

Perigo



SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

1.1. Identificador do produto

Designação Comercial : LUNPLORO
Nº Ficha de Segurança : ALM0011

1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilizações pertinentes identificados : Indicado para fins de diagnóstico, em exames de função pulmonar.
Use apenas em doentes aptos para realizar o exame, independente da idade.
Gás de teste / calibração.
Use em laboratório.
Use industrial - realizar a avaliação de riscos antes do uso.
Use industrial e profissional para análises químicas, calibração, controlo de qualidade (de rotina), uso em laboratório, sob condições controladas.
Para mais informações contacte o fornecedor.

Utilizações desaconselhadas : Caso de alergia a monóxido de carbono, metano, acetileno ou como outro qualquer componente desta mistura.
Usos diferentes dos listados acima, bem como para tratamentos não prescritos por médicos.
Se apresentar sinais e sintomas de intoxicação por monóxido de carbono.

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

AIR LIQUIDE MEDICINAL, S.A.
Rua Dr. António Loureiro Borges, n.4 - 3º
1495-131 ALGÉS
PORTUGAL
T +351 808 203 145
pt.healthcare.airliquide.com

1.4. Número de telefone de emergência

Número de telefone de emergência : +351 808 203 145

País/região	Organização/Empresa	Endereço	Número de emergência	Comentário
Portugal	Centro de Informação Antivenenos Instituto Nacional de Emergência Médica	Rua Almirante Barroso, 36 1000-013 Lisboa	+351 800 250 250	

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Perigos físicos Gases sob pressão : Gás comprimido H280
Perigos para a saúde Toxicidade reprodutiva, categoria 1A H360

Ficha de dados de segurança

LUNPLORO 0.3%/0.3%/0.3% gás medicinal comprimido

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878
Número de referência: ALM0011

2.2. Elementos do rótulo

Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de perigo (CRE) :



GHS04

GHS08

Palavra-sinal (CLP) :

Perigo

Advertências de perigo (CLP) :

H280 - Contém gás sob pressão; risco de explosão sob a ação do calor.
H360 - Pode afetar a fertilidade ou o nascituro.

Recomendações de prudência (CRE) :

- Prevenção

P280 - Usar luvas de proteção, vestuário de proteção, proteção ocular.
P202 - Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança.

- Resposta

P308+P313 - EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.

- Armazenagem

P405 - Armazenar em local fechado à chave.
P403 - Armazenar em local bem ventilado.

Informações suplementares :

Restringido para uso profissional.

2.3. Outros perigos

Não classificado como PBT ou vPvB.

A substância / mistura não possui propriedades desreguladoras endócrinas.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1. Substâncias

Não aplicável

3.2. Misturas

Denominação	Identificador do produto	%	Classificação de acordo com o regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP] ATE, Frases EUH, M-Factors
Azoto	N.º CAS: 7727-37-9 N.º CE: 231-783-9 Número de índice CE: --- N.º REACH: *1	78,1	Press. Gas (Comp.), H280
Oxigénio	N.º CAS: 7782-44-7 N.º CE: 231-956-9 Número de índice CE: 008-001-00-8 N.º REACH: *1	21	Ox. Gas 1, H270 Press. Gas (Comp.), H280
Monóxido de carbono	N.º CAS: 630-08-0 N.º CE: 211-128-3 Número de índice CE: 006-001-00-2 N.º REACH: 01-2119480165-39	0,3	Flam. Gas 1B, H221 Press. Gas (Comp.), H280 Acute Tox. 3 (Inalação:gás), H331 Repr. 1A, H360D STOT RE 1, H372
Metano	N.º CAS: 74-82-8 N.º CE: 200-812-7 Número de índice CE: 601-001-00-4 N.º REACH: 01-2119474442-39	0,3	Flam. Gas 1A, H220 Press. Gas (Comp.), H280
Acetileno (Dissolvido)	N.º CAS: 74-86-2 N.º CE: 200-816-9 Número de índice CE: 601-015-00-0 N.º REACH: 01-2119457406-36	0,3	Flam. Gas 1A - Chem. Unst. Gas A, H220;H230 Press. Gas (Diss.), H280

Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

Não contém outros componentes ou impurezas que possam modificar a classificação do produto.

