

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

© Abbott Laboratories

Fecha de impresión 01.03.2019

Número de versión 5

Revisión: 01.03.2019

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador del producto

- Nombre comercial: **i-STAT Control Levels 1, 2, and 3; i-STAT Calibration Verification Levels 1 through 5, and CHEM8+ Calibration Verification Level 1B**

- Número del artículo:

06F12-01
06F13-01
06F14-01
06F15-01
06F12-14

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

No existen más datos relevantes disponibles.

- Utilización del producto / de la elaboración: Para uso en diagnóstico in vitro

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

1.4 Teléfono de emergencia

España: Servicio de Información Toxicológica: 91 562 04 20

América Latina: +1 (703) 527-3887 (Sólo en inglés)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

- Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008:

Este producto se ha evaluado según los criterios de clasificación del Reglamento (CE) número 1272/2008 (CLP) y del Sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA). Este producto no cumple los criterios de clasificación según CLP ni SGA.

2.2 Elementos de la etiqueta

- Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008: suprimido

- Pictogramas de peligro: suprimido

- Palabra de advertencia: suprimido

- Indicaciones de peligro: suprimido

- Formas de exposición:

- Piel: no se esperan efectos adversos si se utiliza conforme a lo indicado.
- Ojos: no se esperan efectos adversos si se utiliza conforme a lo indicado.
- Inhalación: no se esperan efectos adversos si se utiliza conforme a lo indicado.
- Ingestión: no se esperan efectos adversos si se utiliza conforme a lo indicado.

2.3 Otros peligros

- Resultados de la valoración PBT y mPmB:

- PBT: No aplicable

- mPmB: No aplicable

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

© Abbott Laboratories

Fecha de impresión 01.03.2019

Número de versión 5

Revisión: 01.03.2019

Nombre comercial: i-STAT Control Levels 1, 2, and 3; i-STAT Calibration Verification Levels 1 through 5, and CHEM8+ Calibration Verification Level 1B

(Viene de la página 1)

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

· 3.2 Mezclas

- **Componentes peligrosos:** suprimido
- **Información adicional:**
Para ver el texto completo de los códigos de peligro (H) indicados en este apartado, consulte el apartado 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

· 4.1 Descripción de los primeros auxilios

- **En caso de inhalación del producto:**
Retírese de la fuente de exposición. En caso de irritación o si se observan signos de toxicidad, consultar a un médico.
- **En caso de contacto con la piel:**
Quitar indumentaria que haya estado en contacto con el producto. Lavar la piel con agua corriente entre 15 y 20 minutos. En caso de irritación o si se observan signos de toxicidad, consultar a un médico.
- **En caso de contacto con los ojos:**
Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si persiste la irritación ocular, consultar a un médico. Lavar las manos después de su manejo.
- **En caso de ingestión:**
Enjuagar la boca con agua. Si persiste la irritación o si se observan signos de toxicidad, consultar a un médico.
- **4.2 Principales síntomas y efectos agudos y retardados:** No se esperan.
- **4.3 Indicación de atención médica inmediata y de tratamientos especiales:**
No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

· 5.1 Medios de extinción

- **Sustancias extintoras apropiadas:**
Polvo extintor, dióxido de carbono (CO₂), chorro de agua rociada o espuma.
 - Atención: en lugares cerrados, el CO₂ desplaza el aire y puede provocar una deficiencia de oxígeno en el ambiente.
 - En caso de incendios de grandes dimensiones: no existen peligros químicos o de reactividad específicos de este producto que afecten a las decisiones sobre el combate de los incendios. Utilizar medidas de combate de incendios que no afecten al medio ambiente.

· 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No existen peligros químicos o de reactividad específicos de este producto que afecten a las decisiones sobre el combate de incendios debidos a los productos químicos presentes en este producto.
No existen más datos relevantes disponibles.

