

## ELite H360 Lyse

Data de elaboração	14/12/2018	Nº revisão		Página 1 de 5
Data de revisão	21/10/2019	Versão	1.1	

## 1. Identificação do produto e da empresa

<b>1.1 Nome do produto</b>	ELite H360 Lyse
Substância/mistura	Mistura
Número	HEM00029
<b>1.2 Uso pretendido e Uso não recomendado</b>	
Uso pretendido	O ELite H360 Lyse é usado nos analisadores hematológicos ELite H360.
Uso não recomendado	NA
<b>1.3 Fabricante e Importador</b>	
<b>Fabricante</b>	
Nome	Erba Lachema s.r.o.
Endereço	Karásek 2219/1d, Brno, 62100 - Czech Republic
Website	www.erbalachema.com
<b>Importador</b>	
Nome	Erba Diagnostics Brazil, Produção e Distribuição de Produtos Médicos Eireli
Endereço	Rua Chopin, 33, Mezanino 3 sala 4, Chácara Reunidas Santa Terezinha - Contagem - MG
CNPJ	32.190.515/0001-98
Contatos	Tel: (31)3261-6656   E-mail: contato-brasil@erbamannheim.com
Responsável Técnico	Mário Henrique Pinto   CRF-MG 36.189
<b>1.4 Telefones de urgência/emergência</b>	192 (SAMU) / 193 (Corpo de Bombeiros)

## 2. Identificação de perigos

- 2.1 Classificação da substância ou mistura**  
A mistura é classificada como perigosa.  
Toxicidade aquática crônica categoria 3, H412  
O texto completo de todas as classificações e advertências de perigo é fornecido na seção 16.  
**Efeitos adversos mais graves na saúde humana e no meio ambiente**  
Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos prolongado.
- 2.2 Elementos da rotulagem**  
Pictograma de perigo

**Substâncias perigosas**

brometo de dodeciltrimetilamônio

**Declarações de perigo**

H412 Tóxico para os organismos aquáticos com efeito prolongado.

**Declarações de precaução**

P273 Evitar a descarte no meio ambiente.

**2.3 Outros perigos**

A mistura não contém nenhuma substância que seja persistente, bioacumulativa e tóxica.

## 3. Composição e informação dos ingredientes

**3.1 Misturas****Caracterização química**

Mistura de substâncias e aditivos conforme tabela abaixo.

**Componentes perigosos e concentração**

Número CAS	Nome da substância	Concentração [%p/p]	Classificação de risco
CAS 1119-94-4	brometo de dodeciltrimetilamônio	1,6	Toxicidade aguda 4, H302 Irritante para a pele 2, H315 Irritante para os olhos 2, H319 Perigoso para o ambiente aquático 1, H400
CAS: 77-92-9	ácido cítrico	0,2	Irritante para os olhos 2, H319

**Nota**

Significado de códigos: ver seção 16.

## 4. Medidas de primeiros socorros

**4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros**

Caso apareça algum sintoma ou em caso de dúvida, informe um médico e mostre a ele as informações desta FISPQ.

**Inalação**

Interromper a exposição imediatamente e mover a pessoa afetada para local ventilado.

**Contato com a pele**

Retirar a roupa contaminada e lavar a área afetada com sabão e água em abundância.

**Contato com olhos**

Lavar os olhos imediatamente com água corrente; remover lentes de contato imediatamente, caso esteja usando.

**Ingestão**

Lavar a boca com água em abundância. Em caso de indisposição, procure ajuda médica. Leve esta FISPQ.

**4.2 Principais efeitos e sintomas (agudos e tardios)****Inalação**

Não esperado.

## ELite H360 Lyse

Data de elaboração	14/12/2018	Nº revisão		Página 2 de 5
Data de revisão	21/10/2019	Versão	1.1	

**Contato com a pele**

Não esperado.

**Contato com olhos**

Não esperado.

**Ingestão**

Não esperado.