*1: Enumerados nos Anexos IV/ V do REACH, isentos de registo

*3: Registo não obrigatório. Substância produzida ou importada < 1ton/ano

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de emergência

- Inalação : Retirar a vítima para uma área não contaminada utilizando o equipamento de respiração autónoma. Manter a vítima quente e em repouso. Chamar o médico. Aplicar a respiração artificial se a vítima parar de respirar.
- Contacto com a pele : Não são esperados efeitos adversos para este produto.
- Contacto com os olhos : Não são esperados efeitos adversos para este produto.
- Ingestão : A ingestão não é considerada como uma via potencial de exposição.

4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Ver secção 11.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Nenhum.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1. Meios de extinção

- Meios de extinção adequados : Água pulverizada ou nevoeiro.
O produto não queima, use medidas de controle de incêndio apropriadas para o incêndio ao redor.
- Meios de extinção inadequados : Não utilizar água em jacto para extinguir.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

- Riscos específicos : A exposição ao fogo pode provocar rotura e/ou explosão dos recipientes.
- Produtos perigosos da combustão : Nenhum que seja mais tóxico que o próprio produto.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

- Métodos específicos : Coordenar as medidas de extinção com o incêndio circundante. A exposição ao fogo e radiação pode originar a rotura dos recipientes. Arrefecer os recipientes em perigo com jacto de água protegendo-se. Prevenir a entrada de água do incêndio em esgotos e sistemas de drenagem.
Se possível eliminar a fuga do produto.
Usar água pulverizada para eliminar os fumos se possível.
Remover os recipientes para longe da área de incêndio se isso puder ser feito sem risco.
- Equipamento de protecção especial para o combate a incêndios : Utilizar equipamento de respiração autónoma de pressão positiva e roupa de protecção química.
Norma EN 943-2: Vestuário de protecção contra químicos líquidos e gasosos, aerossóis e partículas sólidas. Fatos estanques de protecção química para equipas de emergência.
Norma EN 137 - aparelhos de respiração autónomos de ar comprimido de circuito aberto com máscara facial completa.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental

6.1. Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

- Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência : Actuar de acordo com o plano de emergência local.
Evacuar a área.
Assegurar adequada ventilação de ar.
Manter contra o vento.
Consultar a secção 8 da FDS para obter mais informações sobre equipamentos de proteção individual.
- Para o pessoal responsável pela resposta à emergência : Utilizar equipamento de respiração autónoma de pressão positiva quando entrar na área a não ser que se comprove que a atmosfera é respirável.
Consulte a secção 5.3 da FDS para obter mais informações.

6.2. Precauções a nível ambiental

Não existem informações adicionais disponíveis

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Ventile a área.

6.4. Remissão para outras secções

Ver também as secções 8 e 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

- Uso seguro do produto : Não respirar o gás.
Evitar a libertação de produto para a atmosfera.
A substância deve ser manipulada de acordo com as regras de boas práticas de higiene industrial e procedimentos de segurança.
Só pessoas experientes e devidamente treinadas devem manusear gases comprimidos sob pressão.
Considerar sistemas de alívio de pressão nas instalações de gás.
Verifique que o conjunto do sistema de gás foi, ou é regularmente, verificado, antes de usar, no que respeita a fugas.
Não fumar durante o manuseamento do produto.
Evitar a exposição e obter instruções especiais antes do seu uso.
Utilizar sómente equipamentos com especificação apropriada a este produto e à sua pressão e temperatura de fornecimento. Contactar o seu fornecedor de gás em caso de dúvidas.
Utilizar somente lubrificantes e vedantes aprovados para oxigénio.
Evitar retorno de água, ácidos e bases.

Ficha de dados de segurança

LUNPLORO 0.3%/0.3%/0.3% gás medicinal comprimido

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878
Número de referência: ALM0011

