Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

© Abbott Laboratories Data da impressão 26.02.2019 Número da versão 2 Revisão: 26.02.2019

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

· 1.1 Identificador do produto

· **Nome comercial:** **iSTAT ACT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT ACT Control Level 2 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 2 (Plasma Vial)**

· **Código do produto:**
06P17-13 PLASMA
06P17-14 PLASMA
06P17-15 PLASMA
06P17-16 PLASMA

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

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· **Utilização da substância / da preparação:** Para utilização em diagnóstico in vitro.

· 1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

· 1.4 Número de telefone de emergência Centro de Informaçao Antivenenos: 808 250 143

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

· 2.1 Classificação da substância ou mistura

· **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.° 1272/2008:**
Este produto foi avaliado de acordo com os critérios de classificação do Regulamento (CE) Nº 1272/2008 (CLP) e do Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS). Este produto não cumpre os critérios de classificação segundo o CLP ou o GHS.

· 2.2 Elementos do rótulo

· **Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.° 1272/2008:** Não aplicável.

· **Pictogramas de perigo:** Não aplicável.

· **Palavra-sinal:** Não aplicável.

· **Frases de perigo:** Não aplicável.

· **Formas de exposição:**

Para patogéneos transmissíveis pelo sangue e materiais potencialmente infeciosos:
- pele não intacta
- membranas mucosas (incluindo, entre outras, o revestimento do nariz, boca e garganta)
- contacto parentérico (p. ex., injeção, punção)

· 2.3 Outros perigos

Este produto contém componentes de origem humana. Nenhum método de teste conhecido pode garantir que os produtos de origem humana não transmitem infeções. Assim sendo, todos os produtos de origem humana devem ser considerados potencialmente infeciosos.

· **Resultados da avaliação PBT e mPmB**

· **PBT:** Não aplicável.

· **mPmB:** Não aplicável.

P

(continuação na página 2)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

© Abbott Laboratories Data da impressão 26.02.2019 Número da versão 2 Revisão: 26.02.2019

Nome comercial: iSTAT ACT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT ACT Control Level 2 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 2 (Plasma Vial)

(continuação da página 1)

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

· 3.2 Misturas

· **Substâncias perigosas:** Não aplicável.

· **Informação adicional**
Consultar a secção 16 para obter as frases dos códigos de perigo (H) apresentados nesta secção.

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

· 4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

· **depois da inalação:**
Assegurar uma boa entrada de oxigénio e, por razões de segurança, procurar auxílio médico.

· **depois do contacto com a pele:**
Despir qualquer peça de vestuário que o produto tenha tocado. Lavar a zona afetada com água e sabão. Consultar um médico e fazer o seguimento adequado.

· **depois do contacto com os olhos:**
Enxaguar cuidadosamente os olhos com água durante alguns minutos, mantendo as pálpebras abertas. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Consultar um médico e fazer o seguimento adequado. Lavar as mãos após o manuseamento.

· **depois de engolir:** Enxaguar a boca com água. Consultar um médico e fazer o seguimento adequado.

· 4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados: Nenhum esperado.

· **Indicações para o médico**
Este produto contém componentes de origem humana e/ou componentes potencialmente infeciosos. Consultar as instruções de utilização para mais informações. Nenhum método de teste conhecido pode garantir que os produtos de origem humana ou microrganismos inativados não transmitem infeções.

· 4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários:
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

· 5.1 Meios de extinção

· **Meios adequados de extinção:**
Pó químico seco, dióxido de carbono (CO_2), jato de água ou espuma normal.
- Atenção: em espaços confinados, o CO_2 irá deslocar o ar e pode originar uma atmosfera pobre em oxigénio.
- Para fogos de maior dimensão: não existem perigos químicos ou de reatividade específicos deste produto que afetem decisões sobre o combate ao fogo. Utilizar medidas de combate ao fogo adequadas ao ambiente.

· 5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura
Não existem perigos químicos ou de reatividade específicos deste produto que afetem decisões sobre o combate ao fogo devido aos químicos presentes neste produto.
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

© Abbott Laboratories Data da impressão 26.02.2019 Número da versão 2 Revisão: 26.02.2019

Nome comercial: iSTAT ACT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT ACT Control Level 2 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 2 (Plasma Vial)

(continuação da página 2)

· **5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**

· **Equipamento especial de proteção:**
Para fogos de grandes dimensões, utilizar equipamento de proteção pessoal resistente ao calor e às chamas e um dispositivo de respiração autónomo e operado com pressão positiva aprovado.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

· **6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência**
Manusear como material potencialmente infecioso.
Evitar a formação de pó.
Se o material for libertado ou derramado, minimizar a exposição através da utilização de equipamento de proteção pessoal apropriado conforme indicado na secção 8. Manter as pessoas desprotegidas afastadas.

