1. Identificação do Produto e da Empresa

Produto: Hemostat Fibrinogen
Cat.: 32002

Fabricante:
Human GmbH
Max – Planck – Ring 21, D – 65205 Wiesbaden, Alemanha
Tel.: + 49-6122-9988-0
Fax: + 49-6122-9988-100

Regularizado por:
In Vitro Diagnóstica Ltda
Rua Cromita, 278 – Distrito Industrial – Itabira – MG
CEP.: 35903-053 Telefone: (31) 3067-6400
E-mail: invitroms@invitro.com.br - CNPJ 42.837.716/0001-98

Em caso de emergência: Fone: (31) 3067-6400

2- Identificação de Perigos

BUF – **Imidazol**
CAS Nº.: 288-32-4 Símbolo:
R: 22-34 / S: 22-26-36/37/39/45 Concentração: 0,34%

Classificação:
Toxicidade aguda (Oral): Categoria 4
Corrosão cutânea: Categoria 1C
Lesões oculares graves: Categoria 1
Toxicidade reprodutiva: Categoria 1B

Pictogramas de perigo:  Perigo

Frases de perigo:
H302 Nocivo por ingestão.
H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
H360 Pode afetar a fertilidade ou o nascituro.

Frases de precaução:
P201 Pedir instruções específicas antes da utilização.
P260 Não respirar as poeiras.
P264 Lavar a pele cuidadosamente após manuseamento.
P280 Usar luvas de proteção/ vestuário de proteção/proteção ocular/ proteção facial
P234 Conserve apenas no recipiente original.
P260 Não inale poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
P262 Não deixe que entre em contacto com os olhos, a pele ou a roupa.
P281 Use equipamento de proteção individual conforme necessário.
P303+P361+P353 SE ENTRAR EM CONTATO COM A PELE (ou o cabelo): Retire imediatamente toda a roupa contaminada. Enxague a pele com água/tome uma ducha.
P305+P351+P338 SE ENTRAR EM CONTATO COM OS OLHOS: Enxague cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal for possível. Continue a enxaguar.
P337+P313 Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico.
P401 Armazene de acordo com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.
P501 Elimine o conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

3- Composição / Informações dos Reagentes

Conteúdo: Cat. N.º	RGT	Reagente	Quantidade	Descrição
32002	RGT	Reagente de Trombina	5 x 2 ml	Pó
	BUF	Solução Salina Tamponada de Imidazol	1 x 100 ml	Mistura de substâncias em solução aquosa
	CAL	Plasma de Referência para Fibrinogênio	2 x 1 ml	Plasma, de origem humana, liofilizado

Uso do produto: Somente para diagnóstico *in vitro.*

Componentes Perigosos:
BUF – **Imidazol**
CAS Nº.: 288-32-4 Símbolo:
R: 22-34 / S: 22-26-36/37/39/45 Concentração: 0,34%

4. Medidas de Primeiros Socorros

Inalação: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. Contacte imediatamente um centro médico.

Contato com a pele: retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/ tomar uma ducha.

Contato com os olhos: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Contacte imediatamente um centro médico.

Ingestão: Enxaguar a boca. NÃO provocar o vómito.

Indicação Médica: Tratamento sintomático.

5- Medidas de Combate à Incêndio

Medidas de Extinção: Usar água ou espuma como material para extinção de incêndio, dependendo do ambiente.

Decomposição Térmica: Produto de decomposição perigosa e gases que são danosos para a saúde em grandes quantidades não estão previstos.

6 - Medidas de controle para derramamento e/ou vazamento

Procedimento para recolhimento e limpeza: Usando luvas, absorver e remover com substâncias absorventes e desprezar. Dispensar o resíduo de açodo com o item 13. Enxaguar bem com água.

Material absorvente: Sem restrições.

7- Manuseio e Armazenamento

Manuseio: Substância que por si só não causa queimadura. Manusear com cuidado.

Armazenamento: Armazenar entre 2º e 8ºC.

8- Controle de Exposição e Proteção Individual

Proteção respiratória: Se ocorrer formação de gás ou pó.

Proteção para os olhos: Sim. Usar óculos de proteção.

Proteção para as mãos: Sim. Usar luvas, lavar as mãos antes e depois de manusear o produto. Trocar as roupas contaminadas imediatamente.

9- Propriedades Físicas e Químicas

	CAL	BUF	RGT
Estado Físico:	Sólido,Liofilizado	Líquido	Sólido, Liofilizado
Cor:	Marrom - Amarelado	Incolor	Amarelado
Odor:	Nenhum	Nenhum	Nenhum
pH:	Não relevante	~ 7	Não relevante
Ponto de fulgor:	Não relevante	Não relevante	Não relevante
Limites de explosão:Baixo:			
Alto:			
Densidade:	~ 1 g/ml	~ 1 g/ml	~ 1 g/ml
Solubilidade em água:	Solúvel	Solúvel	Solúvel

10- Estabilidade e Reatividade

Reações Perigosas: Desconhecidas quando usado apropriadamente.

Condições adversas: Alta temperatura, Congelamento.

Decomposição perigosa do produto: Não relevante.

11- Informações Toxicológicas

Dados toxicológicos para este produto não estão disponíveis. O produto contém plasma liofilizado de origem humana. Inalação do pó liofilizado pode causar reações alérgicas. O material deve ser considerado como potencialmente infectante e não pode ser ingerido ou entrar em contato com os olhos, pele ou membranas mucosas.

12- Informações Ecológicas

Dados ecológicos para este produto não estão disponíveis. Nenhum problema ecológico é esperado quando o produto é manuseado e utilizado com cuidado e atenção.

13- Considerações sobre Tratamento e Disposição

Resíduos químicos e remanescentes devem ser rotineiramente manuseados como resíduo especial. Devem ser descartados de acordo com as leis ambientais e demais regulamentações vigentes no país em questão. Para assegurar conformidade com a legislação, recomendamos que os usuários dos nossos produtos procurem informações com as autoridades locais, e ou uma empresa licenciada para descarte de resíduos.

14- Informações sobre Transporte

Este produto não está sujeito a nenhuma regulamentação para transporte de produtos perigosos.

UN: Não regulamentado	GGVE: Não regulamentado	RID/ADR: Não regulamentado
ICAO/IATA: Não regulamentado	IMDG-EMS: Não regulamentado	MFAG: Não regulamentado

15- Regulamentações

Reagentes fabricados segundo a RDC 665/2022. Gerenciamento de resíduos de saúde segundo a RDC Nº 222 de 28 de março de 2018 da Agência Nacional de Vigilância. Modelo orientativo da FDS segundo a norma ABNT NBR 14725:2023.

16- Outras Informações

- Somente para uso diagnóstico *in vitro.*
- As informações contidas neste documento devem ser usadas como uma orientação.
- Todo produto pode conter riscos desconhecidos e devem ser utilizados com cuidado.
- O usuário do produto é responsável por observar todas as leis regulamentares aplicáveis.