

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA**ExoSAP-IT[®]**

Ficha de informações de segurança (SDS) produzida em cumprimento a 29 CFR 1910.1200 à Comissão de regulamentação da UE no 453/2010 emenda da regulamentação 1907/2006 (REACH) e regulamentação (EC) no 1272/2008 (CLP).

1. Identificação da substância/Preparo e Empresa/Projeto:

1.1 Identificador do produto: ExoSAP-IT
Sinônimos: Nenhum
Data da revisão da Ficha de informações de segurança: 28 de abril de 2015

1.2 Usos relevantes identificados da substância ou mistura e usos não recomendados:

Uso para ST016 e B03204

1.3 Detalhes do fornecedor da ficha de informações de segurança:

Fabricante: One Lambda, Inc. 21001 Kittridge Street
Canoga Park, CA 91303-2801 EUA
Representante regional: MDSS – Medical Device Safety Service GmbH
E-mail: techsupport@onelambda.com

EC REP REPRESENTANTE

AUTORIZADO NA EUROPA: Medical Device Safety Service GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Alemanha

1.4 Número de telefone para emergências: +1 818.702.0042

2. Identificação de riscos:**2.1 Classificação da substância ou mistura:****Classificação no GHS:**

Não classificado como perigoso

Classificação de preparos da UE (1999/45/EC): Não classificado como perigoso

2.2 Elementos do rótulo:

Nenhum necessário

2.3 Outros riscos: Nenhum

3. Composição/Informações sobre ingredientes:**3.2 Mistura:**

Químico	Número CAS/EINECS	Quantidade (gm%)	Classificação UE (67/548/EEC)	Classificação CLP/GHS
Glicerol	56-81-5/200-289-5	40-70%	Não classificada	Não classificada

Consulte Seção 16 para mais informações sobre a classificação da UE

Todos os outros componentes não perigosos, conforme definido pela Norma de comunicação de risco US OSHA (29 CFR 1910.1200), Regulamentações WHMIS do Canadá e Diretrizes da UE sobre classificação e rotulagem de substâncias e preparos perigosos.

4. Medidas de primeiros socorros:**4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros:**

Em caso de contato com os olhos: Lave os olhos com água em abundância. Busque auxílio médico caso ocorra e persista irritação.

Em caso de contato com a pele: Lave a pele com sabão e água em abundância. Busque auxílio médico caso ocorra e persista irritação. Lave a roupa contaminada antes de usar.

Em caso de ingestão: Enxague a boca com água. Faça com que a pessoa beba entre 1 e 2 copos de água. Chame o médico caso não estiver se sentindo bem.

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

Em caso de inalação: Coloque a pessoa em ambiente arejado. Se ocorrer ou persistir respiração difícil ou desconforto, chame um médico.

4.2 Sintomas e efeitos mais significativos, tanto agudos como tardios: A exposição prolongada ou repetida pode causar irritação leve dos olhos e pele. A inalação de névoa pode causar irritação respiratória leve.

4.3 Indicação de necessidade de qualquer atenção médica imediata ou tratamento especial: Não há necessidade de atenção médica imediata.

5. Medidas de combate a incêndio:

5.1 Meio de extinção: Use qualquer meio apropriado para extinção de incêndio.

Meio de extinção que NÃO deve ser usado: Nenhum conhecido.

5.2 Riscos especiais causados pela substância ou mistura: Nenhum

Produtos com risco de combustão: Emite óxidos de carbono e nitrogênio sob condições de incêndio.

5.3 Recomendação para bombeiros: Use máscara e roupa de proteção para evitar contato com pele e olhos.

6. Medida para vazamento acidental:

6.1 Precauções pessoais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência: Use equipamento de proteção durante o processo de limpeza. Evite contato prolongado com a pele ou os olhos.

6.2 Precauções ambientais: Nenhum conhecido.

6.3 Métodos e materiais para contenção e limpeza: Contenha o vazamento e recolha com um material absorvente inerte. Recolha e coloque em um recipiente apropriado para disposição de resíduos. Lave traços residuais com água.

6.4 Referências para outras Seções: Consulte a Seção 8 para informações sobre equipamento de proteção pessoal adequado e a Seção 13 para informações sobre métodos adequados de disposição de resíduos.

7. Manuseio e armazenamento:

7.1 Precações para um manuseio seguro: Use jaleco de laboratório, óculos de segurança e luvas quimicamente resistentes. Use boas práticas laboratoriais. Evite contato prolongado com os olhos, a pele e as roupas. Lave bem as mãos após manuseio.

7.2 Condições para armazenamento seguro, incluindo qualquer incompatibilidade: Consulte o rótulo do produto para informações sobre armazenamento.

