

EC Cartridge Plus iCa R2

| | | | | |
|--------------------|------------|--------|-----|---------------|
| Data de elaboração | 12/03/2021 | Versão | 1.1 | Página 1 de 6 |
| Data de revisão | 21/06/2022 | | | |

1. Identificação do produto e da empresa

| | |
|---|---|
| 1.1 Nome do produto | EC Cartridge Plus iCa R2 |
| Substância/mistura | Mistura |
| Número | REG00066; REG00061; REG00062; REG00063 |
| Outros nomes da mistura | Solução de Calibração 2 dos cartuchos EC Cartridge XS Plus iCa, EC Cartridge S Plus iCa, EC Cartridge M Plus iCa e EC Cartridge L Plus iCa. |
| 1.2 Uso pretendido e Uso não recomendado | |
| Uso pretendido | O EC Cartridge Plus iCa R2 é destinado à calibração e quantificação de sódio (Na ⁺), potássio (K ⁺), cálcio ionizado (iCa ²⁺) e cloreto (Cl ⁻) nos analisadores EC 90. Apenas para uso diagnóstico <i>in vitro</i> , por profissional treinado. |
| Uso pretendido principal | PC-MED-OTH – outros dispositivos médicos |
| Uso pretendido secundário | PC-TEC-19 – reagentes e produtos químicos de laboratório |
| Uso não recomendado | Não disponível. |
| 1.3 Fabricante e Importador | |
| Fabricante | |
| Nome | Erba Lachema s.r.o. |
| Endereço | Karásek 2219/1d, Brno, 62100 - Czech Republic |
| Website | www.erbalachema.com |
| Importador | |
| 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: 0800 878 2391 E-mail: atendimento@erbamannheim.com |
| Website | www.erbabrasil.com.br |
| Responsável Técnico | Caroline Mendonça CRF-MG 22728 |
| 1.4 Telefones de urgência/emergência | 192 (SAMU) / 193 (Corpo de Bombeiros) |

2. Identificação de perigos

| | |
|---|--|
| 2.1 Classificação da substância ou mistura | A mistura não é classificada como perigosa. O texto completo de todas as classificações e advertências de perigo é fornecido na seção 16. |
| 2.2 Elementos da rotulagem | |
| EUH208 | Contém a massa de reação de: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one e 2-methyl-2H-isothiazol-3-one. Pode causar reação alérgica. |
| 2.3 Outros perigos | A mistura não contém substâncias que podem desregular o sistema endócrino. A mistura não contém nenhuma substância que seja persistente, bioacumulativa ou tóxica. |

3. Composição e informação dos ingredientes

| | |
|-------------------------------|--|
| 3.1 Misturas | |
| Caracterização química | A mistura contém substâncias para as quais são estabelecidos limites de exposição ocupacional. |
| | Mistura de substâncias e aditivos conforme tabela abaixo. |

Componentes perigosos e concentração

| Números de identificação | Nome da substância | Concentração [%p/p] | Classificação de risco | Nota |
|---|---|---------------------|--|------|
| Index: 011-002-00-6 CAS: 1310-73-2 EC: 215-185-5 Número de registro: 01-2119457892-27-0000 | Hidróxido de sódio | 0,16 | Corrosivo para metal 1, H290 Corrosivo para a pele 1A, H314 Dano ocular grave 1, H318 Limite de concentração específico: -Corrosivo para a pele 1B, H314: 2% ≤ C < 5% -Corrosivo para a pele 1A, H314: C ≥ 5% -Irritação ocular 2, H319: 0,5% ≤ C < 2% -Irritação para a pele 2, H315: 0,5% ≤ C < 2% | 2 |
| Index: 017-013-00-2 CAS: 10043-52-4 EC: 233-140-8 | Cloreto de cálcio | < 0,04 | Irritação ocular 2, H319 | 2 |
| Index: 613-167-00-5 CAS: 55965-84-9 | Massa de reação de: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one e 2-methyl-2H-isothiazol-3-one | 0,00015 | Toxicidade aguda 3, H301 Toxicidade aguda 2, H310+H330 Corrosivo para a pele 1C, H314 Sensibilização da pele 1A, H317 Dano ocular grave 1, H318 Toxicidade aguda para o ambiente aquático 1, H400 (M=100) Toxicidade crônica para o ambiente aquático 1, H410 (M=100) EUH071 Limite de concentração específico: -Irritação ocular 2, H319: 0,06% ≤ C < 0,6% -Sensibilização da pele 1A, H317: C ≥ 0,0015% -Irritação na pele 2, H315: 0,06% ≤ C < 0,6% -Corrosivo para a pele 1C, H314: C ≥ 0,6% -Dano ocular grave 1, H318: C ≥ 0,6% | 1 |

