat

**Csírasejt-mutagenitás**

Nincs osztályozva. Nincs adat

**Rákkeltő hatás**

Nincs osztályozva. Nincs adat

**Szaporodási toxicitás**

Nincs osztályozva. Nincs adat

**Egyetlen kitettség utáni célszervi toxicitás (STOT)**

Nincs osztályozva. Nincs adat

**Ismétlődő kitettség utáni célszervi toxicitás (STOT)**

Nincs osztályozva. Nincs adat

**Belélegzési veszély**

Nincs adat

**Egyéb információ**

Nincs.

**12. FEJEZET: ÖKOLÓGIAI INFORMÁCIÓ**

**12.1 Toxicitás**

LC<sub>50</sub>-vizsgálat eredményei vízi szervezetek esetén (ml/l): nincs rendelkezésre álló adat.

**12.2 Maradandóság és lebonthatóság**

Nincs meghatározva. A természetben előforduló ásványi anyagokká alakul át.

**12.3 Biológiai felhalmozódási képesség**

Nincs meghatározva. A természetben előforduló ásványi anyagokká alakul át.

**12.4 A talajban való mobilitás**

Nincs adat. A természetben előforduló ásványi anyagokká alakul át.

**12.5 PBT- és vPvB-értékelés eredményei**

Nem értelmezhető

**12.6 Egyéb káros hatások**

WGK (német vízi veszélyességi osztály): 1

**13. FEJEZET: ÁRTALMATLANÍTÁSI SZEMPONTOK**

**13.1 Hulladékkezelési módszerek**

TERMÉK:

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

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

**SZENNYEZETT CSOMAGOLÁS**

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

**14. FEJEZET: SZÁLLÍTÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK**

**14.1 UN-szám**

\*Nincs osztályozva

**14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés**

\*Nincs osztályozva

**14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)**

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

**14.4 Csomagolási csoport**

\*Nincs osztályozva

**14.5 Környezeti veszélyek**

A terméket nem szabad tengeri környezetet szennyezőnek megjelölni

- 14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések**  
\*A 62. és A16. különleges rendelkezés szerint mentesül
- 14.7 A MARPOL 73/78 II. melléklete és az IBC kódex szerinti ömlesztett szállítás**  
Nem értelmezhető

\*A szállítási rendeletek (IMDG-kód/RID/ADR/ADN) 62. különleges rendelkezése az 1907 ENSZ-határozatra vonatkozik. A különleges rendelkezés egyértelműen kimondja, hogy szállítása esetén a nátronmész nem tekintendő veszélyes árunak, ha a koncentrációja 4% alatt marad. A jelen anyag 4%-nál kevesebb nátrium-hidroxidot tartalmaz, így az A16. különleges rendelkezés szerint nem tartozik az IATA-rendeletek hatálya alá.

## 15. FEJEZET: SZABÁLYOZÁSSAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

- 15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok**  
A termék besorolása megfelel az 1272/2008/EK rendeletnek.  
A vizekre veszélyes termékek osztályozásának közigazgatási szabályozása (VwVwS) alapján a vízveszélyességi kategória WGK (német szabályozás szerint) 1 = kissé veszélyes.
- 15.2 Kémiai biztonsági értékelés**  
Nem értelmezhető

## 16. FEJEZET: EGYÉB INFORMÁCIÓK

További információ:

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

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

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

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

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

H314, Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.

H315, Bőrirritáló hatású.

H318, Súlyos szemkárosodást okoz.

H335, Légúti irritációt okozhat.

P260, A por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzése tilos.

P264, A használatot követően a bőr azon részeit, amelyek érintkeztek az anyaggal, alaposan meg kell mosni.

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

P303/P361/P353, HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal el kell távolítani/le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel/zuhanyozás.

P305/P351/P338, SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

P310, Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.

Az adatok forrása:

A Sofnolime biztonsági adatlapja – dátum: 30-07-2021. Megjegyzés: A Sofnolime a Molecular Products Limited védjegye

DOC1411455 2. felülvizsgált változat, Laktium 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: 01-Feb-2018

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

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

**Codice prodotto dell'azienda**

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

**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 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 si presentano in confezioni monouso e vengono utilizzati con i seguenti sistemi per anestesia GE Healthcare: Carestation 600 series, GE Healthcare Advanced Breathing System, collettore GE Healthcare EZchange, GE Healthcare Compact Block, GE Healthcare Compact Block II e macchine per anestesia GE Healthcare Aestiva.

**Classificazione statistica delle attività economiche (NACE)** 246

**Categorie d'uso (UC62)** 1

**La sostanza chimica può essere rilasciata ad uso pubblico**

**La sostanza chimica può essere rilasciata ad esclusivo uso pubblico**

**1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**


<b>Produttore, importatore, altra impresa</b>	<b>Vyair 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>	@vyair.com
<b>ID commerciale finlandese (codice Y)</b>	Vyair 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	
Corrosivo per la cute I B	H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

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

<b>Pittogramma:</b>	
<b>Avvertenza:</b>	<b>Pericolo</b>

**Elementi di pericolo:**

<b>H314</b>	<b>Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.</b>
-------------	---------------------------------------------------------------

**Consigli di prudenza:**

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

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

Nome dell'ingrediente	Numero CAS	Numero di registrazione Reach	Numero EINECS/ELINCS (EC)	Concentrazione	Classificazione
Idrossido di sodio	1310-73-2	01-211945789-2-27-XXX	215-185-5	<4%	Skin Corr. 1: H314
Idrossido di calcio	1305-62-0	01-211947515-1-45-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**

Può causare gravi ustioni e danni oculari.

Nessun sintomo o effetto ritardato conosciuto.

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

Non è stata individuata alcuna necessità di consultazione medica immediata.

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

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

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

**5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**

Nessuno conosciuto.

**5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**

Potrebbe essere necessario l'autorespiratore.

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

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

**6.2 Precauzioni ambientali**

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

**6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica**

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

**6.4 Riferimento ad altre sezioni**

Vedere la Sezione 8 per i dispositivi di protezione individuale

**SEZIONE 7: MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO****7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**

Manipolare in conformità alle buone prassi di igiene e sicurezza. Evitare il sollevamento e la deposizione di polvere.

**7.2 Condizioni per uno stoccaggio sicuro, incluse le incompatibilità**

Garantire un'adeguata ventilazione dell'area di stoccaggio. Stoccare in un ambiente asciutto, a una temperatura compresa tra 0 °C/+32 °F e +35 °C/+95 °F.

Evitare il congelamento e la luce solare diretta. Mantenere chiusi i contenitori.

Proteggere l'imballo da danni fisici e acqua.

**7.3 Usi finali particolari**

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

Medisorb dovrebbe essere impiegato solo con aria, ossigeno, elio, protossido di azoto, alotano, enflurano, isoflurano, desflurano e sevoflurano.

Limitazioni d'uso:

Prima di impiegare altre sostanze anestetiche, consultare il produttore della sostanza anestetica per determinarne la compatibilità.

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

Iodossido di sodio (CAS 1310-73-2): STEL (15 min): ppm 2 mg/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>12-14</b>



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

## 9.2 Altre informazioni

Nessuna

### SEZIONE 10: STABILITÀ E REATTIVITÀ

- 10.1 Reattività**  
L'esposizione agli acidi genera calore
- 10.2 Stabilità chimica**  
Stabile in condizioni di manipolazione normali
- 10.3 Possibilità di reazioni pericolose**  
Nessuna polimerizzazione pericolosa
- 10.4 Condizioni da evitare**  
L'esposizione all'aria determina la formazione di carbonato di calcio e di sodio
- 10.5 Materiali incompatibili**  
Evitare il contatto con cloroformio o tricloroetilene.
- 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi**  
Nessuno

### SEZIONE 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

#### 11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

##### Tossicità acuta

valori LD/LC50 di rilievo per la classificazione:

Dati per l'idrossido di sodio LD(lo) = 500 mg/kg su coniglio (orale)

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

##### Corrosione/irritazione della pelle

Causa ustioni cutanee

##### Danno serio/irritazione occhi

Causa danni oculari

##### Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Non classificata. Nessun dato disponibile

**Mutagenicità sulle cellule germinali**

Non classificata. Nessun dato disponibile

**Cancerogenicità**

Non classificata. Nessun dato disponibile

**Tossicità per il sistema riproduttivo**

Non classificata. Nessun dato disponibile

**Esposizione STOT-singola**

Non classificata. Nessun dato disponibile

**Esposizione STOT-ripetuta**

Non classificata. Nessun dato disponibile

**Pericolo in caso di aspirazione**

Nessun dato disponibile

**Altre informazioni**

Nessuna.

**SEZIONE 12: INFORMAZIONI ECOLOGICHE**

**12.1 Tossicità**

LC<sub>50</sub> per gli organismi acquatici (ml/l): non vi sono dati disponibili.

**12.2 Persistenza e degradabilità**

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

**12.3 Potenziale di bioaccumulo**

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

**12.4 Mobilità nel suolo**

Nessun dato disponibile. Si converte in minerali normalmente presenti in natura.

**12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**

Non pertinente

**12.6 Altri effetti avversi**

WGK (Classe di pericolosità per le acque tedesca): 1.

**SEZIONE 13: CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO**

**13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**

PRODOTTO:

Smaltire in conformità alle normative locali e nazionali vigenti. Ad esempio, mediante incenerimento. Prodotto testato con metodi di prova EN 12457-3, EN 13137A e CEN/TS 14405 per soddisfare i criteri dei valori limite per lisciviazione e TOC per i rifiuti ammessi nelle discariche per rifiuti non pericolosi (Direttiva 1999/31/CE del Consiglio, del 26 aprile 1999, relativa alle discariche di rifiuti).

IMBALLAGGI CONTAMINATI

Trattare i contenitori vuoti come il prodotto. Se possibile lavare accuratamente e riciclare.

**SEZIONE 14: INFORMAZIONI SUL TRASPORTO**

**14.1 Numero UN**

\*Non classificato

**14.2 Nome di spedizione UN appropriato**

\*Non classificato

**14.3 Classe di rischio per il trasporto**

\*Esente ai sensi delle disposizioni speciali 62 e A16.

**14.4 Gruppo imballaggio**

\*Non classificato

**14.5 Rischi per l'ambiente**

Il prodotto non deve essere contrassegnato come inquinante marino

**14.6 Precauzioni speciali per l'utente**

\*Esente ai sensi delle disposizioni speciali 62 e A16.

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

Non pertinente

\*La disposizione speciale 62 delle norme sul trasporto (codice IMDG/RID/ADR/ADN) vige per UN 1907. Tale disposizione speciale dichiara chiaramente che la calce sodata non è considerata una merce pericolosa per il trasporto quando la sua concentrazione è inferiore al 4%. Questa sostanza contiene meno del 4% di idrossido di sodio e non è soggetta alla normativa IATA per il trasporto aereo ai sensi della disposizione speciale A16.

#### SEZIONE 15: INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

- 15.1 Sicurezza, salute e regolamentazioni ambientali/legislazione specifica per la sostanza o la miscela**  
Il prodotto è classificato in conformità al Regolamento 1272/2008.  
Sulla base del regolamento amministrativo sulla classificazione delle sostanze pericolose per le acque (VwVwS), la classificazione WGK (Water German Klasse) è 1 = rischio basso per le acque.
- 15.2 Valutazione della sicurezza chimica**  
Non pertinente

#### SEZIONE 16: ALTRE INFORMAZIONI

Ulteriori informazioni:

Medisorb è confezionato in diverse confezioni con il nome di Medisorb EX, Multi Absorber, Prepacked cartridge, Twinpack, Compact Absorber.

I numeri di parte contenenti Medisorb (425011800)

sono: 2079796-001, 8003138, M1173310, 427000100, 8570043, 427002100

Assicurarsi che siano osservati i regolamenti nazionali/locali. Prima di utilizzare questo prodotto in qualsiasi nuovo processo o esperimento, deve essere condotto uno studio approfondito sulla sicurezza e sulla compatibilità del prodotto stesso con i materiali.

Medisorb è un marchio commerciale di proprietà di Vyair Medical Inc.

Questa SDS è stata rivista in accordo con il Regolamento CE 1272/2008 (CLP) e in risposta a una variazione della classificazione nel dossier dell'idrossido di calcio del 29 maggio 2017.

Conforme alle Normative per il controllo delle sostanze pericolose per la salute (COSHH).

Le indicazioni di pericolo e i consigli di prudenza sono riportati nelle Sezioni 2 e 3:

H314, Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

H315, Provoca irritazione cutanea.

H318, Provoca gravi lesioni oculari.

H335, Può irritare le vie respiratorie.

P260, Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

P264, Lavare accuratamente le aree della pelle che sono state esposte a contatto dopo l'uso.

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

P303/P361/P353, IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia.

P305/P351/P338, IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P310, Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

Fonti dei dati:

Scheda dati di sicurezza di Sofnolime datata 30-07-2021. Nota: Sofnolime è un marchio di Molecular Products Limited

DOC1411455 rev 2, report del test di lisciviazione a cura di Labtium Oy, Kuopio, Finlandia

Data di pubblicazione: 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: 2018年2月1日

## セクション 1: 物質/化合物および会社/企業の識別

## 1.1 製品識別子

## 商標名

Medisorb (Medisorb が含まれてい販売可能な製品名については、セクション 16 の「その他の情報」を参照してください)

## 会社製品コード

425011800 (425011800 が含まれている販売可能な部品番号については、セクション 16 の「その他の情報」を参照してください)

## 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 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 が含まれている販売可能な吸収剤製品は使い捨てパッケージで、次の GE Healthcare 麻酔装置に使用します: Carestation 600 シリーズ、GE Healthcare アドバンストブリージングシステム、GE Healthcare EZchange マニホールド、GE Healthcare コンパクトブロック、GE Healthcare コンパクトブロック II、および GE Healthcare Aestiva 麻酔器。

経済活動の分類 (NACE) 246

使用カテゴリ (UC62) 1

一般人が使用できる化学薬品 一般人のみが使用する化学薬品 

## 1.3 安全データシート供給者の詳細

メーカー、輸入業者、その他の企業	Vyair Medical Oy
住所	Kuortaneenkatu 2
郵便番号および郵便局	00510 Helsinki
私書箱	
郵便番号および郵便局	
電話番号	+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	
皮膚腐食性 IB	H314、重度の皮膚のやけどや目の損傷を引き起こすおそれがあります。

2.2 ラベル要素

EC Regulation No 1272/2008 (CLP/GHS) に準拠したラベル

ピクトグラム:	
シグナルテキスト:	危険

危険要素:

H314	重度の皮膚のやけどや目の損傷を引き起こすおそれがあります。
------	-------------------------------

注意事項:

P260	ほこり/煙/ガス/霧/蒸気/スプレーを吸い込まないでください。
P264	取扱い後、皮膚に接触した領域をよく洗浄してください。
P280	保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。
P305+351+338	眼に入った場合:水で数分間注意深く洗うこと。コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。
P303+361+353	皮膚（または髪）に付着した場合: 汚染した布や衣服はすべて脱ぎます。水やシャワーで皮膚を洗い流します。
P310	ただちに毒物センターまたは医師に連絡してください。

## 2.3 その他の危険

既知の危険はありません

### セクション 3:成分の構成/情報

#### 有害成分

#### 化学特性:

固形塩基および添加物 – セクション 16 を参照

このセクションで必要とされる CLP 分類は製品供給元の CLP 分類と関連しています。法規制に準拠するため、製品に含まれている該当成分は 100% であるように分類する必要があります。成分が製品に極めて低い濃度で存在する場合、ユーザーに対するリスクレベルが低減されるため、各成分の分類と製品自体の分類は異なります。

注記: 水酸化カルシウムの分類は、粉末状/粒状の分類です。Medisorbはペレットに含まれているため、吸入の可能性はごくわずかです。したがって、水酸化カルシウムの粉末状/粒状に適用されるH335、STOT SE 3の分類は、Medisorbには見られません。

成分名	CAS 番号	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	01-211945789-2-27-XXX	215-185-5	<4%	皮膚腐食1:H314
水酸化カルシウム	1305-62-0	01-211947515-1-45-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へ移動し、温めて安静にします

皮膚接触:接触した皮膚の箇所を石鹼と多量の水ですぐに洗浄します。必要に応じて、医師の診断を受けます。

眼の接触:刺激が弱まるまで、眼を多量の水ですぐに洗浄します。眼科医の診断を受けます。

摂取:暴露の経路としてはまれですが、製品を飲み込んだ場合は、無理に吐かないでください。多量の水を飲み、必要に応じて医師の診断を受けます。

#### 4.2 最も重要な症状および影響（急性および遅発性）

重度の皮膚火傷や目の傷害が起こることがあります。

既知の遅発性症状または影響はありません。

#### 4.3 必要とされる緊急治療および特別処置の指示

緊急治療は不要です。

眼に入った場合は、セクション 4.1 で説明された応急処置を施した後、眼科医の診断を受けてください。

## セクション 5:消火方法

- 5.1 消火剤  
水、泡、二酸化炭素、粉末はすべて適しています。
- 5.2 物質/化合物から生じる特別な危険  
既知の危険はありません。
- 5.3 消防士へのアドバイス  
自給式呼吸装置が必要な場合があります。

## セクション 6:偶発的放出時の措置

- 6.1 個人の予防措置、保護具、および緊急時対応  
ほこりを吸い込まないようにします。皮膚および目に触れないようにします。作業に適した個人用保護具を着用します。セクション 8 を参照してください。
- 6.2 環境上の予防措置  
排水や水路に流れ込まないようにします。流れ込んだ場合は、すみやかに適切な水道局に通知してください。
- 6.3 封じ込めおよび清掃の方法と機材  
流出が発生した場合は、機械的に（吐き出しや吸引など）密封容器に回収します。個人用保護具を着用してください。残留物は多量の水で洗い流してください。容器にラベルを付け、規定どおり処分してください。
- 6.4 他のセクションの参照  
個人用保護具については、セクション 8 を参照してください

## セクション 7:取り扱いと保管

- 7.1 安全な取り扱い上の注意  
適正な衛生および安全基準に従って取り扱ってください。粉塵が発生したり堆積しないようにしてください。
- 7.2 安全な保管条件（配合禁忌を含む）  
保管場所は十分な換気を確保してください。0°C/+32° F~+35°C/+95° F で、乾燥した環境に温度範囲に保管します。  
凍結や直射日光を避けます。コンテナを閉じたまま保持します。  
物理的な破損や水からパッケージを保護します。
- 7.3 特定の最終用途  
Medisorbは麻酔装置と併用するよう意図されたCO2吸収剤です。  
Medisorbと一緒に使用できるのは、空気、酸素、ヘリオックス、笑気、ハロタン、エンフルラン、イソフルラン、デスフルラン、セボフルランのみです。

使用制限:

他の麻酔薬を使用する前に、麻酔薬の製造元に問い合わせ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装着します

#### 皮膚の保護

手の保護: 適切な手袋を着用します (破過時間、拡散率、分解率、作業など、個々のリスク評価を考慮してください)

その他の保護: 作業に適切な場合は、保護オーバーオールを着用します

#### 呼吸保護

換気が十分でない場合は、承認された防塵マスクまたは呼吸器 (JA149:2001 FFP3 など) を着用します

#### 熱的危険性

なし。

#### 環境暴露制御

なし

## セクション 9: 物理的および化学的特性

### 9.1 物理的および化学的特性に関する情報

外観	固体。白または有色
臭気	無臭



pH	12 ~ 14
融点/凝固点	データなし
初留点と沸点範囲	データなし
引火点	該当なし
蒸発速度	該当なし
可燃性 (固体、気体)	該当なし
可燃性上下限界または爆発限界	該当なし
蒸気圧	該当なし
蒸気密度	該当なし
相対密度	~ 0.9g/cm <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	該当なし
自動点火温度	該当なし
熱分解温度	データなし
粘性	該当なし
爆発性	データなし
酸化性質	データなし

9.2 その他の情報  
なし

**セクション 10:安定性および反応性**

- 10.1 反応性  
酸に触れると発熱します
- 10.2 化学安定性  
通常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(lo) = 500mg/kg ウサギ (経口)

水酸化カルシウムのデータ LD(50) = >7000mg/kg ネズミ (経口)

**皮膚腐食/皮膚炎**

皮膚火傷が起こります

目の重篤な損傷/炎症

目の傷害が起こります

**呼吸器または皮膚感覚の鋭敏化**

未分類。データなし

**生殖細胞変異原性**

未分類。データなし

**発癌性**

未分類。データなし

**生殖毒性**

未分類。データなし

**STOT-単回暴露**

未分類。データなし

**STOT-累次暴露**

未分類。データなし

**吸引の危険性**

データなし

**その他の情報**

なし

**セクション 12:環境情報**

**12.1 有毒性**

水生生物 (ml/l) LC<sub>50</sub> : データなし。

- 12.2 持続性と分解性  
未決定。自然に存在する鉱物に変換されます。
- 12.3 生体内蓄積能  
未決定。自然に存在する鉱物に変換されます。
- 12.4 土壤中の移動性  
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  
WGK（ドイツ水質危害クラス）：1

### セクション 13:廃棄時の注意

- 13.1 廃棄物処理法  
生成物：  
国および地方自治体の法規制に従って破棄してください。（焼却など）を行う必要があります。  
埋立地で無害廃棄物として受け入れ可能な浸出および TOC 制限値基準に適合するため、本製品には J A 12457-3、JA 13137A および CEN/TS 14405 試験方法で試験しました（埋立地の廃棄物に関する 1999 年 4 月の議会指令 1999/31/EC）。
  
- 汚染パッケージ  
空の容器も製品と同様に取り扱ってください。可能であれば、十分に洗浄して再利用してください。

### セクション 14:輸送情報

- 14.1 UN 番号  
\*未分類
- 14.2 UN 正式出荷名  
\*未分類
- 14.3 輸送危険物等級  
\*特別規定62&A16の適用除外
- 14.4 梱包グループ  
\*未分類
- 14.5 環境危険  
本製品は海上汚染物としてマークしないでください
- 14.6 ユーザーへの特別な注意  
\*特別規定62&A16の適用除外
- 14.7 MARPOL73/78 付属書 II および IBC コードに準拠した大量輸送  
該当なし

\*輸送規則（IMDG 規則/RID/ADR/ADN）の特別規定62は、UN 1907に適用されます。この特別規定は、4質量%以下の濃度のソーダライムは輸送の危険物とはみなされていないと明記されています。この物質は水酸化ナトリウムの含有率が4質量%未満であり、特別規定A16においてIATAの対象とはなりません。

## セクション 15:規制情報

- 15.1 物質/化合物に固有の安全、健康、および環境規制/法律  
本製品は 1272/2008 に従って分類されています。  
ドイツ水質危害物質行政規定（VwVwS）の WGK（ドイツの水質汚染規格）による分類では 1 = 低水質汚染物です。
- 15.2 化学物質安全性評価  
該当なし

## セクション 16:その他の情報

### 詳細情報:

Medisorbは次のパッケージに同梱されています: Medisorb EX、Multi Absorber、Prepacked cartridge、Twinpack、Compact Absorber。

Medisorb (425011800) が含まれているパッケージの部品番号:2079796-001、8003138、M1173310、427000100、8570043、427002100。

全国/地方の規制がすべて順守されていることを確認してください。本製品をいかなる新規のプロセスまたは実験に使用する前にも、徹底した材料の適合性および安全性の調査を実施する必要があります。Medisorb は、Vyair Medical Inc. が所有権を有する商標です。

このSDSは、EC 規則1272/2008（CLP）に基づき、2017年5月29日の水酸化カルシウムの分類書に従って改訂されました。

COSHH規制に準拠しています。

危険および使用上の注意事項については、セクション 2 および 3 を参照してください:

H314、重篤な皮膚の薬傷及び眼の損傷。

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。

P260、ほこり/煙/ガス/霧/蒸気/スプレーを吸い込まないでください。

P264、取扱い後、皮膚に接触した領域をよく洗浄してください。

P280、保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。

P303/P361/P353、皮膚（または髪）に付着した場合: 汚染した布や衣服はすべて脱ぎます。水やシャワーで皮膚を洗い流します。

P305/P351/P338、眼に入った場合:水で数分間注意深く洗うこと。コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。

P310、ただちに毒物センターまたは医師に連絡してください。

データ元:

30-07-2021 Sofnolime安全データシート。備考:Sofnolime は Molecular Products Limited の商標です。DOC1411455 rev 2、浸出試験のレポートは Labtium Oy（フィンランド、クピオ）が実施

発行日: 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: 2018.Vas.01

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

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

**Bendrovės gaminio kodas**

425011800 (apie prekiaujamų dalių numerius, kuriuose yra skaitmenys 425011800, žr. 16 skyrių „Kita informacija“)

**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“ – tai CO2 absorbentas, skirtas naudoti su anestezijos sistemomis CO2 pašalinti iš kvėpuojamųjų dujų taikant anesteziją ligoninėse arba chirurgijos centruose, pastoviai prižiūrint kvalifikuotiems sveikatos priežiūros specialistams. Absorbentai turėtų būti naudojami tik su oru, deguonimi, azoto oksidu, halotanu, enfluranu, izofluranu, desfluranu ir sevofluranu.

Prekiaujami sugeriamieji produktai, kurių sudėtyje yra „Medisorb“, yra vienkartinio naudojami paketai, naudojami su šiomis „Healthcare“ anestezijos sistemomis: „Carestation 600“ serija, „GE Healthcare“ aukštesnio lygio kvėpavimo sistema „Advanced Breathing System“, „GE Healthcare“ kolektoriumi „EZchange“, „GE Healthcare“ kompaktiškaisiais blokais „Compact Block“, „Compact Block II“ ir „GE Healthcare Aestiva“ anestezijos įrenginiai.

**Ekonominės veiklos klasifikavimas (NACE)** 246

**Naudojimo kategorijos (UC62)** 1

**Cheminę medžiagą gali naudoti plačioji visuomenė**

**Cheminė medžiaga naudojama tik plačiosios visuomenės**

**1.3 Išsami informacija apie saugos duomenų lapo tiekėją**

**Gamintojas, importuotojas, kita įmonė**

„Vyaire Medical Oy“

**Gatvė**

Kuortaneenkatu 2

**Pašto kodas ir skyrius**

00510 Helsinkis

**Abonentinė pašto dėžutė**

**Pašto kodas ir skyrius**

**Telefonas**

+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 avarių centru visą parą veikiančiu pagalbos telefono numeriu +44 (0) 1865 407333**

**2 SKYRIUS. GALIMI PAVOJAI****2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas**

Pagal Klasifikavimo, ženklavimo ir pakavimo reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 (CLP/GHS) – žr. 11 skyrių	
Ėsdinantis odą IB	H314 Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.

**2.2 Ženklavimo elementai**

Ženklinama pagal EB reglamentą Nr 1272/2008 (CLP/GHS)

Piktograma:	
Signalinis žodis:	Pavojinga

Pavojaus elementai:

H314	Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.
------	------------------------------------------

Perspėjamosios frazės:

P260	Neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio.
P264	Po naudojimo kruopščiai nuplauti odą, ant kurios pateko medžiagos.
P280	Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones.
P305+351+338	PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.
P303+361+353	PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): Nedelsiant nuvilkti/pašalinti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu/čiurkšle.
P310	Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją.

**2.3 Kiti pavojai**

Nežinoma

**3 SKYRIUS. SUDĖTIS ARBA INFORMACIJA APIE SUDEDAMĄSIAS DALIS****Pavojingos sudedamosios dalys****Cheminis apibūdinimas:**

Kietosios bazės ir priedai – žr. 16 skyrių

Šiame skyriuje reikalaujama CLP klasifikacija susijusi su nurodytą produkto tiekėjo. Laikantis teisės akto, atitinkamų produkto sudedamųjų dalių klasifikacija turi būti nurodyta, tarsi jie sudarytų 100 % kiekio. Kai sudedamųjų dalių koncentracija produkte yra labai maža, rizikos vartotojui lygis sumažėja, todėl atskirų sudedamųjų dalių ir paties produkto klasifikacija skiriasi.

PASTABA. Taikoma kalcio hidroksido klasifikacija, nustatyta milteliniam / granuliuotajam pavidalui. „Medisorb“ priemonėje medžiaga yra granuliuoto pavidalo, todėl įkvėpimo tikimybė yra labai maža. Dėl šios priežasties H335, STOT SE 3 klasifikacija, kuri taikoma miltelinio / granuliuotojo pavidalo kalcio hidroksidui, „Medisorb“ priemonei netaikoma.