**4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**

Tratamento dos sintomas.

**5. Medidas de combate a incêndios****5.1 Meios de extinção****Meios de extinção adequados**

Levar os componentes extintores para o local do incêndio.

**Meios de extinção não adequados**

Não disponível.

**5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**

Em caso de incêndio, podem surgir monóxido de carbono, dióxido de carbono e outros gases tóxicos.

**5.3 Recomendações para os bombeiros**

Use um aparelho de respiração individual e roupas de proteção para todo o corpo.

**6. Medidas de controle para derramamento ou vazamento****6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência**

Usar equipamento de proteção individual. Seguir as instruções das seções 7 e 8.

**6.2 Precauções com o meio ambiente**

Evitar a contaminação do solo, cursos d'água superficiais e rede de esgoto.

**6.3 Métodos e materiais para a contenção e a limpeza**

Após a remoção do produto, lave o local contaminado com água em abundância. Não use solventes.

**6.4 Referência a outras seções**

Ver seções 7, 8 e 13.

**7. Manuseio e armazenamento****7.1 Precauções para manuseio seguro**

Evitar a formação de gases e vapores em concentrações que excedam os limites de exposição ocupacional. Usar equipamento de proteção individual conforme seção 8. Observe os regulamentos legais válidos sobre segurança e proteção à saúde.

**7.2 Condições para armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**

Armazenar em recipientes hermeticamente fechados em local fresco, seco e bem ventilado designado para esse fim.

Temperatura de armazenamento: 2 – 30 °C.

**7.3 Uso específico**Uso em equipamentos para diagnóstico *in vitro*.**8. Controle de exposição e proteção individual****8.1 Parâmetros de controle**

Nenhum.

**8.2 Controle de exposição**

Lavar bem as mãos com água e sabão após o trabalho e antes dos intervalos de refeição e de descanso.

**Proteção olhos/face**

Não é necessário.

**Proteção pele**

Ao manusear a longo prazo ou repetidamente, usar luvas de proteção.

**Proteção respiratória**

Não é necessário, sob boa ventilação/exaustão.

**Perigo térmico**

Não disponível.

**Controle de exposição ambiental**

Observar as medidas usuais de proteção ao meio ambiente, consultar a Seção 6.2.

**9. Propriedades físicas e químicas****9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas básicas**

Aparência	Líquido incolor transparente.
Estado físico	Líquido a 20 °C.
Cor	Não disponível.
Odor	Inodoro, sem fragrâncias.
Limite de odor	Não disponível.
pH	4,2 (sem diluição)
Temperatura de fusão / Temperatura de congelamento	0 °C
Temperatura inicial de ebulição e faixa de ebulição	100 °C
Temperatura de fulgor	Não disponível.
Taxa de evaporação	Não disponível.
Inflamabilidade (sólido; gás)	O produto não é inflamável.
Limite inferior/superior de inflamabilidade ou explosividade	
Limite de inflamabilidade	Não disponível.
Limite de explosividade	Não disponível.
Pressão de vapor	Não disponível.
Densidade de vapor	Não disponível.
Densidade relativa	Não disponível.
Solubilidade(s)	Não disponível.

## ELite H360 Lyse

Data de elaboração	14/12/2018	Nº revisão		Página 3 de 5
Data de revisão	21/10/2019	Versão	1.1	

Solubilidade em água	Não disponível.
Solubilidade em gorduras	Não disponível.
Coeficiente de partição - n-octanol/água	Não disponível.
Temperatura de autoignição	Não disponível.
Temperatura de decomposição	Não disponível.
Viscosidade	Não disponível.
Propriedades explosivas	O produto não possui propriedades explosivas.
Propriedades oxidativas	O produto não possui propriedades oxidativas.

**9.2 Outras informações**

Densidade	1,01 g/cm <sup>3</sup> .
Temperatura de ignição	Não disponível.