Notas

| | |
|---|--|
| 1 | Nota B: algumas substâncias (ácidos, bases etc.) que são colocadas no mercado são soluções aquosas que possuem diferentes concentrações e, portanto, essas soluções requerem classificação e rotulagem diferentes, pois os perigos variam de |
|---|--|

EC Cartridge Plus iCa R2

| | | | | |
|--------------------|------------|--------|-----|---------------|
| Data de elaboração | 12/03/2021 | Versão | 1.1 | Página 2 de 6 |
| Data de revisão | 21/06/2022 | | | |

acordo com a concentração. Na parte 3, as entradas com a Nota B têm uma designação geral do seguinte tipo: "ácido nítrico...%". Neste caso, o fornecedor deve indicar no rótulo do produto, a concentração percentual da solução. Salvo indicação contrária, assume-se que a concentração percentual foi calculada com base em peso/peso.

2 Substância com limite de exposição no local de trabalho.

O texto completo de todas as classificações e advertências de perigo é fornecido na seção 16.

4. Medidas de primeiros socorros

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

Caso apareça algum sintoma ou em caso de dúvida, informar um médico e mostrar 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. Lavar as áreas contaminadas com bastante água e sabão.

Contato com olhos

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

Ingestão

Lavar a boca com água limpa. Em caso de problemas, procurar atendimento médico.

4.2 Principais efeitos e sintomas (agudos e tardios)

Inalação

Não esperado.

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

Acomodar os componentes extintores no local do incêndio.

Meios de extinção não adequados

Não disponível.

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Em caso de incêndio, pode ser liberada fumaça tóxica.

5.3 Recomendações para os bombeiros

Usar Aparelho Respiratório Autônomo (SCBA – *Self-Contained Breathing Apparatus*) com luvas resistentes a produtos químicos. Usar aparelho de respiração individual com 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

Seguir as instruções das Seções 7 e 8. Observar os princípios da segurança do trabalho em laboratórios químicos.

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, lavar o local contaminado com água em abundância.

6.4 Referência a outras seções

Ver as seções 7, 8 e 13.

7. Manuseio e armazenamento

7.1 Precauções para manuseio seguro

Prevenir a formação de gases e vapores em concentrações que excedam os limites de exposição ocupacional. Usar equipamento de proteção individual, conforme seção 8. Observar 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 frio, seco e bem ventilado designado para esse fim. Proteger contra o congelamento.

Temperatura de armazenamento: 2 - 30 °C.

7.3 Uso específico

Uso em dispositivos para diagnóstico *in vitro*.

8. Controle de exposição e proteção individual

8.1 Parâmetros de controle

A mistura contém substâncias para as quais são estabelecidos limites de exposição ocupacional.

República Tcheca

| Nome da substância | Tipo | Valor | Conversão para ppm | Nota |
|-------------------------------------|-------|---------------------|--------------------|--|
| Hidróxido de sódio (CAS: 1310-73-2) | PEL | 1 mg/m ³ | | irritante para as membranas mucosas (olhos, sistema respiratório) e pele |
| | NPK-P | 2 mg/m ³ | | |
| Cloreto de cálcio (CAS: 10043-52-4) | PEL | 2 mg/m ³ | | irritante para as membranas mucosas (olhos, sistema respiratório) e pele |
| | NPK-P | 4 mg/m ³ | | |

8.2 Controle de exposição

EC Cartridge Plus iCa R2

| | | | | |
|--------------------|------------|--------|-----|---------------|
| Data de elaboração | 12/03/2021 | Versão | 1.1 | Página 3 de 6 |
| Data de revisão | 21/06/2022 | | | |

Não comer, beber ou fumar durante o trabalho. Lavar bem as mãos com água e sabão após o trabalho e antes dos intervalos de refeição e de descanso.

Proteção olhos/face

Usar óculos de proteção.

Proteção pele

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

Proteção respiratória

Se houver ventilação adequada, não é necessário.

Perigo térmico

Não possui dados.

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**

| | |
|--|-------------------------------|
| Estado físico | Líquido. |
| Cor | Transparente. |
| Odor | Não possui dados. |
| Temperatura de fusão / Temperatura de congelamento | Não possui dados. |
| Temperatura inicial de ebulição e faixa de ebulição | Não possui dados. |
| Inflamabilidade | O produto não é inflamável. |
| Limite inferior/superior de explosividade | Não possui dados. |
| Temperatura de fulgor | Não possui dados. |
| Temperatura de autoignição | Não possui dados. |
| Temperatura de decomposição | Não possui dados. |
| pH | 7,5 (não diluído em 20 °C). |
| Viscosidade cinemática | Não possui dados. |
| Solubilidade em água | Não possui dados. |
| Coefficiente de partição - n-octanol/água (valor de log) | Não possui dados. |
| Pressão de vapor | Não possui dados. |
| Densidade e/ou densidade relativa | Não possui dados. |
| Aparência | Líquido incolor transparente. |

9.2 Outras informações

| | |
|-------------------------|---|
| Propriedades oxidativas | O produto não possui propriedades oxidativas. |
| Propriedades explosivas | O produto não possui propriedades explosivas. |

10. Estabilidade e reatividade**10.1 Reatividade**

Não possui dados.

