



Ficha de Dados de Segurança

Direitos reservados, 2024, 3M Company Todos os direitos reservados. A cópia e/ou gravação desta informação com o propósito de utilizar adequadamente os produtos 3M está permitida, sempre que: (1) a informação seja copiada na sua totalidade sem nenhuma alteração a não ser que se obtenha, previamente, autorização escrita de 3M, e (2) nem a cópia nem os originais se podem vender ou distribuir de qualquer outra forma com a intenção de obter benefícios.

Número do Documento: 10-3495-8
Data de Revisão: 23/07/2024

Número da Versão: 14.02
Substitui a versão de: 29/11/2023

Esta Ficha de Dados de Segurança foi elaborada em conformidade com o Regulamento REACH (1907/2006) e suas modificações.

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

1.1 Identificador do Produto

STERI-GAS BRAND 4-100, 4-134 & 2-67, CARTUCHOS

Número de registo REACH:	Número CAS	Número EC	Nome do Ingrediente
01-2119432402-53-0191	75-21-8	200-849-9	Óxido de etileno
01-2119432402-53-0278	75-21-8	200-849-9	Óxido de etileno
01-2119432402-53-0285	75-21-8	200-849-9	Óxido de etileno
01-2119432402-53-0586	75-21-8	200-849-9	Óxido de etileno
01-2119432402-53-0599	75-21-8	200-849-9	Óxido de etileno

Números de identificação do produto

70-2007-8377-0 70-2007-8383-8

7100042033 7100042035

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

Utilizações identificadas

Gás para esterilizar no 3M Steri-Vac(TM) Esterilizador a Óxido de Etileno

1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Endereço: 3M España S.L., Sucursal em Portugal. Edifício Office Oriente Rua do Mar da China, nº 3 - 3º Piso A.
1990-138 Lisboa.
Telefone: +351 213 134 500
E Mail: ptoxicology@mmm.com
Website: www.3m.pt

1.4. Número de telefone de emergência

CIAV - Centro de Informação Antivenenos, Telefone: +351 800 250 250 (Atendimento Permanente)

3M España S.L., Sucursal em Portugal, Telefone: + 351 213 134 500 (Horário de Atendimento: 8h30-12h30, 13h30-17h00)

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou da mistura

REGULAMENTO (CE) N.º 1272/2008 (CLP)

A classificação ambiental e para a saúde deste material foi derivada utilizando o método de cálculo, excepto nos casos em que dados de ensaios estejam disponíveis ou a forma física tenha impacto na classificação. As classificações baseadas em dados de ensaios ou forma física encontram-se referidas abaixo, se aplicáveis.

CLASSIFICAÇÃO:

Gases inflamáveis, Categoria 1A - Flam. Gas 1A; H220
 Gás sob pressão, Press. Gas (Liq.); H280
 Toxicidade Aguda, Categoria 3 - Acute Tox. 3; H301
 Toxicidade Aguda, Categoria 3 - Acute Tox. 3; H331
 Corrosão/Irritação da Pele, Categoria 1 - Skin Corr. 1; H314
 Lesões/irritações oculares graves Categoria 1 - Eye Dam. 1; H318
 Mutagenicidade em Células Germinativas, Categoria 1B - Muta. 1B; H340
 Carcinogenicidade, Categoria 1B - Carc. 1B; H350
 Toxicidade reprodutiva, Categoria 1B - Repr. 1B; H360FD
 Toxicidade para órgãos-alvo específicos — Exposição repetida, Categoria 1 - STOT RE 1; H372
 Toxicidade para órgãos-alvo específicos — exposição única, Categoria 3 - STOT SE 3; H336
 Toxicidade para órgãos-alvo específicos — Exposição única, Categoria 3 - STOT SE 3; H335

Para o texto completo das advertências H, consulte a secção 16.

2.2. Elementos do rótulo**REGULAMENTO (CE) N.º 1272/2008 (CLP)****PALAVRA-SINAL**

PERIGO.

Símbolos:

GHS02 (Chama) | GHS04 (Cilindro de Gás) | GHS05 (Corrosão) | GHS06 (Caveira e Ossos Cruzados) | GHS08 (Perigo para a Saúde) |

Pictogramas**Ingredientes:**

Ingrediente	Número CAS	N.º EC	%por peso
Óxido de etileno	75-21-8	200-849-9	<= 100

ADVERTÊNCIAS DE PERIGO:

H220	Gás extremamente inflamável.
H280	Contém gás sob pressão; risco de explosão sob a acção do calor.
H301 + H331	Tóxico por ingestão ou por inalação.
H314	Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
H340	Pode provocar anomalias genéticas.
H350	Pode provocar cancro.
H360Fd	Pode afectar a fertilidade. Suspeito de afetar o nascituro.
H336	Pode provocar sonolência ou vertigens.

H335	Pode provocar irritação das vias respiratórias.
H372	Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida: sistema nervoso.

RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA

Prevenção:

P201	Pedir instruções específicas antes da utilização.
P260C	Não respirar os gases.
P280J	Usar luvas de proteção, vestuário de proteção, proteção respiratória e proteção ocular/facial.

Resposta:

P301 + P330 + P331	EM CASO DE INGESTÃO: enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito.
P303 + P361 + P353	SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): 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/médico.
P377	Incêndio por fuga de gás: não apagar, a menos que se possa deter a fuga em segurança.

Armazenamento:

P403 + P233	Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado.
P410	Manter ao abrigo da luz solar.