Sudedamosios dalies pavadinimas	CAS numeris	REACH registracijos numeris	EINECS / ELINCS (EB) numeris	Koncentracija	Klasifikacija
Natrio hidroksidas	1310-73-2	01-211945789-2-27-XXX	215-185-5	< 4 %	Skin Corr. 1: H314

Kalcio hidroksidas	1305-62-0	01-211947515-1-45-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)

Gali stipriai nudeginti odą ir sužaloti akis.

Uždelstų simptomų ar poveikio nežinoma.

##### 4.3 Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą

Nenustatyta, kad būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Patekus į akis ir suteikus 4.1 poskyryje aprašytą pirmąją pagalbą, kreipkitės į akių specialistą / oftalmologą.

#### 5 SKYRIUS. PRIEŠGAISRINĖS PRIEMONĖS

##### 5.1 Gesinimo priemonės

Galima gesinti vandeniu, putomis, CO<sub>2</sub> 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

Išsipylusią 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.

Neužšaldykite ir nepalikite tiesioginėje saulės šviesoje. Talpyklas laikykite uždarytas.

Saugokite pakuotes nuo fizinės žalos ir vandens.

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

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



„Medisorb“ turėtų būti naudojama tik su oru, deguonimi, deguonies ir helio mišiniu, azoto oksidu, halotanu, enfluranu, izofluranu, desfluranu ir sevofluranu.

Naudojimo apribojimai:

Prieš naudodami kitus anestezinius preparatus, pasitarę su anestezinio preparato gamintoju, nustatykite, ar preparatas tinkamas.

## 8 SKYRIUS. EKSPOZICIJOS KONTROLĖ IR ASMENS APSAUGA

### 8.1 Kontrolės parametrai

#### Nacionalinės ribinės profesinės ekspozicijos vertės

Natrio hidroksidas (CAS 1310-73-2): STEL (15 min): ppm 2 mg/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	12-14
Lydimosi / užšalimo temperatūra	Duomenų neturima
Pradinė užvirimo temperatūra ir užvirimo temperatūros intervalas	Duomenų neturima
Pliūpsnio temperatūra	Netaikoma
Garavimo sparta	Netaikoma
Degumas (kietų medžiagų, dujų)	Netaikoma
Didžiausias / mažiausias degumas ar sprogo ribos	Netaikoma
Garų slėgis	Netaikoma
Garų tankis	Netaikoma
Santykinis tankis	~ 0,9 g/cm <sup>3</sup>
Tirpumas	Nedidelis tirpumas vandenyje

<b>Pasiskirstymo koeficientas: n-oktanolis / vanduo</b>	Netaikoma
<b>Savaiminio užsidegimo temperatūra</b>	Netaikoma
<b>Skilimo temperatūra</b>	Duomenų neturima
<b>Klampa</b>	Netaikoma
<b>Sprogumo savybės</b>	Duomenų neturima
<b>Oksidavimosi savybės</b>	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 stabilus.
- 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

Nudegina odą

#### Sunkus akių pažeidimas / dirginimas

Sužaloja akis

#### Kvėpavimo sistemos ar odos jautrinimas

Neklasifikuojama. Duomenų neturima

#### Embriono ląstelių mutageniškumas

Neklasifikuojama. Duomenų neturima

#### Kancerogeniškumas

Neklasifikuojama. Duomenų neturima

#### Reprodukcinis toksiškumas

Neklasifikuojama. Duomenų neturima

#### Specifinis toksiškumas konkrečiam organui – vienkartinė ekspozicija

Neklasifikuojama. Duomenų neturima

#### Specifinis toksiškumas konkrečiam organui – kartotinė ekspozicija

Neklasifikuojama. Duomenų neturima

#### Įkvėpimo pavojus

Duomenų neturima

#### Kita informacija

Nėra

## 12 SKYRIUS. EKOLOGINĖ INFORMACIJA

- 12.1 Toksiškumas**  
LC<sub>50</sub> vandens organizmams (ml/l): duomenų nėra.
- 12.2 Tvarumas ir skaidumas**  
Nenustatyta. Skyla į natūralias medžiagas.
- 12.3 Bioakumuliacijos potencialas**  
Nenustatyta. Skyla į natūralias medžiagas.
- 12.4 Judris vandenyje**  
Duomenų neturima. Skyla į natūralias medžiagas.
- 12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai**  
Netaikoma
- 12.6 Kitas neigiamas poveikis**  
WGK (Vokietijos vandens užteršimo klasė): 1

## 13 SKYRIUS. ATLIEKŲ TVARKYMAS

- 13.1 Atliekų tvarkymo metodai**  
GAMINYS:  
Išmeskite laikydamiesi nacionalinių ir vietos institucijų taisyklių. Pvz., sudeginkite.  
Produktas išbandytas taikant EN 12457-3, EN 13137A ir CEN/TS 14405 bandymo metodus ir nustatyta, kad pagal šarmų pašalinimo ir lakiųjų organinių junginių (LOJ) ribinių verčių kriterijus jį galima išmesti į nepavojingų atliekų sąvartynus. (1999 m. balandžio 26 d. Tarybos direktyva 1999/31/EB dėl atliekų sąvartynų).

### UŽTERŠTA PAKUOTĖ

Su tuščiomis talpyklomis elkitės taip pat kaip su pačiu produktu. Jei įmanoma, stropiai išplaukite ir atiduokite perdirbti.

## 14 SKYRIUS. INFORMACIJA APIE VEŽIMĄ

- 14.1 JT numeris**  
\*Neklasifikuojama
- 14.2 Tinkamas JT krovinio pavadinimas**  
\*Neklasifikuojama
- 14.3 Vežimo pavojaus klasė(s)**  
\*Taikoma išimtis pagal specialiąsias nuostatas 62 ir A16.
- 14.4 Pakavimo grupė**  
\*Neklasifikuojama
- 14.5 Pavojai aplinkai**  
Produktas neturi būti ženklinamas kaip jūros teršalas
- 14.6 Specialiosios atsargumo priemonės naudotojui**  
\*Taikoma išimtis pagal specialiąsias nuostatas 62 ir A16.
- 14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas pagal MARPOL 73 / 78 II priedą ir IBC kodeksą**  
Netaikoma

\*Specialioji nuostata 62 transporto reglamente (IMDG kodas/RID/ADR/ADN) taikoma numeriui UN 1907. Šioje specialiojoje nuostatoje aiškiai nurodyta, kad natrio kalkės nelaikomos pavojinguoju kroviniumi, kai jų koncentracija mažesnė nei 4 %. Šioje medžiagoje yra mažiau nei 4 % natrio hidroksido, todėl pagal specialiąją nuostatą A16 jai IATA reikalavimai netaikomi.

## 15 SKYRIUS. REGULIAVIMO INFORMACIJA

- 15.1 Su konkrečia chemine medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai**  
Produktas klasifikuojamas pagal 1272/2008.  
Remiantis Administraciniu reglamentu dėl vandenims pavojingų cheminių medžiagų klasifikacijos (VwVwS), WGK (Water German Klasse) klasifikacija yra 1 – mažas pavojus vandens aplinkai.
- 15.2 Cheminės saugos vertinimas**  
Netaikoma

## 16 SKYRIUS. KITA INFORMACIJA

Papildoma informacija:

„Medisorb“ pakuojamas į skirtingus paketus, vadinamus „Medisorb EX“, „Multi Absorber“, „Prepacked cartridge“, „Twinpack“, „Compact Absorber“.

Produktų, kuriose yra „Medisorb“ (425011800), dalių numeriai: 2079796-001, 8003138, M1173310, 427000100, 8570043, 427002100.

Užtikrinkite, kad būtų laikomasi visų nacionalinių / vietos nuostatų. Prieš naudojant šį gaminį bet kokiame naujame procese arba bandyme, reikia atlikti išsamų suderinamumo ir saugos tyrimą. „Medisorb“ yra „Vyaire Medical Inc.“ prekės ženklas.

Šis SDL peržiūrėtas ir pataisytas pagal EB reglamentą 1272/2008 (CLP) ir pagal klasifikacijos pakeitimą 2017 m. gegužės 29 d. kalcio hidroksido dokumentų rinkinyje.

Atitinka COSHH reglamento reikalavimus.

2 ir 3 skyriuose minėtos pavojaus ir perspėjamosios frazės:

H314, Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.

H315, Dirgina odą.

H318, Smarkiai pažeidžia akis.

H335, Gali dirginti kvėpavimo takus.

P260, Neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio.

P264, Po naudojimo kruopščiai nuplauti odą, ant kurios pateko medžiagos.

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

P303/P361/P353, PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): Nedelsiant nuvilkti/pašalinti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu/čiurkšle.

P305/P351/P338, PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.

P310, Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją.

Duomenų šaltiniai:

30-07-2021 „Sofnolime“ saugos duomenų lapas. Pastaba: „Sofnolimeo“ yra bendrovės „Molecular Products Limited“ prekės ženklas.

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

Išleidimo data: 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: 01.02.2018.

1. SADAĻA. VIELAS/MAISĪJUMA UN UZŅĒMĒJSABIEDRĪBAS/UZŅĒMUMA APZINĀŠANA	
<b>1.1 Produkta identifikators</b>	
<b>Produkta nosaukums</b>	Medisorb (informāciju par tirdzniecībā pieejamajiem produktu nosaukumiem, kas satur Medisorb, skatiet 16. sadaļā "Cita informācija")
<b>Uzņēmuma izstrādājuma kods</b>	425011800 (informāciju par tirdzniecībā pieejamo produktu daļu numuriem, kas satur 425011800, skatiet 16. sadaļā "Cita informācija")
<b>Unikālais formulas identifikators (UFI)</b>	3C00-W0Dx-T007-ITQA
<b>1.2 Vielai vai maisījumam attiecīgi apzinātie lietošanas veidi un aizliegtie izmantošanas veidi</b>	
<b>Ķīmiskās lietošanas veidi</b>	Medisorb ir CO2 absorbents, ko paredzēts izmantot slimnīcās vai ķirurģijas centros kopā ar anestēzijas sistēmu, lai no elpojamajām gāzēm izvadītu CO2, kad tiek nodrošināta anestēzija. Tas ir jālieto kvalificēta veselības aprūpes speciālista uzraudzībā. Absorbenti ir jāizmanto tikai ar gaisu, skābekli, slāpekļa oksīdu, halotānu, enflurānu, izoflurānu, desflurānu un sevoflurānu. Tirdzniecībā pieejamie absorbenti, kas satur Medisorb, vienreizējas lietošanas iepakojumi un tos paredzēts izmantot šādām GE Healthcare anestēzijas sistēmām: Carestation 600 sērija, GE Healthcare Advanced Breathing System, GE Healthcare EZchange manifolds, GE Healthcare Compact Block, GE Healthcare Compact Block II un GE Healthcare Aestiva anestēzijas iekārtas.
<b>Saimniecisko darbību klasifikācija (NACE)</b>	246
<b>Lietošanas kategorijas (UC62)</b>	1
<b>Ķīmiskā ir paredzēta plašam pielietojumam</b>	<input type="checkbox"/>
<b>Ķīmiskā ir paredzēta tikai plašam pielietojumam</b>	<input type="checkbox"/>
<b>1.3 Informācija par drošības datu lapas piegādātāju</b>	
<b>Ražotājs, importētājs, cits uzņēmums</b>	<b>Vyaire Medical Oy</b>
<b>Iela</b>	Kuortaneenkatu 2
<b>Pasta indekss un pasta nodaļa</b>	00510 Helsinki
<b>Pasta abonenta kastīte</b>	
<b>Pasta indekss un pasta nodaļa</b>	
<b>Tālruņa numurs</b>	+1-833-327-3284
<b>Telefakss</b>	
<b>E-pasta adrese</b>	@vyaire.com
<b>Somijas uzņēmuma ID (Y kods)</b>	Vyaire Medical Oy (2766326-9)
<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 regulu par klasifikāciju, iepakojšanu un marķēšanu (ES) NR. 1272/2008 (CLP/GHS) — skatīt 11. sadaļu

Korozīvs ādai I B

H314 Izraisa smagus ādas apdegumus un acu bojājumus.

### 2.2 Etiķetes elementi

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

Piktogramma:	
Signālvārds:	Bīstami

Bīstamas sastāvdaļas:

H314

Izraisa smagus ādas apdegumus un acu bojājumus.

Drošības prasību apzīmējumi:

P260	Neieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smidzinājumu.
P264	Ādas apgabali, ar kuriem bijusi saskare, pēc izmantošanas ir rūpīgi jānomazgā.
P280	Izmantot aizsargcimdus/aizsargdrēbes/acu aizsargus/sejas aizsargus.
P305+351+338	SASKARĒ AR ACĪM: uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to ir viegli izdarīt. Turpināt skalot.
P303+361+353	SASKARĒ AR ĀDU (vai matiem): nogērbt visu piesārņoto apģērbu. Noskalot ādu ar ūdeni/dušā.
P310	Nekavējoties sazinieties ar SAINDĒSANĀS CENTRU vai ārstu.

### 2.3 Citi apdraudējumi

Nav zināmi

**3. SADALA. SASTĀVS/INFORMĀCIJA PAR SASTĀVDAĻĀM****Bīstamas sastāvdaļas****Kīmiskās raksturiezīmes**

Pamatvielas un piedevas — skatīt 16. sadaļu

Šajā sadaļā minētās nepieciešamās CLP klasifikācijas attiecas uz produkta piegādātāju. Lai nodrošinātu atbilstību tiesību aktiem, saistīto produkta sastāvdaļu klasifikācija ir jānorāda tādā gadījumā, ja tās sastāvā ir 100 %.

Ja sastāvdaļu koncentrācija produktā ir zema, lietotājam radītā riska līmenis ir mazāks, tādēļ atsevišķu komponentu un produkta klasifikācija atšķiras.

PIEZĪME. kalcija hidroksīda klasifikācija attiecas uz pulvera/granulu formu. Medisorb izstrādājumā tas atrodas lodīšu veidā, un ieelpošanas iespējamība ir niecīga. Tādēļ H335, STOT SE 3 klasifikācija, kas attiecas uz kalcija hidroksīda pulvera/granulu formu, Medisorb izstrādājumā neparādās.

Sastāvdaļas nosaukums	CAS numurs	REACH reģistrācijas numurs	EINECS/ELINCS (EK) numurs	Koncentrācija	Klasifikācija
Nātrija hidroksīds	1310-73-2	01-211945789-2-27-XXX	215-185-5	< 4 %	Skin Corr. 1: H314
Kalcija hidroksīds	1305-62-0	01-211947515-1-45-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. SADALA. PIRMĀS PALĪDZĪBAS PASĀKUMI****4.1 Pirmās palīdzības pasākumu apraksts**

Ieelpojot: pārvietot cietušo svaigā gaisā, noguldīt un apsegt.

Nonākot saskarē ar ādu: skartās vietas uz ādas nekavējoties nomazgāt ar lielu ziepju un ūdens daudzumu. Ja nepieciešams, lūdziet palīdzību mediķiem.

Saskarē ar acīm: nekavējoties rūpīgi nomazgāt acis ar lielu ūdens daudzumu, līdz kairinājums tiek novērsts; konsultējieties ar acu speciālistu/oftalmologu.

Uzņemot ar barību: Vismazāk iespējamais kaitīgās iedarbības veids, tomēr, ja produkts tiek norīts, neizraisīt vemšanu. Dzert daudz ūdens un, ja nepieciešams, lūdziet palīdzību mediķiem.

**4.2 Svarīgākie simptomi un ietekme — akūta un aizkavēta**

Var izraisīt smagus ādas apdegumus un acu bojājumus.

Aizkavētas blakusparādības nav zināmas.

**4.3 Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi**

Tūlītēja medicīniska palīdzība nav nepieciešama.

Ja nokļūst acīs, pēc 4.1. apakšsadaļā aprakstīto pirmās palīdzības pasākumu nodrošināšanas konsultējieties ar acu speciālistu/oftalmologu.

**5. SADALA. UGUNSDZĒSĪBAS PASĀKUMI****5.1 Ugunsdzēsības līdzekļi**

Var izmantot ūdeni, putas, CO<sub>2</sub>, pulverveida ugunsdzēsības līdzekļus.

**5.2 Īpaša viela vai maisījuma izraisīta bīstamība**

Nav zināma.

**5.3 Ieteikumi ugunsdzēsējiem**

Var būt nepieciešams elpošanas aparāts.

**6. SADALA. 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 nogulsnešanās.

**7.2 Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība**

Glabāšanas vietā nodrošināt atbilstošu ventilāciju. Glabājiet sausā vietā, kur temperatūras diapazons ir no 0 °C/+32 °F līdz +35 °C/+95 °F.

Nepieļaujiet sasalšanu vai novietošanu tiešos saules staros. Tvertnēm jābūt aizvērtām.

Iepakojumi ir jāaizsargā pret fiziskiem bojājumiem un ūdeni.

**7.3 Konkrēts(-i) lietošanas veids(-i)**

Medisorb ir CO2 absorbētājs, ko paredzēts izmantot ar anestēzijas sistēmām.

Medisorb ir jāizmanto tikai ar gaisu, skābekli, helioksu, slāpekļa oksīdu, halotānu, enflurānu, izoflurānu, desflurānu un sevoflurānu.

Lietošanas ierobežojumi

Pirms citu anestezējošo līdzekļu lietošanas konsultējieties ar anestezējošā līdzekļa ražotāju, lai noteiktu, vai tas ir piemērots

**8. SADAĻA. PAKĻAUŠANAS IEDARBĪBAI KONTROLE/PERSONĪGĀ AIZSARDZĪBA**

**8.1 Pārvaldības parametri**

**Valsts arodekspozīcijas robežvērtības**

Nātrija hidroksīds (CAS 1310-73-2): STEL (15 min): ppm 2 mg/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>12–14</b>



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

**9.2 Cita informācija**  
Nav.

**10. SADAĻA. STABILITĀTE UN REAKTIVITĀTE**

- 10.1 Reaktivitāte**  
Saskaroties ar skābēm, izdala siltumu.
- 10.2 Ķīmiskā stabilitāte**  
Stabils normālos darba apstākļos.
- 10.3 Bīstamu reakciju iespējamība**  
Nepastāv bīstamas polimerizācijas risks.
- 10.4 Apstākļi, no kuriem jāvairās**  
Saskaroties ar gaisu, rada kalcija un nātrija karbonātus.
- 10.5 Nesaderīgi materiāli**  
Nepieļaujiet saskari ar hloroformu un trihloretilēnu.
- 10.6 Bīstami noārdīšanās produkti**  
Nav.

**11. SADAĻA. TOKSIKOĻĢISKĀ INFORMĀCIJA**

**11.1 Informācija par toksikoloģisku iedarbību**

**Akūta toksicitāte**

LD/LC50 vērtības atbilstoši klasifikācijai

Dati par nātrija hidroksīdu LD(lo) = 500 mg/kg trušiem (perorāli)

Dati par kalcija hidroksīdu LD(50) = > 7000 mg/kg žurkām (perorāli)

**Kodīgums/kairinājums ādai**

Izraisa ādas apdegumus

**Nopietns acu bojājums/kairinājums**

Izraisa acu bojājumus

**Elpceļu vai ādas sensibilizācija**

Nav klasificēts. Nav datu

**Mikroorganismu šūnu mutācija**

Nav klasificēts. Nav datu

**Kancerogēnums**

Nav klasificēts. Nav datu

**Toksicitāte reproduktīvajai sistēmai**

Nav klasificēts. Nav datu

**Toksiskas ietekmes uz īpašu mērķorgānu vienreizēja iedarbība**

Nav klasificēts. Nav datu

**Toksiskas ietekmes uz īpašu mērķorgānu atkārtota iedarbība**

Nav klasificēts. Nav datu

**Bīstamība ieelpojot**

Nav datu

**Cita informācija**

Nav.

**12. SADALA. EKOLOGISKĀ INFORMĀCIJA**

**12.1 Toksicitāte**

LC<sub>50</sub> attiecībā uz ūdens organismiem (ml/l): dati nav pieejami.

**12.2 Noturība un spēja noārdīties**

Nav noteikta. Pārveidojas par dabā sastopamiem minerāliem.

**12.3 Bioakumulācijas potenciāls**

Nav noteikts. Pārveidojas par dabā sastopamiem minerāliem.

**12.4 Toksiskas ietekmes uz īpašu mērķorgānu atkārtota iedarbība**

Nav datu. Pārveidojas par dabā sastopamiem minerāliem.

**12.5 PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti**

Nav piemērojams.

**12.6 Citas nelabvēlīgas ietekmes**

WGK (Vācijas ūdens bīstamības klase): 1

**13. SADALA. 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 nebstamo 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. SADALA. INFORMĀCIJA PAR TRANSPORTĒŠANU**

**14.1 ANO numurs**

\*Nav klasificēts.

**14.2 ANO sūtīšanas nosaukums**

\*Nav klasificēts.

**14.3 Transportēšanas bīstamības klase(s)**

\*Izņemot īpašajiem nosacījumiem 62 un A16.

**14.4 Iepakojuma grupa**

\*Nav klasificēta.

**14.5 Vides apdraudējumi**

Uz produkta nav jāatzīmē, ka tas izraisa jūras piesārņošanu.

**14.6 Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem**

\*Izņemot īpašajiem nosacījumiem 62 un A16.

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

Nav piemērojams.

\*Īpašais nosacījums 62 transportēšanas noteikumos (IMDG Code/RID/ADR/ADN) attiecas uz UN 1907. Šajā īpašajā noteikumā ir skaidri noteikts, ka sodas kaļķi neuzskata par transportēšanai bīstamu precī, ja koncentrācija ir mazāka par 4%. Šī viela satur mazāk nekā 4% nātrija hidroksīda un nav pakļauta IATA saskaņā ar īpašo noteikumu A16.

## 15. SADAĻA. 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 *WVK (Water German Klasse)* klasifikācija iri 1 — zema bīstamības pakāpe ūdenim.

### 15.2 Ķīmiskās drošības novērtējums

Nav piemērojams.

## 16. SADAĻA. CITA INFORMĀCIJA

Papildinformācija

Medisorb tiek iepakots atšķirīgos iepakojumos, kuru nosaukums ir Medisorb EX, Multi Absorber, Prepacked cartridge, Twinpack, Compact Absorber.

Medisorb (425011800) produktu numuri: 2079796-001, 8003138, M1173310, 427000100, 8570043, 427002100.

Nodrošiniet, lai tiktu ievērotas visas valsts/vietējās prasības. Pirms šī izstrādājuma lietošanas jebkādā jaunā procesā vai eksperimentā ir jāveic pilnīga materiālu saderības un drošības izpēte.

Medisorb ir preču zīme, kas pieder uzņēmumam Vyair Medical Inc.

DDL ir pārskatīta atbilstoši EK Regulai 1272/2008 (CLP) un atbilstoši kalcija hidroksīda klasifikācijas izmaiņām 2017. gada 29. maija lietā.

Atbilst COSHH regulai.

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

H314, Izraisa smagus ādas apdegumus un acu bojājumus.

H315, Kairina ādu.

H318, Izraisa nopietnus acu bojājumus.

H335, Var izraisīt elpceļu kairinājumu.

P260, Neieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smīdzinājumu.

P264, Ādas apgabali, ar kuriem bijusi saskare, pēc izmantošanas ir rūpīgi jānomazgā.

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

P303/P361/P353, SASKARĒ AR ĀDU (vai matiem): noģērbt visu piesārņoto apģērbu. Noskalot ādu ar ūdeni/dušā.

P305/P351/P338, SASKARĒ AR ACĪM: uzmanīgi izskatīt ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to ir viegli izdarīt. Turpināt skalot.

P310, Nekavējoties sazinieties ar SAINDĒŠANĀS CENTRU vai ārstu.

Datu avoti

*Sofnolime* 30-07-2021 drošības datu lapa. Piezīmes *Sofnolime* ir uzņēmuma *Molecular Products Limited* preču zīme

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

Izdošanas datums 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: 01-02-2018

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

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

**Bedrijfsproductcode**

425011800 (zie hoofdstuk 16 Overige informatie voor verkoopbare onderdeelnummers die 425011800 bevatten)

**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 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. Absorbeerdereen mogen alleen worden gebruikt met lucht, zuurstof, distikstofoxide, halothaan, enfluraan, isofluraan, desfluraan en sevofluraan.

De verkoopbare absorbeerproducten die Medisorb bevatten, zijn wegwerpartikelen en worden gebruikt met de volgende narcosesystemen van GE Healthcare: Carestation 600-serie, GE Healthcare Advanced Breathing System, GE Healthcare EZchange-verdeelstuk, GE Healthcare Compact Block, GE Healthcare Compact Block II en GE Healthcare Aestiva Anesthesieapparatuur.

**Classificatie van economische activiteiten (NACE)**

246

**Gebruikscategorieën (UC62)**

1

**De chemische stof kan door het algemene publiek worden gebruikt****De chemische stof wordt uitsluitend door het algemene publiek gebruikt****1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad****Fabrikant, importeur, andere onderneming****Vyaire Medical Oy****Straatnaam**

Kuortaneenkatu 2

**Postcode en postkantoor**

00510 Helsinki

**Postbusnummer****Postcode en postkantoor****Telefoonnummer**

+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

Corrosief voor de huid I B	H314 Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.
----------------------------	-----------------------------------------------------

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

Pictogram:	
Signaalwoord:	Gevaar

**Gevaarlijke elementen:**

H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.
------	------------------------------------------------

**Veiligheidsaanbevelingen:**

P260	Stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel niet inademen.
P264	Na het werken met dit product de huid waarmee contact is geweest zorgvuldig wassen.
P280	Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.
P305+351+338	BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.
P303+361+353	BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken – huid met water afspoelen/afdouchen.
P310	Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.

**2.3 Overige risico's**

Geen bekend

**HOOFDSTUK 3. SAMENSTELLING EN INFORMATIE OVER DE BESTANDDELEN****Gevaarlijke bestanddelen****Chemische typering:**

Vaste basen plus toevoegingen – zie hoofdstuk 16

De vereiste CLP-classificaties in dit hoofdstuk zijn gerelateerd aan die van de productleverancier. Om te voldoen aan de wetgeving dient de classificatie van de relevante bestanddelen van het product te worden beschreven alsof ze 100% aanwezig zijn. Wanneer bestanddelen in een zeer lage concentratie in het product aanwezig zijn, is het risiconiveau voor de gebruiker beperkt; daarom verschillen de classificaties voor de afzonderlijke componenten van die voor het product.

OPMERKING: Calciumhydroxide wordt geclassificeerd als een poeder-/korrelvorm. In Medisorb is het verpakt in een capsule en de waarschijnlijkheid dat u het inademt is te verwaarlozen. Daarom staat de classificatie van H335, STOT SE 3 die wordt toegepast voor de poeder-/korrelvorm van calciumhydroxide niet op Medisorb.

Naam van het bestanddeel	CAS-nummer	Reach-registratienummer	EINECS/ELINCS-nummer (EG)	Concentratie	Classificatie
Natriumhydroxide	1310-73-2	01-211945789-2-27-XXX	215-185-5	<4%	Huidcorr. 1: H314

Handelsnaam: Medisorb

Datum: 29-09-2021

Eerdere datum: 01-02-2018

Calciumhydroxide	1305-62-0	01-211947515-1-45-XXXX	215-137-3	>75%	Huidirrit.2: H315 Oogletsel 1:H318 STOT SE 3 H335 WEL (werkplekblootstel lingslimiet) toegewezen
------------------	-----------	------------------------	-----------	------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Zie hoofdstuk 16 voor een volledige beschrijving van gevarenaanduidingen

#### HOOFDSTUK 4: EERSTEHULPMAATREGELEN

##### 4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

Inademing: Breng het slachtoffer in de frisse lucht en zorg voor warmte en rust

Contact met de huid: Was de aangedane huid direct met zeep en veel water. Roep indien nodig medische hulp in.

Contact met de ogen: Spoel de ogen direct grondig met veel water tot de irritatie afneemt; raadpleeg een oogarts.

Inslikken: Wek in het onwaarschijnlijke geval dat het product is ingeslikt geen braken op. Drink veel water en roep indien nodig medische hulp in.