(Continúa en la página 3)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

© Abbott Laboratories

Fecha de impresión 01.03.2019

Número de versión 5

Revisión: 01.03.2019

Nombre comercial: i-STAT Control Levels 1, 2, and 3; i-STAT Calibration Verification Levels 1 through 5, and CHEM8+ Calibration Verification Level 1B

(Viene de la página 2)

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

· **Equipo especial de protección:**

En caso de incendios de grandes dimensiones, utilizar equipo de protección personal resistente al fuego y a las llamas, y un equipo de respiración de presión positiva con aparato respiratorio autónomo.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

· **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Utilizar un equipo de protección personal apropiado para minimizar la exposición conforme a lo indicado en el apartado 8. Si es posible, detener la fuga. El personal sin equipo de protección deberá mantenerse alejado.

· **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente**

No dejar que el líquido o el aerosol se introduzcan en el alcantarillado, ni contaminen las aguas superficiales ni el suelo.

· **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza**

Secar salpicaduras o derrames de pequeño volumen del producto con papel absorbente o un producto similar. Controlar derrames mayores colocando papeles absorbentes en los bordes. Absorber el derrame con cualquier material adecuado para líquidos a base de agua - (p.ej. toallitas de papel, absorbentes universales, arena, diatomita, serrín, etc).

Limpiar la zona afectada. Productos adecuados son:

- agua templada y detergente o un producto de limpieza similar

Elimine los materiales derramados y contaminados según las normativas vigentes. Consulte el apartado 13 para obtener información sobre la eliminación de materiales contaminados con este producto.

· **6.4 Referencia a otros apartados**

Consulte apartado 7 para mayor información sobre una manipulación segura.

Consulte apartado 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.

Consulte apartado 13 para mayor información sobre cómo desechar el producto.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

· **7.1 Precauciones para una manipulación segura:**

Evitar el contacto directo con el material. Si se maneja, lavar concienzudamente. Seguir las precauciones de seguridad generales.

· **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.

· **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**

· **Almacenamiento:**

· **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Conservar sólo en el envase original.

· **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** Conservar sólo en el envase original.

· **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**

Para más información sobre las condiciones de almacenamiento adecuadas, consultar las instrucciones de uso o la etiqueta del producto.

(Continúa en la página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

© Abbott Laboratories

Fecha de impresión 01.03.2019

Número de versión 5

Revisión: 01.03.2019

Nombre comercial: i-STAT Control Levels 1, 2, and 3; i-STAT Calibration Verification Levels 1 through 5, and CHEM8+ Calibration Verification Level 1B

(Viene de la página 3)

· **7.3 Usos específicos finales:** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

· 8.1 Parámetros de control

· **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**

CAS: 12125-02-9 cloruro de amonio (0,0003 %)

LEP (ES)	Valor de corta duración: 20 mg/m ³ Valor de larga duración: 10 mg/m ³
CMP (ARG)	Valor de corta duración: 20 mg/m ³ Valor de larga duración: 10 mg/m ³
LMPE (MEX)	Valor de corta duración: 20 mg/m ³ Valor de larga duración: 10 mg/m ³

· 8.2 Controles de la exposición

· **Equipo de protección individual:**

· **Medidas generales de protección e higiene:**

Mantenga siempre buenas prácticas de laboratorio y siga las medidas generales de precaución. No coma, beba, almacene alimentos ni bebidas en áreas donde se trabaja con productos químicos o muestras. Lávese las manos antes de las pausas, después de manejar reactivos y muestras y una vez finalizado el turno de trabajo.

· **Protección respiratoria:**

Utilización y almacenamiento habitual de un producto - No es necesaria protección respiratoria si la sala está bien ventilada.

Salpicaduras de pequeñas dimensiones (p. ej., aquellas que puedan limpiarse con una toalla de papel o una compresa absorbente pequeña) - No es necesaria protección respiratoria si la sala está bien ventilada.

Otras condiciones inusuales (p. ej., la salpicadura es demasiado grande como para poder limpiarse con productos al alcance de la mano) - Utilizar un respirador purificador de aire en caso de que las concentraciones de productos químicos en el aire excedan el límite de exposición (si existiera) indicado arriba.

Combate de incendios o emergencias relativas a materiales peligrosos - Utilizar protección respiratoria aprobada.