Para embalagens <=125 ml podem ser usadas as seguintes Advertências de Perigo e Recomendações de Prudência:

<=125 ml Advertências de Perigo

H220	Gás extremamente inflamável.
H301 + H331	Tóxico por ingestão ou por inalação.
H314	Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
H340	Pode provocar anomalias genéticas.
H350	Pode provocar cancro.
H360Fd	Pode afectar a fertilidade.Suspeito de afetar o nascituro.
H336	Pode provocar sonolência ou vertigens.
H335	Pode provocar irritação das vias respiratórias.
H372	Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida: sistema nervoso.

<=125 ml Recomendações de Prudência

Prevenção:

P201	Pedir instruções específicas antes da utilização.
P260C	Não respirar os gases.
P280J	Usar luvas de proteção, vestuário de proteção, proteção respiratória e proteção ocular/facial.

Resposta:

P301 + P330 + P331	EM CASO DE INGESTÃO: enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito.
P303 + P361 + P353	SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): 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/médico.
P377	Incêndio por fuga de gás: não apagar, a menos que se possa deter a fuga em segurança.

Armazenamento:

P403 + P233

Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado.

INFORMAÇÃO COMPLEMENTAR

:

Recomendações de prudência suplementares:

Restrito a uso profissional.

2.3. Outros perigos

Pode causar congelamento.

Este material não contém nenhuma substância avaliada como PBT ou mPmB

SECÇÃO 3: Composição/ informação sobre os componentes**3.1. Substâncias**

Ingrediente	Identificador(es)	%	Classificação de acordo com o Regulamento (CE) N° 1272/2008 (CLP)
Óxido de etileno	(N° CAS) 75-21-8 (N° CE) 200-849-9 (N° REACH) 01-2119432402-53	<= 100	Gás inflamável 1A, H220 gás liquefeito, H280 Acute Tox. 3, H331(LC50 = 700 ppm Valores ATE segundo o Anexo VI) Acute Tox. 3, H301(LD50 = 100 mg/kg Valores ATE segundo o Anexo VI) Skin Corr. 1, H314 Perigos Ocular 1, H318 Muta. 1B, H340 Carc. 1B, H350 Repr. 1B, H360Fd STOT SE 3, H336 STOT SE 3, H335 STOT RE 1, H372 Nota U Quim. Inst. Gás A, H230

Consulte a secção 16 para o texto completo das frases H referidas nesta secção

Para informação sobre os limites de exposição profissional dos ingredientes ou informação PBT ou mPmB, ver secções 8 e 12 da SDS

3.2. Misturas

Não Aplicável

SECÇÃO 4: Primeiros socorros**4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros****Inalação:**

Retire a pessoa para o ar fresco. Procure ajuda médica

Contacto com a pele:

Lavar imediatamente com água em abundância pelo menos 15 minutos. Remova a roupa contaminada. Procure ajuda médica imediata. Lave as roupas antes das reutilizar.

Contacto com os olhos:

Lavar imediatamente com grandes quantidades de água pelo menos 15 minutos. Remover as lentes se for fácil de fazer.

EM CASO DE INGESTÃO:

passar a boca por água. Não induza o vômito. Procure ajuda médica imediatamente.

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

Os sintomas e efeitos mais importantes com base na classificação CLP incluem:

Tóxico por inalação. Irritante para o trato respiratório (tosse, espirros, secreção nasal, dor de cabeça, rouquidão e dor de nariz e garganta). Queimaduras na pele (vermelhidão localizada, inchaço, comichão, dor intensa, formação de bolhas e destruição do tecido). Lesões oculares graves (opacidade da córnea, dor severa, lacrimejamento, ulcerações e perturbação visual significativa ou perda de visão). Tóxico por ingestão. Depressão do sistema nervoso central (dor de cabeça, tonturas, sonolência, descoordenação, náuseas, fala arrastada, vertigens e perda de consciência). Efeitos em órgãos-alvo. Consulte a Secção 11 para mais informações.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Não aplicável.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios**5.1. Meios de extinção**

Em caso de incêndio: Use água na forma pulverizada ou de névoa, não use jactos directos. Se não houver água disponível, use pó químico, dióxido de carbono ou espuma para a extinção. Consulte outros conselhos de precaução na secção 5 da SDS. Usar um agente de combate a incêndio apropriado para o incêndio circundante

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Os recipientes fechados expostos ao calor do incêndio podem explodir.

Perigo de decomposição ou subprodutos**Substância**

Monóxido de carbono

Dióxido de Carbono

Condição

Durante Combustão

Durante Combustão

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Incêndio por fuga de gás: não apagar, a menos que se possa deter a fuga em segurança. Eliminar todas as fontes de ignição se tal puder ser feito em segurança. Usar vestuário de proteção completo, incluindo capacete, equipamento de respiração autónomo com pressão positiva ou pressão induzida, calças e casacos de proteção, bandas à volta dos braços, cintura e pernas, máscara facial e proteção que cubra as áreas expostas da cabeça.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais**6.1. Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**

Evacuar a zona. Eliminar todas as fontes de ignição se tal puder ser feito em segurança. Manter afastado do calor, superfícies quentes, faíscas, chamas abertas e outras fontes de ignição. Não fumar. Ventilar a zona. Para grandes derramamentos ou vazamentos em espaços confinados, providenciar ventilação mecânica para dispersar os vapores ou gases de escape, de acordo com boas práticas de higiene industrial.

Consulte as outras secções deste SDS para obter informações sobre os perigos físicos e de saúde, proteção respiratória, ventilação e equipamento de proteção pessoal.