Manuseamento seguro dos recipientes de gás : Seguir as instruções do fornecedor para o manuseamento do recipiente.
 Não permitir o retorno do produto para o recipiente.
 Proteja os recipientes de danos físicos; não arraste, role, deslize ou solte.
 Usar sempre um equipamento próprio para o transporte/ movimento (mecânico, manual, etc) das garrafas, mesmo em curtas distâncias.
 Manter o capacete de protecção da válvula, até que o recipiente esteja fixo contra uma parede, bancada ou numa plataforma, e pronto para uso.
 Se o utilizador tiver alguma dificuldade em operar a válvula, interrompa a utilização e contacte o fornecedor.
 Nunca tente reparar ou modificar as válvulas dos recipientes ou dos dispositivos de segurança.
 Válvulas danificadas devem ser imediatamente comunicadas ao fornecedor.
 Mantenha os acessórios da válvula limpos, livres de contaminantes, especialmente óleo e água.
 Recoloque os tampões da válvula de saída ou do recipiente, sempre que este é desligado.
 Feche sempre a válvula do recipiente após cada utilização e quando vazio, mesmo que conectado ao equipamento.
 Nunca tente trasvasar gases de um recipiente para outro.
 Nunca utilize chama directa ou qualquer equipamento eléctrico de aquecimento para elevar a pressão do recipiente.
 Não remover ou danificar as etiquetas de identificação do conteúdo do recipiente, dado pelo fornecedor.
 Impedir a entrada de água no recipiente.
 Abrir lentamente a válvula para evitar choque de pressão.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Respeite todos os regulamentos e normas locais exigidas para a armazenagem dos recipientes..
 Os recipientes não devem ser armazenados em condições que favoreçam a corrosão.
 As protecções das válvulas dos recipientes devem estar sempre colocadas.
 Os recipientes devem ser armazenados na posição vertical e devidamente seguros para evitar a sua queda.
 Os recipientes armazenados devem ser verificados periodicamente, no que respeita ao seu estado geral e possíveis fugas.
 Colocar o recipiente em local bem ventilado, a temperaturas inferiores a 50°C.
 Armazenar os recipientes em local livre de risco de incêndios e longe de fontes de calor e de ignição.
 Manter afastado de matérias combustíveis.

7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

Nenhum.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

8.1. Parâmetros de controlo

Monóxido de carbono (630-08-0)	
Portugal - Limites de exposição profissional	
Nome local	Monóxido de carbono
OEL TWA	25 ppm
Observação	IBE (Índice biológico de exposição)
Referência regulamentar	Norma Portuguesa NP 1796:2014
Portugal - Biological Exposure Indices	
Nome local	Monóxido de carbono

Ficha de dados de segurança

LUNPLORO 0.3%/0.3%/0.3% gás medicinal comprimido

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878
Número de referência: ALM0011

BEI (BLV)	3,5 % of hemoglobin Parâmetro: Carboxihemoglobina - Meio: sangue - Momento da amostragem: Fim do turno - Notação: Vb (Valor basal), Ne (Não específico) 20 ppm Parâmetro: Monóxido de carbono - Meio: fração final do ar exalado - Momento da amostragem: Fim do turno - Notação: Vb (Valor basal), Ne (Não específico)
Referência regulamentar	Norma Portuguesa NP 1796:2014
Espanha - Limites de exposição profissional	
Nome local	Monóxido de carbono
VLA-ED (OEL TWA)	23 mg/m ³ 29 mg/m ³ Para este agente existe un periodo transitorio, que terminará, a más tardar, el 21 de agosto de 2023, para los sectores de la minería subterránea y la construcción de túneles. 20 ppm 25 ppm Para este agente existe un periodo transitorio, que terminará, a más tardar, el 21 de agosto de 2023, para los sectores de la minería subterránea y la construcción de túneles.
VLA-EC (OEL STEL)	117 mg/m ³ 100 ppm
Observação	VLI (Agente químico para el que la U.E. estableció en su día un valor límite indicativo), TR1A (Cuando las pruebas utilizadas para la clasificación procedan principalmente de datos en humanos), VLB® (Agente químico que tiene Valor Límite Biológico), , r (Esta sustancia tiene establecidas restricciones a la fabricación, la comercialización o el uso en los términos especificados en el "Reglamento (CE) nº 1907/2006 sobre Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de sustancias y preparados químicos" (REACH) de 18 de diciembre de 2006 (DOUE L 369 de 30 de diciembre de 2006). Las restricciones de una sustancia pueden aplicarse a todos los usos o sólo a usos concretos. El anexo XVII del Reglamento REACH contiene la lista de todas las sustancias restringidas y especifica los usos que se han restringido).
Referência regulamentar	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2023. INSHT
Espanha - Valores-limite biológicos	
Nome local	Monóxido de carbono
BLV	3,5 % of hemoglobin Parâmetro: Carboxihemoglobina - Medio: Sangre - Momento de muestreo: Final de la jornada laboral - Notas: F (Fondo. El indicador está generalmente presente en cantidades detectables en personas no expuestas laboralmente. Estos niveles de fondo están considerados en el valor VLB), I (Significa que el indicador biológico es inespecífico puesto que puede encontrarse después de la exposición a otros agentes químicos) 20 ppm Parâmetro: CO - Medio: Aire alveolar (fracción final del aire exhalado) - Momento de muestreo: Final de la jornada laboral - Notas: F (Fondo. El indicador está generalmente presente en cantidades detectables en personas no expuestas laboralmente. Estos niveles de fondo están considerados en el valor VLB), I (Significa que el indicador biológico es inespecífico puesto que puede encontrarse después de la exposición a otros agentes químicos)
Referência regulamentar	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2023. INSHT