**10. Estabilidade e reatividade****10.1 Reatividade**

Não disponível.

**10.2 Estabilidade química**

A mistura é estável sob condições normais.

**10.3 Possibilidade de reações perigosas**

Desconhecida.

**10.4 Condições a se evitar**

O produto é estável e não ocorre degradação sob condições normais de uso. Proteger contra chamas, faíscas, superaquecimento e geadas.

**10.5 Materiais incompatíveis**

Proteger contra ácidos fortes, bases e agentes oxidantes.

**10.6 Produtos de decomposição perigosos**

Não desenvolvido sob usos normais.

**11. Informações toxicológicas****11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos**

Não há dados toxicológicos disponíveis.

**Toxicidade aguda**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

**Corrosão / irritação da pele**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

**Lesões / irritações oculares graves**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

**Sensibilização respiratória ou cutânea**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

**Mutagenicidade em células germinativas**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

**Carcinogenicidade**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

**Toxicidade na reprodução**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

**Toxicidade em órgão-alvo específico - exposição única**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

**Toxicidade para órgão-alvo específico - exposição repetida**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

**Risco de aspiração**

A inalação de vapores de solvente acima dos valores que excedem os limites de exposição no ambiente de trabalho pode resultar em intoxicação aguda por inalação, dependendo do nível de concentração e do tempo de exposição. Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

**12. Informações ecológicas****12.1 Toxicidade****Toxicidade aguda**

Tóxico para os organismos aquáticos com efeito prolongado.

Parâmetro	Valor	Tempo de exposição	Espécie
LC <sub>50</sub>	0,35 mg/L	24h	Peixes ( <i>Carassius auratus</i> )
LC <sub>50</sub>	0,065 mg/L	24h	Dáfnia ( <i>Daphnia magna</i> )

**12.2 Persistência e degradação**

Não disponível.

**12.3 Potencial bioacumulativo**

Não disponível.

**12.4 Mobilidade no solo**

Não disponível.

**12.5 Substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas**

O produto não contém nenhuma substância que atenda aos critérios de PBT ou vPvB

**12.6 Outros efeitos adversos**

Não disponível.

**13. Considerações sobre tratamento e disposição****13.1 Métodos de tratamento de resíduos**

Perigo de contaminação ambiental; descarte os resíduos de acordo com as regulamentações locais e / ou nacionais. Não descarte o produto não utilizado nos sistemas de drenagem. O produto não deve ser descartado no lixo comum. O produto não

## ELite H360 Lyse

Data de elaboração	14/12/2018	Nº revisão		Página 4 de 5
Data de revisão	21/10/2019	Versão	1.1	

utilizado e sua embalagem devem ser coletados e submetidos à disposição de empresa especializada e autorizada para este fim. Não reutilize embalagens vazias, estas podem conter restos do produto e devem ser mantidas fechadas e encaminhadas para descarte apropriado conforme estabelecido para o produto.

**Legislação de resíduos**

Devem ser consultadas legislações federais, estaduais e municipais, dentre estas: Lei nº 12.305, de 02 de agosto de 2010 (Política Nacional de Resíduos Sólidos).

**Código do tipo de resíduo**

16 05 06 produtos químicos de laboratório, constituídos por ou contendo substâncias perigosas, incluindo misturas de produtos químicos de laboratório

**Código do tipo de resíduos de embalagens**

15 01 10 embalagens contendo resíduos ou contaminadas por substâncias perigosas

**14. Informações sobre transporte****14.1 Nº ONU**

NA

**14.2 Designação oficial de transporte da ONU**

NA

**14.3 Classe(s) de risco**

NA

**14.4 Grupo de embalagem**

NA

**14.5 Perigos ao meio ambiente**

NA

**14.6 Precauções especiais para o usuário**

Ver seções 4 a 8.