6.2. Precauções a nível ambiental

Evitar a libertação para o ambiente.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Colocar o recipiente derramante num respiradouro ventilado. Fechar o cilindro. Colocar num recipiente metálico. Eliminar os resíduos recolhidos o mais rapidamente possível.

6.4. Remissão para outras secções

Consultar a Secção 8 e a Secção 13 para mais informação

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Apenas para utilização industrial/profissional. Não indicado para venda ou utilização pelos consumidores. Não utilizar em zonas fechadas com pouca circulação de ar. Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança. Manter afastado do calor, superfícies quentes, faíscas, chamas abertas e outras fontes de ignição. Não fumar. Evitar acumulação de cargas electrostáticas. Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. Não pode entrar em contacto com os olhos, a pele ou a roupa. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Lavar cuidadosamente após manuseamento. Evitar a libertação para o ambiente. Lavar roupa contaminada antes de a voltar a usar. Eliminar todas as fontes de ignição se tal puder ser feito em segurança. Evitar contacto com agentes oxidantes (ex. cloro, ácido crómico, etc). Usar o equipamento de protecção pessoal (luvas, respiradores, etc) exigido. As recomendações para armazenar cartuchos de Steri-gás são rigorosas. Verifique os seus códigos de protecção de fogo local para requisitos adicionais. Mantenha todas as fontes de ignição tais como fósforos, cigarros acesos, faíscas e descargas estáticas longe do sterilizer e cartuchos. Armazenar cartuchos na posição vertical. Mantenha apenas o requisito de um dia, ou um máximo de doze (12) cartuchos (uma caixa) na área próxima do esterilizador. Essa área precisa de ter pelo menos dez renovações de ar por hora. Os cartuchos de Steri-gás adicionais devem ser armazenados numa cabine de armazenamento de líquidos inflamáveis aprovada para a atmosfera exterior, ou numa área adequada para armazenamento de líquidos inflamáveis apropriadamente ventilada para a atmosfera exterior, ou num sistema de exaustão dedicado, não-recirculado e em operação contínua.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado. Manter ao abrigo da luz solar. Armazenar longe de fontes de calor. Não expor a temperaturas superiores a 50°C/122°F. Armazenar afastado de ácidos. Armazenar afastado de agentes oxidantes. Armazenar longe de zonas em que os produtos possam ficar em contacto com alimentos ou medicamentos.

7.3. Utilizações finais específicas

Consulte as informações na Secção 7.1 e 7.2 para as recomendações de manuseamento e armazenagem. Ver Secção 8 para controlo da exposição e recomendações de protecção pessoal.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/ protecção individual

8.1 Parâmetros de controlo

Limites de exposição ocupacional

Se um componente divulgado na secção 3 não aparecer na tabela abaixo, significa que os limites de exposição ocupacional não estão disponíveis para esse componente.

Ingrediente	Número CAS	Base Legal	Tipo de Limite	Comentários adicionais.
Óxido de etileno	75-21-8	VLEs Portugal NP	VLE-MP (8 horas):1 ppm	Suspeito carcinogeneo humano

VLEs Portugal DL : VLEs Portugal DL: Decreto-Lei nº 24/2012 de 6 de fevereiro e suas alterações.

VLEs Portugal NP : VLEs Portugal NP: Norma Portuguesa NP 1796 - Valores-limite e índices biológicos de exposição profissional a agentes químicos, em vigor

VLE-MP: Valor-limite de exposição medido ou calculado em relação a uma média ponderada no tempo para um período de referência de oito horas.

VLE-CD: Nível de Exposição de Curta Duração. Valor-limite acima do qual não devem ocorrer exposições por referência a um período de 15 minutos, exceto quando houver especificação em contrário.

VLE-CM: Concentração que nunca deve ser excedida durante qualquer período de exposição.

Índice biológico de exposição

Não existem índices biológicos de exposição para nenhum dos componentes listados na Secção 3 desta Ficha de Dados de Segurança.

Nível derivado de exposição sem efeitos (DNEL)

Ingrediente	Degradação do produto	População	Padrão de exposição humana	DNEL
Óxido de etileno		Trabalhador	Inalação, Exposição a longo termo (8 horas), Efeitos sistémicos	2 mg/m3
Óxido de etileno		Trabalhador	Inalação, Exposição a curto termo, Efeitos sistémicos	10 mg/m3

Concentrações sem efeito previsto (PNEC)

Ingrediente	Degradação do produto	Compartimento	PNEC
Óxido de etileno		Água doce	0,084 mg/l
Óxido de etileno		Sedimentos de água doce	0,178 mg/kg d.w.
Óxido de etileno		Libertações intermitentes para a água	0,84 mg/l
Óxido de etileno		Água salgada	0,0084 mg/l
Óxido de etileno		Estação de tratamento de esgotos	13 mg/l
Óxido de etileno		Solo (apenas directo)	0,0136 kg/d

Processos de monitorização recomendados: Informações sobre os processos de monitorização recomendados podem ser obtidas através da consulta das normativas europeias aplicáveis e das orientações da ACT (Autoridade para as Condições do Trabalho).

8.2. Controlo da exposição

Adicionalmente, ver anexo para mais informação.

8.2.1. Controles de Engenharia

Utilizar ventilação geral de diluição e/ou ventilação local de exaustão para controlar as exposições ao ar circundante abaixo dos limites de exposição relevantes e/ou controlar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. Se a ventilação não for adequada, utilizar equipamento de proteção respiratória com fornecimento de ar autónomo.