Metano (74-82-8)

Espanha - Limites de exposição profissional

Nome local	Metano
------------	--------

Ficha de dados de segurança

LUNPLORO 0.3%/0.3%/0.3% gás medicinal comprimido

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878
Número de referência: ALM0011

VLA-ED (OEL TWA)	1000 ppm Hidrocarbonos alifáticos alcanos (C1 – C4) y sus mezclas, gases (Butano; Etano; Metano; Propano)
Referência regulamentar	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2023. INSHT

Acetileno (Dissolvido) (74-86-2)	
Espanha - Limites de exposição profissional	
Nome local	Acetileno
Observação	b (Asfíxiantes simples. Ciertos gases y vapores presentes en el aire actúan desplazando al oxígeno y disminuyendo su concentración en el aire, sin efecto toxicológico. Estas sustancias no tienen un valor límite ambiental asignado y el único factor limitador de la concentración viene dado por el oxígeno disponible en el aire, que debe ser al menos del 19,5 % de O2 equivalente a nivel del mar. Este valor proporciona una cantidad adecuada de oxígeno para la mayoría de los trabajos realizados, incluyendo un margen de seguridad).
Referência regulamentar	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2023. INSHT

Monóxido de carbono (630-08-0)	
DNEL: Sem nível de efeitos derivados [ppm] (trabalhadores)	
Aguda - efeitos locais, inalação	117 ppm
Aguda - efeitos sistémicos, inalação	117 mg/m ³
A longo prazo - efeitos locais, inalação	23 ppm
A longo prazo - efeitos sistémicos, inalação	23 mg/m ³

PNEC (Concentração Previsivelmente Sem Efeitos) : Não estabelecido.

8.2. Controlo da exposição

8.2.1. Controlos técnicos adequados

O produto deve ser manuseado num sistema fechado e sob condições estritamente controladas.

Garantir ventilação adequada.

Preferencialmente usar apenas em instalações permanentemente estanques (por exemplo tubos soldados).

Os sistemas sujeitos a pressão devem ser regularmente verificados para detectar eventuais fugas.

Certifique-se de que a exposição está abaixo dos limites de exposição ocupacional (quando disponíveis).

Considerar as autorizações de trabalho por exemplo para trabalhos de manutenção.

8.2.2. Equipamento de protecção individual

Realizar e documentar a avaliação de riscos em cada área de trabalho para avaliar os riscos relacionados com o uso do produto e para seleccionar o EPI correspondente ao risco mais relevante. As seguintes recomendações devem ser tidas em consideração. Os equipamentos de protecção EPI devem ser seleccionados de acordo com as normas EN/ ISO.

- Protecção dos olhos/ face : Usar óculos de segurança com protecção lateral.
Norma EN 166 - Protecção individual dos olhos- especificações.
- Protecção da pele
 - Protecção as maos : Usar luvas de trabalho durante o manuseamento de recipientes.
Norma EN 388 - Luvas de protecção contra riscos mecânicos, nível de desempenho 1 ou superior.
 - Outros : Usar sapatos de segurança durante manuseamento de recipientes.
Norma EN ISO 20345 - Equipamento de protecção pessoal - Sapatos de segurança.