##### 4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Kan ernstige huidirritatie en oogletsel veroorzaken.

Er zijn geen uitgestelde symptomen of effecten bekend.

##### 4.3 Indicatie van onmiddellijke medische hulp en vereiste speciale behandeling

Er is geen noodzaak van onmiddellijke medische hulp geconstateerd.

Raadpleeg bij contact met de ogen een oogarts na eerste hulp zoals beschreven in paragraaf 4.1.

#### HOOFDSTUK 5: BRANDBESTRIJDINGSMAATREGELEN

##### 5.1 Blusmiddelen

Water, schuim, CO2 en poeder zijn geschikt.

##### 5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Geen bekend.

##### 5.3 Advies voor brandbestrijders

Er kan een zelfstandig werkend 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 Milieuvorzorgsmaatregelen

Laat het product niet terechtkomen in afvalwater of waterwegen; informeer de desbetreffende waterautoriteiten onmiddellijk indien dit toch gebeurt.

##### 6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Neem het product bij morsen mechanisch op (bijv. opvegen of stofzuigen) in goed gesloten containers. Gebruik persoonlijke beschermingsmiddelen. Spoel eventuele resten weg met veel water. Etiketteer de container en voer af zoals voorgeschreven.

##### 6.4 Verwijzing naar andere hoofdstukken

Zie hoofdstuk 8 voor persoonlijke beschermingsmiddelen

#### HOOFDSTUK 7: HANTERING EN OPSLAG

##### 7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Hanteer in overeenstemming met goede hygiëne- en veiligheidsmethoden. Vermijd opstuiving en afzetting van stof.

##### 7.2 Voorwaarden voor veilige opslag, waaronder alle mogelijke strijdigheden

Zorg voor een goede ventilatie van de opslagruimte. Bewaar in een droge omgeving bij een temperatuur tussen 0 °C en +35 °C (+32 °F - +95 °F).

Vermijd bevriezing en direct zonlicht. Verpakking gesloten houden.

Verpakkingen beschermen tegen fysieke schade en water.

##### 7.3 Specifiek eindgebruik

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

Medisorb mag alleen worden gebruikt met lucht, zuurstof, heliox, distikstofoxide, halothaan, enfluraan, isofluraan, desfluraan en sevofluraan.

Gebruiksbeperkingen:

Vraag de fabrikant van het narcosemiddel om te bepalen of het product al dan niet geschikt is voordat u andere narcosemiddelen gaat gebruiken.

## HOOFDSTUK 8: BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING

### 8.1 Regelparameters

#### Nationale grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling

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

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

### 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

Uiterlijk	Vast. Wit of gekleurd
Geur	Geurloos
pH	12-14
Smelt-/vriespunt	Geen gegevens beschikbaar
Oorspronkelijk kookpunt en kooktraject	Geen gegevens beschikbaar
Ontstekingspunt	Niet van toepassing
Verdampingsnelheid	Niet van toepassing
Ontvlambaarheid (vast, gas)	Niet van toepassing
Bovenste/onderste ontvlambaarheid of explosieve grenzen	Niet van toepassing
Dampspanning	Niet van toepassing
Dampdichtheid	Niet van toepassing
Relatieve dichtheid	~0,9 g/cm <sup>3</sup>
Oplosbaarheid	enigszins in water

<b>Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water</b>	<b>Niet van toepassing</b>
<b>Zelfontbrandingstemperatuur</b>	<b>Niet van toepassing</b>
<b>Ontledingstemperatuur</b>	<b>Geen gegevens beschikbaar</b>
<b>Viscositeit</b>	<b>Niet van toepassing</b>
<b>Ontploffingsgevaar</b>	<b>Geen gegevens beschikbaar</b>
<b>Oxiderende eigenschappen</b>	<b>Geen gegevens beschikbaar</b>

**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) = &gt;7000 mg/kg rat (oraal)

**Bijtend/irriterend voor de huid**

Veroorzaakt huidirritatie

**Ernstige oogbeschadiging/irriterend voor de ogen**

Veroorzaakt oogletsel

**Moeilijke ademhaling of overgevoeligheid van de huid**

Niet geclassificeerd. Geen gegevens beschikbaar

**Mutageniteit van kiemcellen**

Niet geclassificeerd. Geen gegevens beschikbaar

**Carcinogeniteit**

Niet geclassificeerd. Geen gegevens beschikbaar

**Voortplantingstoxiciteit**

Niet geclassificeerd. Geen gegevens beschikbaar

**Systemische toxiciteit (enkelvoudige blootstelling)**

Niet geclassificeerd. Geen gegevens beschikbaar

**Systemische toxiciteit (herhaalde blootstelling)**

Niet geclassificeerd. Geen gegevens beschikbaar

**Aspiratiegevaar**

Geen gegevens beschikbaar

**Overige informatie**



Geen.

#### HOOFDSTUK 12: ECOLOGISCHE INFORMATIE

- 12.1 Toxiciteit**  
LC<sub>50</sub> voor waterorganismen (ml/l): Geen gegevens beschikbaar.
- 12.2 Persistentie en afbreekbaarheid**  
Niet bepaald. Wordt omgezet in natuurlijk voorkomende mineralen.
- 12.3 Bioaccumulatievermogen**  
Niet bepaald. Wordt omgezet in natuurlijk voorkomende mineralen.
- 12.4 Mobiliteit in de bodem**  
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**  
WGK (Gevaar voor water klasse): 1

#### HOOFDSTUK 13: VERWIJDERINGSINSTRUCTIES

- 13.1 Afvalverwerkingsmethoden**  
PRODUCT:  
Verwijder het product in overeenstemming met de voorschriften van de landelijke en plaatselijke autoriteiten. Bijvoorbeeld verbranding.  
Product getest met testmethoden EN 12457-3, EN 13137A en CEN/TS 14405 om te voldoen aan de uitspoel- en TOC-grenswaardecriteria voor afval dat aanvaardbaar is voor stortplaatsen voor ongevaarlijke afvalstoffen. (Richtlijn 1999/31/EG van de Raad van 26 april 1999 betreffende het storten van afvalstoffen.)
- VERONTREINIGDE VERPAKKING  
Behandel lege containers op dezelfde manier als het product. Was ze indien mogelijk grondig en recycle ze.

#### HOOFDSTUK 14: INFORMATIE MET BETREKKING TOT VERVOER

- 14.1 UN-nummer**  
\*Niet geclassificeerd
- 14.2 Juiste UN-ladingsnaam**  
\*Niet geclassificeerd
- 14.3 Transportgevarenklasse(n)**  
\*Vrijgesteld uit hoofde van artikel 62 & A16.
- 14.4 Verpakkingsgroep**  
\*Niet geclassificeerd
- 14.5 Milieugevaren**  
Het product moet niet worden aangeduid als product dat mariene verontreiniging veroorzaakt
- 14.6 Bijzondere voorzorgsmaatregelen voor de gebruiker**  
\*Vrijgesteld uit hoofde van artikel 62 & A16.
- 14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II van MARPOL 73/78 en de IBC-code**  
Niet van toepassing
- \*Bijzondere bepaling 62 in de vervoersvoorschriften (IMDG Code/RID/ADR/ADN) is van toepassing op UN 1907. Deze bijzondere bepaling stelt duidelijk dat natriumkalksilicaat niet wordt beschouwd als een gevaarlijke stof voor vervoer wanneer de concentratie lager is dan 4%. Deze stof bevat minder dan 4% natriumhydroxide en valt niet onder IATA volgens bijzondere bepaling A16.

#### HOOFDSTUK 15: INFORMATIE OVER WET- EN REGELGEVING

- 15.1 Specifieke wettelijke en bestuursrechtelijke maatregelen over veiligheid, gezondheid en milieu voor de stof of het mengsel**  
Het product is geclassificeerd volgens 1272/2008.  
Op basis van het bestuurlijke voorschrift voor de classificatie van stoffen die een gevaar vormen voor water (VwVwS) is de classificatie volgens de Duitse watergevarenklassen (WGK) 1 = laag waterrisico.
- 15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling**  
Niet van toepassing

## HOOFDSTUK 16: OVERIGE INFORMATIE

### Verdere informatie:

Medisorb wordt verpakt in verschillende verpakkingen genaamd Medisorb EX, Multi Absorber, Prepacked Cartridge, Twinpack, Compact Absorber.

Onderdeelnummers die Medisorb (425011800) bevatten, zijn: 2079796-001, 8003138, M1173310, 427000100, 8570043, 427002100.

Zorg ervoor dat aan alle nationale/lokale regelgeving wordt voldaan. Voorafgaand aan gebruik van dit product in een nieuw proces of experiment moet een grondig onderzoek naar materiaalcompatibiliteit en veiligheid worden uitgevoerd.

Medisorb is een handelsmerk en is eigendom van Vyaire Medical Inc.

Deze SDS is herzien in overeenstemming met EG Verordening 1272/2008 (CLP) en in antwoord op een wijziging in classificatie van het calciumhydroxidedossier van 29 mei 2017.

Voldoet aan COSHH-voorschriften voor controle van voor de gezondheid gevaarlijke stoffen.

Verwezen naar gevarenindicaties en veiligheidsaanbevelingen in hoofdstuk 2 en 3:

H314, Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.

H315, Veroorzaakt huidirritatie.

H318, Veroorzaakt ernstig oogletsel.

H335, Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

P260, Stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel niet inademen.

P264, Na het werken met dit product de huid waarmee contact is geweest zorgvuldig wassen.

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

P303/P361/P353, BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken – huid met water afspoelen/afdouchen.

P305/P351/P338, BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.

P310, Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.

### Gegevensbronnen:

Veiligheidsinformatie van Sofnolime per 30-07-2021. Opmerking: Sofnolime 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: 01-feb-2018

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

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

**Selskapets produktkode**

425011800 (for salgbare delenumre som inneholder 425011800, kan du se delen 16 Annen informasjon)

**Unik formelidentifikator (UFI)**

3C00-W0Dx-T007-ITQA

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

Medisorb 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, 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, GE Healthcare Compact Block II og GE Healthcare Aestiva anestesimaskiner.

**Klassifisering av økonomiske aktiviteter (NACE)** 246**Brukerkategorier (UC62)** 1**Kjemikaliet kan brukes av allmennheten** **Kjemikaliet skal kun brukes av allmennheten** **1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatatabladet**

<b>Produsent, importør, annet foretak</b>	<b>Vyaire Medical Oy</b>
<b>Gateadresse</b>	Kuortaneenkatu 2
<b>Postnummer og postkontor</b>	00510 Helsinki
<b>Postboks</b>	
<b>Postnummer og postkontor</b>	
<b>Telefonnummer</b>	+1-833-327-3284
<b>Telefaks</b>	
<b>Epostadresse</b>	@vyaire.com
<b>Finsk forretnings-ID (Y-kode)</b>	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.
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Etsende på huden I B	H314 Forårsaker alvorlige brannskader og øyeskader.
----------------------	-----------------------------------------------------

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

<b>Piktogram:</b>	
<b>Signalord:</b>	<b>Fare</b>

**Fareelementer:**

<b>H314</b>	<b>Forårsaker alvorlige brannskader og øyeskader.</b>
-------------	-------------------------------------------------------

**Sikkerhetssetninger:**

<b>P260</b>	<b>Ikke pust inn støv/røyk/gass/damp/spray.</b>
<b>P264</b>	<b>Vask berørte hudoverflater grundig etter håndtering.</b>
<b>P280</b>	<b>Bruk vernehansker, beskyttende klær.</b>
<b>P305+351+338</b>	<b>VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette er enkelt å gjøre.</b>
<b>P303+361+353</b>	<b>HVIS PÅ HUDEN (eller i håret): Ta umiddelbart av alle klær som er blitt tilsølt. Skyll huden med vann / ta en dusj.</b>
<b>P310</b>	<b>Ring giftinformasjonen eller en lege umiddelbart.</b>

**2.3 Andre farer**  
Ingen kjente

**DEL 3: KOMPOSISJON/INFORMASJON OM INGREDIENSER****Farlige ingredienser****Kjemisk karakterisering:**

Solide baser pluss tilsetningsstoffer – se del 16

CLP-klassifiseringer som kreves i denne delen, er relatert til klassifiseringen til produktets leverandør. For å samsvare med lovgivningen må klassifiseringen av relevante ingredienser i produktet være beskrevet som om de var til stede ved 100 %. I tilfeller der ingredienser er til stede i produktet ved svært lave konsentrasjoner, er risikonivået for brukeren redusert, og klassifikasjonene for de individuelle komponentene og produktet er derfor forskjellige.

MERKNAD: Klassifiseringen av kalsiumhydroksid er i pulver-/granulat-form. I Medisorb befinner den seg i en pellet, og sannsynligheten for inhalering er ubetydelig. Derfor forekommer ikke klassifiseringen av H335, STOT SE 3 som brukes på pudder-/granulatformen av kalsiumhydroksid for Medisorb.

Navn på ingrediensen	CAS-nummer	Reach-registreringsnummer	EINECS/ELINCS-nummer (EF)	Konsentrasjon	Klassifikasjon
Natriumhydroksid	1310-73-2	01-211945789-2-27-XXX	215-185-5	< 4 %	Hudkorr. 1: H314
Kalsiumhydroksid	1305-62-0	01-211947515-1-45-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**

Kan forårsake alvorlige brannsårr på huden og øyeskade.

Det kjennes ikke til noen forsinkede symptomer eller effekter.

**4.3 Indikasjoner på at omgående medisinsk tilsyn og spesialbehandling er påkrevd**

Ingen behov for umiddelbar medisinsk tilsyn identifisert.

Ved kontakt med øyne må du rådføre deg med en øyespesialist/oftalmolog etter utførelse av påkrevd førstehjelp som beskrevet i del 4.1.

**DEL 5: BRANNSLUKKINGSTILTAK****5.1 Slukningsmidler**

Vann, skum, 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 begrenning og rengjøring**

Dersom det forekommer søl, må det tas opp mekanisk (f.eks. feies eller støvsuges opp) i tett lukkede beholdere. Bruk personlige vernetiltak. Skyll eventuelle rester med rikelig med vann. Merk beholderen, og kasser den som foreskrevet.

- 6.4 Henvisning til andre deler**  
Se del 8 for personlig verneutstyr

## DEL 7: HÅNDTERING OG OPPBEVARING

- 7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**  
Håndteres i samsvar med god hygiene- og sikkerhetspraksis. Unngå spredning og deponering av støv.
- 7.2 Sikre oppbevaringsforhold, inkludert eventuelle inkompatibiliteter**  
Sørg for tilstrekkelig ventilasjon av oppbevaringsområdet. Oppbevares i et tørt miljø ved et temperaturområde på 0 til 35 °C.  
Unngå nedfrysing og direkte sollys. Hold beholderne lukket.  
Beskytt pakkene mot fysiske skader og vann.
- 7.3 Spesifikke bruksområder**  
Medisorb er en CO<sub>2</sub>-absorbator som er beregnet på bruk med anestesystemer.  
Medisorb skal kun brukes med luft, oksygen, heliox, dinitrogenoksid, halotan, enfluran, isofluran, desfluran og sevofluran.  
Bruksrestriksjoner:  
Før bruk av andre anestesimidler må produsenten av anestesimiddelet kontaktes for å avgjøre om det egner seg eller ikke.

## DEL 8: EKSPONERINGSKONTROLL / PERSONLIG BESKYTTELSE

### 8.1 Kontrollparametere

#### Nasjonale yrkesmessige risikogrenseverdier

Natriumhydroksid (CAS 1310-73-2): STEL (15 min): ppm 2 mg/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:	12-14

<b>Smeltepunkt/frysepunkt</b>	Ingen tilgjengelige data
<b>Innledende kokepunkt og kokeområde</b>	Ingen tilgjengelige data
<b>Flammepunkt</b>	Ikke relevant
<b>Fordampningshastighet</b>	Ikke relevant
<b>Tennbarhet (fast, gass)</b>	Ikke relevant
<b>Øvre/nedre tennbarhetsgrense eller eksplosive grenser</b>	Ikke relevant
<b>Damptrykk</b>	Ikke relevant
<b>Damptetthet</b>	Ikke relevant
<b>Relativ densitet</b>	~0,9 g/cm <sup>3</sup>
<b>Løselighet(er)</b>	noe løselig i vann
<b>Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann</b>	Ikke relevant
<b>Automatisk tenningsstemperatur</b>	Ikke relevant
<b>Oppløsningstemperatur</b>	Ingen tilgjengelige data
<b>Viskositet</b>	Ikke relevant
<b>Eksplosive egenskaper</b>	Ingen tilgjengelige data
<b>Oksideringsegenskaper</b>	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) = &gt; 7000 mg/kg rotte (oralt)

**Hudkorrosjon/irritasjon**

Forårsaker hudskade

**Alvorlige øyeskader/irritasjon**

Forårsaker øyeskade

**Respiratorisk eller hudsensibilisering**

Ikke klassifisert. Ingen tilgjengelige data

**Bakteriecelle-mutagenesitet**

Ikke klassifisert. Ingen tilgjengelige data

**Karsinogenisitet**

Ikke klassifisert. Ingen tilgjengelige data

**Reproduktiv toksisitet**

Ikke klassifisert. Ingen tilgjengelige data

**STOT-enkel risiko**

Ikke klassifisert. Ingen tilgjengelige data

**STOT-gjentatt risiko**

Ikke klassifisert. Ingen tilgjengelige data

**Aspireringsfare**

Ingen tilgjengelige data

**Annen informasjon**

Ingen

**DEL 12: ØKOLOGISK INFORMASJON**

**12.1 Toksisitet**

LC<sub>50</sub> for vannlevende organismer (ml/l): Ingen data tilgjengelig.

**12.2 Bestandighet og nedbrytbarhet**

Ikke fastslått. Omdannes til mineraler som forekommer naturlig.

**12.3 Bioakkumulativt potensial**

Ikke fastslått. Omdannes til mineraler som forekommer naturlig.

**12.4 Mobilitet i jord**

Ingen tilgjengelige data. Omdannes til mineraler som forekommer naturlig.

**12.5 Resultater fra PBT- og vPvB-vurdering**

Ikke relevant

**12.6 Andre skadevirkninger**

WGK (Tysk vannfareklasse): 1.

**DEL 13: HENSYN VED DEPONERING**

**13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**

PRODUKT:

Deponeres i henhold til nasjonale og lokale forskrifter. For eksempel forbrenning.

Produktet er testet med testmetodene EN 12457-3, EN 13137A og CEN/TS 14405 for å oppfylle kriteriene for utvasking og TOC-grenseverdi for avfall som aksepteres på søppelplasser for ikke-farlig avfall. (Rådside 1999/31/EF av 26. april 1999 om deponering av avfall).

KONTAMINERT EMBALLASJE

Behandle tomme beholdere på samme måte som produktet. Vask om mulig grundig og resirkuler.

**DEL 14: TRANSPORTINFORMASJON**

**14.1 UN-nummer**

\*Ikke klassifisert

**14.2 Riktig UN-forsendelsesnavn**

\*Ikke klassifisert

**14.3 Transportfareklasse(r)**

\*Fritak under spesialforskrift 62 & A16.

**14.4 Pakkegruppe**

\*Ikke klassifisert

**14.5 Miljøfarer**

Produktet skal ikke merkes som marint forurensende stoff

**14.6 Spesielle forholdsregler for brukeren**

\*Fritak under spesialforskrift 62 & A16.

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

Ikke relevant

\*Spesialforskrift 62 i transportforskriftene (IMDG-kode/RID/ADR/



ADN) gjelder UN 1907. Denne spesialforskriften angir klart at natronkalk ikke anses som farlig gods for transport når det er i konsentrasjoner under 4 %. Denne substansen inneholder mindre enn 4 % natriumhydroksid og er ikke underlagt IATA under spesialforskrift A16.

#### DEL 15: LOVMESSIG INFORMASJON

**15.1 Sikkerhetsmessige, helsemessige og miljømessige lover/regler som er spesifikke for stoffet eller blandingen**

Produktet er klassifisert i henhold til 1272/2008.

På grunnlag av den administrative forskriften om klassifisering av stoffer som er farlige for vann (VwVwS), er WKG-klassifiseringen (tysk vannklasse) 1 = lett farlig for vann.

**15.2 Kjemisk sikkerhetsvurdering**

Ikke relevant

#### DEL 16: ANNEN INFORMASJON

Ytterligere informasjon:

Medisorb pakkes inn i forskjellige pakker med navnet Medisorb EX, Multi Absorber, Prepacked-kassett, Twinpack, Compact Absorber.

Denumrene som inneholder Medisorb (425011800), er: 2079796-001, 8003138, M1173310, 427000100, 8570043, 427002100.

Sørg for at alle nasjonale/lokale regler følges. Før dette produktet tas i bruk i nye prosesser eller eksperimenter, må det utføres en grundig undersøkelse av materialkompatibilitet og sikkerhet. Medisorb er et varemerke og eies av Vyair Medical Inc.

Denne SDS er revidert i henhold til EU-forskriftene 1272/2008 (CLP) og som respons til en endring i klassifikasjonen av natriumhydroksid-dossieren fra 29. mai 2017. Overholder COSHH-forskriftene.

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

H314, Forårsaker alvorlige brannskader og øyeskader.

H315, Hudirritasjon.

H318, Forårsaker alvorlig øyeskade.

H335, Kan forårsake irritasjon i luftveiene.

P260, Ikke pust inn støv/røyk/gass/damp/spray.

P264, Vask berørte hudoverflater grundig etter håndtering.

P280, Bruk vernehansker, beskyttende klær.

P303/P361/P353, HVIS PÅ HUDEN (eller i håret): Ta umiddelbart av alle klær som er blitt tilsølt. Skyll huden med vann / ta en dusj.

P305/P351/P338, VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette er enkelt å gjøre.

P310, Ring giftinformasjonen eller en lege umiddelbart.

Kilder til data:

Sikkerhetsdataark for Sofnolime datert 30-07-2021. Merknad: Sofnolime 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: 01-lut-2018

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

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

**Firmowy kod produktu**

425011800 (numery katalogowe przeznaczonych do sprzedaży produktów zawierających produkt 425011800 podano w sekcji 16 Inne informacje)

**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 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 są dostępne w postaci jednorazowych opakowań do użytku z następującymi systemami do anestezji firmy GE Healthcare: Carestation 600, system GE Healthcare Advanced Breathing System, rozgałęźnik GE Healthcare EZchange oraz układy GE Healthcare Compact Block, GE Healthcare Compact Block II i urządzenia do anestezji GE Healthcare Aestiva.

**Klasyfikacja rodzajów działalności gospodarczych we Wspólnocie Europejskiej (NACE)** 246

**Kategorie użytkowania (UC62)** 1

**Substancja chemiczna może być używana przez ogół społeczeństwa**

**Substancja chemiczna używana wyłącznie przez ogół społeczeństwa**

**1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**

**Producent, importer, inne przedsiębiorstwo** **Vyaire Medical Oy**

**Ulica** Kuortaneenkatu 2

**Kod pocztowy i poczta** 00510 Helsinki

**Skrytka pocztowa**

**Kod pocztowy i poczta**

**Numer telefonu** +1-833-327-3284

**Faks**

**Adres e-mail** @vyaire.com

**ID fińskiego przedsiębiorstwa (kod Y)** 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	
Działa drażniąco na skórę I B	H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.

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

Piktogram:	
Hasło ostrzegawcze:	Niebezpieczeństwo

**Niebezpieczne składniki:**

H314	Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
------	---------------------------------------------------------

**Zwroty określające środki ostrożności:**

P260	Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
P264	Dokładnie umyć narażone obszary skóry po użyciu.
P280	Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
P305+351+338	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P303+361+353	W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast usunąć/zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem.
P310	Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

**2.3 Inne zagrożenia**  
Brak znanych**SEKCJA 3: SKŁAD/INFORMACJA O SKŁADNIKACH****Niebezpieczne składniki****Charakterystyka chemiczna:**

Ciała stałe i dodatki – patrz sekcja 16

Klasyfikacje CLP wymagane w niniejszej części odnoszą się do dostawcy produktu. W celu zapewnienia zgodności z przepisami prawnymi klasyfikację istotnych składników produktu należy podać przy założeniu, że ich obecność wynosi 100%. W przypadku bardzo niskiego stężenia składników w produkcie poziom zagrożenia dla zdrowia użytkownika jest zmniejszony. Z tego względu klasyfikacje poszczególnych składników i produktu różnią się.

UWAGA: Klasyfikacja wodorotlenku wapnia to proszek/granulki. W produkcie Medisorb zawarty jest w grudkach, dla których prawdopodobieństwo przyjęcia wziewnego jest pomijalne. Dlatego klasyfikacja H335, STOT SE 3 stosowana dla wodorotlenku wapnia w proszku/granulkach nie jest podawana w przypadku produktu Medisorb.

Nazwa składnika	Numer CAS	Numer rejestracyjny REACH	Numer EINECS/ELINCS (WE)	Stężenie	Klasyfikacja
Wodorotlenek sodu	1310-73-2	01-211945789-2-27-XXX	215-185-5	< 4%	Działanie żrące na skórę 1: H314
Wodorotlenek wapnia	1305-62-0	01-211947515-1-45-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

Może powodować poważne oparzenia skóry i uszkodzenia oczu.  
Nie są znane opóźnione objawy ani skutki.

##### 4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Nie stwierdzono konieczności udzielania niezwłocznej pomocy lekarskiej.  
W przypadku kontaktu z oczami po udzieleniu pierwszej pomocy opisanej w sekcji 4.1 należy skonsultować się z okulistą.

#### SEKCJA 5: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

##### 5.1 Środki gaśnicze

Odpowiednie środki to woda, piana, 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 jest absorbentem CO<sub>2</sub> przeznaczonym do stosowania z systemami do anestezji. Pochłaniacza Medisorb należy używać wyłącznie z powietrzem, tlenem, mieszaniną Heliox, podtlenkiem azotu, halotanem, enfluranem, izofluranem, desfluranem i sewofluranem.

Ograniczenia zastosowań:

Przed użyciem innych środków anestetycznych należy skonsultować się z ich producentem.

**SEKCJA 8: KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ****8.1 Parametry dotyczące kontroli****Limity narażenia zawodowego**

Wodorotlenek sodu (CAS 1310-73-2): STEL (15 min): ppm 2 mg/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>12–14</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>Nie dotyczy</b>
<b>Szybkość parowania</b>	<b>Nie dotyczy</b>
<b>Palność (ciało stałe, gaz)</b>	<b>Nie dotyczy</b>
<b>Górna/dolna granica palności lub</b>	<b>Nie dotyczy</b>

<b>wybuchowości</b>	
<b>Prężność par</b>	Nie dotyczy
<b>Gęstość par</b>	Nie dotyczy
<b>Gęstość względna</b>	~0,9 g/cm <sup>3</sup>
<b>Rozpuszczalność (Rozpuszczalności)</b>	niewielka w wodzie
<b>Współczynnik podziału: n-oktanol/woda</b>	Nie dotyczy
<b>Temperatura samozapłonu</b>	Nie dotyczy
<b>Temperatura rozkładu</b>	Brak dostępnych danych
<b>Lepkość</b>	Nie dotyczy
<b>Właściwości wybuchowe</b>	Brak dostępnych danych
<b>Właściwości utleniające</b>	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 węgla sodu i wapnia
- 10.5 Materiały niezgodne**  
Unikać kontaktu z chloroformem i trójchloroetylenem.
- 10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu**  
Brak

### SEKCJA 11: INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

#### 11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

##### Toksyczność ostra

Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:

Dane dotyczące wodorotlenku sodu LD(lo) = 500 mg/kg (królik, doustnie)

Dane dotyczące wodorotlenku wapnia LD(50) > 7000 mg/kg (szczur, doustnie)

##### Działa żrąco/drażniąco na skórę

Powoduje poparzenia skóry

##### Poważne uszkodzenie/podrażnienie oczu

Powoduje uszkodzenia oczu

##### Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę

Nie sklasyfikowano. Brak dostępnych danych

##### Działanie mutagenne na komórki rozrodcze

Nie sklasyfikowano. Brak dostępnych danych

##### Działanie rakotwórcze

Nie sklasyfikowano. Brak dostępnych danych

##### Działanie szkodliwe na rozrodczość

Nie sklasyfikowano. Brak dostępnych danych

##### Toksyczność systemowa dla określonego organu (narażenie jednokrotne)

Nie sklasyfikowano. Brak dostępnych danych

**Toksyczność systemowa dla określonego organu (narażenie wielokrotne)**

Nie sklasyfikowano. Brak dostępnych danych

**Zagrożenie spowodowane wdychaniem**

Brak dostępnych danych

**Inne informacje**

Brak

**SEKCJA 12: INFORMACJE EKOLOGICZNE**

- 12.1 Toksyczność**  
LC<sub>50</sub> dla organizmów wodnych (ml/l): brak dostępnych danych.
- 12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu**  
Nie określono. Rozkłada się na minerały naturalnie występujące w przyrodzie.
- 12.3 Zdolność do bioakumulacji**  
Nie określono. Rozkłada się na minerały naturalnie występujące w przyrodzie.
- 12.4 Mobilność w glebie**  
Brak dostępnych danych. Rozkłada się na minerały naturalnie występujące w przyrodzie.
- 12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**  
Nie dotyczy
- 12.6 Inne szkodliwe skutki działania**  
WGK (klasa German Water Hazard): 1

**SEKCJA 13: POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI**

- 13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**  
PRODUKT:  
Pozbywanie się produktu musi odbywać się zgodnie z krajowymi i lokalnymi przepisami prawnymi.  
Np. spalanie.  
Produkt poddano badaniom z użyciem metod testowych określonych w normach EN 12457-3, EN 13137A i CEN/TS 14405 pod kątem spełnienia kryteriów wartości granicznej wymywania i TOC dla odpadów, które mogą być składowane na składowiskach odpadów innych niż niebezpieczne. (Dyrektywa Rady 1999/31/WE z 26 kwietnia 1999 roku w sprawie składowania odpadów).
- ZANIECZYSZCZONE OPAKOWANIA  
Z pustymi opakowaniami należy postępować w taki sam sposób jak z produktem. Dokładnie umyć i poddać recyklingowi, o ile to możliwe.