8.2.2. Equipamentos de proteção pessoal (EPP)

Protecção Facial/ Ocular

Selecione e use protecção ocular/facial para prevenir o contacto, com base nos resultados da avaliação da exposição. As seguintes protecções oculares/faciais são recomendadas:

Máscara Completa

Óculos ventilação indirecta

Regulamentação e normas aplicáveis

Utilizar protecção ocular/facial conforme com a EN 166

Protecção da Pele / Mãos

Selecione e use luvas e/ou vestuário de protecção apropriado para o local de trabalho para prevenir o contacto com a pele, baseado nos resultados de uma avaliação de exposição. A selecção deve ser baseada nos fatores de utilização, tais como nível de exposição, concentração da substância ou mistura, frequência e duração, desafios físicos como as temperaturas extremas e outras condições de utilização. Consulte o seu fornecedor de luvas e/ou vestuário de protecção, para seleccionar as luvas/vestuário de protecção adequado. "Nota: As luvas de nitrilo podem ser usadas sobre luvas de polímero estratificado para melhorar a destreza."

Luvas feitas do seguinte(s) materiais são recomendadas:

Material	Espessura (mm)	Tempo de Avanço
Polímero laminado - PE/EVAL/PE	>.3mm	> 8 horas
Polímero laminado	>.3mm	1- 4 horas

Os dados das luvas apresentados, foram baseados na principal substância condutora da toxicidade dérmica e nas condições existentes no momento do teste. O tempo de avanço pode ser alterado se a luva for submetida a condições que provoquem stress adicional.

Regulamentação e normas aplicáveis

Utilizar luvas testadas segundo a EN 374

Se este produto for usado de uma maneira que apresente maior potencial de exposição (por exemplo, por pulverização, alto potencial respingo etc), pode ser necessário o uso de macacão de protecção. Selecione e use vestuário de protecção para prevenir o contacto, de acordo com os resultados de uma avaliação da exposição. São recomendados os seguintes materiais para o vestuário de protecção: Avental - polímero laminado

Protecção Respiratória

Uma avaliação da exposição pode ser necessário para decidir se um respirador é necessária. Se um respirador é necessário, usar máscaras como parte de um programa completo de proteção respiratória. Com base nos resultados da avaliação da exposição, seleccionar a partir do tipo respirador seguinte (s) para reduzir a exposição por inalação:

Meia máscara ou a máscara facial inteira com suprimento de ar respirador

Para tirar dúvidas sobre a adequação para uma aplicação específica, consulte o fabricante do respirador.

Regulamentação e normas aplicáveis

Utilizar uma máscara conforme com a EN 140 ou EN 136

Perigos térmica

Usar luvas de protecção contra o frio/escudo facial/protecção ocular.

8.2.3. Controlo da exposição ambiental

Referência ao Anexo

SECÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado Físico	Gas
Forma física específica:	Gás comprimido
Cor	Incolor

Odor	Fraco, éter
Limiar de odor	<i>Dados não Disponíveis</i>
Ponto de fusão / ponto de congelamento	<i>Não Aplicável:</i>
Ponto de ebulição/ Intervalo de ebulição	10,6 °C
Inflamabilidade	Gas inflamável: Categoria 1
Limites de Inflamabilidade - (LEL)	3 % volume
Limites de Inflamabilidade - (UEL)	100 % volume
Ponto de Inflamação	-20 °C [<i>Método de ensaio:</i> Recipiente fechado]
temperatura de auto-ignição	428,9 °C [<i>Detalhes:</i> CONDIÇÕES: Queima na ausência de ar]
Temperatura de decomposição	<i>Não Aplicável:</i>
pH	7
Viscosidade cinemática	<i>Não Aplicável:</i>
Solúvel na água	Completo
Solubilidade-não-água	<i>Dados não Disponíveis</i>
Coefficiente de partição: n-octanol / água	<i>Dados não Disponíveis</i>
Pressão de Vapor	145 854,3 Pa [<i>@ 20 °C</i>]
Densidade	<i>Não Aplicável:</i>
Densidade relativa	0,87 [<i>Ref Std:</i> Água=1] [<i>Detalhes:</i> CONDIÇÕES: @ 20/20 c]
Densidade relativa do vapor	1,49 [<i>Ref Std:</i> Ar=1]
Características das partículas	<i>Não Aplicável:</i>

9.2. Outras informações

9.2.1 Informações relativas às classes de perigo físico

Propriedades Explosivas:

Gás sob pressão: gás liquefeito.

9.2.2 Outras características de segurança

EU Compostos Orgânicos Voláteis

Dados não Disponíveis

Taxa de evaporação

Não Aplicável:

Peso molecular

Dados não Disponíveis

Percentagem volátil

100 %

SECÇÃO 10: Estabilidade e reactividade

10.1 Reactividade

Este material é considerado não reactivo sob condições normais de uso

10.2 Estabilidade química

Estável.

10.3 Possibilidade de reacções perigosas

Poderá ocorrer polimerização perigosa.

10.4. Condições a evitar

Calor

10.5. Materiais incompatíveis

Desconhecido

10.6. Produtos decomposição perigosos**Substância****Condição**

Desconhecido

Consultar a secção 5.2. sobre produtos de decomposição perigosos durante a combustão.