Ficha de dados de segurança

LUNPLORO 0.3%/0.3%/0.3% gás medicinal comprimido

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878
Número de referência: ALM0011

- Protecção respiratória : Norma EN 137 - aparelhos de respiração autónomos de ar comprimido de circuito aberto com máscara facial completa.
Consultar o fornecedor do sistema de respiração para a selecção do equipamento mais adequado.
Quando indicado por uma avaliação de risco, deve-se usar equipamento de protecção respiratória. A selecção do Dispositivo de Protecção Respiratória (RPD) deve ser baseada nos níveis de exposição conhecidos ou previstos, os perigos do produto e os limites de trabalho seguro do RPD seleccionado.
Disponer de um equipamento de respiração autónoma de pressão positiva pronto a usar em caso de necessidade.
é recomendado o uso de aparelho de respiração autónoma quando possa ocorrer exposição a substâncias desconhecidas, ex: actividades de manutenção em instalações.
- Perigos térmicos : Nenhuma a acrescentar às secções anteriores.

8.2.3. Controlo da exposição ambiental

Ter em consideração a regulamentação local relativa a emissões para a atmosfera. Ver a secção 13 para métodos específicos de tratamento de efluentes gasosos.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Aspecto	:	
- Estado físico a 20°C / 101.3kPa	:	Gasoso.
- Cor	:	Incolor.
Odor	:	O limiar de detecção do odor é subjectivo e inadequado para alarme em caso de sobreexposição A mistura contém um ou mais componentes que têm o seguinte odor: A alho.
Ponto de fusão / Ponto de congelação	:	Não aplicável a gases ou misturas de gases
Ponto de ebulição	:	Não aplicável a misturas de gases Não é tecnicamente possível determinar o ponto de ebulição ou a faixa dessa mistura. Componente com menor ponto de ebulição: Azoto -196 °C
Inflamabilidade	:	Não inflamável.
Limite inferior de explosão	:	Não disponível
Limite superior de explosão	:	Não disponível
Ponto de inflamação	:	Não aplicável a gases ou misturas de gases
Temperatura de autoignição	:	Não inflamável.
Temperatura de decomposição	:	Não aplicável.
pH	:	Não aplicável a gases ou misturas de gases
Viscosidade, cinemática	:	Não aplicável a gases ou misturas de gases
Solubilidade em água [20°C]	:	A mistura é parcialmente solúvel em água
Coefficiente de partição n-octanol/água (Log K _{ow})	:	Não disponível
Pressão de vapor [20°C]	:	Não aplicável.
Pressão de vapor [50°C]	:	Não aplicável.
Densidade e/ou densidade relativa	:	Não aplicável.
Densidade relativa de vapor (ar = 1)	:	Inferior ou próxima à do ar.
Características das partículas	:	Não aplicável a gases ou misturas de gases.

9.2. Outras informações

9.2.1. Informações relativas às classes de perigo físico

Limites de explosão	:	Não inflamável.
Propriedades comburentes	:	Sem propriedades oxidantes.

9.2.2. Outras características de segurança

Outros dados	:	Nenhum.
--------------	---	---------

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

Os dados para misturas não estão disponíveis.

Esta mistura contém componentes com a seguinte reactividade: Pode formar uma mistura explosiva com o ar. Pode reagir violentamente com oxidantes. Pode decompor-se violentamente a alta temperatura e/ou pressão, ou em presença de um catalisador. Pode reagir explosivamente mesmo na ausência de ar. Oxida violentamente as substâncias orgânicas.

10.2. Estabilidade química

Estável em condições normais.

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Nenhum.

10.4. Condições a evitar

Evitar a humidade nas instalações.

10.5. Materiais incompatíveis

Nenhum.

Para informações adicionais sobre a sua compatibilidade consulte a norma ISO 11114.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Não existe perigo de decomposição em condições normais de armazenagem e utilização.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1. Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidade aguda : Os critérios de classificação não são cumpridos.

Monóxido de carbono (630-08-0)

CL50 Inalação - Ratazana [ppm]	3760 ppm/1h (ADR) 1300 ppm/4h (CLP)
--------------------------------	--

Corrosão/irritação cutânea : Não são conhecidos efeitos deste produto.

Lesões oculares graves/irritação ocular : Não são conhecidos efeitos deste produto.

Sensibilização respiratória ou cutânea : Não são conhecidos efeitos deste produto.