10.2 Estabilidade química

A mistura é estável sob condições normais.

10.3 Possibilidade de reações perigosas

Desconhecido.

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 congelamento.

10.5 Materiais incompatíveis

Proteger contra ácidos fortes, bases e agentes oxidantes.

10.6 Produtos de decomposição perigosos

Não desenvolvido sob uso normal.

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

Não há dados toxicológicos disponíveis para a mistura.

Toxicidade aguda

Com base nos dados disponíveis, o produto não atende aos critérios de classificação.

Cloreto de cálcio

| Rota de exposição | Parâmetro | Valor | Tempo de exposição | Espécie | Sexo |
|-------------------|------------------|------------|--------------------|---------|------|
| Dérmica | LD ₅₀ | 2630 mg/kg | - | Rato | - |

Hidróxido de Sódio

| Rota de exposição | Parâmetro | Valor | Tempo de exposição | Espécie | Sexo |
|-------------------|------------------|------------|--------------------|------------|------|
| Oral | LD ₅₀ | 325 mg/kg | - | Rato | - |
| Dérmica | LD ₅₀ | 1350 mg/kg | - | Coelho | - |
| Oral | LD ₅₀ | 500 mg/kg | - | Coelho | - |
| Dérmica | LD ₅₀ | 40 mg/kg | - | Camundongo | - |

Corrosão / irritação da pele

Com base nos dados disponíveis, o produto não atende aos critérios de classificação.

Lesões / irritações oculares graves

Com base nos dados disponíveis, o produto não atende aos critérios de classificação.

Sensibilização respiratória ou cutânea

Com base nos dados disponíveis, o produto não atende aos critérios de classificação.

Mutagenicidade em células germinativas

Com base nos dados disponíveis, o produto não atende aos critérios de classificação.

EC Cartridge Plus iCa R2

Data de elaboração

12/03/2021

Data de revisão

21/06/2022

Versão

1.1

Página 4 de 6

Carcinogenicidade

Com base nos dados disponíveis, o produto não atende aos critérios de classificação.

Toxicidade na reprodução

Com base nos dados disponíveis, o produto não atende aos critérios de classificação.

Toxicidade em órgão-alvo específico - exposição única

Com base nos dados disponíveis, o produto não atende aos critérios de classificação.

Toxicidade para órgão-alvo específico - exposição repetida

Com base nos dados disponíveis, o produto não atende aos critérios de classificação.

Risco de aspiração

A inalação de vapores de solventes que excedam os limites de exposição 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.

11.2 Informações sobre outros perigos

Não possui dados.

12. Informações ecológicas**12.1 Toxicidade****Toxicidade aguda****Cloreto de cálcio**

| Parâmetro | Valor | Tempo de exposição | Espécie | Ambiente |
|------------------|------------|--------------------|---------------------------------------|----------|
| LC ₅₀ | 10650 mg/l | 96 horas | Peixes (<i>Lepomis macrochirus</i>) | - |
| EC ₅₀ | 144 mg/l | 48 horas | Dáfnia (<i>Daphnia magna</i>) | - |
| IC ₅₀ | 3130 mg/l | 120 horas | Alga | - |

Hidróxido de Sódio

| Parâmetro | Valor | Tempo de exposição | Espécie | Ambiente |
|------------------|-----------|--------------------|---------------------------------------|----------|
| EC ₅₀ | 76 mg/l | 24 horas | Dáfnia (<i>Daphnia magna</i>) | - |
| EC ₅₀ | 145 mg/l | 24 horas | Peixes (<i>Poecilia reticulata</i>) | - |
| EC ₅₀ | 40.4 mg/l | 48 horas | Dáfnia (<i>Daphnia magna</i>) | - |
| LC ₅₀ | 160 mg/l | 24 horas | Peixes (<i>Carassius auratus</i>) | - |

12.2 Persistência e degradação

Não possui dados.

12.3 Potencial bioacumulativo

Não possui dados.

12.4 Mobilidade no solo

Não possui dados.

12.5 Substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas

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

12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

A mistura não contém substâncias que podem desregular o sistema endócrino.

12.7 Outros efeitos adversos

Não possui dados.

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

Perigo de contaminação ambiental; descartar os resíduos de acordo com as regulamentações locais e / ou nacionais. Proceder de acordo com os regulamentos válidos sobre a disposição de resíduos. Qualquer produto não utilizado e embalagem contaminada devem ser coletados e submetidos à disposição de empresa especializada e autorizada para este fim. Não descartar o produto não utilizado nos sistemas de drenagem. O produto não deve ser descartado no lixo comum. Os recipientes vazios podem ser utilizados em incineradores de resíduos para produção de energia ou depositados em lixeiras com classificação adequada. Recipientes perfeitamente limpos podem ser enviados para reciclagem.