SECÇÃO 11: Informação Toxicológica

A informação abaixo pode não ser concordante com a classificação EU do material na Secção 2 e/ou com as classificações dos ingredientes na Secção 3 se as classificações de ingredientes específicos forem mandatadas por uma autoridade competente. Além disso, as indicações e dados apresentados na Secção 11 têm por base regras de cálculo e classificações UN GHS derivadas de avaliações internas de riscos.

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

Baseado em dados de testes e / ou informações sobre os componentes, este material pode produzir os seguintes efeitos na saúde:

Inalação:

Tóxico por inalação. Irritação do Tracto Respiratório: sintomas podem incluir tosse, espirros, dores de cabeça, dores nasais e/ou garganta. Pode causar efeitos para a saúde adicionais (ver abaixo).

Contacto com a pele:

Ulceração Provocada pelo Frio: sinais/sintomas podem incluir, zonas branqueadas firmes, rubor, dor, destruição de tecidos, edema e formação de escaras. Queimaduras da Pele (corrosão química): sinais/sintomas podem incluir rubor, edema, prurido, dor, emolamento, ulceração, escamação e escaras.

Contacto com os olhos:

Ulceração Provocada pelo Frio: sinais/sintomas podem incluir aparência nublada da córnea, rubor, edema e cegueira. Queimaduras Oculares Relacionadas com Químicos (corrosão química): sinais/sintomas pode incluir a aparência nublada da córnea, dores, lacrimação, feridas, redução ou perda de visão.

Ingestão:

Tóxico por ingestão. Corrosão Gastrointestinal: Sinais/sintomas podem incluir dor severa na boca, garganta e dor abdominal, náuseas, vômitos e diarreia; sangue nas fezes e/ou vômitos podem também ser observados.

Efeitos para a Saúde Adicionais:**Exposição única pode causar efeitos nos órgãos alvo:**

Depressão do Sistema Nervoso Central (CNS): Os sinais/sintomas podem incluir cefaleias, tonturas, sonolência, descoordenação, náusea, atraso no tempo de reacção, discurso indistinto, cénurese e inconsciência. Efeitos respiratórios: Sinais/Sintomas

A exposição prolongada ou repetida pode causar efeitos nos órgãos alvo:

Efeitos Oculares: Sinais/sintomas podem incluir vermelhão ou visão danificada. Os sinais/sintomas podem incluir descoordenação, fraqueza das pernas e das mãos, tremores e atrofia muscular. Efeitos nos rins/bexiga: Sinais/sintomas podem incluir alterações no sistema urinário, dores abdominais ou rins, aumento de proteína na urina, aumento de BUN, dor e sangue na urina.

Toxicidade Reprodutiva / Desenvolvimento:

Contém um químico ou químicos que podem causar problemas no feto ou outros perigos reprodutivos.

Genotoxicidade:

Genotoxicidade e Mutagenicidade: pode interferir com expressão genética.

Carcinogenicidade:

Contém químico ou químicos que podem causar cancro.

Dados Toxicológicos

Se um componente for divulgado na secção 3, mas não aparecer na tabela abaixo é porque não existem dados disponíveis sobre esse componente, ou os dados existentes não são suficientes para a classificação.

Toxicidade Aguda

Nome	Rota	Espécie	Valor
Óxido de etileno	Inalação - Gás (4 horas)	classificação oficial	LC50 700 ppm
Óxido de etileno	Ingestão:	classificação oficial	LD50 100 mg/kg

ATE = estimativa da toxicidade aguda

Corrosão cutânea / Irritações

Nome	Espécie	Valor
Óxido de etileno	Humano e animal	Corrosivo

Lesões oculares graves / irritação

Nome	Espécie	Valor
Óxido de etileno	perigos para a saúde semelhantes	Corrosivo

Sensibilidade cutânea

Nome	Espécie	Valor
Óxido de etileno	Humano e animal	Não classificado

Sensibilidade respiratória

Nome	Espécie	Valor
Óxido de etileno	Humano	Não classificado

Mutagenicidade em células germinativas

Nome	Rota	Valor
------	------	-------

Óxido de etileno	In vivo	Mutagenicidade/genotoxicidade
------------------	---------	-------------------------------

Carcinogenicidade

Nome	Rota	Espécie	Valor
Óxido de etileno	Inalação	Várias espécies animais	Carcinogenicidade

Toxicidade Reprodutiva**Reprodutivos e / ou efeitos no desenvolvimento**

Nome	Rota	Valor	Espécie	Resultados de teste	Duração da exposição
Óxido de etileno	Inalação	Tóxica para o desenvolvimento	Rat	NOAEL 33 ppm	durante a organogênese
Óxido de etileno	Inalação	Tóxico para a reprodução feminina	Rat	NOAEL 33 ppm	1 geração
Óxido de etileno	Inalação	Tóxicas para a reprodução masculina	Macaco	LOAEL 50 ppm	2 Anos

Orgão(s) alvo**Toxicidade em órgãos específicos - exposição única**

Nome	Rota	Orgão(s) alvo	Valor	Espécie	Resultados de teste	Duração da exposição
Óxido de etileno	Inalação	sistema respiratório	Causa danos aos órgãos	Humano e animal	NOAEL Não disponível	
Óxido de etileno	Inalação	depressão do sistema nervoso central	Pode provocar sonolência ou vertigens.	Humano	NOAEL Não disponível	
Óxido de etileno	Inalação	Irritação respiratória	Pode causar irritação das vias respiratórias		NOAEL Não disponível	