7.3 Uso(s) final(ais) específico(s)

8. Controles de exposição/Proteção pessoal:

8.1 Parâmetros de controle:

Químico	Limites/Fonte de exposição ocupacional
Glicerol	5 mg/m ³ (fração respirável), 15 mg/m ³ (pó total) TWA OSHA PEL 50 mg/m ³ (inalável) TWA, 100 mg/m ³ (inalável) STEL DFG MAK 10 mg/m ³ TWA UK WEL (como névoa) 10 mg/m ³ TWA França, Espanha, Bélgica

8.2 Controles de exposição:

Controles de engenharia: A ventilação geral do laboratório deve ser adequada para uso normal.

Proteção respiratória: Normalmente nenhuma necessária.

Proteção das mãos: Use luvas quimicamente resistentes para evitar contato prolongado com a pele.

Proteção dos olhos: Use óculos de segurança padrão de laboratório.

Proteção da pele: Use jaleco de laboratório.

Outros controles: São recomendados chuveiro e lava olhos de segurança.

9. Propriedades físicas e químicas:

9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas básicas:

De acordo com nosso conhecimento, as propriedades físicas e químicas não foram totalmente pesquisadas.

Aparência: Líquido incolor e límpido	Densidade de vapor: 3,17 (Glicerol)
Odor: Odor suave	Gravidade específica: Nenhum dado disponível
Limite de odor: Nenhum dado disponível	Solubilidade: Solúvel em água
pH: Não disponível	Coefficiente de partição octanol/água: Nenhum dado disponível
Ponto de fusão/Ponto de congelamento: 18,1°C (64,58°F) (Glicerol)	Temperatura de autoignição: 392,8°C (739°F) (Glicerol)

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

Ponto de ebulição: Nenhum dado disponível	Temperatura de decomposição: 290°C (554°F) (Glicerol)
Ponto de fulgor: 177°C (350,6°F) (frasco aberto) (Glicerol)	Viscosidade: Nenhum dado disponível
Taxa de evaporação: Nenhum dado disponível	Propriedades explosivas: Não explosivo
Limites de flamabilidade: LEL: Não aplicável UEL: Não aplicável	Propriedades de oxidação: Não é um oxidante
Pressão de vapor: Nenhum dado disponível	Densidade relativa: Nenhum dado disponível
Fórmula molecular: Mistura	Flamabilidade (sólido, gasoso): Não aplicável
Peso molecular: Mistura	

9.2 Outras informações: Nenhuma disponível

10. Estabilidade e reatividade:

10.1 Reatividade: Não reativo sob condições normais

10.2 Estabilidade química: Estável sob condições normais de armazenamento e manuseio.

10.3 Possibilidade de reações perigosas: Nenhuma conhecida

10.4 Condições a serem evitadas: Nenhum conhecido.

10.5 Materiais incompatíveis: Evite contato com agentes oxidantes, ácidos e bases.

10.6 Produtos de decomposição perigosos: A decomposição térmica pode produzir óxidos de carbono e nitrogênio.

11. Informações toxicológicas:

11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos:

Efeitos agudos da exposição excessiva:

Inalação: A inalação de névoa pode causar irritação respiratória leve com espirros e tosse.

Ingestão: Não é esperado que pequenas quantidades causem feitos adversos. Grandes quantidades podem causar perturbações gastrointestinais. A exposição excessiva ao glicerol pode causar efeitos sobre o sistema nervoso central e aumento dos níveis de açúcar no sangue.

Contato com a pele: A exposição prolongada pode causar irritação leve da pele.

Contato com os olhos: A exposição prolongada pode causar irritação leve dos olhos.

Efeitos crônicos da exposição excessiva: Não são esperados efeitos adversos sob condições normais de uso. A exposição excessiva repetida ao glicerol pode causar aumento dos níveis de gordura no sangue e danos aos rins e fígado.

Carcinogênico ou suspeita de carcinogênico: Nenhum dos componentes está listado como carcinogênico ou suspeito de ser carcinogênico.

Valores de toxicidade aguda:

Glicerol: Doustnie u królików LD50- >12.600 mg/kg, doskórníe u królików LD50 - >10.000 mg/kg, wziewnie u królików LC50 - >570 mg/m³/1 godz.

De acordo com nosso conhecimento, as propriedades toxicológicas não foram totalmente pesquisadas.

Corrosão/irritação da pele: Dados não disponíveis.

Dano/irritação dos olhos: Dados não disponíveis.

Irritação respiratória: Dados não disponíveis.

Sensibilização respiratória: Dados não disponíveis.

Sensibilização à pele: Dados não disponíveis. Sem suspeita de ser sensibilizante.