Tome precauciones si las concentraciones químicas excedieran los límites de exposición indicados arriba.

· **Protección de las manos:**

Utilizar guantes impermeables si se prevé contacto con el material. Después de su uso, deseche los guantes contaminados de acuerdo con las normativas vigentes y con las buenas prácticas de laboratorio.

· **Material de fabricación de los guantes y tiempo de penetración del material:**

El material de los guantes debe ser adecuado para su uso en un laboratorio de microbiología y debe mostrar un tiempo de penetración de 30 minutos como mínimo, como los clasificados con un índice de protección de Clase 2 de la norma EN374 (o patrón equivalente en su zona). NOTA: esta recomendación sólo se aplica al producto indicado en esta ficha de datos de seguridad. Cuando disuelva o mezcle con otras sustancias, póngase en contacto con el proveedor de los guantes aprobados.

(Continúa en la página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

© Abbott Laboratories

Fecha de impresión 01.03.2019

Número de versión 5

Revisión: 01.03.2019

Nombre comercial: i-STAT Control Levels 1, 2, and 3; i-STAT Calibration Verification Levels 1 through 5, and CHEM8+ Calibration Verification Level 1B

(Viene de la página 4)

- **Protección de los ojos:**
Utilizar gafas de seguridad u otro tipo de protección ocular. Si hubiera peligro de salpicaduras, utilizar escudo facial completo o gafas protectoras.
- **Protección del cuerpo:**
Uso habitual: proteger la indumentaria personal de salpicaduras o pequeños derrames. Utilizar una bata de laboratorio (u otro tipo de indumentaria protectora utilizada en su laboratorio). Derrames mayores (p. ej., capaces de empapar tejido): utilizar protección o indumentaria hidrorrepelente apropiada.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

· Datos generales

· Aspecto:

· Forma:

Solución

· Color:

Claro

· Olor:

Inodoro

· Umbral olfativo:

No determinado

· Valor pH a 20 °C:

6,5-8

· Cambio de estado

· Punto de fusión/ campo de fusión:

No determinado

· Punto de ebullición/ campo de ebullición:

No determinado

· Punto de inflamación:

No aplicable

· Inflamabilidad (sólido, gas):

No aplicable

· Temperatura de auto-inflamación:

El producto no es autoinflamable.
No determinado.

· Propiedades explosivas:

El producto no es explosivo.
No determinado.

· Límites de explosión:

· Inferior:

No determinado

· Superior:

No determinado

· Presión de vapor:

No determinado.

· Densidad:

Indeterminado

· Densidad relativa:

No determinado

· Velocidad de evaporación:

No determinado

· Solubilidad en / miscibilidad con

· Agua:

Completamente miscible

· Viscosidad

· Dinámica:

No determinado.

· Agua:

97,6 %

(Continúa en la página 6)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

© Abbott Laboratories

Fecha de impresión 01.03.2019

Número de versión 5

Revisión: 01.03.2019

Nombre comercial: i-STAT Control Levels 1, 2, and 3; i-STAT Calibration Verification Levels 1 through 5, and CHEM8+ Calibration Verification Level 1B

(Viene de la página 5)

· 9.2 Otros datos

No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química:**
 - **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**
No se descompone si se almacena y maneja adecuadamente.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:** No se conocen reacciones peligrosas.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:**
No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre los efectos toxicológicos**
 - **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
 - **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**
 - **Componentes (sustancias puras 100%):** No aplicable
 - **Efecto estimulante primario:**
 - **En la piel:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
 - **En los ojos:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
 - **Sensibilización respiratoria o cutánea**
Posible sensibilización tras una exposición prolongada, de acuerdo con las propiedades conocidas de las metilisotiazolonas.
 - **Información toxicológica adicional:** Ninguno
 - **Sistemas/órganos diana:** Desconocido
 - **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
 - **Mutagenicidad en células germinales**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
 - **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
 - **Toxicidad para la reproducción**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
 - **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) □ exposición única**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
 - **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) □ exposición repetida**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
 - **Peligro de aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