Toxicidade em órgãos específicos - exposição repetida

Nome	Rota	Orgão(s) alvo	Valor	Espécie	Resultados de teste	Duração da exposição
Óxido de etileno	Inalação	sistema nervoso periférico	Pode causar danos aos órgãos por exposição prolongada.	Humano e animal	NOAEL Não disponível	
Óxido de etileno	Inalação	Rins/Bexiga	Pode causar danos nos órgãos durante uma exposição prolongada ou repetida	Boca	LOAEL 100 ppm	14 Semanas
Óxido de etileno	Inalação	olhos	Pode causar danos nos órgãos durante uma exposição prolongada ou repetida	Humano e animal	NOAEL Não disponível	
Óxido de etileno	Inalação	sistema respiratório	Existem alguns dados positivos, mas os dados não são suficientes para a classificação	Boca	LOAEL 200 ppm	14 Semanas
Óxido de etileno	Inalação	sistema endócrino	Não classificado	Rat	NOAEL 100	2 Anos

					ppm	
Óxido de etileno	Inalação	Fígado	Não classificado	Várias espécies animais	NOAEL 841 ppm	indisponível
Óxido de etileno	Inalação	sistema hematopoietic	Não classificado	Boca	NOAEL 250 ppm	10 Semanas
Óxido de etileno	Inalação	sistema imunológico	Não classificado	Boca	LOAEL 200 ppm	14 Semanas
Óxido de etileno	Inalação	coração	Não classificado	Macaco	NOAEL 100 ppm	2 Anos

Perigo de aspiração

Para o(s) componente/componentes não existem actualmente dados, ou os dados existentes não são suficientes para a classificação.

Entre em contacto com o endereço ou número de telefone indicado na primeira página do SDS para informações toxicológicas adicionais sobre este material e / ou seus componentes.

11.2 Informações sobre outros perigos

Este material não contém nenhuma substância avaliada como sendo um desregulador endócrino para a saúde humana.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

A informação abaixo pode não estar de acordo com a classificação EU do material na Secção 2 e/ou a classificação dos ingredientes na Secção 3, se a classificação de ingredientes específicos for mandatada por uma autoridade competente. Adicionalmente, as declarações e dados apresentados na Secção 12 são baseadas nas regras de cálculo e classificação UN GHS, provenientes das avaliações da 3M.

12.1. Toxicidade

Material	Organismo	Tipo	Exposição	Teste	Resultados de teste
STERI-GAS BRAND 4-100, 4-134 & 2-67, CARTUCHOS	Água	Laboratório	48 horas	N/A	137 mg/l
STERI-GAS BRAND 4-100, 4-134 & 2-67, CARTUCHOS	Fathead Minnow	Laboratório	96 horas	N/A	84 mg/l
STERI-GAS BRAND 4-100, 4-134 & 2-67, CARTUCHOS	Peixe-dourado	Laboratório	24 horas	N/A	90 mg/l

12.2. Persistência e degradabilidade

Material	CAS No.	Tipo de teste	Duração	Tipo de estudo	Resultados de teste	Protocol
Óxido de etileno	75-21-8	Experimental Biodegradação	28 dias	Oxigénio Biológico	107 %BOD/Th OD	OECD 301C - MITI (I)
Óxido de etileno	75-21-8	Experimental Hidrólise		Tempo de meia-vida hidrolítico (pH 7)	12.9 dias (t 1/2)	

12.3. Potencial de bioacumulação

Material	Cas No.	Tipo de teste	Duração	Tipo de estudo	Resultados de teste	Protocol

Óxido de etileno	75-21-8	Experimental Bioconcentração		Log of Octanol/H ₂ O part. coeff	-0.3	Método OECD 107 log Kow Agitação Recipiente
------------------	---------	---------------------------------	--	---	------	--

12.4. Mobilidade no solo

Material	Cas No.	Tipo de teste	Tipo de estudo	Resultados de teste	Protocol
Óxido de etileno	75-21-8	Modelado Mobilidade no Solo	Koc	3 l/kg	Episuite™

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Este material não contém nenhuma substância avaliada como PBT ou mPmB

12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Este material não contém nenhuma substância avaliada como desregulador endócrino com efeitos no ambiente

12.7 Outros efeitos adversos

Informação não disponível

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1 Métodos de tratamento de resíduos

Eliminar o conteúdo/recipiente em conformidade com os regulamentos locais/ regionais/ nacionais/ internacionais.

Incinerar numa instalação de incineração de resíduos permitidos. Como uma alternativa de eliminação, utilize um recipiente para eliminação de resíduos permitidos aceitável. Incinerar numa instalação equipada para tratar desperdícios gasosos. Tambores vazios / barris e contentores utilizados para o transporte e manipulação de produtos químicos perigosos (substâncias químicas / misturas / preparações classificadas como perigosas de acordo com os regulamentos aplicáveis) devem ser consideradas, armazenados, tratados e eliminados como resíduos perigosos, a menos que de outra forma definidos pelos regulamentos aplicáveis resíduos. Consultar com as respectivas autoridades reguladoras para determinar o tratamento disponível e instalações de eliminação.

A codificação de um fluxo de resíduos é baseado na aplicação do produto pelo consumidor. Uma vez que este está fora do controle da 3M não será fornecido nenhum código de resíduo depois do produto usado. Consulte o Código Europeu de Resíduos (CER - 2000/532/CE e alterações) para atribuir o código correcto de resíduos. Certifique-se que os regulamentos são cumpridos e use sempre uma licença para eliminação dos resíduos com um agente autorizado

UE código de resíduo (produto vendido)

160504* Gases sobre pressão, contendo substâncias perigosas.