· **6.2 Precauções a nível ambiental** Não são necessárias medidas especiais.

· **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza**
Humedecer o pó com água pulverizada.
Recolher o material e colocar num recipiente adequado para eliminação.
Aspire (recomenda-se um filtro HEPA ou equivalente) ou utilize produtos de limpeza húmida para eliminar o pó e evitar a sua dispersão.

Limpar a zona afetada. Os agentes de limpeza adequados são:
- água tépida e um detergente ou produto de limpeza semelhante.

Aplicar um desinfetante adequado. Selecionar um desinfetante eficaz contra agentes infeciosos transmissíveis por via sanguínea, bem como outros agentes microbianos previsivelmente prevalentes na sua população. Um desinfetante eficaz contra Mycobacterium tuberculosis é normalmente eficaz contra todos os vírus conhecidos e bactérias não formadoras de esporos, e é adequado para a maioria das situações nos laboratórios clínicos.

NOTA: os desinfetantes disponíveis no mercado têm de ser utilizados de acordo com as instruções do fabricante. Os desinfetantes são normalmente químicos perigosos que reagem com muitos químicos, materiais e tecidos vivos. Obter e rever a informação de segurança do fabricante antes de utilizar o desinfetante.

Eliminar derrames e material contaminado de acordo com os regulamentos locais. Consultar a secção 13 para obter informações sobre a eliminação de materiais contaminados com este produto.

· **6.4 Remissão para outras secções**
Para informações sobre uma manipulação segura, ver a secção 7.
Para informações referentes ao equipamento de proteção individual, ver a secção 8.
Para informações referentes à eliminação, ver a secção 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

· **7.1 Precauções para um manuseamento seguro:** Manusear como material potencialmente infecioso.

· **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Combustível - o pó microscópico pode ser explosivo.

· **7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**

· **Armazenagem**

· **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Conservar apenas no recipiente original.

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

© Abbott Laboratories Data da impressão 26.02.2019 Número da versão 2 Revisão: 26.02.2019

Nome comercial: iSTAT ACT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT ACT Control Level 2 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 2 (Plasma Vial)

(continuação da página 3)

· **Avisos para armazenagem conjunta:** Conservar apenas no recipiente original.

· **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:**
Consultar as instruções de utilização ou a etiqueta do produto para obter mais informação sobre as condições de conservação adequadas.

· **7.3 Utilizações finais específicas:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

· **8.1 Parâmetros de controlo**

· **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**
O produto não contém componentes perigosos com limites de exposição ocupacional.

· **8.2 Controlo da exposição**

· **Equipamento de proteção individual**

· **Medidas gerais de proteção e higiene:**
Manter sempre boas práticas de operação e seguir medidas gerais de precaução. Não comer, beber nem guardar comida ou bebidas em zonas onde sejam manuseados químicos ou amostras. Lavar as mãos antes das pausas, após o manuseamento de reagentes e amostras e no final do turno de trabalho.

Observar precauções universais e outras práticas de biossegurança apropriadas ao manusear material potencialmente infecioso.

· **Proteção respiratória:**
Utilização e conservação normal do produto - não é necessária proteção das vias respiratórias se o local for bem ventilado.

Derrames de pequenas dimensões (p. ex. suficientemente pequeno para limpar com papel absorvente ou um bloco absorvente pequeno) - não deverá ser necessária proteção das vias respiratórias se o local for bem ventilado.

Outras condições não habituais (p. ex. o volume derramado é demasiado grande para ser limpo com materiais ao alcance) - Utilizar um respirador com purificação do ar apropriado se houver possibilidade de as concentrações de químicos no ar excederem o limite de exposição (se existir) acima indicado.

Combate a fogos ou emergências relativas a materiais perigosos - utilizar proteção das vias respiratórias aprovada.
Tomar precauções se as concentrações excederem os limites de exposição (se os houver) acima mencionados.

· **Proteção das mãos:**
Utilizar luvas impermeáveis caso se preveja contacto das mãos com o material. Após a utilização, eliminar as luvas contaminadas de acordo com as leis aplicáveis e com as boas práticas de laboratório.