**SEKCJA 14: INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU**

- 14.1 Numer UN (numer ONZ)**  
\*Nie sklasyfikowano
- 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN**  
\*Nie sklasyfikowano
- 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie**  
\*Wykluczone w ramach przepisów specjalnych 62 i A16.
- 14.4 Grupa opakowania**  
\*Nie sklasyfikowano
- 14.5 Zagrożenia dla środowiska**  
Produktu nie należy oznaczać jako mogącego spowodować zanieczyszczenie morza
- 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkownika**  
\*Wykluczone w ramach przepisów specjalnych 62 i A16.
- 14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL 73/78 i kodeksem IBC**  
Nie dotyczy
- \*Przepis specjalny 62 dotyczący transportu (kod IMDG/RID/ADR/ADN) ma zastosowanie do UN 1907. Przepis specjalny jasno podaje, że wapno sodowane nie jest uważane za towar niebezpieczny podczas transportu, gdy stężenie nie przekracza 4%. Ta substancja zawiera mniej niż 4% wodorotlenku sodu, więc nie podlega przepisom IATA w ramach przepisu specjalnego A16.

**SEKCJA 15: INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH**

- 15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny**

Produkt sklasyfikowano zgodnie z rozporządzeniem nr 1272/2008.

Na podstawie przepisów administracyjnych dotyczących klasyfikacji substancji szkodliwych dla wód (VwVwS) klasa zagrożenia wód wg niemieckiego wskaźnika WGK (Water German Klasse) wynosi 1 = niewielkie zagrożenie dla wód.

**15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego**  
Nie dotyczy

## SEKCJA 16: INNE INFORMACJE

Informacje dodatkowe:

Pochłaniacz Medisorb jest dostępny w różnych opakowaniach pod nazwami Medisorb EX, Multi Absorber, Prepacked cartridge, Twinpack, Compact Absorber.

Numery katalogowe produktów zawierających pochłaniacz Medisorb (425011800): 2079796-001, 8003138, M1173310, 427000100, 8570043, 427002100.

Zapewnić przestrzeganie wszystkich krajowych / lokalnych przepisów prawnych. Przed zastosowaniem tego produktu w jakimkolwiek nowym procesie technologicznym lub doświadczeniu należy przeprowadzić gruntowne badania kompatybilności materiałów oraz bezpieczeństwa.

Medisorb to znak towarowy stanowiący własność Vyaire Medical Inc.

Niniejsza karta charakterystyki (SDS) została przejrzana pod kątem przepisów WE 1272/2008 (CLP) i w reakcji na zmianę klasyfikacji wodorotlenku sodu z 29 maja 2017 roku.

Zgodność z przepisami COSHH.

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

H314, Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.

H315, Działa drażniąco na skórę.

H318, Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

H335, Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

P260, Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.

P264, Dokładnie umyć narażone obszary skóry po użyciu.

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

P303/P361/P353, W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast usunąć/zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem.

P305/P351/P338, W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

P310, Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

Źródła danych:

Karta charakterystyki produktu Sofnolime z 30-07-2021. Uwaga: Sofnolime jest znakiem towarowym firmy Molecular Products Limited

DOC1411455 wer. 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-Set-2021

Data anterior: 01-Fev-2018

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

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

**Código do produto da empresa**

425011800 (para números de peças comercializáveis que contenham 425011800, consulte a secção 16 "Outras informações")

**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 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 são embalagens descartáveis, sendo utilizados com os seguintes sistemas anestésicos da GE Healthcare: Carestation 600 series, GE Healthcare Advanced Breathing System, o colector GE Healthcare EZchange, GE Healthcare Compact Block, GE Healthcare Compact Block II e máquinas de anestesia GE Healthcare Aestiva.

**Classificação das actividades económicas (NACE)** 246

**Categorias de utilização (UC62)** 1

**O produto químico pode ser utilizado pelo público em geral**

**O produto químico apenas é utilizado pelo público em geral**

**1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**

**Fabricante, importador, outra empresa** 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	
Corrosivo para a pele I B	H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.

**2.2 Elementos de rotulagem**

Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP/GHS)

Pictograma:	
Palavra de sinal:	Perigo

Elementos de perigo:

H314	Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
------	-------------------------------------------------------

Recomendações de precaução:

P260	Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
P264	Lavar as áreas de pele afetadas cuidadosamente após manuseamento.
P280	Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.
P305+351+338	SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar.
P303+361+353	SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): despir/retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche.
P310	Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

**2.3****Outros perigos**

Nenhum conhecido

**SECÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES****Componentes perigosos****Caracterização química:**

Bases sólidas mais aditivos – consulte a secção 16

As classificações CLP exigidas nesta secção estão relacionadas com as do fornecedor do produto. Para cumprir com a legislação, a classificação dos componentes relevantes do produto deve ser indicada como se estivessem presentes a 100%. Caso os componentes estejam presentes no produto numa concentração muito baixa, o nível de risco para o utilizador é reduzido e, por conseguinte, as classificações dos componentes individuais e do produto são diferentes.

NOTA: A classificação do hidróxido de cálcio é a de uma forma em pó/granular. Na Medisorb está contido numa pellet e a probabilidade de inalação é insignificante. Portanto, a classificação de H335, STOT SE 3 que é aplicada à forma de pó/granular de hidróxido de cálcio não aparece para a Medisorb.

Nome do componente	Número CAS	Número de registo REACH	Número EINECS/ELINCS (CE)	Concentração	Classificação
Hidróxido de sódio	1310-73-2	01-211945789-2-27-XXX	215-185-5	<4%	Corr. pele 1: H314
Hidróxido de cálcio	1305-62-0	01-211947515-1-45-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**

Pode causar queimaduras graves na pele e danos oculares.

Não são conhecidos sintomas ou efeitos retardados.

**4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**

Não foi identificada necessidade para cuidados médicos imediatos.

Em caso de contacto com os olhos, consultar um especialista dos olhos/oftalmologista após os primeiros socorros descritos na secção 4.1.

**SECÇÃO 5: MEDIDAS CONTRA INCÊNDIOS****5.1 Meios de extinção**

Água, Espuma, 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 é um absorvente de CO2 destinado a ser utilizado em sistemas anestésicos.

O Medisorb apenas deverá ser utilizado com ar, oxigénio, heliox, óxido nitroso, halotano, enflurano, isoflurano, desflurano e sevoflurano.

Restrições relativas à utilização:

Antes de utilizar outros agentes anestésicos, consultar o fabricante do agente anestésico para determinar se tal poderá ser ou não adequado.

**SECÇÃO 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTECÇÃO INDIVIDUAL**

**8.1 Parâmetros de controlo**

**Valores-limite de exposição profissional nacionais**

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

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

**8.2 Controlo da exposição**

**Controlos técnicos adequados**

Proporcionar a ventilação adequada (por exemplo, ventilação por exaustor local)

**Protecção individual**

Respeitar as normas habituais para manuseamento de químicos

Lavar as mãos antes das pausas e no final do trabalho

Evitar a inalação do pó levantado.

Utilizar equipamento de protecção individual adequado para a tarefa (ver abaixo)

**Protecção ocular/facial**

Óculos de protecção, caso exista risco de contaminação ocular

**Protecção da pele**

Protecção das mãos: Luvas adequadas (proceda à sua própria avaliação de risco; por exemplo, tempos de permeação, taxas de difusão e degradação, tarefas executadas)

Outra protecção: Fatos-macacos, se adequados para a tarefa

**Protecção respiratória**

Máscara anti-pó ou respirador aprovados (por exemplo, EN149:2001 FFP3) para pó, caso a ventilação seja insuficiente

**Perigos térmicos**

Nenhum.

**Controlo da exposição ambiental**

Nenhum(a)

**SECÇÃO 9: PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS**

**9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**

<b>Aspecto</b>	<b>Sólido. Branco ou colorido</b>
<b>Odor</b>	<b>Inodoro</b>
<b>pH</b>	<b>12-14</b>

Ponto de fusão/ponto de congelação	Sem dados disponíveis
Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	Sem dados disponíveis
Ponto de inflamação	Não aplicável
Taxa de evaporação	Não aplicável
Inflamabilidade (sólido, gás)	Não aplicável
Limites superior/inferior de inflamabilidade ou de explosividade	Não aplicável
Pressão de vapor	Não aplicável
Densidade de vapor	Não aplicável
Densidade relativa	~0,9 g/cm <sup>3</sup>
Solubilidade(s)	Ligeira em água
Coefficiente de partição: n-octanol/água	Não aplicável
Temperatura de auto-ignição	Não aplicável
Temperatura de decomposição	Sem dados disponíveis
Viscosidade	Não aplicável
Propriedades explosivas	Sem dados disponíveis
Propriedades comburentes	Sem dados disponíveis

## 9.2 Outras informações

Nenhum(a)

## SECÇÃO 10: ESTABILIDADE E REACTIVIDADE

- 10.1 Reactividade**  
É gerado calor caso seja exposto a ácidos
- 10.2 Estabilidade química**  
Estável sob condições de manuseamento normais
- 10.3 Possibilidade de reacções nocivas**  
Não ocorrerá polimerização nociva
- 10.4 Condições a evitar**  
Contacto com o ar - formação de cálcio e carbonato de sódio
- 10.5 Materiais incompatíveis**  
Evitar o contacto com clorofórmio ou tricloroetileno.
- 10.6 Produtos de decomposição perigosos**  
Nenhum(a)

## SECÇÃO 11: INFORMAÇÃO DE TOXICOLOGIA

### 11.1 Informação sobre os efeitos toxicológicos

#### Toxicidade aguda

Valores de DL/DL50 relevantes para classificação:

Dados sobre Hidróxido de sódio LD(lo) = 500 mg/kg coelho (oral)

Dados sobre Hidróxido de cálcio LD(50) = >7000 mg/kg rato (oral)

#### Corrosão/irritação cutânea

Causa queimaduras na pele

#### Lesões oculares graves/irritação ocular

Causa danos oculares

#### Sensibilização respiratória ou cutânea

Não classificado. Sem dados disponíveis

#### Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado. Sem dados disponíveis

**Carcinogenicidade**

Não classificado. Sem dados disponíveis

**Toxicidade reprodutiva**

Não classificado. Sem dados disponíveis

**Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única**

Não classificado. Sem dados disponíveis

**Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida**

Não classificado. Sem dados disponíveis

**Perigo de aspiração**

Sem dados disponíveis

**Outras informações**

Nenhum(a)

**SECÇÃO 12: INFORMAÇÃO AMBIENTAL**

**12.1 Toxicidade**

LC<sub>50</sub> para organismos aquáticos (ml/l): nenhum dado disponível.

**12.2 Persistência e degradabilidade**

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

**12.3 Potencial bioacumulável**

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

**12.4 Mobilidade no solo**

Sem dados disponíveis. Converte-se em minerais de formação natural.

**12.5 Resultados da avaliação PBT e vPvB**

Não aplicável

**12.6 Outros efeitos adversos**

WGK (classe alemã de perigo para a água): 1

**SECÇÃO 13: CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO**

**13.1 Métodos de tratamento de resíduos**

PRODUTO:

Eliminar de acordo com as regulamentações das autoridades nacionais e locais. P. ex., incineração. Produto testado com os métodos de teste EN 12457-3, EN 13137A e CEN/TS 14405 para cumprir com os critérios de valores-limite de lixiviação e TOC relativos a resíduos aceitáveis em aterros para resíduos não nocivos. (Directiva do Conselho 1999/31/CE, de 26 de Abril de 1999, relativa a aterros de resíduos).

EMBALAGEM CONTAMINADA

Tratar as embalagens vazias da mesma forma que o produto. Se possível, lavar cuidadosamente e reciclar.

**SECÇÃO 14: INFORMAÇÃO RELATIVA A TRANSPORTE**

**14.1 Número ONU**

\*Não classificado

**14.2 Designação oficial de transporte da ONU**

\*Não classificado

**14.3 Classe(s) de perigo em transporte**

\*Isento nos termos das disposições especiais 62 e A16.

**14.4 Grupo de embalagem**

\*Não classificado

**14.5 Perigos ambientais**

O produto não deve ser comercializado como poluente marítimo

**14.6 Precauções especiais para o utilizador**

\*Isento nos termos das disposições especiais 62 e A16.

**14.7 Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL73/78 e o Código IBC**

Não aplicável

\*A disposição especial 62 nos regulamentos de transporte (Código IMDG/RID/ADR/ADN) aplica-se à ONU 1907. Esta disposição especial afirma claramente que a cal de sódio não é considerada uma mercadoria perigosa para transporte quando em concentrações abaixo de 4%. Esta substância contém menos de 4% de hidróxido de sódio e não está sujeita à IATA de acordo com a disposição especial A16.

#### SECÇÃO 15: INFORMAÇÃO REGULAMENTAR

- 15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**  
O produto é classificado em conformidade com a norma 1272/2008.  
Com base no Regulamento Administrativo da Classificação de substâncias nocivas para as águas (VwVwS), a classificação WGK (Water German Klasse) é 1 = perigo baixo para a água.
- 15.2 Avaliação da segurança química**  
Não aplicável

#### SECÇÃO 16: OUTRAS INFORMAÇÕES

Mais informações:

O Medisorb é embalado em embalagens diferentes denominadas Medisorb EX, Multi Absorber, Prepacked Cartridge, Twinpack, Compact Absorber.

Os números de referência que contêm Medisorb (425011800) são os seguintes: 2079796-001, 8003138, M1173310, 427000100, 8570043, 427002100.

Certificar-se de que são cumpridas todas as regulamentações nacionais/locais. Antes de se utilizar este produto em qualquer processo ou experiência novos, deve ser levado a cabo um profundo estudo de compatibilidade e segurança dos materiais.

A Medisorb é uma marca registada e de propriedade da Vyair Medical Inc.

Esta SDS foi revista de acordo com os Regulamentos CE 1272/2008 (CLP) e em resposta a uma alteração na classificação no dossiê de hidróxido de cálcio de 29 de maio de 2017.  
Cumpra os regulamentos da COSHH.

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

H314, Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.

H315, Provoca irritação cutânea.

H318, Provoca lesões oculares graves.

H335, Pode provocar irritação das vias respiratórias.

P260, Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

P264, Lavar as áreas de pele afetadas cuidadosamente após manuseamento.

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

P303/P361/P353, SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): despir/retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche.

P305/P351/P338, SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar.

P310, Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

Fontes dos dados:

Ficha de dados de segurança da Sofnolime de 30-07-2021.

Observação: Sofnolime é uma marca comercial da Molecular Products Limited

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

Data de edição: 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.

**SEÇÃO 1: IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA/MISTURA E DA EMPRESA/EMPREENDIMENTO****1.1 Identificador de produto****Nome comercial**

Medisorb (para nomes de produtos vendáveis que contenham Medisorb, consulte a seção 16 Outras informações)

**Código de produto da empresa**

425011800 (para números de peças que podem ser vendidos contendo 425011800, consulte a seção 16 Outras informações)

**Identificador único de fórmula (UFI)**

3C00-W0Dx-T007-ITQA

**1.2 Usos relevantes identificados da substância ou mistura e contra-indicações****Os usos do produto químico**

Medisorb é CO<sub>2</sub> absorvente voltado para o uso com sistemas anestésicos para remover o CO<sub>2</sub> de gases respiratórios a se fornecer anestesia em hospitais ou centros cirúrgicos sob constante atenção de profissionais de saúde qualificados. O absorvente somente deve ser usado com ar, oxigênio, óxido nitroso, halotano, enflurano, isoflurano, desflurano e sevoflurano.

Os produtos absorvíveis vendáveis que contêm Medisorb são pacotes descartáveis e utilizados com os seguintes sistemas de anestesia da GE Healthcare: Carestation 600 series, Sistema de Respiração Avançado GE Healthcare, coletor GE Healthcare EZchange, bloco GE Healthcare compacto, GE Healthcare bloco compacto II e máquinas de anestesia Aestiva da GE Healthcare.

**Classificação de atividades econômicas (NACE)** 246

**Utilizar categorias (UC62)** 1

**O produto químico pode ser usado pelo público em geral**

**O produto químico é usado somente pelo público em geral**

**1.3 Detalhes do fornecedor da folha de dados de segurança**

<b>Fabricante, importador, outro empreendimento</b>	<b>Vyair Medical Oy</b>
<b>Endereço</b>	Kuortaneenkatu 2
<b>Código postal e correio</b>	00510 Helsinki
<b>Caixa postal</b>	
<b>Código postal e correio</b>	
<b>Número de telefone</b>	+1-833-327-3284
<b>Fax</b>	
<b>Endereço de e-mail</b>	@vyair.com
<b>ID comercial finlandesa (código Y)</b>	Vyair Medical Oy (2766326-9)


**1.4 Número de telefone de emergência** **Entre em contato com o Centro de Emergência em seu próprio país, p. ex. 112 nos países da União Europeia ou no National Chemicals Emergency Center, número de emergência 24 horas +44 (0) 1865 407333**



**SEÇÃO 2: IDENTIFICAÇÃO DE PRODUTOS PERIGOSOS****2.1 Classificação da substância ou mistura:**

De acordo com o Regulamento de Classificação, Rotulagem e Embalagem (CE) no 1272/2008 (CLP/GHS) - consulte a seção 11	
Corrosivo à pele I B	H314 Provoca queimaduras graves na pele e danos oculares.

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

Pictograma:	
Palavra-sinal:	PERIGO

**Elementos perigosos:**

H314	Provoca queimaduras graves e danos oculares.
------	----------------------------------------------

**Declarações de precaução:**

P260	Não respire poeira/fumaça/gás/névoa/vapores/spray.
P264	Lave as áreas da pele em contato cuidadosamente após o manuseio.
P280	Use luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção para os olhos/proteção facial.
P305+351+338	SE ENTRAR EM CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água por vários minutos. Remova lentes de contato, se estiverem presentes e for fácil de retirar. Continue enxaguando.
P303+361+353	EM CASO DE CONTATO COM A PELE (ou cabelos): Remova/Retire imediatamente todas as roupas contaminadas. Enxague a pele com água/ducha.
P310	Ligue imediatamente um CENTRO PARA ENVENENAMENTOS ou um médico.

**2.3****Outros perigos**

Nenhum desconhecido

**SEÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES****Ingredientes perigosos****Caracterização química:**

Bases sólidas mais aditivas - consulte a seção 16

As classificações CLP exigidas nesta seção estão relacionadas ao fornecedor do produto. Para cumprir a legislação, a classificação dos ingredientes relevantes do produto deve ser descrita como se estivesse presente 100%. Onde os ingredientes estiverem presentes no produto em uma concentração muito baixa, o nível de risco para o usuário é reduzido, portanto, as classificações para os componentes individuais e o produto são diferentes.

OBSERVAÇÃO: a classificação do hidróxido de cálcio é a de uma forma em pó/granular. Na Medisorb está contido em uma pastilha e a probabilidade de inalação é insignificante. Portanto, a classificação de H335, STOT SE 3 que é aplicada na forma de pó/granulado de hidróxido de cálcio não aparece para Medisorb.

Nome do ingrediente	número CAS	Alcance o número de registro	número EINECS/ELINCS (EC)	Concentração	Classificação
Hidróxido de sódio	1310-73-2	01-211945789-2-27-XXX	215-185-5	<4%	Corros. Pele. 1: H314
Hidróxido de cálcio	1305-62-0	01-211947515-1-45-XXXX	215-137-3	>75%	Irrit. Pele 2: H315 Danos oculares 1: H318 STOT SE 3 H335 designado por WEL

Consulte a seção 16 para obter uma descrição completa das declarações H

**SEÇÃO 4: MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS****4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros**

Inalação: retire o acidentado para um local com ar fresco e forneça calor e descanso

Contato com a pele: lave imediatamente as áreas da pele afetadas com sabão e muita água. Se necessário, procure socorro médico.

Contato com os olhos: lave imediatamente os olhos com muita água até diminuir a irritação; consulte um especialista em olhos/oftalmologista.

Ingestão: improvável via de exposição, mas se o produto for engolido, não provoque vômito. Beba bastante água e, se necessário, procure auxílio médico.

**4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados**

Pode provocar queimaduras graves e danos oculares

Não são conhecidos sintomas ou efeitos tardios.

**4.3 Indicação de qualquer atenção médica imediata e tratamento especial necessário**

Não há necessidade identificada de atenção médica imediata.

Em caso de contato com os olhos, consulte um especialista em olhos/oftalmologista após os primeiros socorros descritos na seção 4.1.

**SEÇÃO 5: MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO****5.1 Meios de extinção**

Água, espuma, CO<sub>2</sub>, pó são adequados.

**5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**

Nenhum conhecido.

**5.3 Aconselhamento para bombeiros**

Pode ser necessário um aparelho respiratório autônomo.

**SEÇÃO 6: MEDIDAS A TOMAR EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS****6.1 Precauções pessoais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência**

Evite a inalação de pó. Evite o contato com a pele e olhos. Usar equipamento de proteção pessoal apropriado para a tarefa. Consulte a seção 8.

**6.2 Precauções ambientais**

Não deixe cair em águas residuais ou vias navegáveis; se isso ocorrer, informe a autoridade de saneamento básico imediatamente.

**6.3 Métodos e materiais para contenção e limpeza**

Em caso de derramamento, retire mecanicamente (varrendo ou aspirando) em recipientes bem fechados. Use medidas de proteção pessoal. Lave todo o resíduo com muita água. Etiqueta e descarte conforme prescrito.

#### 6.4 Referência a outras seções

Consulte a seção 8 quanto a equipamento de proteção pessoal

### SEÇÃO 7: MANUSEIO E ARMAZENAGEM

#### 7.1 Precauções para um manuseio seguro

Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança. Evite a elevação e a deposição de pó.

#### 7.2 Condições para armazenamento seguro, incluindo eventuais incompatibilidades

Assegurar ventilação adequada da área de armazenamento. Armazenar em ambiente seco a uma temperatura de 0°C/+32°F a +35°C/+95°F.

Evite o congelamento e a luz solar direta. Mantenha os recipientes fechados.

Proteja as embalagens contra danos físicos e água.

#### 7.3 Uso(s) final(is) específico(s)

O Medisorb é um absorvente de CO<sub>2</sub> destinado a ser utilizado com sistemas de anestesia.

O Medisorb só deve ser usado com ar, oxigênio, heliox, óxido nitroso, halotano, enflurano, isoflurano, desflurano e sevoflurano.

Restrições de uso:

Antes de usar outros agentes anestésicos, consulte o fabricante do agente anestésico para determinar se é ou não adequado.

### SEÇÃO 8: CONTROLE DE EXPOSIÇÃO/PROTEÇÃO INDIVIDUAL

#### 8.1 Parâmetros de controle

##### Valores-limite nacionais de exposição ocupacional

Hidróxido de sódio (CAS 1310-73-2): STEL (15min): ppm 2 mg/m<sup>3</sup>

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

#### 8.2 Controles de exposição

##### Controles de engenharia apropriados

Fornecer ventilação adequada (por exemplo, ventilação de exaustão local)

##### Proteção pessoal

Observe os padrões de manipulação de produtos químicos

Lavar as mãos antes das pausas e depois do trabalho

Evite a inalação de pó se levantado.

Use equipamento de proteção pessoal apropriado para a tarefa (ver abaixo)

##### Proteção dos olhos/rosto

Óculos de segurança se houver risco de contaminação ocular

##### Proteção da pele

Proteção das mãos: luvas adequadas (considere sua própria avaliação de risco, por exemplo, tempos de avanço, taxas de difusão e degradação, tarefas realizadas)

Outros tipos de proteção: macacões de proteção, se apropriado para a tarefa

##### Proteção respiratória

Máscara contra pó ou respirador aprovado (por exemplo, EN149: 2001 FFP3) para poeira se a ventilação for insuficiente

##### Riscos térmicos

Nenhum.

##### Controle de exposição ambiental

Nenhum

### SEÇÃO 9: PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS

#### 9.1 Informações sobre propriedades físico-químicas básicas

Aparência	Sólida. Branco ou colorido
Odor	Inodoro
pH	12-14

Ponto de fusão/ponto de congelamento	Sem dados disponíveis
Ponto inicial de ebulição e intervalo de ebulição	Sem dados disponíveis
Ponto de faísca	Não aplicável
Taxa de evaporação	Não aplicável
Inflamabilidade (sólido, gás)	Não aplicável
Limites superiores/inferiores de inflamabilidade ou explosivo	Não aplicável
Pressão de vapor	Não aplicável
Densidade de vapor	Não aplicável
Densidade relativa	~0,9g/cm <sup>3</sup>
Solubilidade(s)	leve na água
Coefficiente de partição: n-octanol/água	Não aplicável
Temperatura de autoignição	Não aplicável
temperatura de decomposição	Sem dados disponíveis
Viscosidade	Não aplicável
Propriedades explosivas	Sem dados disponíveis
Propriedades oxidantes	Sem dados disponíveis

## 9.2 Outras informações

Nenhuma

## SEÇÃO 10: ESTABILIDADE E REATIVIDADE

- 10.1 Reatividade**  
Calor é gerado se exposto a ácidos
- 10.2 Estabilidade química**  
Estável em condições normais de manuseio
- 10.3 Possibilidade de reações perigosas**  
Não ocorre polimerização perigosa
- 10.4 Condições a se evitar**  
Contato com o ar - formação de cálcio e carbonato de sódio
- 10.5 Materiais incompatíveis**  
Evite o contato com clorofórmio ou tricloroetileno.
- 10.6 Produtos de decomposição perigosos**  
Nenhum

## SEÇÃO 11: INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

### 11.1 Informação sobre os efeitos toxicológicos

#### Toxicidade aguda

Valores LD/LC50 relevantes para classificação:

Dados para hidróxido de sódio LD (lo) = 500mg/kg de coelho (oral)

Dados para o hidróxido de cálcio LD (50) = > 7.000mg/kg de rato (oral)

#### Corrosão/irritação da pele

Causa queimaduras na pele

#### Sérios danos/irritação ocular

Causa danos oculares

#### Sensibilização respiratória ou cutânea

Não classificado. Sem dados disponíveis

**Mutagenicidade em células germinativas**

Não classificado. Sem dados disponíveis

**Carcinogenicidade**

Não classificada. Sem dados disponíveis

**Toxicidade reprodutiva**

Não classificada. Sem dados disponíveis

**STOT-exposição única**

Não classificada. Sem dados disponíveis

**STOT-exposição repetida**

Não classificada. Sem dados disponíveis

**Risco por aspiração**

Sem dados disponíveis

**Outras informações**

Nenhuma.