Mutagenicidade em células germinativas: Glicerol: Negativo em AMES, troca de cromátides irmãs in vitro e síntese inesperada de DNA Não é esperado que este produto cause atividade mutagênica.

Carcinogenicidade: Nenhum dos componentes deste produto está listado como carcinogênico pela OSHA, IARC, NTP, ACGIH e EU CLP.

Toxicidade à reprodução: Glicerol: Não foram observados efeitos em um estudo de segunda geração em doses de 0,2 mg/kg/dia. Não foram observados efeitos de desenvolvimento em coelhos que receberam até 1180 mg/kg ou em ratos ou camundongos que receberam até 1310 mg/kg. Não é esperado que este produto cause efeitos adversos sobre a reprodução.

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA**Toxicidade em órgão alvo específico:**

Exposição única: Glicerol: Quando colocado no olho de um coelho, o glicerol causará uma reação inflamatória, edema da córnea e danos às células endoteliais.

Exposição repetida: Glicerol: Em um estudo de inalação subcrônico de 13 semanas com ratos, descobriu-se que o glicerol causa irritação leve das membranas da mucosa. Em um estudo de 2 anos com ratos, não foi encontrado nenhum efeito adverso em animais com 20% de glicerol em sua ração.

12. Informações ecológicas:

12.1 Toxicidade: Dados não disponíveis.

12.2 Persistência e degradabilidade: Dados não disponíveis.

12.3 Potencial de bioacumulação: Dados não disponíveis.

12.4 Mobilidade no solo: Dados não disponíveis.

12.5 Resultados de avaliações PBT e vPvB: Não necessário.

12.6 Outros efeitos adversos: Nenhum conhecido.

13. Considerações sobre descarte:

13.1 Métodos de tratamento de resíduos: Descarte com resíduos de risco biológico.

Descarte de acordo com todas as regulamentações ambientais federais, estaduais e locais.

14. Informações de transporte:

	14.1 Número ONU	14.2 Nome ONU apropriado para embarque	14.3 Classe(s) de risco	14.4 Grupo de embalagem	14.5 Riscos ambientais
US DOT	Nenhum	Não regulado	Nenhum	Nenhum	Não aplicável
TDG Canadense	Nenhum	Não regulado	Nenhum	Nenhum	Não aplicável
EU ADR/RID	Nenhum	Não regulado	Nenhum	Nenhum	Não aplicável
IMDG	Nenhum	Não regulado	Nenhum	Nenhum	Não aplicável
IATA/ICAO	Nenhum	Não regulado	Nenhum	Nenhum	Não aplicável

14.6 Precauções especiais para o usuário: Não aplicável

14.7 Transporte a granel de acordo com o Anexo II do MARPOL 73/78 e do código IBC: Não aplicável

15. Informações regulatórias:

15.1 Regulamentações ambientais, sanitárias e de segurança/Legislação específica para a substância ou mistura:

Levantamento U.S. TSCA: Não determinada. O produto é um dispositivo médico.

U.S. SARA Title III:

- Seção 311/312 Categorias de risco: Não é perigoso
- Seção 313 (40 CFR 372): Não listado.

Proposição 65 da Califórnia: Este produto não contém qualquer químico conhecido que atualmente esteja na lista da Califórnia de carcinogênicos e toxinas à reprodução.

Ato de proteção ambiental canadense: Não determinada. O produto é um dispositivo médico.

Inventário europeu de substâncias químicas comerciais existentes: Não determinada. O produto é um dispositivo médico.

Austrália: Não determinada. O produto é um dispositivo médico.

Japão: Não determinada. O produto é um dispositivo médico.

Coreia: Não determinada. O produto é um dispositivo médico.

Filipinas: Não determinada. O produto é um dispositivo médico.

China: Não determinada. O produto é um dispositivo médico.

16. Outras informações:

Classificação RFFPA: Incêndio: 1

Saúde: 1

Instabilidade: 0

F I C H A D E I N F O R M A Ç Õ E S D E S E G U R A N Ç A**Classes GHS e frases de risco para referência (Consulte Seções 2 e 3)**

Nenhum

Classes da UE e frases de risco para referência (Consulte Seções 2 e 3):

Nenhum

F I C H A D E I N F O R M A Ç Õ E S D E S E G U R A N Ç A**HISTÓRICO DE REVISÃO**

Revisão	Data	Descrição da revisão
1	2015/4	Nova Ficha de informações de segurança

Data de emissão 2015/4

Acredita-se que as informações acima estejam corretas, mas essas não pretendem ser totalmente inclusivas e devem ser usadas apenas como orientação. A One Lambda não deve ser considerada responsável por qualquer dano resultante do manuseio ou do contato com o produto acima. Verifique o lado de trás da nota fiscal ou na guia de remessa para condições e termos adicionais da venda.