Mutagenicidade : Não são conhecidos efeitos deste produto.

Carcinogenicidade : Não são conhecidos efeitos deste produto.

Tóxico para a reprodução : fertilidade : Pode afectar a fertilidade.

Tóxico para a reprodução : feto : Pode afectar o nascituro.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única : Não são conhecidos efeitos deste produto.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida : Os critérios de classificação não são cumpridos.

Perigo de aspiração : Não aplicável a gases ou misturas de gases.

11.2. Informações sobre outros perigos

Outras informações : A substância / mistura não possui propriedades desreguladoras endócrinas.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

Avaliação	:	Os critérios de classificação não são cumpridos.
EC50 48 Horas - Daphnia magna [mg/l]	:	Não existem dados disponíveis.
EC50 72h - Algae [mg/l]	:	Não existem dados disponíveis.
CL50 96 Horas - Peixe [mg/l]	:	Não existem dados disponíveis.

Monóxido de carbono (630-08-0)

EC50 48 Horas - Daphnia magna [mg/l]	Não existem dados disponíveis.
EC50 72h - Algae [mg/l]	Não existem dados disponíveis.
CL50 96 Horas - Peixe [mg/l]	Não existem dados disponíveis.

Metano (74-82-8)

EC50 48 Horas - Daphnia magna [mg/l]	69,4 mg/l
EC50 72h - Algae [mg/l]	19,4 mg/l
CL50 96 Horas - Peixe [mg/l]	147,5 mg/l

Acetileno (Dissolvido) (74-86-2)

EC50 48 Horas - Daphnia magna [mg/l]	242 mg/l
EC50 72h - Algae [mg/l]	57 mg/l
CL50 96 Horas - Peixe [mg/l]	545 mg/l

Oxigénio (7782-44-7)

EC50 48 Horas - Daphnia magna [mg/l]	Não existem dados disponíveis.
EC50 72h - Algae [mg/l]	Não existem dados disponíveis.
CL50 96 Horas - Peixe [mg/l]	Não existem dados disponíveis.

Azoto (7727-37-9)

EC50 48 Horas - Daphnia magna [mg/l]	Não existem dados disponíveis.
EC50 72h - Algae [mg/l]	Não existem dados disponíveis.
CL50 96 Horas - Peixe [mg/l]	Não existem dados disponíveis.

12.2. Persistência e degradabilidade

Avaliação	:	Não existem dados disponíveis.
-----------	---	--------------------------------

12.3. Potencial de bioacumulação

Avaliação	:	Não existem dados disponíveis.
-----------	---	--------------------------------

12.4. Mobilidade no solo

Avaliação	:	É difícil o produto provocar poluição do solo ou da água, devido à sua alta volatilidade. Partição em solo é improvável.
-----------	---	--

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Avaliação	:	Não classificado como PBT ou vPvB.
-----------	---	------------------------------------

12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Avaliação	:	A substância / mistura não possui propriedades desreguladoras endócrinas.
-----------	---	---

12.7. Outros efeitos adversos

Outros efeitos adversos	:	Não são conhecidos efeitos deste produto.
Efeito na camada de ozono	:	Nenhum efeito na camada de ozono.
Efeito sobre o aquecimento global	:	Contém gas(es) com efeito de estufa.

Ficha de dados de segurança

LUNPLORO 0.3%/0.3%/0.3% gás medicinal comprimido

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878
Número de referência: ALM0011

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Em caso de necessidade contactar o fornecedor para informações.
Não purgar para a atmosfera.
Assegurar que os níveis de emissões estabelecidos pela regulamentação local não são excedidos.
Consulte o código de práticas da EIGA (Doc30 "Eliminação de Gases", disponível para download em <http://www.eiga.eu>) para mais informações sobre os métodos adequados de eliminação.
Devolver o produto não usado ao fornecedor no recipiente original.

Lista de códigos de resíduos perigosos (da Decisão 2000/532 / CE da Comissão, na sua versão alterada) : 16 05 05: Gases em recipientes pressurizados distintos dos referidos em 16 05 04.