**SEÇÃO 11: INFORMAÇÕES AMBIENTAIS**

**12.1 Toxicidade**

LC<sub>50</sub> de organismos aquáticos (ml/l): sem dados disponíveis.

**12.2 Persistência e degradabilidade**

Not determinadas. Converte-se em minerais de ocorrência natural.

**12.3 Potencial bioacumulativo**

Not determinado. Converte-se em minerais de ocorrência natural.

**12.4 Mobilidade no solo**

Sem dados disponíveis. Converte-se em minerais de ocorrência natural.

**12.5 Resultados da avaliação de PBT e vPvB**

Não aplicáveis

**12.6 Outros efeitos adversos**

WGK (Classificação alemã de perigo à água): 1

**SEÇÃO 13: CONSIDERAÇÕES RELATIVAS AO DESCARTE**

**13.1 Métodos de tratamento de resíduos**

PRODUTO:

Descarte de acordo com os regulamentos das autoridades nacionais e locais. Por exemplo, incineração. Produto testado com métodos de ensaio EN 12457-3, EN 13137A e CEN/TS 14405 para atender aos critérios de lixiviação e valor limite de resíduos de resíduos aceitáveis em aterros para resíduos não perigosos. (Diretiva 1999/31/CE do Conselho, de 26 de abril de 1999, relativa ao aterro de resíduos).

EMBALAGEM CONTAMINADA

Trate os recipientes vazios da mesma maneira que o produto. Se possível, lave bem e recicle.

**SEÇÃO 14: INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE**

**14.1 número UN**

\*Não classificado

**14.2 nome correto de envio UN**

\*Não classificado

**14.3 Classificação(ões) de perigo de transporte**

\*Isento nos termos das disposições especiais 62 e A16.

**14.4 Grupo de embalagem**

\*Não classificado

**14.5 Perigos ambientais**

O produto não deve ser marcado como poluente marinho

**14.6 Precauções especiais para o usuário**

\*Isento nos termos das disposições especiais 62 e A16.

**14.7 Transporte a granel de acordo com o Anexo II do MARPOL 73/78 e Código IBC**

Não aplicável

\*A disposição especial 62 nos regulamentos de transporte (Código IMDG/RID/ADR/ADN) aplica-se à ONU 1907. Esta disposição especial afirma claramente que a cal de sódio não é considerada uma mercadoria perigosa para transporte quando em concentrações abaixo de 4%. Esta substância contém menos de 4% de hidróxido de sódio e não está sujeita à IATA de acordo com a disposição especial A16

#### SEÇÃO 15: INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÃO

**15.1 Regulamentação/legislação específica em matéria de segurança, saúde e meio ambiente para a substância ou mistura**

O produto é classificado de acordo com 1272/2008.

Com base no Regulamento Administrativo sobre a Classificação de Substâncias perigosas para as águas (VwVwS), a classificação WGK (Water German Klasse) é 1 = baixo risco de água.

**15.2 Avaliação de segurança química**

Não aplicável

#### SEÇÃO 16: OUTRAS INFORMAÇÕES

Outras informações:

O Medisorb é embalado em diferentes embalagens denominadas Medisorb EX, multiabsorvedor, cartucho pré-embalado, pacote duplo, absorvedor compacto.

Os números de peça contendo Medisorb (425011800) são: 2079796-001, 8003138, M1173310, 427000100, 8570043, 427002100.

Certifique-se de que todos os regulamentos nacionais/locais sejam observados. Antes de usar este produto em qualquer novo processo ou experiência, um estudo completo de compatibilidade e segurança de materiais deve ser realizado.

A Medisorb é uma marca registrada e de propriedade da Vyair Medical Inc.

Esta SDS foi revista de acordo com os Regulamentos CE 1272/2008 (CLP) e em resposta a uma alteração na classificação no dossiê de hidróxido de cálcio de 29 de maio de 2017.

Cumprimento dos regulamentos da COSHH.

Perigo e declarações de precaução referidas nas secções 2 e 3:

H314, Provoca queimaduras graves na pele e danos oculares.

H315, Provoca irritação da pele.

H318, Provoca danos oculares graves.

H335, Pode causar irritação respiratória.

P260, Não respire poeira/fumaça/gás/névoa/vapores/spray.

P264, Lave as áreas da pele em contato cuidadosamente após o manuseio.

P280, Use luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção para os olhos/proteção facial.

P303/P361/P353, EM CASO DE CONTATO COM A PELE (ou cabelos): Remova/Retire imediatamente todas as roupas contaminadas. Enxague a pele com água/ducha.

P305/P351/P338, SE ENTRAR EM CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água por vários minutos. Remova lentes de contato, se estiverem presentes e for fácil de retirar. Continue enxaguando.

P310, Ligue imediatamente um CENTRO PARA ENVENENAMENTOS ou um medico.

Fontes de dados:

Ficha de dados de segurança de Sofnolime datada de 30-07-2021. Observação: Sofnolime é uma marca registrada da Molecular Products Limited

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

Data de emissão: 29 de setembro de 2021

Os detalhes apresentados neste documento acreditam estar corretos em nosso estado atual de conhecimento. Embora tenha sido tomado um cuidado adequado na preparação deste documento, não é aceita qualquer responsabilidade por danos ou danos resultantes da sua utilização.

Dată: 29-Sept-2021

Dată anterioară: 01-Feb-2018

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

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

**Codul de produs al firmei**

425011800 (pentru denumirile componentelor vandabile care conțin 425011800, consultați secțiunea 16 Alte informații)

**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 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 sunt de unică folosință și se folosesc cu următoarele sisteme anestezice GE Healthcare: Carestation seria 600, sistemul de respirație avansat GE Healthcare Advanced Breathing System, distribuitorul GE Healthcare EZchange, blocul compact GE Healthcare Compact Block, blocul compact GE Healthcare Compact Block II și mașinile de anestezie GE Healthcare Aestiva.

**Clasificarea activităților economice (CAEN)** 246

**Categoriile de utilizare (UC62)** 1

**Substanța chimică poate fi utilizată de publicul general**

**Substanța este utilizată numai de către publicul general**

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

**Producător, importator, altă întreprindere** **Vyair Medical Oy**

**Adresa poștală** Kuortaneenkatu 2

**Codul poștal și oficiul poștal** 00510 Helsinki

**Căsuța poștală**

**Codul poștal și oficiul poștal**

**Numărul de telefon** +1-833-327-3284

**Fax**

**Adresa de e-mail** @vyair.com

**Numărul de identificare pentru firme finlandeze (cod Y)** Vyair Medical Oy (2766326-9)


**1.4 Număr de telefon de urgență**

**Vă rugăm să sunați la Centrul pentru situații de urgență din țara dvs., de exemplu la 112 în țările din Uniunea Europeană sau la National Chemicals Emergency Centre, număr de telefon permanent pentru situații de urgență +44 (0) 1865 407333**

**SECȚIUNEA 2: IDENTIFICAREA PERICOLELOR****2.1 Clasificarea substanței sau amestecului:**

În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (CLP/GHS) privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor - consultați secțiunea 11	
Coroziv pentru piele I B	H314 Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.

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

Pictogramă:	
Cuvânt de avertizare:	Pericol

**Elemente de pericol:**

H314	Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
------	------------------------------------------------------

**Fraze de precauție:**

P260	Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.
P264	După utilizare, spălați bine zonele de piele care au intrat în contact.
P280	Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței.
P305+351+338	ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
P303+361+353	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceți duș.
P310	Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

**2.3 Alte pericole**

Nu se cunosc



**SECȚIUNEA 3: COMPOZIȚIE/INFORMAȚII DESPRE INGREDIENTE****Ingrediente periculoase****Caracterizare chimică:**

Baze solide plus aditivi – consultați secțiunea 16

Clasificările CLP solicitate în această secțiune se referă la cea a furnizorului produsului. Pentru a se respecta legislația, clasificarea ingredientelor produsului trebuie să fie prezentată ca și când acestea ar fi prezente în proporție de 100%. Atunci când ingredientele sunt prezente în produs într-o concentrație foarte mică, nivelul de risc pentru utilizator este diminuat, prin urmare clasificarea fiecărei componente este diferită de cea a produsului.

NOTĂ: Clasificarea hidroxidului de calciu este cea sub formă de pulbere/granule. În Medisorb acesta este conținut într-un pelet, iar posibilitatea de inhalare este neglijabilă. Prin urmare, clasificarea H335, STOT SE 3 pentru hidroxidul de calciu sub formă de pulbere/granule nu este aplicabilă pentru Medisorb.

Denumirea ingredientului	Număr CAS	Numărul de înregistrare REACH	Număr EINECS/ELINCS (CE)	Concentrație	Clasificare
Hidroxid de sodiu	1310-73-2	01-211945789-2-27-XXX	215-185-5	<4%	Coroziv pentru piele 1: H314
Hidroxid de calciu	1305-62-0	01-211947515-1-45-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**

Poate provoca arsuri grave ale pielii sau leziuni oculare.

Nu se cunosc simptome sau efecte întârziate.

**4.3 Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare**

Nu a fost identificată nicio nevoie imediată de asistență medicală.

În cazul contactului cu ochii, consultați un oftalmolog după acordarea primului ajutor conform secțiunii 4.1.

**SECȚIUNEA 5: MĂSURI DE COMBATERE A INCENDIILOR****5.1 Mijloace de stingere a incendiilor**

Apa, spuma, CO2 și pulberea sunt toate adecvate.

**5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză**

Nu se cunosc.

**5.3 Recomandări destinate pompierilor**

Poate fi nevoie de un aparat de respirat autonom.

**SECȚIUNEA 6: MĂSURI DE LUAT ÎN CAZ DE DISPERSIE ACCIDENTALĂ****6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**

Evitați inhalarea pulberii. Evitați contactul cu pielea și ochii. Purtați echipament individual de protecție corespunzător sarcinii întreprinse. Consultați secțiunea 8.

**6.2 Precauții pentru mediul înconjurător**

Nu lăsați produsul să ajungă în ape reziduale sau în canalizare; dacă se întâmplă acest lucru, informați autoritățile competente.

**6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie**

În caz de scurgeri, puneți produsul prin metode mecanice (ex. măturare sau aspirare) în recipiente închise ermetic. Luați măsuri de protecție individuală. Spălați reziduurile cu multă apă. Etichetați recipientul și aruncați conform descrierii.

#### 6.4 Trimiteri către alte secțiuni

Pentru echipamentul individual de protecție, consultați secțiunea 8

### SECȚIUNEA 7: MANIPULAREA ȘI DEPOZITAREA

#### 7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Manipulați în conformitate cu regulile de igienă și siguranță. Evitați ridicarea și depozitarea prafului.

#### 7.2 Condiții de depozitare în condiții sigure, inclusiv eventuale incompatibilități

Asigurați ventilarea corespunzătoare a spațiului de depozitare. Depozitați într-un mediu uscat la temperaturi cuprinse între 0°C/+32°F și +35°C/+95°F.

Evitați înghețul și lumina solară directă. Păstrați recipientele închise.

Protejați ambalajele de deteriorarea fizică și de apă.

#### 7.3 Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

Medisorb este un absorber de CO<sub>2</sub> destinat utilizării în sistemele de anestezie.

Medisorb se folosește numai cu aer, oxigen, amestec heliu-oxigen, oxid de azot, halotan, enfluran, izofluran, desfluran și sevofluran.

Restricții de utilizare:

Înainte de a utiliza alți agenți anestezici, consultați producătorului agentului anestezic pentru a stabili dacă acesta este sau nu corespunzător.

### SECȚIUNEA 8: CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECȚIA PERSONALĂ

#### 8.1 Parametri de control

##### Valori limită naționale de expunere profesională

Hidroxid de sodiu (CAS 1310-73-2): STEL (15min): ppm 2 mg/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	12-14

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

## 9.2 Alte informații

Nu există

## SECȚIUNEA 10: STABILITATE ȘI REACTIVITATE

- 10.1 Reactivitate**  
La expunerea la acizi se generează căldură
- 10.2 Stabilitate chimică**  
Stabil în condiții normale de manipulare
- 10.3 Posibilitate de reacții periculoase**  
Nu se produce polimerizare periculoasă
- 10.4 Condiții de evitat**  
Contact cu aerul - se formează carbonat de calciu și sodiu
- 10.5 Materiale de evitat**  
Evitați contactul cu cloroformul sau tricloroetilena.
- 10.6 Produse de descompunere periculoase**  
Nu există

## SECȚIUNEA 11: INFORMAȚII TOXICOLOGICE

### 11.1 Informații privind efectele toxicologice

#### Toxicitatea acută

Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare:

Date pentru hidroxid de sodiu LD(10) = 500 mg/kg iepure (oral)

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

#### Corodarea/iritarea pielii

Provoacă arsuri ale pielii

#### Lezarea gravă/iritarea ochilor

Provoacă leziuni oculare

#### Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii

Nu există clasificare. Nu sunt disponibile date

**Mutagenitatea celulelor germinative**

Nu există clasificare. Nu sunt disponibile date

**Cancerogenitatea**

Nu există clasificare. Nu sunt disponibile date

**Toxicitatea pentru reproducere**

Nu există clasificare. Nu sunt disponibile date

**STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere unică**

Nu există clasificare. Nu sunt disponibile date

**STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere repetată**

Nu există clasificare. Nu sunt disponibile date

**Pericol prin aspirare**

Nu sunt disponibile date

**Alte informații**

Nu există

**SECȚIUNEA 12: INFORMAȚII ECOLOGICE**

**12.1 Toxicitate**

LC<sub>50</sub> pentru organismele acvatice (ml/l): Nu există date disponibile.

**12.2 Persistență și degradabilitate**

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

**12.3 Potențialul de bioacumulare**

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

**12.4 Mobilitatea în sol**

Nu sunt disponibile date. Se transformă în minerale care se întâlnesc în natură.

**12.5 Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB**

Nu este cazul

**12.6 Alte efecte adverse**

WGK (Clasa de pericol pentru apă (Germania)): 1.

**SECȚIUNEA 13: CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA**

**13.1 Metode de tratare a deșeurilor**

PRODUS:

Eliminați în conformitate cu reglementările autorităților naționale și locale. De ex.: incinerare.

Produs testat prin metodele EN 2457-3, EN 13137A și CEN/TS 14405 pentru îndeplinirea criteriilor de stabilire a limitelor de levigat și carbon organic total pentru deșeurile acceptate în depozitele de 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(e) de transport**

\*Scutit în conformitate cu dispozițiile speciale 62 și A16.

**14.4 Grup de ambalare**

\*Nu există clasificare

**14.5 Pericole pentru mediul înconjurător**

Produsul nu trebuie să fie marcat ca periculos pentru mediul acvatic

**14.6 Precauții speciale pentru utilizator**

\*Scutit în conformitate cu dispozițiile speciale 62 și A16.

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

Nu este cazul

\*Dispoziția specială 62 din regulamentele de transport (Codul IMDG/RID/ADR/ADN) se aplică pentru UN 1907. Această dispoziție specială prevede în mod clar că varul sodat nu este considerat a fi un bun periculos pentru transport atunci când este în concentrații mai mici de 4%. Această substanță conține mai puțin de 4% de hidroxid de sodiu și nu face obiectul IATA în conformitate cu dispoziția specială A16.

**SECȚIUNEA 15: INFORMAȚII DE REGLEMENTARE**

**15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză**

Produsul este clasificat în conformitate cu 1272/2008.

În baza Regulamentului Administrativ al Clasificării substanțelor periculoase pentru ape (VwVwS), clasificarea WGK (Water German Klasse) este 1 = pericol scăzut pentru ape.

**15.2 Evaluarea securității chimice**

Nu este cazul

**SECȚIUNEA 16: ALTE INFORMAȚII**

Informații suplimentare:

Medisorb este ambalat în mai multe forme denumite Medisorb EX, Multi Absorber, Prepacked cartridge (cartuș preambalat), Twinpack (pachet dublu), Compact Absorber (absorber compact).

Componentele care conțin Medisorb (425011800) sunt: 2079796-001, 8003138, M1173310, 427000100, 8570043, 427002100.

Asigurați-vă că sunt respectate toate reglementările naționale/locale. Înainte de utiliza acest produs pentru orice proces sau experiment nou, este necesară efectuarea unui studiu riguros de compatibilitate și securitate a materialului.

Medisorb este o marcă comercială și este deținută de Vyaire Medical Inc.

Acest SDS a fost revizuit în conformitate cu Regulamentele CE 1272/2008 (CLP) și ca răspuns la o modificare a clasificării hidroxidului de calciu din 29 mai 2017. Conformitate cu Regulamentele COSHH.

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

H314, Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.

H315, Provoacă iritarea pielii.

H318, Provoacă leziuni oculare grave.

H335, Poate provoca iritarea căilor respiratorii.

P260, Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceapa/vaporii/spray-ul.

P264, După utilizare, spălați bine zonele de piele care au intrat în contact.

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

P303/P361/P353, ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceți duș.

P305/P351/P338, ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute.

Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.

P310, Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

Surse de date:

Fișa cu date de securitate a Sofnolime din 30-07-2021. Observație: Sofnolime este marcă comercială 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: 1 февр. 2018 г.

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

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

**Код продукта по каталогу компании**

425011800 (номера по каталогу имеющихся в продаже продуктов, содержащих вещество 425011800, см. в разделе 16 «Другая информация»).

**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 — это абсорбент углекислого газа, предназначенный для использования в анестезиологических системах с целью удаления углекислого газа из дыхательной смеси во время анестезии, проводимой в больницах или хирургических центрах под постоянным наблюдением квалифицированного медперсонала. Абсорбент следует использовать только с воздухом, кислородом, закисью азота, галотаном, энфлураном, изофлураном, десфлураном и севофлураном.

Имеющиеся в продаже абсорбенты, содержащие вещество Medisorb, представляют собой одноразовые упаковки и предназначены для использования со следующими анестезиологическими системами компании GE Healthcare: системы Carestation серии 600, усовершенствованная дыхательная система Advanced Breathing System компании GE Healthcare, система EZchange manifold компании GE Healthcare, системы Compact Block, Compact Block II компании GE Healthcare и аппаратов для анестезии GE Healthcare Aestiva.

**Классификация экономической деятельности (NACE)** 246

**Категории применения (UC62)** 1

**Химическое вещество может использоваться неограниченным кругом лиц**

**Химическое вещество только для общего применения**

**1.3 Данные составителя паспорта безопасности вещества**

<b>Производитель, импортер, другое предприятие</b>	<b>Vyaire Medical Oy</b>
<b>Улица</b>	Kuortaneenkatu 2
<b>Почтовый индекс и почтовое отделение</b>	00510 Helsinki
<b>Абонентский ящик</b>	
<b>Почтовый индекс и почтовое отделение</b>	
<b>Номер телефона</b>	+1-833-327-3284
<b>Телефакс</b>	
<b>Адрес эл. почты</b>	@vyaire.com
<b>Региональный номер финской компании (код Y)</b>	Vyaire 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	
Разъедает кожу, I B	H314 Вызывает сильные ожоги кожи и повреждение глаз.

**2.2**

**Элементы маркировки**

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

Пиктограмма	
Сигнальное слово	Опасно!

**Опасные компоненты**

H314	Вызывает сильные ожоги кожи и повреждение глаз.
------	-------------------------------------------------

**Формулировки, касающиеся мер предосторожности**

P260	Не вдыхайте пыль, дым, газ, капли, испарения и взвешенные в воздухе частицы вещества.
P264	После обращения с изделием P264 тщательно промойте области кожи, вступавшие в контакт.
P280	Использовать перчатки, спецодежду и средства для защиты глаз/лица.
P305+351+338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P303+361+353	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы) немедленно снимите загрязненную одежду. Промойте кожу водой/примите душ.
P310	Незамедлительно позвоните в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или обратитесь к врачу.

**2.3**

**Другие виды опасности**

Неизвестны.

### РАЗДЕЛ 3. СОСТАВ/ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТАХ

#### Опасные компоненты

#### Химическая характеристика

Твердое вещество с добавками – см. раздел 16.

Предусмотренная в данном разделе классификация CLP связана с классификацией производителя. Для обеспечения соответствия законодательству классификация соответствующих компонентов продукта должна основываться на их 100-процентном содержании. При очень малой концентрации компонентов в продукте степень риска для пользователя снижается, поэтому классификация отдельных компонентов и продукта в целом различается.

ПРИМЕЧАНИЕ. Гидроокись кальция классифицирована в форме порошка/гранул. В компании Medisorb вещество содержится в форме пеллет, и, таким образом, возможность вдыхания ничтожна. Таким образом классификация H335, STOT SE 3, которая применима к гидроокиси кальция в виде порошка или гранул, не относится к Medisorb.

Название компонента	Номер в реестре химических соединений Американского химического общества (CAS)	Регистрационный номер согласно регламенту REACH	Номер в Европейском реестре существующих промышленных химических веществ/ Европейском перечне зарегистрированных химических веществ (EINECS/ELINCS) (EC)	Концентрация	Классификация
Гидроксид натрия	1310-73-2	01-211945789-2-27-XXX	215-185-5	<4%	Разъед. кожи 1: H314
Гидроксид кальция	1305-62-0	01-211947515-1-45-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

Может стать причиной тяжелых ожогов кожи и повреждения глаз.  
 Отсроченные симптомы или последствия неизвестны.

#### 4.3 Указание на необходимость срочного врачебного вмешательства или особого лечения

Необходимость срочного врачебного вмешательства не выявлена.  
 При попадании в глаза после оказания первой помощи в соответствии с пунктом 4.1 проконсультируйтесь с глазным врачом/офтальмологом.

### РАЗДЕЛ 5. МЕРЫ ПОЖАРНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

#### 5.1 Средства пожаротушения

Подходят вода, пена, CO<sub>2</sub>, порошок.

#### 5.2 Особые виды опасности, связанные с характеристиками вещества или смеси

Неизвестны.



- 5.3 Рекомендации пожарным**  
Может потребоваться автономный дыхательный аппарат.

## **РАЗДЕЛ 6. МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ ПОСЛЕДСТВИЙ СЛУЧАЙНОГО ВЫБРОСА**

- 6.1 Индивидуальные меры предосторожности, средства защиты и действия в экстренной ситуации**  
Избегайте вдыхания пыли. Избегайте контакта вещества с кожей и глазами. Надевайте соответствующие задаче индивидуальные средства защиты. См. раздел 8.
- 6.2 Меры по защите окружающей среды**  
Не допускайте попадания вещества в сточные воды или водоемы. Если это произошло, немедленно уведомите ответственные за охрану водоемов органы.
- 6.3 Методы и материалы для предотвращения распространения и очистки**  
В случае просыпания продукта соберите его механическим способом (например, используя швабру или пылесос) в плотно закрытые контейнеры. Используйте индивидуальные средства защиты. Смойте все остатки вещества большим количеством воды. Промаркируйте контейнер и утилизируйте его в соответствии с надлежащими правилами.
- 6.4 Ссылка на другие разделы**  
Индивидуальные средства защиты описаны в разделе 8.

## **РАЗДЕЛ 7. ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ**

- 7.1 Меры предосторожности при работе с продуктом**  
При работе с продуктом соблюдайте надлежащие санитарно-гигиенические требования и меры безопасности. Не допускайте подъема и оседания пыли.
- 7.2 Условия безопасного хранения, включая ограничения по совместимости**  
Обеспечьте хорошую вентиляцию в помещении для хранения. Храните в сухом месте при температуре от 0 до +35 °C (от +32 до +95 °F).  
Не замораживайте продукт, избегайте попадания на него прямых солнечных лучей. Держите контейнеры закрытыми.  
Не допускайте физического повреждения упаковки или попадания в нее воды.
- 7.3 Целевое использование**  
Medisorb — это абсорбент углекислого газа, предназначенный для использования в анестезиологических системах.  
Medisorb следует использовать только с воздухом, кислородом, гелием, закисью азота, галотаном, энфлураном, изофлураном, десфлураном и севофлураном.  
Ограничения на использование:  
перед тем, как начать использовать другой анестетик, посоветуйтесь с производителем анестетика, чтобы определить его пригодность.

## **РАЗДЕЛ 8. МЕРЫ ПО КОНТРОЛЮ ВРЕДНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ/МЕРЫ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ**

### **8.1 Контролируемые параметры**

#### **Предельно допустимая концентрация (ПДК) в воздухе на рабочем месте**

Гидроксид натрия (CAS 1310-73-2): макс. разовая ПДК (15 мин.) — 2 мг/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	12-14
Температура плавления/замерзания	Нет данных
Температура начала кипения и диапазон кипения	Нет данных
Температура вспышки	Неприменимо
Скорость испарения	Неприменимо
Горючесть (твердое вещество, газ)	Неприменимо
Верхние/нижние пределы воспламеняемости или взрываемости	Неприменимо
Давление паров	Неприменимо
Плотность паров	Неприменимо
Относительная плотность	~0,9 г/см <sup>3</sup>
Растворимость	Слаборастворимо в воде
Коэффициент распределения: н-октанол/вода	Неприменимо
Температура самовозгорания	Неприменимо
Температура распада	Нет данных
Вязкость	Неприменимо
Взрывчатые свойства	Нет данных
Окислительные свойства	Нет данных

**9.2 Другая информация**

Отсутствует.

**РАЗДЕЛ 10. СТАБИЛЬНОСТЬ И ХИМИЧЕСКАЯ АКТИВНОСТЬ**

**10.1 Химическая активность**

При вступлении в реакцию с кислотами выделяется тепло.

**10.2 Химическая стабильность**

Стабильно в стандартных рабочих условиях.

**10.3 Вероятность опасных реакций**

Опасной полимеризации не происходит.

**10.4 Условия, вызывающие опасные изменения**

Контакт с воздухом – образование карбоната кальция и карбоната натрия.

- 10.5 Несовместимые материалы**  
Необходимо избегать контакта с хлороформом или трихлорэтиленом.
- 10.6 Опасные продукты разложения**  
Отсутствует.

## РАЗДЕЛ 11. СВЕДЕНИЯ О ТОКСИЧНОСТИ

### 11.1 Описание токсикологического воздействия

#### Острая токсичность

Значения LD/LC50, соответствующие классификации:

Данные для гидроксида натрия LD(10) = 500 мг/кг (для кроликов, перорально)  
Данные для гидроксида кальция LD(50) = >7000 мг/кг (для крыс, перорально)

#### Разъедание/раздражение кожи

Вызывает ожог кожи

#### Тяжелое поражение/раздражение глаз

Вызывает травму глаз

#### Сенсибилизация кожи и дыхательных путей

Класс неизвестен. Нет данных.

#### Мутагенность для половых клеток

Класс неизвестен. Нет данных.

#### Канцерогенность

Класс неизвестен. Нет данных.

#### Репродуктивная токсичность

Класс неизвестен. Нет данных.

#### Органоспецифическая токсичность при однократном воздействии

Класс неизвестен. Нет данных.

#### Органоспецифическая токсичность при многократном воздействии

Класс неизвестен. Нет данных.

#### Опасность вдыхания

Нет данных.

#### Другая информация

Отсутствует

## РАЗДЕЛ 12. ВОЗДЕЙСТВИЕ НА ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ

- 12.1 Токсичность**  
Полулетальная доза LC<sub>50</sub> для водных организмов (мл/л): данные отсутствуют.
- 12.2 Стойкость и разлагаемость**  
Не определена. Превращается в природные минералы.
- 12.3 Способность к биоаккумуляции**  
Не определена. Превращается в природные минералы.
- 12.4 Подвижность в почве**  
Нет данных. Превращается в природные минералы.
- 12.5 Результаты оценки продукта на стойкость, способность к биоаккумуляции и токсичность (PBT и vPvB)**  
Неприменимо.
- 12.6 Другие нежелательные явления**  
WGK (Класс опасности для водной среды, Германия): 1.

### РАЗДЕЛ 13. ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ

#### 13.1 Способы утилизации отходов ПРОДУКТ

Утилизация должна осуществляться в соответствии с федеральными и местными нормативными требованиями. Например, путем сжигания.

Продукт прошел испытания согласно стандартам EN 12457-3, EN 13137A и CEN/TS 14405 для определения его соответствия нормам выщелачивания и предельного суммарного содержания органического углерода (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

\*За исключением особых оговорок 62 и A16.

