

Ficha de dados de segurança

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

© Abbott Laboratories

Data da impressão 30.01.2019 Número da versão 2

Revisão: 30.01.2019

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

1.1 Identificador do produto

- Nome comercial: **iSTAT ACT Control Level 1 (Calcium Chloride Vial) / iSTAT ACT Control Level 2 (Calcium Chloride Vial) / iSTAT PT Control Level 1 (Calcium Chloride Vial) / iSTAT PT Control Level 2 (Calcium Chloride Vial)**

- Código do produto:

- 06P17-13 CALC
- 06P17-14 CALC
- 06P17-15 CALC
- 06P17-16 CALC

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 Informação Antivenenos: 808 250 143

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1 Classificação da substância ou mistura

- Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008:**

Este produto foi avaliado de acordo com os critérios de classificação do Regulamento (CE) N.º 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.º 1272/2008:** Não aplicável.

- Pictogramas de perigo:** Não aplicável.

- Palavra-sinal:** Não aplicável.

- Frases de perigo:** Não aplicável.

- Formas de exposição:**

- Pele: não são esperados efeitos adversos quando utilizado conforme indicado.
- Olhos: não são esperados efeitos adversos quando utilizado conforme indicado.
- Inalação: não são esperados efeitos adversos quando utilizado conforme indicado.
- Ingestão: não são esperados efeitos adversos quando utilizado conforme indicado.

2.3 Outros perigos

- Resultados da avaliação PBT e mPmB**

- PBT:** Não aplicável.

- mPmB:** Não aplicável.

Ficha de dados de segurança

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

© Abbott Laboratories

Data da impressão 30.01.2019 Número da versão 2

Revisão: 30.01.2019

Nome comercial: iSTAT ACT Control Level 1 (Calcium Chloride Vial) / iSTAT ACT Control Level 2 (Calcium Chloride Vial) / iSTAT PT Control Level 1 (Calcium Chloride Vial) / iSTAT PT Control Level 2 (Calcium Chloride 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:**
Afastar da fonte de exposição. Caso ocorra irritação ou sinais de intoxicação, consulte um médico.
- **depois do contacto com a pele:**
Despir o vestuário afetado pelo produto. Lavar a pele com água corrente durante 15 a 20 minutos. Consultar um médico em caso de irritação ou sinais de intoxicação.
- **depois do contacto com os olhos:**
Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Caso a irritação ocular persista, consulte um médico. Lavar as mãos após o manuseamento.
- **depois de engolir:**
Enxaguar a boca com água. Caso ocorra irritação ou sinais de intoxicação, consulte um médico.

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

· 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 (CO₂), jato de água ou espuma normal.
 - Atenção: em espaços confinados, o CO₂ 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)



Abbott

Ficha de dados de segurança

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

© Abbott Laboratories

Data da impressão 30.01.2019 Número da versão 2

Revisão: 30.01.2019

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

Minimizar a exposição utilizando equipamento de proteção pessoal apropriado conforme indicado na secção 8. Se possível, parar a fuga. Manter as pessoas desprotegidas afastadas.

· 6.2 Precauções a nível ambiental

Não permitir que a substância, sob a forma de líquido ou aerossol, chegue à rede de esgotos, águas de superfície e ao solo.

· 6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Secar pequenos salpicos ou derrames do produto com papel absorvente ou semelhante. Conter derrames maiores colocando absorventes em redor das extremidades do derrame. Absorver o derrame com materiais adequados para líquidos à base de água - p.ex., toalhas de papel, absorventes universais, areia, terra diatomácea, serradura, etc.

Limpar a zona afetada. Os agentes de limpeza adequados são:

- água tépida e um detergente ou produto de limpeza semelhante.

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:

Evitar o contacto direto com o material, Se for manueado, lavar bem. Aplicam-se precauções de segurança gerais.

· **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Não são necessárias medidas especiais.

· 7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

· Armazenagem

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

· **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.

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança

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

© Abbott Laboratories

Data da impressão 30.01.2019 Número da versão 2

Revisão: 30.01.2019

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

(continuação da página 3)

· **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.

- **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.

- **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.

(continuação na página 5)



Abbott

Ficha de dados de segurança

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

© Abbott Laboratories

Data da impressão 30.01.2019 Número da versão 2

Revisão: 30.01.2019

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

(continuação da página 4)

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

· Informações gerais

· Aspeto

· Forma:

Líquido

· Cor:

Claro

· Odor:

Inodoro

· Limiar olfativo:

Não classificado.

· Valor pH:

Não classificado.

· 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 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 classificado.

· Densidade:

Não determinado

· Densidade relativa

Não classificado.

· Taxa de evaporação:

Não classificado.

· Solubilidade em / miscibilidade com

· água:

Não miscível ou difícil de misturar

· Viscosidade:

· dinâmico:

Não classificado.

9.2 Outras informações

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

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.

(continuação na página 6)

Ficha de dados de segurança

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

© Abbott Laboratories

Data da impressão 30.01.2019 Número da versão 2

Revisão: 30.01.2019

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

(continuação da página 5)

- **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.
- **12.4 Mobilidade no solo:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
 - **Outras indicações ecológicas**
 - **Indicações gerais:** Não são conhecidos quaisquer perigos para a água.
- **12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**
 - **PBT:** Não aplicável.
 - **mPmB:** Não aplicável.

(continuação na página 7)



Abbott

Ficha de dados de segurança

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

© Abbott Laboratories

Data da impressão 30.01.2019 Número da versão 2

Revisão: 30.01.2019

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

(continuação da página 6)

- **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.
- **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.

· 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.

(continuação na página 8)

Ficha de dados de segurança

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

© Abbott Laboratories

Data da impressão 30.01.2019 Número da versão 2

Revisão: 30.01.2019

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

(continuação da página 7)

- **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 COMERCIALIZABILIDADE 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)

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