13.2. Informações complementares

O tratamento e eliminação de resíduos por terceiros deve ser feita de acordo com a legislação local e/ou nacional.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

14.1. Número ONU ou número de ID

De acordo com as exigências de ADR / RID / IMDG / IATA / ADN
N.º ONU : 1956

14.2. Designação oficial de transporte da ONU

Transporte/expedição por via rodoviária/ferroviária (ADR / RID) : GÁS COMPRIMIDO, N.S.A. (Azoto, Monóxido de carbono)
Transporte/expedição por via aérea (ICAO-TI / IATA-DGR) : Compressed gas, n.o.s. (Nitrogen, Carbon monoxide)
Transporte/expedição por via marítima (IMDG) : COMPRESSED GAS, N.O.S. (Nitrogen, Carbon monoxide)

14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte

Rotulagem :



2.2 : Gases não inflamáveis e não tóxicos.

Transporte/expedição por via rodoviária/ferroviária (ADR / RID)

Classe : 2
Código de classificação : 1A
Número de perigo : 20
Restrição em túnel : E - Passagem proibida nos túneis de categoria E

Transporte/expedição por via aérea (ICAO-TI / IATA-DGR)

Classe ou divisão/ Risco(s) subsidiário(s) : 2.2

Transporte/expedição por via marítima (IMDG)

Classe ou divisão/ Risco(s) subsidiário(s) : 2.2
Programa de Emergência (EmS) - Incêndio : F-C
Programa de Emergência (EmS) - Derrame : S-V

Ficha de dados de segurança

LUNPLORO 0.3%/0.3%/0.3% gás medicinal comprimido

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878
Número de referência: ALM0011

14.4. Grupo de embalagem

Transporte/expedição por via rodoviária/ferroviária (ADR / RID)	:	Não aplicável.
Transporte/expedição por via aérea (ICAO-TI / IATA-DGR)	:	Não aplicável.
Transporte/expedição por via marítima (IMDG)	:	Não aplicável.

14.5. Perigos para o ambiente

Transporte/expedição por via rodoviária/ferroviária (ADR / RID)	:	Nenhum.
Transporte/expedição por via aérea (ICAO-TI / IATA-DGR)	:	Nenhum.
Transporte/expedição por via marítima (IMDG)	:	Nenhum.

14.6. Precauções especiais para o utilizador

Instruções de Embalagem

Transporte/expedição por via rodoviária/ferroviária (ADR / RID)	:	P200.
Transporte/expedição por via aérea (ICAO-TI / IATA-DGR)	:	
Aviões de Passageiros e Carga	:	200.
Apenas Aviões de Carga	:	200.
Transporte/expedição por via marítima (IMDG)	:	P200.

Precauções especiais de transporte	:	Evitar o transporte em veículos onde o espaço de carga não está separado da cabine de condução. Assegurar que o condutor do veículo conhece os perigos potenciais da carga bem como as medidas a tomar em caso de acidente ou emergência. Antes de transportar os recipientes : <ul style="list-style-type: none">- Garantir ventilação adequada.- Verificar que os recipientes estão bem fixados.- Comprovar que a válvula está fechada e que não tem fugas.- Comprovar que o tampão de saída da válvula (quando existente) está correctamente.- Comprovar que o dispositivo de protecção da válvula (quando existente) está correctamente instalado.
------------------------------------	---	--

14.7. Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI

Não aplicável.

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

Regulamentações da UE

Restrições de utilização	:	Restringido para uso profissional (Anexo XVII REACH). Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de substâncias candidatas do REACH.
Outras informações, disposições regulamentares relativamente às restrições e proibições	:	Não contém substância(s) enumerada(s) na lista PIC (Regulamento (UE) n.º 649/2012 relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos). Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de poluentes orgânicos persistentes (Regulamento (UE) n.º 2019/1021 relativo a poluentes orgânicos persistentes).
Directiva SEVESO: 2012/18/EU (Seveso III)	:	Não abrangido.

Regulamentos Nacionais

Referência regulamentar	:	Assegurar que todas as regulamentações nacionais ou locais são respeitadas.
-------------------------	---	---

15.2. Avaliação da segurança química

Para este produto não é necessário efectuar uma avaliação de risco químico.