#### 14.4 Группа упаковки

\*Класс неизвестен.

#### 14.5 Вредное воздействие на окружающую среду

В маркировке продукта не должно быть указано «загрязнитель моря».

#### 14.6 Особые меры предосторожности для пользователя

\*За исключением особых оговорок 62 и A16.

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

Неприменимо.

\*Специальная оговорка 62 правил транспортировки (IMDG Code/RID/ADR/ADN) относится к нормам UN 1907. Данная специальная оговорка явно определяет, что натронная известь не считается веществом, представляющим опасность при транспортировке в концентрации менее 4 %. Данное вещество содержит менее 4 % гидроксида натрия и является субъектом требований Международной ассоциации воздушного транспорта (IATA), под специальной оговоркой A16.

### РАЗДЕЛ 15. НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

#### 15.1 Нормативные/законодательные требования по технике безопасности, охране здоровья и окружающей среды, специально предусмотренные для данного вещества или смеси

Классификация продукта проведена в соответствии с Постановлением № 1272/2008.

На основании административного постановления о классификации веществ, представляющих опасность для водных объектов (VwVwS), класс опасности по системе WGK (Water German Klasse) равен 1 (низкая опасность для водных объектов).

#### 15.2 Оценка безопасности химического вещества

Неприменимо.

### РАЗДЕЛ 16. ДРУГАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительная информация:

продукт Medisorb упаковывается в различные упаковки под названиями Medisorb EX, Multi Absorber, Prepacked cartridge, Twinpack, Compact Absorber.

Номера по каталогу упаковок, содержащих Medisorb (425011800): 2079796-001, 8003138, M1173310, 427000100, 8570043, 427002100.

Соблюдайте все федеральные и местные нормативные требования. Прежде, чем использовать данный продукт в любых новых процессах или экспериментах, следует провести тщательные исследования на предмет совместимости и безопасности.

Торговый знак Medisorb принадлежит компании Vyair Medical Inc.

Данный паспорт безопасности был отредактирован в соответствии с требованиями Постановления ЕС 1272/2008 (CLP) и в ответ на изменения классификации в справочнике по гидроокиси кальция от 29 мая 2017 г.  
Соответствует требованиям норм по Ограничению опасных для здоровья веществ (COSHH).

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

H314, Вызывает серьёзные ожоги кожи и повреждения глаз.

H315, Вызывает раздражение кожи.

H318, Вызывает серьёзное повреждение глаз.

H335, может стать причиной раздражения органов дыхания.

P260, Не вдыхайте пыль, дым, газ, капли, испарения и взвешенные в воздухе частицы вещества.

P264, После обращения с изделием P264 тщательно промойте области кожи, вступавшие в контакт.

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

P303/P361/P353, ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы) немедленно снимите загрязненную одежду. Промойте кожу водой/примите душ.

P305/P351/P338, ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

P310, Незамедлительно позвоните в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или обратитесь к врачу.

Источники данных:

Паспорт безопасности вещества Sofnolime от 30-07-2021.

Примечание: Sofnolime — 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: 1. februára 2018

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

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

**Kód produktu podľa spoločnosti**

425011800 (výrobné čísla produktov na trhu, ktoré obsahujú 425011800, nájdete v oddiele 16 Iné informácie)

**Jednoznačný identifikátor vzorca (UFI)**

3C00-W0Dx-T007-ITQA

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

Medisorb je pohlčovač CO<sub>2</sub> určený na použitie v anesteziologických 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 sú jednorazové balenia a používajú sa s nasledujúcimi anesteziologickými systémami spoločnosti GE Healthcare: Carestation radu 600, dýchací systém GE Healthcare Advanced Breathing System, prietokový modul GE Healthcare EZchange, zariadenie GE Healthcare Compact Block, GE Healthcare Compact Block II a anesteziologické prístroje GE Healthcare Aestiva.

<b>Klasifikácia ekonomických činností (NACE)</b>	246
--------------------------------------------------	-----

<b>Kategórie použitia (UC62)</b>	1
----------------------------------	---

<b>Túto chemikáliu môže používať verejnosť</b>	<input type="checkbox"/>
------------------------------------------------	--------------------------

<b>Túto chemikáliu používa len verejnosť</b>	<input type="checkbox"/>
----------------------------------------------	--------------------------

**1.3 Podrobnosti o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov**

<b>Výrobca, dovozca, iný podnik</b>	<b>Vyaire Medical Oy</b>
<b>Názov ulice</b>	Kuortaneenkatu 2
<b>PSČ a pošta</b>	00510 Helsinki
<b>P. O. BOX</b>	
<b>PSČ a pošta</b>	
<b>Telefónne číslo</b>	+1-833-327-3284
<b>Fax</b>	
<b>E-mailová adresa</b>	@vyaire.com
<b>ID pre fínsky podnik (kód Y)</b>	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.	
Žieravina pôsobiaca na pokožku I B	H314 Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.

**2.2 Prvky označovania**

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

Piktogram:	
Výstražné slovo:	Nebezpečenstvo

**Prvky nebezpečnosti:**

H314	Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.
------	---------------------------------------------------

**Bezpečnostné upozornenia:**

P260	Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly.
P264	Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.
P280	Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.
P305+351+338	PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.
P303+361+353	PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Odstráňte/vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku ihneď opláchnite vodou/sprchou.
P310	Okamžite volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

**2.3 Iné nebezpečenstvá**  
Nie sú známe žiadne.

**ODDIEL 3: ZLOŽENIE/INFORMÁCIE O ZLOŽKÁCH****Nebezpečné zložky****Chemická charakterizácia:**

Základné zložky tuhého skupenstva a aditíva – pozri oddiel 16.

Klasifikácie CLP vyžadované v tomto oddiele súvisia s klasifikáciami dodávateľa produktu. V rámci zaručenia súladu s právnymi predpismi sa vyžaduje klasifikáciu príslušných zložiek produktu uvádzať, akoby bol ich obsah 100 %. V prípadoch, keď sa zložky nachádzajú v produkte len vo veľmi nízkej koncentrácii, sa úroveň rizika pre používateľa znižuje, preto sú klasifikácie pre jednotlivé zložky a produkt rozdielne.

POZNÁMKA: Klasifikácia hydroxidu vápenatého sa vzťahuje na práškovú formu/granulát. Vo výrobku Medisorb je obsiahnutý v peletovej forme a pravdepodobnosť vdýchnutia je zanedbateľná. Preto sa klasifikácia H335, STOT SE 3, ktorá sa vzťahuje na práškovú formu/granulát hydroxidu vápenatého nevzťahuje na Medisorb.

Názov zložky	Číslo CAS	Registračné číslo Reach	Číslo EINECS/ELINCS (ES)	Koncentrácia	Klasifikácia
Hydroxid sodný	1310-73-2	01-211945789-2-27-XXX	215-185-5	< 4 %	Skin Corr. 1: H314
Hydroxid vápenatý	1305-62-0	01-211947515-1-45-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**

Môže spôsobiť ťažké poleptanie pokožky a poškodenie oka.

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 UVOĽNENÍ****6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné prostriedky a núdzové postupy**

Vyhňte sa vdychovaniu prachu. Zabráňte styku s kožou a očami. Noste osobný ochranný prostriedok vhodný na danú úlohu. Pozri oddiel 8.

**6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie**

Zabráňte úniku do odpadovej vody alebo kanalizácie; ak dôjde k uvoľneniu, ihneď informujte príslušné orgány.

**6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a čistenie**



V prípade uvoľnenia zozbierajte mechanicky (napr. metlou alebo vysávačom) do tesne uzavretých nádob. Používajte osobné ochranné opatrenia. Zvyšky dôkladne vypláchnite veľkým množstvom vody. Označte nádobu a zlikvidujte ju podľa pokynov.

**6.4 Odkaz na iné oddiely**

Informácie o osobných ochranných prostriedkoch nájdete v oddiele 8.

**ODDIEL 7: MANIPULÁCIA A SKLADOVANIE**

**7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie**

Zaobchádzajte v súlade s dobrou hygienickou a bezpečnostnou praxou. Zabráňte rozvíreniu a nánosom prachu.

**7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility**

Zabezpečte primeranú ventiláciu skladovacieho priestoru. Skladujte v suchom prostredí pri teplote v rozsahu 0 °C/+32 °F až +35 °C/+95 °F.

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

Obaly chráňte pred mechanickým poškodením a vodou.

**7.3 Špecifické konečné použitie(-ia)**

Medisorb je pohlčovač CO<sub>2</sub> určený na použitie s anestéziologickými systémami.

Medisorb sa smie použiť len so vzduchom, kyslíkom, helioxom, oxidom dusným, halotanom, enfluranom, izofluranom, desfluranom a sevofluranom.

Obmedzenia použitia:

Pred použitím iných anestetických látok sa poraďte s výrobcou anestetikkej 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.

**Tepelná nebezpečnosť**

Žiadna.

**Kontroly environmentálnej expozície**

Žiadne.

**ODDIEL 9: FYZIKÁLNE A CHEMICKÉ VLASTNOSTI**

**9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach**

Vzhľad	Tuhé skupenstvo. Bielej farby alebo farebný.
Zápach	Bez zápachu.

pH	12 – 14
Teplota topenia/tuhnutia	K dispozícii nie sú žiadne údaje.
Počiatočná teplota varu a destilačný rozsah	K dispozícii nie sú žiadne údaje.
Teplota vzplanutia	Nevzťahuje sa
Rýchlosť odparovania	Nevzťahuje sa
Horľavosť (tuhá látka, plyn)	Nevzťahuje sa
Horné/dolné limity horľavosti alebo výbušnosti	Nevzťahuje sa
Tlak pár	Nevzťahuje sa
Hustota pár	Nevzťahuje sa
Relatívna hustota	~0,9 g/cm <sup>3</sup>
Rozpustnosť (rozpustnosti)	slabá vo vode
Rozdeľovací koeficient: n-oktanol/voda	Nevzťahuje sa
Teplota samovznietenia	Nevzťahuje sa
Teplota rozkladu	K dispozícii nie sú žiadne údaje.
Viskozita	Nevzťahuje sa
Výbušné vlastnosti	K dispozícii nie sú žiadne údaje.
Oxidačné vlastnosti	K dispozícii nie sú žiadne údaje.

## 9.2 Iné informácie

Žiadne.

## ODDIEL 10: STABILITA A REAKTIVITA

### 10.1 Reaktivita

Pri vystavení kyselinám sa vytvára teplo.

### 10.2 Chemická stabilita

Pri bežných podmienkach manipulácie stabilný.

### 10.3 Možnosť nebezpečných reakcií

Nebezpečná polymerizácia nenastáva.

### 10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

Kontakt so vzduchom – vytvára sa uhličitán vápenatý a uhličitán sodný.

### 10.5 Nekompatibilné materiály

Zabráňte styku s chloroformom alebo trichlóretylénom.

### 10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Žiadne.

## ODDIEL 11: TOXIKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

### 11.1 Informácie o toxikologických účinkoch

#### Akútna toxicita

Hodnoty LD/LC50 dôležité pre klasifikáciu:

Údaje pre hydroxid sodný LD(Lo) = 500 mg/kg, zajac (perorálna)

Údaje pre hydroxid vápenatý LD(50) = > 7 000 mg/kg, potkan (perorálna)

#### Poleptanie kože/podráždenie kože

Spôsobuje poleptanie pokožky

#### Vážne poškodenie očí/podráždenie očí

Spôsobuje poškodenie oka

#### Respiračná alebo kožná senzibilizácia

Nie je klasifikované. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

**Mutagenita zárodočných buniek**

Nie je klasifikované. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

**Karcinogenita**

Nie je klasifikované. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

**Reprodukčná toxicita**

Nie je klasifikované. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

**STOT – jednorazová expozícia**

Nie je klasifikované. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

**STOT – opakovaná expozícia**

Nie je klasifikované. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

**Aspiračná nebezpečnosť**

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

**Iné informácie**

Žiadne

**ODDIEL 12: EKOLOGICKÉ INFORMÁCIE**

**12.1 Toxicita**

LC<sub>50</sub> pre vodné organizmy (ml/l): Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

**12.2 Perzistencia a degradovateľnosť**

Neurčené. Mení sa na minerály vyskytujúce sa v prírode.

**12.3 Bioakumulačný potenciál**

Neurčené. Mení sa na minerály vyskytujúce sa v prírode.

**12.4 Mobilita v pôde**

K dispozícii nie sú žiadne údaje. Mení sa na minerály vyskytujúce sa v prírode.

**12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB**

Nevzťahuje sa.

**12.6 Iné nepriaznivé účinky**

WGK (Nemecká trieda ohrozenia vodného prostredia): 1.

**ODDIEL 13: OPATRENIA PRI ZNEŠKODŇOVANÍ**

**13.1 Metódy spracovania odpadu**

PRODUKT:

Zlikvidujte v súlade s vnútroštátnymi predpismi a predpismi miestnych orgánov, napr. spaľovaním. Produkt bol testovaný metódami EN 12457-3, EN 13137A a CEN/TS 14405, aby spĺňal kritériá vylúhovania a medzných hodnôt organicky viazaného uhlíka pre odpad vhodný na skládky nebezpečného odpadu (smernica Rady 1999/31/ES z 26. apríla 1999 o skládkach odpadu).

KONTAMINOVANÉ OBALOVÉ MATERIÁLY

S prázdnyimi nádobami zaobchádzajte ako s produktom. Ak je to možné, dôkladne ich vypláchnite a recyklujte.

**ODDIEL 14: INFORMÁCIE O DOPRAVE**

**14.1 Číslo OSN**

\*Neklasifikované.

**14.2 Správne expedičné označenie OSN**

\*Neklasifikované.

**14.3 Trieda(-y) nebezpečnosti pre dopravu**

\*Výnimka podľa ustanovenia 62 & A16.

**14.4 Obalová skupina**

\*Neklasifikované.

**14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie**

Produkt by nemal byť označený ako znečisťujúci pre more.

**14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa**

\*Výnimka podľa ustanovenia 62 & A16.

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

Nevzťahuje sa.

\*Osobitné ustanovenie 62 v prepravných predpisoch (IMDG Code/RID/ADR/ADN) sa vzťahuje na UN 1907. Toto osobitné ustanovenie uvádza, že natrónové vápno sa nepovažuje za nebezpečný tovar pre prepravu v koncentráciách pod 4%. Táto látka obsahuje menej než 4% hydroxidu sodného a nepodlieha IATA podľa osobitného ustanovenia A16.

#### ODDIEL 15: REGULAČNÉ INFORMÁCIE

##### 15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

Produkt je klasifikovaný v súlade s nariadením č. 1272/2008.

Na základe administratívneho nariadenia o klasifikácii látok nebezpečných pre vody (VwVwS) je klasifikácia WGK (klasifikácia vody v Nemecku) 1 = nízke riziko pre vodu.

##### 15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti

Nevzťahuje sa.

#### ODDIEL 16: INÉ INFORMÁCIE

Iné informácie:

Medisorb je balený v rôznych baleniach pod názvami Medisorb EX, Multi Absorber, Prepacked Cartridge, Twinpack, Compact Absorber.

Výrobné čísla produktov obsahujúcich Medisorb (425011800) sú: 2079796-001, 8003138, M1173310, 427000100, 8570043, 427002100.

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

Táto KBÚ bola revidovaná v súlade s predpismi ES 1272/2008 (CLP) a ako odpoveď na zmenu klasifikácie hydroxidu vápenatého zo dňa 29. mája 2017.

Vyhovuje predpisom COSHH.

Výstražné a bezpečnostné upozornenia uvádzané v oddiele 2 a 3:

H314, Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.

H315, Dráždi kožu.

H318, Spôsobuje vážne poškodenie očí.

H335, Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.

P260, Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly.

P264, Po manipulácii si starostlivo umyte ruky.

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

P303/P361/P353, PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Odstráňte/vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku ihneď opláchnite vodou/sprchou.

P305/P351/P338, PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

P310, Okamžite volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

Zdroje údajov:

List s bezpečnostnými údajmi o výrobku Sofnolime z 30-07-2021.

Poznámka: Sofnolime 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.

**ODDELEK 1: IDENTIFIKACIJA SNOVI/ZMESI IN DRUŽBE/PODJETJA****1.1 Identifikacija snovi ali pripravka****Trgovsko ime**

Medisorb (za prodajna imena izdelkov, ki vsebujejo Medisorb, glejte oddelek 16 Druge informacije)

**Oznaka izdelka v podjetju**

425011800 (za prodajne dele, ki vsebujejo 425011800, glejte oddelek 16 Drugi podatki)

**Enolični identifikator formule (UFI)**

3C00-W0Dx-T007-ITQA

**1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe****Uporaba kemikalije**

Zdravilo Medisorb je absorbent CO<sub>2</sub>, namenjen uporabi z anestezijskimi sistemi za odstranjevanje CO<sub>2</sub> iz dihalnih plinov pri zagotavljanju anestezije v bolnišnicah ali kirurških centrih pod stalnim nadzorom usposobljenega strokovnega zdravstvenega osebja. Absorbent se sme uporabljati samo z zrakom, kisikom, dušikovim oksidom, halotanom, enfluranom, izofluranom, desfluranom in sevofluranom. Prodajni absorpcijski izdelki, ki vsebujejo Medisorb, so paketi za enkratno uporabo, ki se uporabljajo v naslednjih anestezijskih sistemih GE Healthcare: Carestation 600 series, GE Healthcare Advanced Breathing System, ventil GE Healthcare EZchange, GE Healthcare Compact Block, GE Healthcare Compact Block II in GE Healthcare Aestiva.

**Razvrstitev gospodarskih dejavnosti (NACE)** 246**Kategorije uporabe (UC62)** 1**Kemični izdelek lahko uporablja splošna javnost** **Kemični izdelek uporablja samo splošna javnost** **1.3 Podatki o dobavitelju varnostnega lista**

<b>Izdelovalec, uvoznik, drugo podjetje</b>	<b>Vyair Medical Oy</b>
<b>Ulica</b>	Kuortaneenkatu 2
<b>Poštna številka in pošta</b>	00510 Helsinki
<b>Poštni predal</b>	
<b>Poštna številka in pošta</b>	
<b>Telefonska številka</b>	+1-833-327-3284
<b>Telefaks</b>	
<b>E-poštni naslov</b>	@vyair.com
<b>Identifikacija družbe na Finskem (koda Y)</b>	Vyair Medical Oy (2766326-9)

**1.4 Telefon za nujne primere**


**Obrnite se na številko 112 v državah Evropske unije ali ustanovo National Chemicals Emergency Centre, 24-urna številka za klic v sili +44 (0) 1865 407333**

**ODDELEK 2: UGOTOVITVE O NEVARNIH LASTNOSTIH****2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi:**

V skladu z Uredbo o razvrščanju, označevanju in pakiranju (ES) št. 1272/2008 (CLP/GHS) – glejte oddelek 11
------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Jedko za kožo IB	H314 Povzroča hude opekline kože in poškodbe oči.
------------------	---------------------------------------------------

**2.2 Elementi etikete****Označevanje v skladu z Uredbo ES št. 1272/2008 (CLP/GHS)**

<b>Piktogram:</b>	
<b>Opozorilna beseda:</b>	<b>NEVARNO</b>

**Elementi nevarnosti:**

<b>H314</b>	<b>Povzroča hude opekline kože in poškodbe oči.</b>
-------------	-----------------------------------------------------

**Previdnostni stavki:**

<b>P260</b>	<b>Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglice/hlapov/ razpršila.</b>
<b>P264</b>	<b>Po uporabi temeljito umiti površine kože, ki so bile v stiku.</b>
<b>P280</b>	<b>Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz.</b>
<b>P305+351+338</b>	<b>PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.</b>
<b>P303+361+353</b>	<b>PRI STIKU S KOŽO (ali lasmi): Takoj odstraniti/sleči vsa kontaminirana oblačila. Kožo izprati z vodo/prho.</b>
<b>P310</b>	<b>Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.</b>

**2.3 Druge nevarnosti**

Niso znane

**ODDELEK 3: SESTAVA/PODATKI O SESTAVINAH****Nevarne sestavine****Kemijska karakteristika:**

Trdne baze in dodatki – glejte oddelek 16

Razvrstitve po CLP, ki se zahtevajo v tem oddelku, so povezane s podatki dobavitelja izdelka. Za uskladitev z zakonodajo je treba razvrstiti ustrezne sestavine proizvoda, kot da bi bile prisotne v 100 %. Kadar so sestavine prisotne v izdelku v zelo nizki koncentraciji, se raven tveganja za uporabnika zmanjša, zato so razvrstitve posameznih sestavin in izdelka razlikujejo.

OPOMBA: Razvrstitev kalcijevega hidroksida velja za obliko v prahu/zrncih. V izdelku Medisorb je v peleti, zato je verjetnost vdihavanja zanemarljiva. Posledično se pri izdelku Medisorb ne pojavlja razvrstitev H335, STOT SE 3, ki se uporablja kalcijev hidroksid v prahu/zrncih.

Ime sestavine	Številka CAS	Registracijska številka Reach	Številka EINECS/ELINCS (EC)	Koncentracija	Opredelitev
Natrijev hidroksid	1310-73-2	01-211945789-2-27-XXX	215-185-5	<4 %	Draži kožo 1: H314
Kalcijev hidroksid	1305-62-0	01-211947515-1-45-XXXX	215-137-3	>75 %	Draži kožo 2: H315 Poškodba oči 1: H318 STOT SE 3 H335 Dodeljen WEL

Glejte oddelek 16 za popoln opis stavkov H

**ODDELEK 4: UKREPI PRVE POMOČI****4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč**

Vdihavanje: Premaknite poškodovanca na svež zrak in zagotovite toploto in počitek

Stik s kožo: Takoj umijte prizadete površine kože z milom in veliko vode. Če je potrebno, poiščite zdravniško pomoč.

Stik z očmi: Takoj temeljito izperite oči z veliko vode, dokler draženje ne izzveni; posvetujte se z očesnim specialistom/okulistom.

Zaužitje: Ni verjeten načina izpostavljenosti, vendar v primeru zaužitja izdelka, ne sprožite bruhanja. Pijte veliko vode in po potrebi poiščite zdravniško pomoč.

**4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli**

Lahko povzroči hude opekline kože in poškodbe oči

Zapozneli simptomi ali učinki niso znani.

**4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja**

Ni potrebe po takojšnji medicinski pomoči.

V primeru stika z očmi se po prvi pomoči, opisani v oddelku 4.1, posvetujte z očesnim specialistom/okulistom.

**ODDELEK 5: UKREPI OB POŽARU****5.1 Sredstva za gašenje**

Primerni so voda, pena, CO<sub>2</sub>, prašek.

**5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo**

Niso znane.

**5.3 Nasvet za gasilce**

Morda bo potreben samostojni dihalni aparat.

**ODDELEK 6: UKREPI OB NEZGODNIH IZPUSTIH****6.1 Osebnostni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili**

Preprečite vdihavanje prahu. Preprečite stik s kožo in očmi. Nosite osebno zaščitno opremo, ki ustreza nalogi. Glejte oddelek 8.

**6.2 Okoljevarstveni ukrepi**

Preprečite uhajanje v odpadne vode ali plovne poti; če se to zgodi, nemudoma obvestite pristojni organ za vode.

**6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje**

V primeru razlitja material mehansko poberte (npr. pometite ali posesajte) v tesno zaprte posode. Uporabljajte osebne zaščitne ukrepe. Preostanek izplaknite z veliko količino vode. Posodo označite in odstranite, kot je predpisano.

- 6.4 Sklicevanje na druge oddelke**  
Glejte oddelek 8 za osebno zaščitno opremo

## ODDELEK 7: RAVNANJE IN SKLADIŠČENJE

- 7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje**  
Ravnajte v skladu z dobro higiensko in varnostno prakso. Preprečite nastajanje in odlaganje prahu.
- 7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo**  
Zagotovite ustrezno prezračevanje prostora za shranjevanje. Shranjujte v suhem prostoru v temperaturnem območju od 0 °C/+32 °F do +35 °C/+95°F.  
Preprečite zmrzovanje in izpostavitve neposredni sončni svetlobi. Posode morajo biti tesno zaprte. Pakete zaščitite pred fizičnimi poškodbami in vodo.
- 7.3 Posebne končne uporabe**  
Izdelek Medisorb je absorbent CO<sub>2</sub>, namenjen uporabi z anestezijskimi sistemi.  
Izdelek Medisorb je dovoljeno uporabljati samo z zrakom, kisikom, helioksom, dušikovim oksidom, halotanom, enfluranom, izofluranom, desfluranom in sevofluranom.  
Omejitev uporabe:  
Pred uporabo drugega anestetika se posvetujte z izdelovalcem anestetika, da ugotovite, ali je primeren.

## ODDELEK 8: NADZOR IZPOSTAVLJENOSTI/OSEBNA ZAŠČITA

### 8.1 Mejne vrednosti izpostavljenosti

#### Nacionalne mejne vrednosti za poklicno izpostavljenost

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

### 8.2 Nadzor izpostavljenosti

#### Ustrezno tehnično-tehnološko obvladovanje izpostavljenosti

Zagotovite zadostno prezračevanje (npr. lokalno izpušno prezračevanje)

#### Osebna zaščita

Upoštevajte običajne standarde za ravnanje s kemikalijami

Umijte si roke pred odmori in po delu

Izogibajte se vdihavanju prahu, če ga ustvarite.

Nosite osebno zaščitno opremo, ki ustreza nalogi (glejte nadaljevanje)

#### Zaščita oči/obraza

Varnostna očala, če obstaja nevarnost kontaminacije oči

#### Zaščita kože

Zaščita rok: Primerne rokavice (upoštevajte lastno oceno tveganja, npr. čas prodora, stopnje difuzije in degradacije, delovne naloge)

Druga zaščita: Zaščitni kombinezon, če je primeren za delovno nalogo

#### Zaščita dihal

Odobrena maska za prah ali respirator (npr. EN149:2001 FFP3) za prah, če je prezračevanje nezadostno

#### Nevarnost zaradi toplote

Je ni.

#### Nadzor izpostavljenosti okolja

Brez

## ODDELEK 9: FIZIKALNE IN KEMIJSKE LASTNOSTI

### 9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

Videz	Trdna snov. Bela ali obarvana
Vonj	Brez vonja
pH	12-14



Tališče/zmrzišče	Ni podatkov
Začetno vrelišče in območje vrelišča	Ni podatkov
Plamenišče	Navedba smiselno ni potrebna
Hitrost izparevanja	Navedba smiselno ni potrebna
Vnetljivost (za trdni ali plinasti produkt)	Navedba smiselno ni potrebna
Zgornja/spodnja meja vnetljivosti ali eksplozivnosti	Navedba smiselno ni potrebna
Parni tlak	Navedba smiselno ni potrebna
Gostota hlapov	Navedba smiselno ni potrebna
Relativna gostota	~0,9 g/cm <sup>3</sup>
Topnost(i)	rahlo v vodi
Porazdelitveni koeficient: n-oktanol/voda	Navedba smiselno ni potrebna
Temperatura samovžiga	Navedba smiselno ni potrebna
Temperatura razkroja	Ni podatkov
Viskoznost	Navedba smiselno ni potrebna
Eksplozivne lastnosti	Ni podatkov
Oksidativne lastnosti	Ni podatkov

## 9.2 Druge informacije

Brez

### ODDELEK 10: OBSTOJNOST IN REAKTIVNOST

- 10.1 Reaktivnost**  
Če je izdelek izpostavljen kislinam, se sprošča toplota
- 10.2 Kemijska obstojnost**  
Obstoje pri normalnih pogojih ravnanja
- 10.3 Možnost nevarnih reakcij**  
Nevarna polimerizacija se ne bo potekla
- 10.4 Pogoji, ki se jim je treba izogniti**  
Stik z zrakom - nastajanje kalcija in natrijevega karbonata
- 10.5 Nezdružljive snovi**  
Preprečite stik s kloroformom ali trikloretilenom.
- 10.6 Nevarni produkti razkroja**  
Brez

### ODDELEK 11: TOKSIKOLOŠKE INFORMACIJE

#### 11.1 Podatki o toksikoloških učinkih

##### Akutna strupenost

Vrednosti LD/LC50, pomembne za razvrščanje:

Podatki za natrijev hidroksid LD (lo) = 500 mg/kg kunca (peroralno)

Podatki za kalcijev hidroksid LD (50) => 7000 mg/kg podgana (peroralno)

##### Razjedanje/draženje kože

Povzroča opekline kože

**Hude poškodbe/draženje oči**

Povzročča poškodbe oči

**Preobčutljivost dihal ali kože**

Ni razvrščeno. Ni podatkov

**Mutagenost za zarodne celice**

Ni razvrščeno. Ni podatkov

**Karcinogenost**

Ni razvrščeno. Ni podatkov

**Strupenost za razmnoževanje**

Ni razvrščeno. Ni podatkov

**STOT-enkratna izpostavljenost**

Ni razvrščeno. Ni podatkov

**STOT-ponavljajoča se izpostavljenost**

Ni razvrščeno. Ni podatkov

**Nevarnost aspiracije**

Ni podatkov

**Druge informacije**

Je ni.

