Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

© Abbott Laboratories Fecha de impresión 26.02.2019 Número de versión 2 Revisión: 26.02.2019

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

· 1.1 Identificador del producto

· **Nombre 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)**

· **Número del artículo:**
06P17-13 PLASMA
06P17-14 PLASMA
06P17-15 PLASMA
06P17-16 PLASMA

· 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

· **Indicaciónes de peligro:** suprimido

· **Formas de exposición:**

Para patógenos de transmisión sanguínea y materiales potencialmente infecciosos:
- piel no intacta
- membranas mucosas (que incluyen, entre otras, el revestimento de la nariz, la boca y la garganta)
- contacto por vía parenteral (p. ej., inyección, punción)

· 2.3 Otros peligros

Este producto contiene componentes de origen humano. Al no existir métodos de análisis que garanticen la inocuidad de materiales de origen humano, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos.

· **Resultados de la valoración PBT y mPmB:**

· **PBT:** No aplicable

(Continúa en la página 2)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

© Abbott Laboratories Fecha de impresión 26.02.2019 Número de versión 2 Revisión: 26.02.2019

Nombre 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)

(Viene de la página 1)

· **mPmB:** No aplicable

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:**
Suministrar suficiente aire fresco y, para mayor seguridad, consultar a un médico.

· **En caso de contacto con la piel:**
Quitar indumentaria que haya estado en contacto con el producto. Lavar inmediatamente con agua y jabón. Consultar a un médico y realizar el seguimiento adecuado.

· **En caso de contacto con los ojos:**
Lavar los ojos abiertos durante varios minutos con agua abundante. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Consultar a un médico y realizar el seguimiento adecuado. Lavar las manos después de su manejo.

· **En caso de ingestión:** Enjuagar la boca con agua. Consultar a un médico y realizar el seguimiento adecuado.

· 4.2 Principales síntomas y efectos agudos y retardados: No se esperan.

· **Indicaciones para el médico:**
Este producto contiene componentes de origen humano y potencialmente infecciosos. Si desea más información, consulte las instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen la inocuidad de materiales de origen humano o de microorganismos inactivados, se deben considerar potencialmente infecciosos.

· 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 (CO_2), chorro de agua rociada o espuma.
- Atención: en lugares cerrados, el CO_2 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.

(Continúa en la página 3)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

© Abbott Laboratories Fecha de impresión 26.02.2019 Número de versión 2 Revisión: 26.02.2019

Nombre 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)

(Viene de la página 2)

· **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.

· **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**
Manejar como material potencialmente infeccioso.
Evitar la formación de polvo.
Si el material se libera o se derrama, minimizar la exposición utilizando un equipo de protección adecuado, tal y como se indica en el apartado 8. El personal sin equipo de protección deberá mantenerse alejado.

· **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente** No se requieren medidas especiales.

· **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza**
Mojar el polvo con agua pulverizada.
Recoger el material y colocarlo en un recipiente para residuos adecuado.
Aspire (filtro HEPA o equivalente recomendado) o utilice productos de limpieza en mojado para recoger el polvo y evitar su dispersión.

Limpiar la zona afectada. Productos adecuados son:
- agua templada y detergente o un producto de limpieza similar

Utilice un desinfectante apropiado. Seleccione un desinfectante eficaz contra agentes infecciosos transmisibles por vía sanguínea, así como otros agentes microbianos que puedan ser prevalentes en su población. Un desinfectante efectivo contra Mycobacterium tuberculosis normalmente es eficaz contra todos los virus conocidos y bacterias no formadoras de esporas, y es adecuado para la mayoría de las situaciones en los laboratorios clínicos.

NOTA: los desinfectantes comercializados se deben utilizar según las instrucciones de uso del fabricante. Los desinfectantes suelen ser productos químicos peligrosos que reaccionan con numerosas sustancias químicas, materiales y tejidos vivos. Consiga y lea la información de seguridad del fabricante antes de utilizar el desinfectante.

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:** Manejar como material potencialmente infeccioso.

(Continúa en la página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

© Abbott Laboratories Fecha de impresión 26.02.2019 Número de versión 2 Revisión: 26.02.2019

Nombre 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)

(Viene de la página 3)

· **Prevención de incendios y explosiones:** Combustible - el polvo muy fino puede ser explosivo.

· **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.

· **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:**
El producto no contiene sustancias peligrosas con límites de exposición laboral.

· **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.

Se recomienda manipular el material infeccioso de acuerdo con las prácticas de seguridad universales y otras prácticas de bioseguridad.

· **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

(Continúa en la página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

© Abbott Laboratories Fecha de impresión 26.02.2019 Número de versión 2 Revisión: 26.02.2019

Nombre 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)

(Viene de la página 4)

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.

· **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 apropriada.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

· **Datos generales**

· **Aspecto:**	
· **Forma:**	Sólido
· **Color:**	Amarillo moreno
· **Olor:**	Suave
· **Umbral olfativo:**	No determinado
· **Valor pH:**	No aplicable.
· **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 determinado. 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 aplicable.
· **Densidad:**	Indeterminado
· **Densidad relativa:**	No determinado
· **Velocidad de evaporación:**	No aplicable.
· **Solubilidad en / miscibilidad con**	
· **Agua:**	Poco o no mezclable
· **Viscosidad**	
· **Dinámica:**	No aplicable.

(Continúa en la página 6)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

© Abbott Laboratories Fecha de impresión 26.02.2019 Número de versión 2 Revisión: 26.02.2019

Nombre 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)

(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**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **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.

E

(Continúa en la página 7)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

© Abbott Laboratories Fecha de impresión 26.02.2019 Número de versión 2 Revisión: 26.02.2019

Nombre 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)

(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. Para identificar la manera de eliminación adecuada, debe tener en cuenta lo siguiente:
- Potencialmente infecciosos. Si desea más información, consulte al apartado 4 "Indicaciones para el médico".
- Consulte el apartado 6 "Métodos y material de contención y de limpieza" para información cuando los requisitos legislativos incluyan cualquier tipo de mención a desechos potencialmente infecciosos.

· **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

(Continúa en la página 8)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

© Abbott Laboratories Fecha de impresión 26.02.2019 Número de versión 2 Revisión: 26.02.2019

Nombre 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)

(Viene de la página 7)

· **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
· **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido

· **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 COMERCIABILIDAD 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.

(Continúa en la página 9)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

© Abbott Laboratories Fecha de impresión 26.02.2019 Número de versión 2 Revisión: 26.02.2019

Nombre 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)

(Viene de la página 8)

· **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
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