· **Material das luvas e tempo de resistência à permeação do material das luvas:**
O material das luvas tem de ser adequado para utilização num laboratório de microbiologia e tem de ter um tempo de resistência à permeação de pelo menos 30 minutos, tal como o classificado com um índice de proteção de Classe 2 da norma EN374 (ou padrão equivalente aplicável na sua região). NOTA: esta recomendação aplica-se apenas ao produto referido nesta ficha de dados de segurança. Ao dissolver ou misturar com outras substâncias, contacte o fornecedor das luvas aprovadas.

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

© Abbott Laboratories Data da impressão 26.02.2019 Número da versão 2 Revisão: 26.02.2019

Nome comercial: iSTAT ACT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT ACT Control Level 2 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 2 (Plasma Vial)

(continuação da página 4)

· **Proteção dos olhos:**
Utilizar óculos de segurança ou outro tipo de proteção ocular. Se houver perigo de salpicos, utilizar uma proteção facial ou óculos protetores.

· **Proteção da pele:**
Utilização normal: proteger o vestuário pessoal de salpicos ou pequenos derrames. Utilizar uma bata de laboratório (ou outro tipo de vestuário de proteção utilizado no seu laboratório). Derrames maiores (p. ex. capazes de saturar o tecido): utilizar uma proteção ou vestuário hidrorrepelente apropriado.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

· 9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

· **Informações gerais**

· **Aspeto**	
· **Forma:**	Sólido
· **Cor:**	Castanho amarelado
· **Odor:**	suave
· **Limiar olfativo:**	Não classificado.
· **Valor pH:**	Não aplicável.
· **Mudança do estado**	
· **Ponto de fusão/ponto de congelação:**	Não classificado.
· **Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição:**	Não determinado.
· **Ponto de inflamação:**	Não aplicável.
· **Inflamabilidade (sólido, gás):**	Não classificado. Não aplicável.
· **Autoinflamabilidade:**	O produto não é autoinflamável. Não classificado.
· **Propriedades explosivas:**	O produto não representa risco de explosão. Não classificado.
· **Limites de explosão:**	
· **em baixo:**	Não classificado.
· **em cima:**	Não classificado.
· **Pressão de vapor:**	Não aplicável.
· **Densidade:**	Não determinado
· **Densidade relativa**	Não classificado.
· **Taxa de evaporação:**	Não aplicável.
· **Solubilidade em / miscibilidade com**	
· **água:**	Não miscível ou difícil de misturar
· **Viscosidade:**	
· **dinâmico:**	Não aplicável.

· 9.2 Outras informações

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

P

(continuação na página 6)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

© Abbott Laboratories Data da impressão 26.02.2019 Número da versão 2 Revisão: 26.02.2019

Nome comercial: iSTAT ACT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT ACT Control Level 2 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 2 (Plasma Vial)

(continuação da página 5)

SECÇÃO 10: Estabilidade e reactividade

· **10.1 Reatividade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
· **10.2 Estabilidade química**
· **Decomposição térmica / condições a evitar:**
Não ocorre decomposição em caso de conservação e manuseamento de acordo com as especificações.
· **10.3 Possibilidade de reações perigosas:** Não se conhecem reações perigosas.
· **10.4 Condições a evitar:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
· **10.5 Materiais incompatíveis:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
· **10.6 Produtos de decomposição perigosos:** Não se conhecem produtos de decomposição perigosos.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

· **11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos**
· **Toxicidade aguda** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
· **Valores LD/LC50 relevantes para a classificação**
· **Componentes (substâncias 100% puras):** Não aplicável.
· **Efeito de irritabilidade primário**
· **Sobre a pele:** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
· **Sobre os olhos:** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
· **Sensibilização:** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
· **Informação adicional de toxicologia:** Nenhuma
· **Órgãos/sistemas alvo:** Desconhecido
· **Efeitos CMR (carcinogenicidade, mutagenicidade e efeitos tóxicos na reprodução)**
· **Mutagenicidade em células germinativas**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
· **Carcinogenicidade** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
· **Toxicidade reprodutiva**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
· **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
· **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
· **Perigo de aspiração** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

· **12.1 Toxicidade**
· **Toxicidade aquática:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
· **12.2 Persistência e degradabilidade:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
· **12.3 Potencial de bioacumulação:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

(continuação na página 7)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

© Abbott Laboratories Data da impressão 26.02.2019 Número da versão 2 Revisão: 26.02.2019

Nome comercial: iSTAT ACT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT ACT Control Level 2 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 2 (Plasma Vial)

(continuação da página 6)

· **12.4 Mobilidade no solo:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· **Outras indicações ecológicas**

· **Indicações gerais:** Em geral não causa perigo para a água.