**ODDELEK 12: EKOLOŠKE INFORMACIJE**

**12.1 Strupenost**

LC<sub>50</sub> za vodne organizme (ml/l): Ni podatkov.

**12.2 Obstoynost in razgradljivost**

Ni določena. Pretvori se v naravne minerale.

**12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih**

Ni določena. Pretvori se v naravne minerale.

**12.4 Mobilnost v tleh**

Ni podatkov. Pretvori se v naravne minerale.

**12.5 Rezultati ocenjevanja PBT in vPvB**

Navedba smiselno ni potrebna

**12.6 Drugi neugodni učinki**

WGK (nemška razvrstitev nevarnosti za vodo): 1

**ODDELEK 13: SMERNICE ZA ODSTRANJEVANJE**

**13.1 Metode ravnanja z odpadki**

IZDELEK:

Odstranite v skladu z nacionalnimi in lokalnimi predpisi. Npr. sežiganje.

Izdelek je preskušen s preskusnimi metodami EN 12457-3, EN 13137A in CEN/TS 14405, da izpolnjuje merila za mejni vrednosti izločanja in TOC za odpadke, ki sta sprejemljivi na odlagališčih za nenevarne odpadke. (Direktiva Sveta 1999/31/ES z dne 26. aprila 1999 o odlaganju odpadkov na odlagališčih).

KONTAMINIRANEA EMBALAŽA

S praznimi posodami ravnajte enako kot z izdelkom. Če je mogoče, temeljito sperite in reciklirajte.

**ODDELEK 14: INFORMACIJE O TRANSPORTU**

**14.1 Številka UN**

\*Ni razvrščen

**14.2 Pravilno odpremno ime UN**

\*Ni razvrščen

**14.3 Razred(i) nevarnosti pri prevozu**

\*Izjema v skladu s posebnima določbama 62 in A16.

**14.4 Embalažna skupina**

\*Ni razvrščen

**14.5 Nevarnosti za okolje**

Izdelek ne sme biti označen kot onesnaževalec morja

**14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika**

\*Izjema v skladu s posebnima določbama 62 in A16

**14.7 Prevoz v razsutem stanju v skladu s prilogo II k MARPOL73/78 in Kodeksom IBC**

Navedba smiselno ni potrebna

\*Posebna določba 62 v transportnih predpisih (Kodeks IMDG/RID/ADR/ADN) se uporablja za UN 1907. Ta posebna določba jasno navaja, da se apno ne šteje za nevarno blago pri prevozu, če je v koncentracijah pod 4 %. Ta snov vsebuje manj kot 4 % natrijevega hidroksida in ni predmet predpisov IATA po posebni določbi A16

**ODDELEK 15: ZAKONSKO PREDPISANE INFORMACIJE**

**15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes**

Izdelek je razvrščen v skladu z 1272/2008.

Na podlagi Upravnega predpisa o razvrščanju snovi, ki ogrožajo vode (VwVwS), je razvrstitev WGK (Water German Klasse) 1 = majhna nevarnost za vode.

**15.2 Ocena kemijske varnosti**

Navedba smiselno ni potrebna

**ODDELEK 16: DRUGI PODATKI**

Dodatne informacije:

Medisorb je pakiran v različno ovojnino z imeni Medisorb EX, Multi Absorber, Prepacked cartridge, Twinpack, Compact Absorber.

Številke delov, ki vsebujejo izdelek Medisorb (425011800) so: 2079796-001, 8003138, M1173310, 427000100, 8570043, 427002100.

Upoštevati morate vse veljavne predpise. Pred uporabo tega izdelka v katerem koli novem procesu ali poskusu morate opraviti temeljito preverjanje združljivosti materialov in varnosti. Medisorb je blagovna znamka in je v lasti družbe Vyair Medical Inc.

Ta varnostni list je bil popravljen v skladu z Uredbo ES 1272/2008 (CLP) in kot odziv na spremembo razvrstitve v dokumentaciji o kalcijevem hidroksidu z dne 29. maja 2017. Upoštevajte predpise COSHH.

Stavki o nevarnosti in previdnostni stavki v oddelkih 2 in 3:

H314, Povzroča hude opekline kože in poškodbe oči.

H315, Povzroča draženje kože.

H318, Povzroča hude poškodbe oči.

H335, Lahko povzroči draženje dihal.

P260, Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglince/hlapov/ razpršila.

P264, Po uporabi temeljito umiti površine kože, ki so bile v stiku.

P280, Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz.

P303/P361/P353, PRI STIKU S KOŽO (ali lasmi): Takoj odstraniti/sleči vsa kontaminirana oblačila. Kožo izprati z vodo/prho.

P305/P351/P338, PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.

P310, Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

Viri podatkov:

Varnostni list izdelka Sofnolime z dne 30-07-2021. Opomba: Sofnolime je blagovna znamka družbe Molecular Products Limited

DOC1411455 izd. 2, Poročilo o izločanju družbe Labtium Oy, Kuopio, Finska

Datum izdaje: 29. september 2021

Podatki, navedeni v tem dokumentu, so pravilni glede na trenutno stanje znanja. Čeprav je bil ta dokument pripravljen z vso natančnostjo, dobavitelj varnostnega lista ne sprejeme nobene odgovornosti za telesno poškodbo ali škodo, ki je posledica uporabe varnostnega lista.

Datum: 29. septembar 2021.

Datum prethodne revizije: 1. februar 2018.

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

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

**Šifra proizvoda koju je dodelio proizvođač**

425011800 (brojeve delova namenjenih za prodaju koji sadrže 425011800 potražiti u poglavlju 16 „Ostali podaci“)

**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 je apsorvent CO2 predviđen za korišćenje u sistemima za anesteziju u cilju uklanjanja CO2 iz respiratornih gasova pri davanju anestezije u bolnicama i hirurškim ustanovama pod stalnim nadzorom kvalifikovanih zdravstvenih radnika. Apsorbenti smeju da se koriste samo sa vazduhom, kiseonikom, azot-suboksidom, halotanom, enfluranom, izofluranom, desfluranom i sevofluranom.

Apsorbenti namenjeni za prodaju koji sadrže Medisorb su pakovanja za jednokratnu upotrebu koja se koriste sa sledećim sistemima za anesteziju kompanije GE Healthcare: serija Carestation 600, GE Healthcare Advanced Breathing System, razvodna grana GE Healthcare EZchange, GE Healthcare Compact Block, GE Healthcare Compact Block II i mašine za anesteziju GE Healthcare Aestiva.

**Klasifikacija ekonomskih delatnosti (NACE)** 246

**Kategorije namene (UC62)** 1

**Hemikaliju smeju da koriste laici**

**Hemikaliju smeju da koriste samo laici**

**1.3 Podaci o dostavljaču bezbednosnog lista**

**Proizvođač, uvoznik, drugi vid pravnog lica** **Vyaire Medical Oy**

**Adresa** Kuortaneenkatu 2

**Poštanski broj i pošta** 00510 Helsinki

**Poštanski fah**

**Poštanski broj i pošta**

**Broj telefona** +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**


**POGLAVLJE 2: IDENTIFIKACIJA OPASNOSTI****2.1 Klasifikacija supstance ili smeše:**

U skladu sa Uredbom o klasifikaciji, obeležavanju i pakovanju (EC) br. 1272/2008 (CLP/GHS) – pogledati poglavlje 11
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Korozivno dejstvo na kožu I B	H314 Uzrokuje teške opekotine kože i oštećenje očiju.
-------------------------------	-------------------------------------------------------

**2.2 Elementi obeležavanja**

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

Piktogram:	
Reč upozorenja:	Opasnost

Elementi opasnosti:

H314	Uzrokuje teške opekotine kože i oštećenje očiju.
------	--------------------------------------------------

Obaveštenja o merama predostrožnosti:

P260	Ne udišite prašinu/dim/gas/izmaglicu/paru/sprej.
P264	Operite oblasti kože koje su došle u dodir temeljno nakon rukovanja.
P280	Nosite zaštitne rukavice/zaštitnu odeću/zaštitu za oči/zaštitu za lice.
P305+351+338	UKOLIKO JE U OČIMA: Ispirajte ih pažljivo vodom nekoliko minuta. Ukoliko nosite kontaktna sočiva, skinite ih ako to možete lako da učinite. Potom nastavite sa ispiranjem.
P303+361+353	UKOLIKO JE NA KOŽI (ili kosi): Odmah uklonite/skinite svu kontaminiranu odeću. Isperite kožu vodom/tušem.
P310	Odmah pozovite CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili lekara.

**2.3 Ostale opasnosti**

Nije poznato

**POGLAVLJE 3: SASTAV/PODACI O SASTOJcima****Opasni sastojci****Hemijska karakterizacija:**

Baze u čvrstom stanju sa aditivima – pogledati poglavlje 16

CLP klasifikacija obavezna u ovom poglavlju odnosi se na onu koju je obavio snabdevač proizvoda. Da bi se ispoštovala zakonska regulativa, klasifikacija relevantnih sastojaka proizvoda mora biti naznačena kao da su oni prisutni u koncentraciji od 100%. U slučajevima kada su sastojci u proizvodu prisutni u vrlo niskim koncentracijama, stepen rizika po korisnika je smanjen, zbog čega se klasifikacija pojedinačnih komponenti i samog proizvoda razlikuje.

NAPOMENA: Klasifikacija kalcijum-hidroksida je ista kao klasifikacija praškastog/granularnog oblika. U Medisorb-u on se nalazi u kuglicama i verovatnoća da dođe do udisanja je zanemarljiva. Stoga klasifikacija H335, STOT SE 3 koja se primenjuje za praškasti/granularni oblik kalcijum-hidroksida ne pojavljuje se za Medisorb.

Ime sastojka	CAS broj	Registarski broj prema uredbi REACH	EINECS/ELINCS (EC) broj	Koncentracija	Klasifikacija
Natrijum-hidroksid	1310-73-2	01-211945789-2-27-XXX	215-185-5	<4%	Korozivno oštećenje kože. 1: H314
Kalcijum-hidroksid	1305-62-0	01-211947515-1-45-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**

Može da dovede do teških opekotina na koži i oštećenja očiju.

Odloženi simptomi ili efekti nisu poznati.

**4.3 Indikacija hitne medicinske pomoći i neophodan poseban tretman**

Utvrđeno je da nije potrebna hitna medicinska pomoć.

U slučaju da dođe do kontakta sa očima, obratiti se specijalisti za oči/oftalmologu nakon ukazane prve pomoći opisane u potpoglavlju 4.1.

**POGLAVLJE 5: MERE ZA GAŠENJE POŽARA****5.1 Sredstva za gašenje požara**

Odgovarajuća sredstva su voda, pena, CO2 i prah.

**5.2 Posebne opasnosti koje mogu nastati od supstance ili smeše**

Nije poznato.

**5.3 Savet za vatrogasce**

Može biti neophodan samostalan aparat za disanje.

**POGLAVLJE 6: MERE U SLUČAJU NENAMERNOG OSLOBAĐANJA****6.1 Lične predostrožnosti, zaštitna oprema i postupci u hitnom slučaju**

Izbegavati udisanje prašine. Izbegavati kontakt sa kožom i očima. Nositi opremu za ličnu zaštitu u skladu sa situacijom. Pogledajte poglavlje 8.

**6.2 Predostrožnosti koje se odnose na životnu sredinu**

Sprečiti prodor u kanalizaciju i vodotokove; ako do toga dođe, odmah obavestiti nadležni organ za vodoprivredu.

**6.3 Mere koje treba preduzeti i materijal za sprečavanje širenja i sanaciju**

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

Medisorb 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	12–14

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

## 9.2 Ostali podaci

Nema

## POGLAVLJE 10: STABILNOST I REAKTIVNOST

### 10.1 Reaktivnost

Kada se izloži kiselinama, stvara se toplota

### 10.2 Hemijska stabilnost

Stabilno pri uobičajenom načinu rukovanja

### 10.3 Mogućnost opasnih reakcija

Ne dolazi do opasne polimerizacije

### 10.4 Uslovi koje treba izbegavati

Pri izlaganju vazduhu dolazi do formiranja kalcijum-karbonata i natrijum-karbonata

### 10.5 Nekompatibilni materijali

Izbegavati kontakt sa hloroformom i trihloroetilenom.

### 10.6 Opasni proizvodi razgradnje

Nema

## POGLAVLJE 11: TOKSIKOLOŠKI PODACI

### 11.1 Podaci o toksičnim efektima

#### Akutna toksičnost

LD/LC50 vrednosti relevantne za klasifikaciju:

Podaci o natrijum-hidroksidu LD(lo) = 500 mg/kg kod zečeva (oralno)

Podaci o kalcijum-hidroksidu LD(50) = > 7000 mg/kg kod pacova (oralno)

#### Korozivno oštećenje kože/iritacija

Dovodi do opekotina na koži

#### Teško oštećenje očiju/iritacija očiju

Izaziva oštećenje očiju

#### Senzibilizacija respiratornih organa ili kože

Nije klasifikovano. Nema dostupnih podataka



**Mutagenost germinativnih ćelija**

Nije klasifikovano. Nema dostupnih podataka

**Karcinogenost**

Nije klasifikovano. Nema dostupnih podataka

**Toksičnost po reprodukciju**

Nije klasifikovano. Nema dostupnih podataka

**Specifična toksičnost za ciljni organ – jednokratna izloženost**

Nije klasifikovano. Nema dostupnih podataka

**Specifična toksičnost za ciljni organ – višekratna izloženost**

Nije klasifikovano. Nema dostupnih podataka

**Opasnost od aspiracije**

Nema dostupnih podataka

**Ostali podaci**

Nema

**POGLAVLJE 12: EKOLOŠKI PODACI**

**12.1 Toksičnost**

LC<sub>50</sub> za vodene organizme (ml/l): podaci nisu dostupni.

**12.2 Perzistentnost i razgradljivost**

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

**12.3 Potencijal bioakumulacije**

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

**12.4 Mobilnost u zemljištu**

Nema dostupnih podataka. Prelazi u minerale koji su prisutni u prirodi.

**12.5 Rezultati PBT i vPvB procene**

Nije primenljivo

**12.6 Ostali štetni efekti**

WGK (Klasa opasnosti za vode u Nemačkoj): 1

**POGLAVLJE 13: ODLAGANJE**

**13.1 Metode tretmana otpada**

PROIZVOD:

Odložiti u skladu sa državnim i lokalnim propisima. Npr. insineracija.

Proizvod testiran metodama ispitivanja EN 12457-3, EN 13137A i CEN/TS 14405 zadovoljava kriterijume prihvatljivosti na deponiji kao bezopasnog otpada u pogledu luženja i graničnih vrednosti ukupnog organskog ugljenika. (Direktiva Saveta 1999/31/EC od 26. aprila 1999. za odlaganje otpada na deponije).

KONTAMINIRANA AMBALAŽA

Prazne kontejnere tretirati na isti način kao i proizvod. Ako je moguće, temeljno oprati i reciklirati.

**POGLAVLJE 14: PODACI O TRANSPORTU**

**14.1 UN broj**

\*Nije klasifikovano

**14.2 UN naziv za teret u transportu**

\*Nije klasifikovano

**14.3 Klasa opasnosti u transportu**

\*Izuzeto na osnovu specijalnih odredbi 62 i A16.

**14.4 Ambalažna grupa**

\*Nije klasifikovano

**14.5 Opasnost po životnu sredinu**

Ovaj proizvod ne treba da bude označen kao zagađivač mora

**14.6 Posebne predostrožnosti za korisnika**

\*Izuzeto na osnovu specijalnih odredbi 62 i A16.

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

Nije primenljivo

**Trgovačko ime:** Medisorb

**Datum:** 29. septembar 2021.

**Datum prethodne revizije:** 1. februar 2018.

\*Specijalna odredba 62 propisa o transportu (IMDG Code/RID/ADR/ADN) primenjuje se na UN 1907. Ova specijalna odredba jasno navodi da se natron kreč (soda lime) ne smatra opasnim proizvodom za transport u koncentracijama ispod 4%. Ova supstanca sadrži manje od 4% natrijum-hidroksida i ne podleže IATA pod specijalnom odredbom A16.

#### **POGLAVLJE 15: REGULATORNI PODACI**

**15.1 Propisi u vezi sa bezbednošću, zdravljem i životnom sredinom/zakonski propisi koji se odnose na supstancu ili smešu**

Proizvod je klasifikovan u skladu sa propisom 1272/2008.

Prema administrativnim odredbama koje se odnose na klasifikaciju supstanci opasnih po vodu (VwVwS), WGK klasifikacija (klasifikacija štetnosti po vodu u skladu sa nemačkim propisima) je 1 = slabo štetno po vodu.

**15.2 Procena bezbednosti hemikalije**

Nije primenljivo

#### **POGLAVLJE 16: OSTALI PODACI**

Dodatne informacije:

Medisorb se pakuje u različitu ambalažu pod nazivom Medisorb EX, Multi Absorber, Prepacked cartridge, Twinpack, Compact Absorber.

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

Pobrinite se da se poštuju svi državni/lokalni propisi. Pre upotrebe ovog proizvoda u bilo kom novom procesu ili eksperimentu, trebalo bi obaviti temeljnu studiju kompatibilnosti i bezbednosti materijala. Medisorb je zaštitni znak u vlasništvu kompanije Vyaire Medical Inc.

Ovaj bezbednosni list je revidiran u skladu sa Propisima Evropske zajednice 1272/2008 (CLP) i kao odgovor na promenu klasifikacije dosijea kalcijum-hidroksida od 29. maja 2017. godine.

Usklađeno sa COSHH propisima.

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

H314, Izaziva teške opekotine kože i oštećenje oka.

H315, Izaziva iritaciju kože.

H318, Dovodi do teškog ošteđenja oka.

H335, Može da izazove iritaciju respiratornih organa.

P260, Ne udišite prašinu/dim/gas/izmaglicu/paru/sprej.

P264, Operite oblasti kože koje su došle u dodir temeljno nakon rukovanja.

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

P303/P361/P353, UKOLIKO JE NA KOŽI (ili kosi): Odmah uklonite/skinite svu kontaminiranu odeću.

Ispirite kožu vodom/tušem.

P305/P351/P338, UKOLIKO JE U OČIMA: Ispirajte ih pažljivo vodom nekoliko minuta. Ukoliko nosite kontaktna sočiva, skinite ih ako to možete lako da učinite. Potom nastavite sa ispiranjem.

P310, Odmah pozovite CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili lekara.

Izvori podataka:

Bezbednosni list za Sofnolime od 30-07-2021. Napomena: Sofnolime 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: 15 september 2021

Tidigare datum: 01 februari 2018

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

Medisorb (för säljbara produktamn innehållande Medisorb se avsnitt 16 Annan information)

**Företagets produktkod**

425011800 (för säljbara artikelnummer innehållande 425011800, 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 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 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, GE Healthcare Compact Block II och GE Healthcare Aestiva anestesimaskiner.

**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
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Frätande på huden I B	H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
-----------------------	-----------------------------------------------------

**2.2 Märkningsuppgifter**

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

Piktogram:	
Signalord:	Fara

Farouppgifter:

H314	Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
------	------------------------------------------------

Försiktighetsåtgärder:

P260	Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
P264	Tvätta exponerade hudområden noga efter hantering.
P280	Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
P305+351+338	VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
P303+361+353	VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/duscha.
P310	Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

**2.3 Övriga risker**

Inga kända

**AVSNITT 3: SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM INGREDIENSER****Farliga ingredienser****Kemisk karakterisering:**

Fasta baser plus tillsatser – se avsnitt 16

De CLP-klassificeringar som krävs i detta avsnitt gäller produktleverantörens. För att efterleva lagkraven måste klassificeringen av produktens relevanta ingredienser redovisas som om de var närvarande vid 100 %. När ingredienserna finns i mycket låg koncentration i produkten är risken för användaren mindre och därmed är klassificeringen för de individuella komponenterna och produkten annorlunda.

OBS! Klassificeringen av kalciumhydroxid avser pulver/granulär form. I Medisorb är det inneslutet i en pellet och risken för inandning är försumlig. Därför visas inte klassificering H335, STOT SE 3 som avser pulver/granulär form av kalciumhydroxid för Medisorb.

Namn på ingrediensen	CAS-nummer	Reach registreringsnummer	EINECS/ELINCS (EC)-nummer	Koncentration	Klassificering
Natriumhydroxid	1310-73-2	01-211945789-2-27-XXX	215-185-5	<4 %	Hudfrät. 1: H314
Kalciumhydroxid	1305-62-0	01-211947515-1-45-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**

Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.

Inga kända fördröjda symptom eller effekter.

**4.3 Indikation på omedelbar medicinsk hjälp och specialbehandling som krävs**

Inga behov av omedelbar medicinsk hjälp har identifierats.

I händelse av kontakt med ögonen, kontakta en ögonspecialist/oftalmolog efter första hjälpen som beskrivs i avsnitt 4.1.

**AVSNITT 5: BRANDBEKÄMPNINGSÅTGÄRDER****5.1 Släckmedel**

Vatten, skum, 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 är CO<sub>2</sub>-absorberande och är avsett för användning med anestesystem.  
Medisorb 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	12-14

<b>Smältpunkt/fryspunkt</b>	Inga tillgängliga data
<b>Initial kokpunkt och kokintervall</b>	Inga tillgängliga data
<b>Flampunkt</b>	Ej tillämplig
<b>Avdunstningshastighet</b>	Ej tillämplig
<b>Brännbarhet (solid, gas)</b>	Ej tillämplig
<b>Övre/nedre gränser för brännbarhet eller explosiva gränser</b>	Ej tillämplig
<b>Ångtryck</b>	Ej tillämplig
<b>Ångtäthet</b>	Ej tillämplig
<b>Relativ täthet</b>	~0,9 g/cm <sup>3</sup>
<b>Löslighet</b>	obetydlig i vatten
<b>Delningskoefficient: n-oktanol/vatten</b>	Ej tillämplig
<b>Självantändningstemperatur</b>	Ej tillämplig
<b>Nedbrytningstemperatur</b>	Inga tillgängliga data
<b>Viskositet</b>	Ej tillämplig
<b>Explosiva egenskaper</b>	Inga tillgängliga data
<b>Oxiderande egenskaper</b>	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) = &gt;7000 mg/kg råtta (oralt)

**Hudkorrosion/-irritation**

Orsakar brännskador på hud

**Allvarlig ögonskada/-irritation**

Orsakar ögonskador

**Andnings- eller hudsensibilisering**

Inte klassificerad. Inga tillgängliga data

**Könsellmutagenicitet**

Handelsnamn: Medisorb

Datum: 29 september 2021

Tidigare datum: 01 februari 2018

Inte klassificerad. Inga tillgängliga data

**Karcinogenicitet**

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**

Inga

**AVSNITT 12: EKOLOGISK INFORMATION**

**12.1 Toxicitet**

LC<sub>50</sub> för vattenlevande mikroorganismer (ml/l): Inga data tillgängliga.

**12.2 Beständighet och nedbrytningsbarhet**

Inte fastställd. Omvandlas till naturligt förekommande mineraler.

**12.3 Bioackumulativ potential**

Inte fastställd. Omvandlas till naturligt förekommande mineraler.

**12.4 Rörlighet i jord**

Inga tillgängliga data. Omvandlas till naturligt förekommande mineraler.

**12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömning**

Ej tillämplig

**12.6 Övriga negativa effekter**

WGK (German Water Hazard class): 1.

**AVSNITT 13: AVYTTRINGSBEAKTANDEN**

**13.1 Behandlingsmetoder för avfall**

PRODUKT:

Kassera i enlighet med nationella och lokala myndighetsföreskrifter. T.ex. förbränning.

När produkten testades med testmetoderna EN 12457-3, EN 13137A och CEN/TS 14405 uppfylldes gränsvärdeskriterierna för urlakning och TOC för acceptabla avfall för avfallsdeponering av ofarligt avfall. (Rådets direktiv 1999/31/EC från 26 april 1999 angående avfallsdeponering av avfall).

EJ RENGJORD FÖRPACKNING

Hantera tomma förpackningar på samma sätt som produkten. Om möjligt, tvätta ur noggrant och återvinn.

**AVSNITT 14: TRANSPORTINFORMATION**

**14.1 UN-nummer**

\*Inte klassificerad

**14.2 UN-transportnamn**

\*Inte klassificerad

**14.3 Transportfaroklass/klasser**

\*Undantaget under särskild bestämmelse 62 och A16.

**14.4 Packningsgrupp**

\*Inte klassificerad

**14.5 Miljöfaror**

Produkten ska inte märkas som havsförorening

**14.6 Särskilda säkerhetsåtgärder för användare**

\*Undantaget under särskild bestämmelse 62 och A16.

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

Ej tillämplig

\*Särskild bestämmelse 62 i transportförordningen (IMDG-kod/RID/ADR/ADN) gäller för UN 1907. I denna särskilda bestämmelse anges det att sodakalk inte betraktas som farligt gods för transport vid



koncentrationer under 4 %. Detta ämne innehåller mindre än 4 % natriumhydroxid och omfattar inte av IATA enligt särskild bestämmelse A16.

#### AVSNITT 15: GÄLLANDE FÖRESKRIFTER

- 15.1 Säkerhets-, hälso- och miljöregler/lagar, som är specifika för substansen eller blandningen**  
Produkten är klassificerad enligt 1272/2008.  
Baserat på administrativ reglering kring klassificering av substanser skadliga för vatten (VwVwS) är WGK-klassificeringen (WGK, Water German Klasse) 1 = låg fara för vatten.
- 15.2 Bedömning av kemisk säkerhet**  
Ej tillämplig

#### AVSNITT 16: ANNAN INFORMATION

Ytterligare information:

Medisorb är förpackad i olika förpackningar som heter Medisorb EX, Multi Absorber, Prepacked cartridge, Twinpack, Compact Absorber.

Artikelnummer som innehåller Medisorb (425011800) är: 2079796-001, 8003138, M1173310, 427000100, 8570043, 427002100.

Säkerställ att alla nationella/lokala regler efterföljs. Innan denna produkt används i någon ny process eller experiment, bör en noggrann undersökning av materialets kompatibilitet och säkerhet utföras. Medisorb är ett varumärke och ägs av Vyair Medical Inc.

Detta säkerhetsdatablad har reviderats i enlighet med EG-förordning 1272/2008 (CLP) och som svar på ändringen av klassificeringen i dossieren om kalciumhydroxid den 29 maj 2017. Följer COSHH-föreskrifterna.

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

H314, Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.

H315, Irriterar huden.

H318, Orsakar allvarliga ögonskador.

H335, Kan orsaka irritation i luftvägarna.

P260, Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.

P264, Tvätta exponerade hudområden noga efter hantering.

P280, Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ ansiktsskydd.

P303/P361/P353, VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/duscha.

P305/P351/P338, VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

P310, Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

Datakällor:

Säkerhetsdatablad för Sofnolime daterat den 30-07-2021. Anmärkning: Sofnolime 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: 15-Eyl-2021

Önceki tarih: 01-Şub-2018

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

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

**Şirket ürün kodu**

425011800 (425011800 içeren satılabilir parça numaraları için bkz. Bölüm 16 Diğer bilgiler)

**Reach tescil numarası**

Kulla

**Benzersiz Formül Tanımlayıcısı (UFI)**

3C00-W0Dx-T007-ITQA

**1.2 Madde veya karışımın ilgili tanımlanmış kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları****Kimyasal maddenin kullanımları**

Medisorb, hastaneler ya da cerrahi merkezlerde nitelikli profesyonel sağlık personelinin sürekli dikkati altında anestezi gerçekleştirirken soluma gazlarından CO2'yi uzaklaştırmak için anestezi sistemleri ile kullanılması amaçlanan CO2 absorbanıdır. Absorban sadece hava, oksijen, azot oksit, halotan, enfloran, izofloran, desfloran ve sevofloran ile kullanılmalıdır.