(Continúa en la página 7)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

© Abbott Laboratories

Fecha de impresión 01.03.2019

Número de versión 5

Revisión: 01.03.2019

Nombre comercial: i-STAT Control Levels 1, 2, and 3; i-STAT Calibration Verification Levels 1 through 5, and CHEM8+ Calibration Verification Level 1B

(Viene de la página 6)

SECCIÓN 12: Información ecológica

- **12.1 Toxicidad**
 - **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.2 Persistencia y degradabilidad:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.3 Potencial de bioacumulación:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.4 Movilidad en el suelo:** No existen más datos relevantes disponibles.
 - **Indicaciones medioambientales adicionales**
 - **Indicaciones generales:** Por regla general, no es peligroso para el agua.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
 - **PBT:** No aplicable
 - **mPmB:** No aplicable
- **12.6 Otros efectos adversos:** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**

No existen normas uniformes en la CE acerca de los residuos de laboratorio. En general, los residuos de laboratorio están bajo estrecho control de las autoridades.

 - **Indicaciones generales:** Desechar de acuerdo con las normativas vigentes.
 - **Catálogo europeo de residuos:**

Rogamos consultar al correspondiente organismo normativo para la asignación de códigos de eliminación, según el catálogo europeo de residuos.
 - **Son posibles los siguientes números clave de eliminación de residuos:**

18 01 07: Productos químicos distintos de los especificados en el código 18 01 06
 - **Envases sin limpiar:** Para la eliminación de envases contaminados consultar las disposiciones locales.
 - **Recomendación:**

Los envases no contaminados se pueden reciclar. Consultar las normativas y disposiciones locales. Para la eliminación de envases contaminados consultar las disposiciones locales.
 - **Producto de limpieza recomendado:** Agua con productos de limpieza, si fuera necesario.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- **14.1 Número ONU**
 - **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido
- **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
 - **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido

(Continúa en la página 8)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

© Abbott Laboratories

Fecha de impresión 01.03.2019

Número de versión 5

Revisión: 01.03.2019

Nombre comercial: i-STAT Control Levels 1, 2, and 3; i-STAT Calibration Verification Levels 1 through 5, and CHEM8+ Calibration Verification Level 1B

(Viene de la página 7)

· **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· Clase suprimido

· **14.4 Grupo de embalaje**

· ADR, IMDG, IATA

suprimido

· **14.5 Peligros para el medio ambiente**

· Contaminante marino:

No

· **14.6 Precauciones particulares para los usuarios**

No aplicable

· Transporte/datos adicionales:

· ADR

· Observaciones:

No restringido para transporte

· IMDG

· Observaciones:

No restringido para transporte

· IATA

· Observaciones:

No restringido para transporte

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

· **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**

· Directiva 2012/18/UE

· Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **15.2 Evaluación de la seguridad química**

Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se fundan en nuestros conocimientos actuales. Abbott Laboratories no garantiza la exactitud ni totalidad de esta información o las recomendaciones incluidas en ella, NI QUE ESTA INFORMACIÓN CONSTITUYA UNA GARANTÍA, NI EXPRESA NI IMPLÍCITA, DE SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS, DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS NI DE CONVENIENCIA DE LOS PRODUCTOS PARA UN FIN EN PARTICULAR.

Esta información no sustituye los consejos de los profesionales de la salud ni debe utilizarse como recomendación para ningún tipo de tratamiento. No se ha creado para complementar, modificar ni reemplazar ninguna información relacionada.

· **En el apartado 3 se indica el texto completo de los códigos H (de peligro):**

Nota: las indicaciones H correspondientes son aplicables a las sustancias puras.

· **Abreviaturas y 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

(Continúa en la página 9)



Abbott

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

© Abbott Laboratories

Fecha de impresión 01.03.2019

Número de versión 5

Revisión: 01.03.2019

Nombre comercial: i-STAT Control Levels 1, 2, and 3; i-STAT Calibration Verification Levels 1 through 5, and CHEM8+ Calibration Verification Level 1B

(Viene de la página 8)

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, bioacumulativo y tóxico

MPMB: muy persistente y muy bioacumulativo

E