UE código de resíduo (recipiente do produto após o uso)

150104 Embalagem metálica

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

	Transporte terrestre (ADR)	Transporte aéreo (IATA)	Transporte marítimo (IMDG)

14.1 Número ONU ou número de ID	UN1040	UN1040	UN1040
Designação oficial de transporte ONU	ÓXIDO DE ETILENO	ÓXIDO DE ETILENO	ÓXIDO DE ETILENO
14.3 Class(es) de risco de transporte	2.3(2.1)	2.3(2.1)	2.3(2.1)
14.4 Grupo de embalagem	Não Aplicável:	Não Aplicável:	Não Aplicável:
14.5 Perigos para o meio ambiente	Não perigoso para o meio ambiente	Não Aplicável	Não é um poluente marinho
14.6 Precauções especiais para o utilizador	Consulte as outras secções da SDS para obter mais informações.	Consulte as outras secções da SDS para obter mais informações.	Consulte as outras secções da SDS para obter mais informações.
14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI	Dados não Disponíveis	Dados não Disponíveis	Dados não Disponíveis
Temperatura de regulação	Dados não Disponíveis	Dados não Disponíveis	Dados não Disponíveis
Temperatura crítica	Dados não Disponíveis	Dados não Disponíveis	Dados não Disponíveis
Código de Classificação ADR	2TF	Não Aplicável:	Não Aplicável:
Código de Segregação IMDG	Não Aplicável:	Não Aplicável:	NENHUM

Por favor contacte com o endereço ou número de telefone indicado na primeira página da SDS para obter informações adicionais sobre o transporte/carregamento do material por via ferroviária (RID) ou via navegável interior (ADN).

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

Carcinogenicidade

<u>Ingrediente</u>	<u>Número CAS</u>	<u>Classificação</u>	<u>Regulamentos.</u>
Óxido de etileno	75-21-8	Carc. 1B	Regulamento (CE) No. 1272/2008, Quadro 3.1
Óxido de etileno	75-21-8	Grp. 1: Carcinogenico para humanos	Agência Internacional para a Pesquisa sobre o cancro

Status de inventário global

Contacte a 3M para mais informações.

DIRETIVA 2012/18/UE

Categorias de perigo Seveso, Anexo 1, Parte 1

Categorias de perigo	Quantidades-limiar (em toneladas) para a aplicação de	
	Requisitos do nível inferior	Requisitos do nível superior
H2 TOXICIDADE AGUDA	50	200
P2 GASES INFLAMÁVEIS	10	50

Substâncias perigosas designadas Seveso, Anexo 1, Parte 2

Substâncias perigosas designadas	Identificador(es)	Quantidades-limiar (em toneladas) para a aplicação de	
		Requisitos do nível inferior	Requisitos do nível superior
Óxido de etileno	75-21-8	5	50

Regulamento (EU) No 649/2012

Químico	Identificador(es)	Anexo I
Óxido de etileno	75-21-8	Parte 1 e Parte 3

15.2. Avaliação de segurança química

Foi efectuada uma avaliação da segurança química para esta substância/mistura em conformidade com o Regulamento (EC) N° 1907/2006 e suas alterações.

SECÇÃO 16: Outras informações

Lista de frases H relevantes

H220	Gás extremamente inflamável.
H230	Pode reagir de forma explosiva mesmo na ausência de ar.
H280	Contém gás sob pressão; risco de explosão sob a acção do calor.
H301	Tóxico por ingestão.
H301 + H331	Tóxico por ingestão ou por inalação.
H314	Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
H318	Provoca lesões oculares graves.
H331	Tóxico por inalação.
H335	Pode provocar irritação das vias respiratórias.
H336	Pode provocar sonolência ou vertigens.
H340	Pode provocar anomalias genéticas.
H350	Pode provocar cancro.
H360Fd	Pode afectar a fertilidade.Suspeito de afetar o nascituro.
H372	Causa danos nos órgãos por exposição prolongada.
H372	Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida: sistema nervoso.

Informação sobre revisões:

Secção 1: Número de registo REACH - informação foi modificada.

Secção 3: Composição/Informação dos ingredientes da tabela. - informação foi modificada.

Secção 8: Engenharia adequada ao controle de informação - informação foi modificada.

Secção 8: valores dos dados das luvas - informação foi adicionada.

Secção 8: valores dos dados das luvas - informação foi modificada.

Secção 9: Informação Flamabilidade (Sólido e Gás) - informação foi eliminada.

Secção 9: Informação Flamabilidade - informação foi adicionada.

Secção 09: Odor - informação foi modificada.

Secção 09 : Características das partículas N/A - informação foi adicionada.