· **12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**

· **PBT:** Não aplicável.

· **mPmB:** Não aplicável.

· **12.6 Outros efeitos adversos:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

· **13.1 Métodos de tratamento de resíduos**

Não existe nenhuma regulamentação Europeia para descartar o lixo de laboratório. Em geral, o lixo de laboratório está sob o controlo das autoridades locais.

· **Avisos comuns:**

Eliminar de acordo com os regulamentos aplicáveis e os requisitos institucionais. Para a identificação do modo de eliminação adequado, deve ter-se em conta o seguinte:

- Potencialmente infecioso. Ver a secção 4, Indicações para o médico, para mais informações.
- Ver a secção 6, Métodos e materiais de confinamento e limpeza, para obter informação quando os requisitos regulamentares ou institucionais incluem o tratamento de resíduos potencialmente infeciosos.

· **Catálogo europeu de resíduos:**

Contactar o organismo regulamentar competente para a atribuição dos códigos de eliminação conforme o Catálogo Europeu de Resíduos.

· **É possível utilizar a seguinte chave numérica para a eliminação de resíduos:**

18 01 07: produtos químicos não abrangidos em 18 01 06

· **Embalagens contaminadas**

Para eliminar embalagens contaminadas, consultar os regulamentos locais aplicáveis e as políticas institucionais.

· **Recomendação:**

As embalagens não contaminadas podem ser recicladas. Consultar os regulamentos locais aplicáveis e as políticas institucionais.

Para eliminar embalagens contaminadas, consultar os regulamentos locais aplicáveis e as políticas institucionais.

· **Meio de limpeza recomendado:** Água com agentes de limpeza, se necessário.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

· **14.1 Número ONU**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** Não aplicável.

· **14.2 Designação oficial de transporte da ONU**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** Não aplicável.

(continuação na página 8)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

© Abbott Laboratories Data da impressão 26.02.2019 Número da versão 2 Revisão: 26.02.2019

Nome comercial: iSTAT ACT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT ACT Control Level 2 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 2 (Plasma Vial)

(continuação da página 7)

· **14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **Classe:** Não aplicável.

· **14.4 Grupo de embalagem**

· **ADR, IMDG, IATA** Não aplicável.

· **14.5 Perigos para o ambiente**

· **Marine pollutant:** Não

· **14.6 Precauções especiais para o utilizador** Não aplicável.

· **Transporte/outras informações**

· **ADR**

· **Observações:** Não restringido para transporte.

· **IMDG**

· **Observações:** Não restringido para transporte.

· **IATA**

· **Observações** Não restringido para transporte.

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

· **Diretiva 2012/18/UE**

· **Substâncias perigosas designadas - ANEXO I** Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **15.2 Avaliação da segurança química** Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

SECÇÃO 16: Outras informações

As informações fornecidas baseiam-se no estado atual dos nossos conhecimentos. Abbott Laboratories não garante que esta informação ou recomendações aqui incluídas estejam exatas nem completas, NEM DEVERÁ QUALQUER DESTA INFORMAÇÃO CONSTITUIR UMA GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, NO QUE RESPEITA À SEGURANÇA DOS PRODUTOS, À SUA COMERCIABILIDADE OU ADEQUAÇÃO A DETERMINADOS FINS.

Esta informação não substitui a opinião de um profissional de cuidados de saúde, nem constitui uma recomendação para qualquer processo de tratamento. Não se destina a complementar, modificar ou substituir qualquer informação fornecida relativamente à utilização clínica do produto. Abbott Laboratories não se responsabiliza pelos resultados obtidos ou por danos acidentais ou consequentes, incluindo a perda de lucros, resultantes da utilização destes dados. Não é concedida nem está implícita qualquer garantia contra a contrafação de qualquer patente, direito de autor ou marca comercial.

· **Frases dos códigos de perigo (H) apresentados na secção 3**
Nota: as frases de perigo (H) aplicam-se a substâncias puras.

· **Abreviaturas e acrónimos:**
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

(continuação na página 9)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

© Abbott Laboratories Data da impressão 26.02.2019 Número da versão 2 Revisão: 26.02.2019

Nome comercial: iSTAT ACT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT ACT Control Level 2 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 2 (Plasma Vial)

(continuação da página 8)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (Division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: persistente, bioacumulável e tóxico
mPmB: muito persistente e muito bioacumulável

P