SeCore PPT Buffer

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: SeCore PPT Buffer

Sinônimos: Nenhum

Data da revisão da Ficha de informações de segurança:

7 de maio de 2015

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

Uso para ST015, B04736 e 100014980

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:

Categoria 1 de dano aos olhos (H318)

Categoria de exposição repetida 2 de toxicidade em órgão alvo específico (H373)

Classificação de preparos da UE (1999/45/EC): Irritante (Xi) R41

2.2 Elementos do rótulo:

Perigo!





Contém acetato de sódio, ácido tetra-acético de etileno diamina, sal dissódico

Frases de risco

114000 40 11000				
H318	Causa grave dano aos olhos.			
H373	Pode causar danos ao trato respiratório através de exposição repetida ou prolongada por inalação.			

Frases de precaução

	produgac			
P260	Não inspire névoa, vapor ou spray.			
P280	Use proteção de olhos.			
P305 +	EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxague cuidadosamente com água por vários minutos.			
P351 +	Remova lentes de contato, caso esteja usando e caso estejam fáceis de remover. Continue			
P338	enxaguando.			
P310	Ligue imediatamente para um CENTRO DE CONTROLE DE ENVENENAMENTO ou para um médico.			
P314	Procure cuidado médico caso não esteja se sentindo bem.			
P501	Descarte o conteúdo e seu recipiente de acordo com as regulamentações locais e nacionais.			

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
Acetato de sódio	126-96-5 / 204-814-9	5-15%	Xi R41	Dano aos olhos 1 (H318)
Ácido tetra-acético de etileno diamina, sal dissódico	139-33-3 / 205-358-3	1-5%	Xn R20, R48/20	Tox. aguda 4 (H332) STOT RE 2 (H373)

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 imediatamente com quantidade abundante de água potável por 20 minutos. Busque cuidado médico imediatamente.

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.

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:** Pode causar grave irritação ou queimadura de olhos, com possível dano ocular. A exposição repetida ou prolongada pode causar irritação leve da pele. A inalação de névoa pode causar irritação respiratória leve. A inalação prolongada pode danificar o trato respiratório.
- 4.3 Indicação de necessidade de qualquer atenção médica imediata ou tratamento especial: É necessária a atenção médica imediata em caso de contato com os olhos

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: A queima após a evaporação da água pode produzir óxidos de enxofre e nitrogênio.

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
Acetato de sódio	Nenhum estabelecido
Ácido tetra-acético de etileno	Nenhum estabelecido
diamina, sal dissódico	

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 de laboratório padrão.

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: Nenhum dado disponível
Odor: Sem cheiro	Gravidade específica: Nenhum dado disponível
Limite de odor: Nenhum dado disponível	Solubilidade: Solúvel em água
pH: Não disponível	Coeficiente de partição octanol/água: Nenhum dado
	disponível
Ponto de fusão/Ponto de congelamento: 0°C (32°F)	Temperatura de autoignição: Nenhum dado disponível
(aproximadamente)	
Ponto de ebulição: 100°C (212°F) (aproximadamente)	Temperatura de decomposição: Nenhum dado
	disponível
Ponto de fulgor: Não inflamável	Viscosidade: Nenhum dado disponível
Taxa de evaporação: Nenhum dado disponível	Propriedades explosivas: Não explosivo
Limites de flamabilidade: LEL: Não aplicável	Propriedades de oxidação: Não é um oxidante
UEL: Não aplicável	
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, bases e ligas metálicas.
- 10.6 Produtos de decomposição perigosos: A decomposição térmica pode produzir óxidos de enxofre 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.

SEC-PPTB-MSDS-PT-00, Rev 0 SeCore PPT Buffer

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

Contato com os olhos: Pode causar irritação e queimaduras graves. Pode causar danos aos olhos.

Efeitos crônicos da exposição excessiva: A inalação prolongada deste material pode causar danos ao trato respiratório. **Carcinogênico ou suspeita de carcinogênico:** Nenhum dos componentes está listado como carcinogênico ou suspeito de ser carcinogênico.

Valores de toxicidade aguda:

Acetato de sódio: Rato oral LD50: 5600 mg/kg, Coelho tópico LD50: >2000 mg/kg

Ácido tetra-acético de etileno diamina, sal dissódico: Rato oral LD50: 2800 mg/kg; Rato inalação LOAEC: 30 mg/m3

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: Dados não disponíveis. 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: Dados não disponíveis. Não é esperado que este produto cause efeitos adversos sobre a reprodução.

Toxicidade em órgão alvo específico:

Exposição única: Dados não disponíveis.

Exposição repetida: Ácido tetra-acético de etileno diamina, sal dissódico: A exposição via inalação a 1000 mg/m3 de EDTA dissódico por 6 horas causou a morte de 6 ratos machos de 20. O exame histológico do pulmão dos ratos mortos revelou congestão, edema, hemorragias multifocais e infiltrados inflamatórios. A exposição via inalação de ratos ao EDTA dissódico por 6 horas por dia, 5 dias consecutivos, causou lesões dependentes de concentração na laringe e nos pulmões, as quais foram totalmente reversíveis em 14 dias.

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	Nenhum	Não regulado	Nenhum	Nenhum	Não aplicável
Canadense		-			
EU ADR/RID	Nenhum	Não regulado	Nenhum	Nenhum	Não aplicável

SEC-PPTB-MSDS-PT-00, Rev 0 SeCore PPT Buffer



21001 Kittridge Street, Canoga Park, CA 91303-2801 EUA Tel.: +1 (818) 702-0042 Fax: +1 (818) 702-6904 WEB: www.onelambda.com

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANCA

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 sobre regulamentações:

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: Saúde aguda, Saúde crônica
- 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 RFPA: Incêndio: 0 Saúde: 3 Instabilidade: 0

Classes GHS e frases de risco para referência (Consulte Seções 2 e 3)

Tox. aguda 4 - Categoria 4 de toxicidade aguda

Dano aos olhos 1 – Categoria 1 de dano ocular

STOT RE 2 - Categoria de exposição repetida 2 de toxicidade em órgão alvo específico

H318 Causa grave dano ocular.

H332 Prejudicial se inalado.

H373 Pode causar dano aos órgãos através da exposição prolongada ou repetida.

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

Xi Irritante

Xn Prejudicial

R20 Prejudicial se inalado.

R41 Risco de dano grave.

R48/20 Prejudicial: risco de dano grave à saúde por exposição prolongada através de inalação.

21001 Kittridge Street, Canoga Park, CA 91303-2801 EUA Tel.: +1 (818) 702-0042 Fax: +1 (818) 702-6904 WEB: www.onelambda.com

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

HISTÓRICO DE REVISÃO

Revisão	Data	Descrição da revisão	
1	2015/5	Nova Ficha de informações de segurança	

Data de emissão 2015/5

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.