Annex

1. Título	
Identificação da substância	Óxido de etileno; N.º EC 200-849-9; Número CAS 75-21-8;
Denominação do Cenário de Exposição	Utilização Industrial de Cartucho EO como Auxiliar para Dispositivo Médico Específico
Fase do ciclo de vida	Utilização em instalações industriais
Atividades contribuintes	PROC 03 -Fabrico ou formulação na indústria química em processos descontínuos fechados com exposição ocasional controlada ou processos com condições de confinamento equivalentes ERC 04 -Utilização de auxiliares de processamento não reativos em instalações industriais (sem inclusão no interior ou à superfície de artigos)
Processos, tarefas e actividades abrangidas	Tarefas auxiliares na sala de esterilização Descarregar material esterilizado
2. Condições operacionais e medidas de gestão de risco	
Condições de Operação	Estado físico: Gasoso Condições gerais de operação: Taxa de transferência de ar:: ≥ 10 ; Usar no interior com sistema de ventilação local; Tamanho da sala:: ≥ 28 m³; Tarefa: Rotina - descarregar e manusear equipamento esterilizado; Duração da exposição por dia no ambiente de trabalho [por trabalhador]: ≤ 90 minuto; Tarefa: Tarefas auxiliares na sala de esterilização; Duração da exposição por dia no ambiente de trabalho [por trabalhador]: ≤ 180 minuto;
Medidas de gestão de risco	Nas condições operacionais descritas acima, aplicam-se as seguintes medidas de gestão de risco: Medidas gerais de gestão de risco: Saúde humana: Nada necessário; Ambiental: Nada necessário; ; Aplicam-se as seguintes medidas específicas de gestão do risco, para além das mencionadas acima: Tarefa: Desenvolvimento e validação - as concentrações de exposição para o trabalhador ainda não estão caracterizadas; Saúde Humana; SCBA; Tarefa: Rotina - descarregar e manusear equipamento esterilizado; Saúde Humana; A carga deve ser transferida directamente do esterilizador para o arejador, após o ciclo de arejamento padrão; Máximo de 6 aberturas de camara por trabalhador, por turno; Consultar o manual do operador durante o desenvolvimento e validação, sobre os requisitos de controlo de exposição;

Medidas de gestão de resíduos	Não são necessárias medidas específicas de manuseamento dos resíduos deste produto. Consulte a Secção 13 da MSDS principal para obter instruções sobre a eliminação:
3.	
Previsão da exposição	Não é expectável que as exposições humana e ambiental excedam os DNELs e as PNECs quando as medidas de gestão de risco identificadas são adotadas.

1. Título	
Identificação da substância	Óxido de etileno; N.º EC 200-849-9; Número CAS 75-21-8;
Denominação do Cenário de Exposição	Uso Profissional de Cartuchos EO como Auxiliar de Dispositivo Médico Específico
Fase do ciclo de vida	Uso comum por trabalhadores profissionais
Atividades contribuintes	PROC 03 -Fabrico ou formulação na indústria química em processos descontínuos fechados com exposição ocasional controlada ou processos com condições de confinamento equivalentes ERC 08a -Utilização generalizada de auxiliares de processamento não reativos (sem inclusão no interior ou à superfície de artigos, em interiores)
Processos, tarefas e actividades abrangidas	Tarefas auxiliares na sala de esterilização Descarregar material esterilizado
2. Condições operacionais e medidas de gestão de risco	
Condições de Operação	Estado físico: Gasoso Condições gerais de operação: 90 minutos em camara em ciclo de arejamento padrão, seguida por 10,5 horas de ciclo de arejamento adicional; 90 minutos em camara em ciclo de arejamento padrão, seguida de transferência imediata para a camara de separação por arejamento; Taxa de transferência de ar.: ≥ 10 ; Usar no interior com sistema de ventilação local; Tamanho da sala.: ≥ 28 m³; Tarefa: Rotina - descarregar e manusear equipamento esterilizado; Duração da exposição por dia no ambiente de trabalho [por trabalhador]: ≤ 90 minuto; Tarefa: Tarefas auxiliares na sala de esterilização; Duração da exposição por dia no ambiente de trabalho [por trabalhador]: ≤ 180 minuto;
Medidas de gestão de risco	Nas condições operacionais descritas acima, aplicam-se as seguintes medidas de gestão de risco: Medidas gerais de gestão de risco: Saúde humana: Se o arejamento na camara for < 2 horas, colocar o cartucho suplente carregado com produto, quando transferir para a separação por arejamento para um ciclo de arejamento adicional.; Ambiental: Nada necessário; ; Aplicam-se as seguintes medidas específicas de gestão do risco, para além das mencionadas acima: Tarefa: Rotina - descarregar e manusear equipamento esterilizado; Saúde Humana; A carga deve ser transferida directamente do esterilizador para o arejador, após o ciclo de arejamento padrão; Máximo de 6 aberturas de camara por trabalhador, por turno;
Medidas de gestão de resíduos	Não são necessárias medidas específicas de manuseamento dos resíduos deste

	produto. Consulte a Secção 13 da MSDS principal para obter instruções sobre a eliminação:
3.	
Previsão da exposição	Não é expectável que as exposições humana e ambiental excedam os DNELs e as PNECs quando as medidas de gestão de risco identificadas são adotadas.

AVISO LEGAL: A informação apresentada nesta Ficha de Dados de Segurança é baseada na nossa experiência e representa o nosso melhor conhecimento à data da publicação. Recusamos toda e qualquer responsabilidade por qualquer perda, dano ou prejuízo resultante do seu uso (excepto nos termos exigidos por lei). Esta informação poderá não ser válida para uma qualquer utilização não referida nesta Ficha ou uso do produto em combinação com qualquer outro produto. Por estes motivos, é importante que os utilizadores efectuem os seus próprios testes de forma a comprovar a adequabilidade do produto para a utilização pretendida. Além disso, esta SDS é facultada para transmitir informações de saúde e segurança. Caso seja o importador deste produto para a União Europeia, será o responsável por todos os requisitos regulamentares, incluindo, entre outros, os registos/notificações de produtos, monitorização do volume de substâncias e eventual registo de substâncias.

As fichas de Segurança da 3M España S.L., Sucursal em Portugal estão disponíveis em www.3m.pt.