Medisorb içeren satılabilir absorblayıcı ürünler tek kullanımlık paketlerdir ve aşağıdaki GE Healthcare anestezi sistemleri ile kullanılır: Carestation 600 serisi, GE Healthcare Gelişmiş Solunum Sistemi, GE Healthcare EZchange manifoldu, GE Healthcare Compact Block, GE Healthcare Compact Block II ve GE Healthcare Aestiva anestezi makineleri.

**Ekonomik faaliyetlerin sınıflandırılması (NACE)** 246**Kullanım kategorileri (UC62)** 1**Kimyasal madde genel kullanıma uygundur** **Kimyasal madde sadece genel kullanım amaçlıdır** **1.3 Güvenlik veri sayfası tedarikçisinin ayrıntılı bilgileri****Üretici, ithalatçı, diğer üstlenici****Vyair Medical Oy****Adres**

Kuortaneenkatu 2

**Posta kodu ve postane**

00510 Helsinki

**Posta kutusu****Posta kodu ve postane****Telefon numarası**

+1-833-327-3284

**Faks****E-posta adresi**

@vyair.com

**Finlandiya Şirket Kimliği (Y kodu)**

Vyair 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:**

Sınıflandırma, Etiket ve Paketleme Düzenlemesi (EC) No 1272/2008 (CLP/GHS) ile uyumlu – bkz. Bölüm 11	
Cilt Tahriş Edici I B	H314 Ciddi cilt yanıklarına ve göz hasarına yol açar.

**2.2 Etiketleme öğeleri****1272/2008 (CLP/GHS) Sayılı EC Düzenlemesi'ne uygun etiketleme**

Piktogram:	
İşaret sözcüğü:	Tehlike

**Tehlike öğeleri:**

H314	Ciddi cilt yanıklarına ve göz hasarına yol açar.
------	--------------------------------------------------

**Önleyici tedbirler:**

P260	Tozu/dumanı/gazı/buğuyu/buharı/spreyi solumayın.
P264	Kullanım sonrasında temas eden cilt bölgelerini iyice yıkayın.
P280	Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.
P305+351+338	GÖZ İLE TEMASI HALİNDE: Su ile birkaç dakika dikkatlice durulayın. Takılı ve yapması kolaysa, kontak lensleri çıkartın. Durulamaya devam edin.
P303+361+353	DERİYE TEMAS EDERSE (veya saça): Kontamine olan tüm giysileri hemen çıkarın. Cildi suyla/duşta yıkayın.
P310	Hemen bir ZEHİR MERKEZİ veya doktor ile iletişime geçin.

**2.3****Diğer tehlikeler**

Bilinen tehlike yoktur

**BÖLÜM 3: İÇERİKLERE İLİŞKİN OLUŞUMLAR/BİLGİLER****Tehlikeli içerikler****Kimyasal özellikler:**

Katı bazlar artı katkı maddeleri – bkz. Bölüm 16

Bu bölümde gereken CLP sınıflandırmaları, ürün tedarikçisinin sınıflandırmalarıyla ilgilidir. Mevzuatla uyumlu olması açısından ürünün ilgili içeriklerinin sınıflandırması, içerikler %100 oranında mevcutmuş gibi ana hatlarıyla belirtilmelidir. Üründe çok düşük konsantrasyonda içerikler bulunduğunda kullanıcının maruz kalacağı risk seviyesi düşürülür, bu nedenle bağımsız bileşenlerin ve ürünün sınıflandırmaları farklıdır.

NOT: Kalsiyum hidroksit sınıflandırması toz/granül formundadır. Medisorb'da bir pelet içinde bulunur ve solunma olasılığı önemsizdir. Bu nedenle kalsiyum hidroksit toz/granül formuna uygulanan H335, STOT SE 3 sınıflandırması Medisorb için görünmemektedir.

İçeriğin adı	CAS numarası	Reach tescil numarası	EINECS/ELINCS (EC) numarası	Konsantrasyon	Sınıflandırma
Sodyum Hidroksit	1310-73-2	01-211945789-2-27-XXX	215-185-5	<%4	Cilt Aşınması 1: H314
Kalsiyum Hidroksit	1305-62-0	01-211947515-1-45-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**

Solunma: Yaralıyı temiz havaya çıkarın ve ısınıp dinlenmesini sağlayın

Cilt ile temas: Cildin etkilenen bölgelerini hemen sabun ve bol miktarda su ile yıkayın. Gerekirse tıbbi yardım isteyin.

Göz ile temas: Tahriş hafifleyene kadar gözleri bol suyla iyice yıkayın; bir göz uzmanına/göz doktoruna danışın.

Ağızdan alma: Temas yolu mümkün olmamasına rağmen yine de ürün yutulursa kusmaya çalışmayın. Bol miktarda su için ve gerekirse tıbbi yardım isteyin.

**4.2 Hem akut hem de gecikmeli nitelik taşıyan en önemli semptomlar ve etkileri**

Ciddi cilt yanıkları ve göz tahrişine sebep olabilir.

Bilinen gecikmeli semptomları ya da etkileri yoktur.

**4.3 Acil tıbbi yardım endikasyonu ve gerekli özel tedavi**

Tespit edilmiş herhangi bir acil tıbbi yardıma gerek yoktur.

Göz ile teması durumunda, Bölüm 4.1'de açıklanan ilk yardımdan sonra, bir göz uzmanına/göz doktoruna danışın.

**BÖLÜM 5: YANGIN SÖNDÜRME ÖNLEMLERİ****5.1 Yangın söndürme maddeleri**

Su, Köpük, CO2 ve toz kullanılabilir.

**5.2 Madde veya karışımdan kaynaklanan özel tehlikeler**

Bilinen tehlike yoktur.

**5.3 Yangını söndürecekler için öneriler**

Kendinden donanımlı solunum aparatına gerek duyulabilir.

**BÖLÜM 6: KAZA SONUCU SALINIMLARA YÖNELİK ÖNLEMLER****6.1 Kişisel tedbirler, koruyucu ekipmanlar ve acil durum prosedürleri**

Toz solumaktan kaçının. Ciltle ve gözle temastan kaçının. Göreve uygun kişisel koruyucu ekipman giyin. Bkz. Bölüm 8.

**6.2 Çevresel önlemler**

Atık suya ya da su yollarına karışmasına izin vermeyin; aksi takdirde, ilgili Su İşleri Müdürlüğü'nü hemen bilgilendirin.

**6.3 Muhafaza altına alma ve temizlik yöntemleri ve malzemeleri**

Dökülme durumunda, sıkı bir şekilde kapatılmış kaplara mekanik olarak (ör. süpürerek ya da elektrik süpürgesi ile) doldurun. Kişisel koruyucu önlemlerden yararlanın. Herhangi bir kalıntıyı bol su ile temizleyin. Kabı etiketleyin ve belirtildiği gibi imha edin.

- 6.4 Diğer bölümlere yönelik referanslar**  
Kişisel koruyucu ekipmanlar için bkz. Bölüm 8

## BÖLÜM 7: TAŞIMA VE DEPOLAMA

- 7.1 Güvenli taşımaya yönelik tedbirler**  
Doğru hijyen ve güvenlik uygulamalarına uygun şekilde taşıyın. Toz kaldırmaktan ve oluşturmaktan kaçının.
- 7.2 Uyumsuzluklar da dahil güvenli depolama koşulları**  
Depolama alanının yeterince havalandırıldığından emin olun. 0°C/+32°F ile +35°C/+95°F arası sıcaklıklarda, kuru bir ortamda depolayın.  
Donmaya ve doğrudan güneş ışığına karşı koruyun. Kapları kapalı tutun.  
Paketleri fiziksel hasara ve suya karşı koruyun.
- 7.3 Özel son kullanımlar**  
Medisorb, anestezi sistemleriyle kullanılması amaçlanan bir CO2 absorbanıdır.  
Medisorb sadece hava, oksijen, helioks, azot oksit, halotan, enfloran, izofloran, desfloran ve sevofloran ile kullanılmalıdır.  
Kullanım kısıtlamaları:  
Başka anestezi ajanları kullanmadan önce, bu ajanların uygun olup olmadığını belirlemek üzere ajan üreticisine danışın.

## BÖLÜM 8: MARUZ KALMA KONTROLLERİ/KİŞİSEL KORUMA

### 8.1 Kontrol parametreleri

#### Ulusal mesleki maruz kalma limit değerleri

Sodyum Hidroksit (CAS 1310-73-2): STEL (15 dk.): ppm 2 mg/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

Görünüm	Katı. Beyaz ya da renkli
Koku	Kokusuz
pH	12-14
Erime noktası/donma noktası	Veri yok

Ticari adı: Medisorb

Tarih: 29-Eyl-2021

Önceki tarih: 01-Şub-2018

<b>Başlangıç kaynama noktası ve kaynama aralığı</b>	Veri yok
<b>Parlama noktası</b>	Uygulanamaz
<b>Buharlaştırma oranı</b>	Uygulanamaz
<b>Yanıcılık (katı, gaz)</b>	Uygulanamaz
<b>Üst/alt yanıcılık veya patlama limitleri</b>	Uygulanamaz
<b>Buhar basıncı</b>	Uygulanamaz
<b>Buhar yoğunluğu</b>	Uygulanamaz
<b>Nispi yoğunluk</b>	~0,9 g/cm <sup>3</sup>
<b>Çözünürlükler</b>	suda hafif çözünürlük
<b>Ayrılma katsayısı: n-oktanol/su</b>	Uygulanamaz
<b>Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı</b>	Uygulanamaz
<b>Bozunma sıcaklığı</b>	Veri yok
<b>Viskozite</b>	Uygulanamaz
<b>Patlama özellikleri</b>	Veri yok
<b>Oksitleme özellikleri</b>	Veri yok

9.2 Diğer bilgiler  
Yok

## BÖLÜM 10: KARARLILIK VE TEPKİME

- 10.1 **Tepkime**  
Asitlere maruz kaldığında ısı üretilir
- 10.2 **Kimyasal kararlılık**  
Normal taşıma koşulları altında stabil
- 10.3 **Tehlikeli tepkimeler olasılığı**  
Tehlikeli polimerizasyon ortaya çıkmaz
- 10.4 **Kaçınılacak koşullar**  
Hava ile temas - kalsiyum ve sodyum karbonat oluşumu
- 10.5 **Uyumsuz malzemeler**  
Kloroform veya Trikloretilen ile temastan kaçının.
- 10.6 **Tehlikeli dekompozisyon ürünleri**  
Yok

## BÖLÜM 11: TOKSİKOLOJİK BİLGİLER

### 11.1 Toksikolojik etkiler hakkında bilgiler

#### Akut toksisite

Sınıflandırma ile ilgili LD/LC50 değerleri:

Sodyum Hidroksit verisi LD(lo) = 500 mg/kg tavşan (oral)

Kalsiyum Hidroksit verisi LD(50) = >7000 mg/kg fare (oral)

#### Ciltte yıpranma/tahriş

Cilt yanığına sebep olur

#### Göz sağlığı için ciddi tehlike/göz tahrişi

Göz tahrişine sebep olur

#### Solunum sistemi veya ciltte hassasiyet

Tasnif dışı. Veri yok

#### Üreme hücresi mutajenitesi

Tasnif dışı. Veri yok

Ticari adı: Medisorb

Tarih: 29-Eyl-2021

Önceki tarih: 01-Şub-2018

#### 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

Yok

### BÖLÜM 12: EKOLOJİK BİLGİLER

- 12.1 Toksikite**  
Suda yaşayan organizmalar için LC<sub>50</sub> (ml/l): Veri mevcut değildir.
- 12.2 Kalıcılık ve nitelik kaybı**  
Belirlenmemiş. Doğal minerallere dönüşür.
- 12.3 Biyobirikimli potansiyel**  
Belirlenmemiş. Doğal minerallere dönüşür.
- 12.4 Toprakta hareketlilik**  
Herhangi bir veri yok. Doğal minerallere dönüşür.
- 12.5 PBT ve vPvB değerlendirme sonuçları**  
Uygulanamaz
- 12.6 Diğer yan etkiler**  
WGK (Alman Su Tehlikesi sınıfı): 1.

### BÖLÜM 13: İMHA ETME SIRASINDA GÖZ ÖNÜNDE BULUNDURULACAK FAKTÖRLER

- 13.1 Atık arıtma yöntemleri**  
ÜRÜN:  
Ulusal ve yerel yönetim düzenlemelerine uygun olarak imha edin. Ör. insinerasyon.  
ÜRÜN, tehlikeli olmayan atıklara yönelik katı atık sahalarındaki kabul edilebilir atık özütleme ve TOC limit 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**  
\*Özel provizyon 62 & A16'dan muaftr.
- 14.4 Paketleme grubu**  
\*Tasnif dışı
- 14.5 Çevreye zararları**  
ÜRÜN, denizi kirleten madde olarak işaretlenmemelidir
- 14.6 Kullanıcı için özel tedbirler**  
\*Özel provizyon 62 & A16'dan muaftr.
- 14.7 MARPOL73/78 Ek II ve IBC Yasası'na uygun şekilde toptan taşıma**  
Uygulanamaz

\*Nakliye yönergelerinde özel provizyon 62 (IMDG Code/RID/ADR/ADN) BM 1907'ye tabidir. Bu özel provizyon %4'ün altındaki konsantrasyonlarda bulunan kalsiyum oksit karışımının tehlikeli nakliye ürünü

Ticari adı: Medisorb

Tarih: 29-Eyl-2021

Önceki tarih: 01-Şub-2018

olarak kabul edilmediğini açıkça belirtmektedir. Bu madde %4'ten az miktarda sodyum hidroksit içermektedir ve özel provizyon A16 altındaki IATA'ya tabi değildir.

#### **BÖLÜM 15: DÜZENLEYİCİ BİLGİLER**

- 15.1 Madde veya karışıma özgü güvenlik, sağlık ve çevre ile ilgili düzenlemeler/mevzuat**  
Ürün, 1272/2008 ile uyumlu olarak sınıflandırılmıştır.  
Sular için tehlikeli olacak Maddelerin Sınıflandırılması ile ilgili İdari Düzenlemeye (VwVwS) dayanarak WGK (Water German Klasse) sınıflandırması, 1 = düşük su tehlikesidir.
- 15.2 Kimyasal güvenlik değerlendirilmesi**  
Uygulanamaz

#### **BÖLÜM 16: DİĞER BİLGİLER**

Daha fazla bilgi:

Medisorb; Medisorb EX, Multi Absorber, Hazır kartuş, Twinpack, Compact Absorber olarak adlandırılan farklı paketlere konulur.

Medisorb (425011800) içeren parça numaraları: 2079796-001, 8003138, M1173310, 427000100, 8570043, 427002100.

Tüm ulusal/yerel düzenlemelere mutlaka uyulmalıdır. Bu ürünü yeni bir proses veya deneyde kullanmadan önce kapsamlı bir malzeme uyumluluğu ve emniyet çalışması yapılmalıdır.

Medisorb bir ticari markadır ve Vyaire Medical Inc'nin mülkiyetindedir.

Bu SDS EC Yönergeleri 1272/2008 (CLP) doğrultusunda ve 29 May 2017 tarihli kalsiyum hidroksit dosyasındaki sınıflandırma değişikliğine karşılık olarak revize edilmiştir.  
COSHH Yönetmelikleri ile uyumludur.

Bölüm 2 ve 3'te başvuru tehlike ve uyarı açıklamaları:

H314, Ciddi cilt yanıklarına ve göz hasarına yol açar.

H315, Cilt tahrişine yol açar.

H318, Ciddi göz hasarına yol açar.

H335, Solunum yolu tahrişine sebep olabilir.

P260, Tozu/dumanı/gazı/buğuyu/buharı/spreyi solumayın.

P264, Kullanım sonrasında temas eden cilt bölgelerini iyice yıkayın.

P280, Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.

P303/P361/P353, DERİYE TEMAS EDERSE (veya saçta): Kontamine olan tüm giysileri hemen çıkarın.

Cildi suyla/duşta yıkayın.

P305/P351/P338, GÖZ İLE TEMASI HALİNDE: Su ile birkaç dakika dikkatlice durulayın. Takılı ve yapması kolaysa, kontak lensleri çıkartın. Durulamaya devam edin.

P310, Hemen bir ZEHİR MERKEZİ veya doktor ile iletişime geçin.

Veri kaynakları:

30-07-2021 tarihli Sofnolime Güvenlik veri sayfası.

Not: Sofnolime, bir Molecular Products Limited ticari markasıdır

DOC1411455 rev 2, Labtium Oy, Kuopio, Finland tarafından hazırlanan Özütleme testi raporu

Yayın tarihi: 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：2018 年 2 月 1 日

**第 1 节：物质/混合物与公司/企业名称****1.1 产品标识**

## 商品名称

Medisorb (有关含有 Medisorb 的可销售产品名称, 请参见第 16 节“其他信息”)

## 公司产品代码

425011800 (有关含有 425011800 的可销售产品名称, 请参见第 16 节“其他信息”)

## 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 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 的可销售吸收剂产品均为一次性包装, 可与以下 GE Healthcare 麻醉系统配合使用:

Carestation 600 系列、GE Healthcare 高级呼吸系统、GE Healthcare EZchange 歧管、GE Healthcare Compact Block 以及 GE Healthcare Compact Block II 和 GE Healthcare Aestiva 麻醉机。

经济活动的分类 (NACE)

246

使用类别 (UC62)

1

普通大众可以使用该化学品

只有普通大众才能使用该化学品

**1.3 安全数据表供应商的详细信息**

制造商、进口商、其他企业

Vyair Medical Oy

街道地址

Kuortaneenkatu 2

邮政编码及邮局

00510 Helsinki

邮政信箱

邮政编码及邮局

电话号码

+1-833-327-3284

传真

电子邮箱

@vyaire.com

芬兰业务 ID (Y 代码)

Vyair 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	
皮肤腐蚀性 IB	H314 导致严重皮肤烧伤及眼睛损伤。

**2.2 标签要素**

根据 EC 法规 No 1272/2008 (CLP/GHS) 标示标签

象形图:	
信号词:	危险

危险因素:

H314	导致严重皮肤烧伤及眼睛损伤。
------	----------------

预防说明:

P260	请勿吸入灰尘/烟气/气体/气雾/蒸气/喷雾。
P264	操作后彻底冲洗发生接触的皮肤区域。
P280	戴防护手套、穿防护服、戴防护眼镜、防护面罩。
P305+351+338	如眼睛接触: 用水细心地冲洗数分钟。如戴隐形眼镜并可方便地取出, 取出隐形眼镜。继续冲洗。
P303+361+353	如皮肤(或毛发)接触: 立即去除/脱掉所有受污染的衣服。用水/淋浴冲洗皮肤。
P310	立即致电中毒控制中心或医生/医师。

**2.3 其他危险物**

未知

**第 3 节: 成分的组成/资料****危险成分**

化学特性:

固体碱及添加剂 – 参见第 16 节

本节所需 CLP 分类与产品供应商的分类相关。为符合法规要求, 注明相关产品成分分类时, 必须将其视为 100% 含量。如果产品中的某些成分含量很低, 则对于用户的风险也降低, 因此单个成分的分类与产品的分类不同。

注: 氢氧化钙分类为粉末/颗粒状。在 Medisorb 中, 其包含在球丸中, 因此可以排除吸入的可能。因此适用于粉末/颗粒状氢氧化钙的分类 H335, STOT SE 3 没有出现在 Medisorb 上。

成分名称	CAS 号	Reach 注册号	EINECS/ELINCS (EC) 号	浓度	分类
氢氧化钠	1310-73-2	01-211945789-2-27-XXX	215-185-5	<4%	皮肤腐蚀 1:H314
氢氧化钙	1305-62-0	01-211947515-1-45-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**

可能导致皮肤严重灼伤或眼部损伤。  
对于迟发症状或影响, 尚属未知。

**4.3 所需的任何立即就诊和特别治疗说明**

尚未确定任何立即就诊需求。  
如果发生眼部接触, 请在采取第 4.1 节所述的应急措施后咨询眼科专家/眼科医生。

**第 5 节: 消防措施**

**5.1 灭火介质**

水、泡沫、二氧化碳、粉末均适合。

**5.2 因物质或混合物引发的特殊危险**

未知。

**5.3 对消防员的忠告**

可能需要自携式呼吸器。

**第 6 节: 泄露应急处理**

**6.1 个人防护措施、防护装备与应急程序**

避免吸入灰尘。避免接触皮肤与眼部。穿戴好适合任务的个人防护装备。参见第 8 节。

**6.2 环境预防措施**

请勿将其排放至废水或排水沟中; 如有发生, 请立即通知相关水务管理部门。

**6.3 控制与清理方法和材料**

如发生溢出, 应采取机械措施 (如清扫或真空抽吸) 将其装至密封容器。采取个人防护措施。用大量清水冲洗掉所有残余物。按要求标注容器并加以处置。

**6.4 参阅其他章节**

请参见第 8 节了解个人防护设备

**第 7 节: 搬运和储存**

**7.1 安全搬运预防措施**

搬运时确保干净卫生及操作安全。避免灰尘扬起和沉积。

**7.2 安全储存条件 (包括任何不兼容性)**

确保储存区域适当通风。储存于温度范围在 0°C/+32°F 至 +35°C/+95°F 的干燥环境中。  
避免冷冻与日光直射。保持容器关闭。  
应防止包装发生物理损坏或进水。

**7.3 特定最终用途**

Medisorb 是与麻醉系统配合使用的 CO<sub>2</sub> 吸收剂。

Medisorb 仅能用于空气、氧气、氮氧混合气、一氧化二氮、氟烷、恩氟烷、异氟烷、地氟烷和七氟烷。

使用限制:

使用其它麻醉剂之前, 应向麻醉剂制造商进行咨询, 以确定是否适用。

**第 8 节: 暴露控制/个人防护**

**8.1 控制参数**

**国家职业暴露限值**

氢氧化钠 (CAS 1310-73-2): STEL (15 分钟): ppm 2 mg/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	12-14
熔点/冰点:	无可用数据
初馏点和沸程	无可用数据
闪点	不适用
蒸发率	不适用
易燃性 (固体、气体)	不适用
可燃上限/下限或爆炸上限/下限	不适用
蒸气压力	不适用
蒸气密度	不适用
相对密度	~0.9g/cm <sup>3</sup>
溶解度	略溶于水
分配系数: 正辛醇/水	不适用
自燃温度	不适用
分解温度	无可用数据
粘度	不适用
爆炸性	无可用数据
氧化性	无可用数据

### 9.2 其他信息

无

## 第 10 节: 稳定性和反应性

- 10.1 反应性**  
当与酸性物质接触时产生热量
- 10.2 化学稳定性**  
在常规搬运条件下稳定
- 10.3 危险反应可能性**  
不会发生危险的聚合反应
- 10.4 应避免的情况**  
接触空气 (形成碳酸钙和碳酸钠)
- 10.5 不兼容材料**  
避免接触氯仿或三氯乙烯。
- 10.6 危险分解产物**  
无

## 第 11 节: 毒理学信息

### 11.1 毒理学效应信息

#### 急性毒性

与分类相关的 LD/LC50 值:

氢氧化钠数据 LD<sub>(lo)</sub> = 500mg/kg 兔 (口服)

氢氧化钙数据 LD<sub>(50)</sub> = >7000mg/kg 大鼠 (口服)

#### 皮肤腐蚀/刺激

导致皮肤灼伤

#### 严重眼睛损伤/刺激

导致眼部损伤

#### 呼吸道或皮肤过敏

未分类。无可用数据

#### 生殖细胞致突变性

未分类。无可用数据

#### 致癌性

未分类。无可用数据

#### 生殖毒性

未分类。无可用数据

#### STOT-单一暴露

未分类。无可用数据

#### STOT-重复暴露

未分类。无可用数据

#### 吸入性危害

无可用数据

#### 其他信息

无

## 第 12 节: 生态学信息

- 12.1 毒性**  
水生生物 LC<sub>50</sub> (ml/l): 无相关数据。
- 12.2 持续性与可降解性**  
未确定。转化为天然矿物质。
- 12.3 生物累积的潜在可能性**

- 未确定。转化为天然矿物质。
- 12.4 土壤中的迁移性**  
无可用数据。转化为天然矿物质。
- 12.5 PBT 和 vPvB 评估结果**  
不适用
- 12.6 其他不良影响**  
WGK (德国水危害等级): 1

### 第 13 节: 弃置考虑

- 13.1 废弃物处理方法**  
产品:  
按照国家和当地相关部门的法规要求进行弃置。例如焚烧。  
采用 EN 12457-3、EN 13137A 和 CEN/TS 14405 检测方法对产品进行检测, 以满足填埋场对于非危险废弃物的可接受淋溶作用和 TOC 限值标准。(1999 年 4 月 26 日第 1999/31/EC 号关于废弃物填埋的理事会指令)。
- 污染包装  
空容器的处理方法与产品一样。如果可以, 彻底清洗干净并回收利用。

### 第 14 节: 运输信息

- 14.1 联合国危险货物编号**  
\*未分类
- 14.2 联合国正式运输名称**  
\*未分类
- 14.3 运输危险性等级**  
\*根据特殊条款 62 & A16 豁免。
- 14.4 包装类别**  
\*未分类
- 14.5 环境危险**  
产品不应被标记为海洋污染物
- 14.6 用户特殊注意事项**  
\*根据特殊条款 62 & A16 豁免。
- 14.7 根据 MARPOL73/78 附则 II 和 IBC 规则进行批量运输**  
不适用
- \*运输规定 (IMDG Code/RID/ADR/ADN) 中的特殊条款 62 适用于 UN 1907。  
本特殊条款明确规定在浓度低于 4% 时, 碱石灰不被视为危险运输物品。本物质的氢氧化钠浓度低于 4%, 根据特殊条款 A16, 不在 IATA 规定范围内。

### 第 15 节: 法规信息

- 15.1 针对物质或混合物的特定安全、健康与环境法规**  
产品根据 1272/2008 进行分类。  
根据对水危害物质分类的行政法规 (VwVwS), WGK (Water German Klasse) 等级为 1 = 低的水危害。
- 15.2 化学品安全评估**  
不适用

### 第 16 节: 其他信息

更多信息:  
Medisorb 被装入不同包装: Medisorb EX、Multi Absorber、预填充盒、Twinpack、Compact Absorber。  
含有 Medisorb (425011800) 的部件号为: 2079796-001、8003138、M1173310、427000100、8570043、427002100。

商品名称: Medisorb

日期: 2021 年 9 月 29 日

前一日期: 2018 年 2 月 1 日

确保遵守所有国家/所在地法规。在任何新工艺或实验中使用本产品之前, 应进行彻底的材料兼容性与安全性研究。

Medisorb 为商标, 归 Vyair Medical Inc. 所有。

本 SDS 已经依据欧盟法规 1272/2008 (CLP) 针对 2017 年 5 月 29 日的氢氧化钙档案分类变化进行了修订。  
符合 COSHH 规定。

第 2 节和第 3 节中的危险和预防说明:

H314, 引起严重的皮肤灼伤和眼睛损伤。

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。

P260, 请勿吸入灰尘/烟气/气体/气雾/蒸气/喷雾。

P264, 操作后彻底冲洗发生接触的皮肤区域。

P280, 戴防护手套、穿防护服、戴防护眼镜、防护面罩。

P303/P361/P353, 如皮肤(或毛发)接触: 立即去除/脱掉所有受污染的衣服。用水/淋浴冲洗皮肤。

P305/P351/P338, 如眼睛接触: 用水细心地冲洗数分钟。如戴隐形眼镜并可方便地取出, 取出隐形眼镜。继续冲洗。

P310, 立即致电中毒控制中心或医生/医师。

数据来源:

30-07-2021 Sofnolime 材料安全数据表

备注: Sofnolime 是 Molecular Products Limited 的商标

DOC1411455 版本 2, 淋溶试验报告 (Labtium Oy, Kuopio, Finland)

发布日期: 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。