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).

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

Não sujeito.

14.2 Designação oficial de transporte da ONU

Não possui dados.

14.3 Classe(s) de risco

Não possui dados.

14.4 Grupo de embalagem

Não possui dados.

14.5 Perigos ao meio ambiente

Não possui dados.

14.6 Precauções especiais para o usuário

Referências nas seções 4 - 8.

14.7 Transporte marítimo a granel de acordo com os instrumentos da IMO

Não possui dados.

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.

EC Cartridge Plus iCa R2

| | | | | |
|--------------------|------------|--------|-----|---------------|
| Data de elaboração | 12/03/2021 | | | |
| Data de revisão | 21/06/2022 | Versão | 1.1 | Página 5 de 6 |

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

Não possui dados.

16. Outras informações

| Códigos de risco | Significados |
|------------------|---|
| H290 | Pode ser corrosivo para metais. |
| H301 | Tóxico se ingerido. |
| H314 | Causa queimaduras na pele e lesões oculares graves |
| H315 | Causa irritação na pele. |
| H317 | Pode causar reação alérgica na pele. |
| H318 | Causa lesão ocular grave. |
| H319 | Causa irritação ocular grave. |
| H400 | Muito tóxico para a vida aquática. |
| H410 | Muito tóxico para a vida aquática com efeito prolongado. |
| H310+H330 | Fatal se em contato com a pele ou inalado. |
| EUH208 | Contém a massa de reação de: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one e 2-methyl-2H-isothiazol-3-one. |
| EUH071 | Pode causar reação alérgica. |
| | Corrosivo para o trato respiratório. |

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 |
|------------------|---|
| ADR | Acordo europeu relativo ao transporte rodoviário internacional de mercadorias perigosas |
| BCF | Fator de bioconcentração |
| CAS | Designação numérica atribuída a substâncias químicas pelo <i>US Chemical Abstracts Service</i> . |
| EC ₅₀ | Concentração de uma substância quando ela afeta 50% da população. |
| EINECS | <i>European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances</i> |
| EmS | Plano de emergência |
| ES | Código de identificação para cada substância listada no EINECS |
| EU | União Europeia |
| EuPCS | Sistema Europeu de Categorização de Produtos |
| IATA | Associação Internacional de Transporte Aéreo |
| IBC | Código Internacional para Construção e Equipamento de Navios que Transportam Produtos Químicos Perigosos. |
| IC ₅₀ | Concentração inibitória média |
| ICAO | <i>International Civil Aviation Organization</i> |
| IMDG | <i>International Maritime Dangerous Goods</i> |
| INCI | <i>International Nomenclature of Cosmetic Ingredients</i> |
| ISO | <i>International Organization for Standardization</i> |
| IUPAC | <i>International Union of Pure and Applied Chemistry</i> |
| LC ₅₀ | Concentração letal de uma substância em que se pode esperar a morte de 50% da população. |
| LD ₅₀ | Dose letal de uma substância em que se pode esperar a morte de 50% da população. |
| log Kow | Coeficiente de partição octanol-água |
| MARPOL | <i>International Convention for the Prevention of Pollution from Ships</i> |
| NPK | Concentração máxima admissível |
| OEL | Limites de exposição ocupacional |
| PBT | Persistente, bioacumulativo e tóxico. |
| PEL | Limite de exposição permitido |
| ppm | Partes por milhão |
| REACH | <i>Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals</i> |
| RID | Acordo sobre o transporte ferroviário de mercadorias perigosas |
| UN | Número de identificação com quatro dígitos da substância ou artigo retirado do Regulamento Padrão da ONU |
| UVCB | Substância de composição desconhecida ou variável, produtos de reação complexas ou materiais biológicos |
| VOC | Compostos orgânicos voláteis |
| vPvB | Muito persistente e muito bioacumulativo. |

Diretrizes de treinamento

EC Cartridge Plus iCa R2

| | |
|--------------------|------------|
| Data de elaboração | 12/03/2021 |
| Data de revisão | 21/06/2022 |

Versão

1.1

Página 6 de 6

Informar sobre as formas recomendadas de uso, equipamentos de proteção obrigatórios, primeiros socorros e formas proibidas de manuseio do produto.

Restrições de uso recomendadas

Não possui dados.

Referências bibliográficas

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

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

Dados do fabricante da substância/mistura, se disponíveis - informações dos dossiês de registro.

Mais informações

Procedimento de classificação - método de cálculo.

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 os regulamentos legais. As informações não devem ser entendidas como garantia da adequação e usabilidade do produto para uma aplicação específica.