Ficha de dados de segurança

LUNPLORO 0.3%/0.3%/0.3% gás medicinal comprimido

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878
Número de referência: ALM0011

SECÇÃO 16: Outras informações

Indicações de mudanças	:	Ficha de Dados de Segurança de acordo com o regulamento da Comissão (EU) nº2020/878.
Abreviaturas e acrónimos	:	<p>ATE - Toxicidade Aguda Estimada.</p> <p>CLP - Classification Labelling Packaging - Regulamento (CE) Nº1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem.</p> <p>REACH - Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals - Regulamento (CE) Nº 1907/2006 - relativo ao Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Substâncias Químicas.</p> <p>EINECS - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances - Inventário Europeu de substâncias químicas comercializadas.</p> <p>Nº CAS - Número atribuído pela Chemical Abstract Service (USA).</p> <p>EPI - Equipamento de Protecção Individual.</p> <p>LC50 - Lethal Concentration - Concentração letal para 50% da população testada.</p> <p>RMM-Risk Management Measures - Medidas de gestão de riscos.</p> <p>PBT - Persistente, Bioacumulável e Tóxico.</p> <p>vPvB - Muito persistente e muito bioacumulável.</p> <p>STOT- SE : Specific Target Organ Toxicity - Single Exposure - toxicidade específica para órgãos-alvo - exposição aguda.</p> <p>CSA - Chemical Safety Assessment - Avaliação da segurança química.</p> <p>EN - Norma Europeia.</p> <p>UN - United Nations - Nações Unidas.</p> <p>ADR - Acordo Europeu de Transporte Rodoviário de Mercadorias Perigosas.</p> <p>IATA - International Air Transport Association - Associação Internacional de Transporte Aéreo.</p> <p>IMDG code - International Maritime Dangerous Goods Code - Código marítimo internacional de mercadorias perigosas.</p> <p>RID - Regulamento relativo ao transporte internacional rodoviário de mercadorias perigosas.</p> <p>WGK - Wassergefährdungsklassen - Classes de risco por água.</p> <p>STOT - RE : Specific Target Organ Toxicity - Repeated Exposure; Toxicidade específica para certos órgãos-alvo - Exposição Repetida (Crónica).</p> <p>IEF (UFI): identificador exclusivo da fórmula.</p>
Instruções de formação	:	Nenhuma.
Informações adicionais	:	Classificação de acordo com a base de dados atualizada pela European Industrial Gases Association (EIGA). Os dados são mantidos no EIGA doc 169: "Guia de classificação e rotulagem", disponível para download em: http://www.eiga.eu . Classificação de acordo com os procedimentos e métodos de cálculo definidos no Regulamento (EC) nº1272/2008 CLP.

Texto integral das frases H e EUH	
Acute Tox. 3 (Inalação:gás)	Toxicidade aguda (Inalação:gás) Categoria 3
Flam. Gas 1A	Gases inflamáveis, categoria 1A
Flam. Gas 1A - Chem. Unst. Gas A	Gases inflamáveis, categoria 1A, gás quimicamente instável A
Flam. Gas 1B	Gases inflamáveis, categoria 1B
H220	Gás extremamente inflamável.
H221	Gás inflamável.
H230	Pode reagir explosivamente mesmo na ausência de ar.
H270	Pode provocar ou agravar incêndios; comburentes.
H280	Contém gás sob pressão; risco de explosão sob a acção do calor.
H331	Tóxico por inalação.
H360	Pode afectar a fertilidade ou o nascituro.
H360D	Pode afectar o nascituro.
H372	Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida.
Ox. Gas 1	Gases comburentes, categoria 1

Ficha de dados de segurança

LUNPLORO 0.3%/0.3%/0.3% gás medicinal comprimido

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878
Número de referência: ALM0011

Press. Gas (Comp.)	Gases sob pressão : Gás comprimido
Press. Gas (Diss.)	Gases sob pressão : Gás dissolvido
Repr. 1A	Toxicidade reprodutiva, categoria 1A
STOT RE 1	Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição repetida, categoria 1

RENUNCIA DE RESPONSABILIDADE

- : Antes de utilizar este produto para experiências ou novos processos, examinar atentamente a compatibilidade e segurança dos materiais utilizados.
As informações dadas neste documento são consideradas exactas até ao momento da sua impressão.
Embora tenham sido dispensados todos os cuidados na sua elaboração, nenhuma responsabilidade será aceite em caso de danos ou acidentes resultantes da sua utilização.

14Fim do documento