**14.7 Transporte a Granel de Substâncias Líquidas Nocivas e código IBC**

NA

**15. Regulamentações****15.1 Regulamentações específicas de segurança, saúde e meio ambiente**

Resolução nº 5232, de 14 de dezembro de 2016 da Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT), Aprova as Instruções Complementares ao Regulamento Terrestre do Transporte de Produtos Perigosos, e dá outras providências.

ANAC - Agência Nacional de Aviação Civil - Resolução nº 129 de 8 de dezembro de 2009.

RBAC Nº 175 - (REGULAMENTO BRASILEIRO DA AVIAÇÃO CIVIL) - TRANSPORTE DE ARTIGOS PERIGOSOS EM AERONAVES CIVIS.

IS Nº 175-001 - INSTRUÇÃO SUPLEMENTAR – IS

ICAO – "International Civil Aviation Organization" (Organização da Aviação Civil Internacional) - Doc 9284-NA/905

IATA – "International Air Transport Association" (Associação Internacional de Transporte Aéreo) Dangerous Goods Regulation (DGR).

Decreto Federal no 2.657, de 3 de julho de 1998

Norma ABNT-NBR 14725:2014

Portaria no 229, de 24 de maio de 2011 - Altera a Norma Regulamentadora no 26.

RDC nº 222, de 29 de maio de 2018 - Dispõe sobre Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

CONAMA nº 430, de 13 de maio de 2011.

IN Nº 13, de 18 de dezembro de 2012 - LISTA BRASILEIRA DE RESÍDUOS SÓLIDOS.

**15.2 Avaliação de segurança química**

A avaliação não foi realizada.

**16. Outras informações****Códigos de risco****Significados**

H302	Perigoso se ingerido.
H315	Causa irritação na pele.
H319	Causa irritação ocular grave.
H335	Pode causar irritação respiratória.
H400	Muito tóxico para a vida aquática.
H410	Muito tóxico para a vida aquática com efeito prolongado.
H411	Tóxico para a vida aquática com efeito prolongado.
P273	Evitar a descarte no meio ambiente.
P501	Descarte o conteúdo / recipiente de acordo com os regulamentos locais / regionais / nacionais / internacionais.

**Outras informações importantes sobre proteção da saúde humana**

O produto não deve ser utilizado, a menos que seja especificamente aprovado pelo fabricante / importador, para outros fins que não os da Seção 1. O usuário é responsável pela adesão a todos os regulamentos de proteção à saúde relacionados.

**Abreviações****Significados**

NA	Não se aplica.
PBT	Persistente, bioacumulativo e tóxico.
vPvB	Muito persistente e muito bioacumulativo.
ONU	Organização das Nações Unidas
IBC	Código Internacional para Construção e Equipamento de Navios que Transportam Produtos Químicos Perigosos.
LC <sub>50</sub>	Concentração letal de uma substância em que se pode esperar a morte de 50% da população.

**Referências bibliográficas**

REGULATION (EC) No. 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL (REACH) as amended.

## ELite H360 Lyse

Data de elaboração	14/12/2018	Nº revisão		
Data de revisão	21/10/2019	Versão	1.1	Página 5 de 5

REGULATION (EC) No. 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL as amended.

The Act No. 350/2011 Coll., on Chemical Substances and Chemical Preparations as amended.

First aid principles after the exposure to the chemicals (Zásady pro poskytování první pomoci při expozici chemickým látkám, doc. MUDr. Daniela Pelclová, CSc., MUDr. Alexandr Fuchs, CSc., MUDr. Miroslava Hornychová, CSc., MUDr. Zdeňka Trávníčková, CSc., Jiřina Fridrichovská, prom. chem.).

**Controle de revisões**

NA.

**Declaração**

Essa FISPQ fornece informações destinadas a garantir a segurança e a proteção da saúde no trabalho e a proteção ambiental. As informações fornecidas correspondem ao status atual do conhecimento e da experiência e estão em conformidade com regulamentos legais. As informações não devem ser entendidas como garantia da adequação e usabilidade do produto para uma aplicação específica.