

Fichas de datos de seguridad Afinion™ ACR

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

1.1. Identificador del producto

Nombre del producto : Afinion™ ACR

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos pertinentes identificados

Categoría de uso principal : Uso profesional

Uso de la sustancia/mezcla : Dispositivo médico para el diagnóstico in vitro.

Usos desaconsejados

No se dispone de más información

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Proveedor

Abbott Diagnostics Technologies AS
Kjelsåsveien 161, P.O. Box 6863 Rodeløkka
NO-0504 Oslo - Norway
T +47-24056000 - F +47-24056010
aleretech.no@alere.com - www.abbott.com/poctr

Fabricante

Abbott Diagnostics Technologies AS
Kjelsåsveien 161, P.O. Box 6863 Rodeløkka
NO-0504 Oslo - Norway
T +47-24056000 - F +47-24056010
aleretech.no@alere.com - www.abbott.com/poctr

1.4. Teléfono de emergencia

País	Organismo/Empresa	Dirección	Número de emergencia
España	Servicio de Información Toxicológica Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, Departamento de Madrid	C/José Echegaray nº4 28232 Las Rozas de Madrid	+34 91 562 04 20

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según reglamento (UE) No. 1272/2008 [CLP]

No clasificado

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Frases EUH : EUH208 - Contiene Sulfato de neomicina. Puede provocar una reacción alérgica.

Frases adicionales : Productos sanitarios para diagnóstico in vitro, Reglamento 1272/2008/CE del parlamento europeo y del consejo, artículo 5d.

2.3. Otros peligros

Otros peligros que no conllevan clasificación : Ninguno en condiciones normales.

Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del reglamento REACH

Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del reglamento REACH

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Nombre	Identificador del producto	%	Clasificación según reglamento (UE) No. 1272/2008 [CLP]
Sulfato de neomicina	(N° CAS) 1405-10-3 (N° CE) 215-773-1 (REACH-no) N/A	0,1	Resp. Sens. 1B, H334 Skin Sens. 1, H317

Texto completo de las frases H: ver sección 16

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general	: Los reactivos se encuentran en un cartucho de análisis sellado, por lo que solo se requiere la realización inmediata de las medidas de precaución designadas si el dispositivo presenta fugas.
Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación	: No se observan medidas de primeros auxilios específicas.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	: Retirar la ropa afectada y lavar las zonas de piel expuestas con un jabón suave y agua; a continuación, enjuagar con agua caliente.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	: Enjuagar inmediatamente con mucha agua o una solución salina durante 10 minutos. Consúltese con el médico si persiste el dolor o la irritación.
Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	: En caso de ingestión, lavar la boca con agua (solamente si la persona está consciente). Beber unos cuantos vasos de agua o de leche. Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos después de contacto con la piel	: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Síntomas/efectos después del contacto con el ojo	: Las salpicaduras en los ojos pueden causar irritación.
Síntomas/efectos después de ingestión	: La ingestión puede provocar náuseas, vómitos y diarreas.

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

En caso de duda o si los síntomas persisten, avisar al médico.

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	: Utilizar medios de extinción adecuados para cercar el fuego.
Medios de extinción no apropiados	: Ninguna conocida.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligro de incendio	: No inflamable.
---------------------	------------------

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Instrucciones para extinción de incendio	: Enfriar los contenedores expuestos mediante agua pulverizada o nebulizada. Sea prudente a la hora de extinguir cualquier incendio de productos químicos. Evitar que las aguas residuales de extinción de incendios contaminen el medio ambiente.
Protección durante la extinción de incendios	: No entrar en la zona de fuego sin el equipo de protección adecuado, incluida la protección respiratoria.

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Medidas generales	: Utilizar el equipo de protección necesario - ver la sección 8.
-------------------	--

Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Procedimientos de emergencia	: Evacuar el personal no necesario.
------------------------------	-------------------------------------

Para el personal de emergencia

Equipo de protección	: Proporcionar una protección adecuada a los equipos de limpieza.
----------------------	---

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar la penetración en alcantarillas y aguas potables. Advertir a las autoridades si el líquido penetra en sumideros o en aguas públicas.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Procedimientos de limpieza	: Absorber el líquido derramado mediante un producto absorbente. Limpiar inmediatamente las superficies contaminadas con un descontaminante adecuado.
----------------------------	---

6.4. Referencia a otras secciones

Véase la sección 13 relativa a la manipulación de residuos. Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual".

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO**7.1. Precauciones para una manipulación segura**

Precauciones para una manipulación segura : Evitar el contacto con los ojos y la piel. Lavarse las manos y otras zonas expuestas con un jabón suave y con agua antes de comer, beber y fumar o de abandonar el trabajo. Utilizar el equipo de protección necesario - ver la sección 8.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Materiales incompatibles : Fuentes de ignición. Luz directa del sol.
 Temperatura de almacenamiento : 2 - 8 °C (36 - 46°F)

7.3. Usos específicos finales

Reservado a un uso profesional.

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL**8.1. Parámetros de control**

No se dispone de más información

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados : Debe disponerse de lavaojos.
 Protección de las manos : Llevar guantes adecuados resistentes a los productos químicos. Guantes de protección de neopreno o nitrilo. Látex. Espesor del material: 0,10mm. Tiempo de penetración: >480 min. STANDARD EN 374.
 Protección ocular : No es necesario en la condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas. Utilizar gafas de protección en caso de riesgo de contacto ocular por proyecciones. STANDARD EN 166.
 Protección de la piel y del cuerpo : Bata de laboratorio.
 Protección de las vías respiratorias : Protección respiratoria no aplicable.
 Otros datos : El equipo de protección individual debe elegirse de acuerdo con las normas CEN y previa consulta con el proveedor del equipo de protección. No comer, beber ni fumar durante la utilización.

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

Forma/estado : Líquido
 Color : Solución conjugada: Rojo. Solución de enzima 1: . Amarillo claro. Solución de enzimas 2: . Incoloro.
 Olor : No hay datos disponibles
 Umbral olfativo : No hay datos disponibles
 pH : 7,5 - 8
 Grado de evaporación (acetato de butilo=1) : No hay datos disponibles
 Punto de fusión : No hay datos disponibles
 Punto de solidificación : No hay datos disponibles
 Punto de ebullición : No hay datos disponibles
 Punto de inflamación : No hay datos disponibles
 Temperatura de autoignición : No hay datos disponibles
 Temperatura de descomposición : No hay datos disponibles
 Inflamabilidad (sólido, gas) : No inflamable.
 Presión de vapor : No hay datos disponibles
 Densidad relativa de vapor a 20 °C : No hay datos disponibles
 Densidad relativa : No hay datos disponibles
 Solubilidad : Soluble en el agua.
 Log Pow : No hay datos disponibles
 Viscosidad, cinemática : No hay datos disponibles
 Viscosidad, dinámica : No hay datos disponibles
 Propiedades explosivas : No explosivo.
 Propiedad de provocar incendios : No inflamable.
 Límites de explosión : No hay datos disponibles

9.2. Otros datos

Indicaciones adicionales : Ninguna conocida

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**10.1. Reactividad**

Estable en condiciones normales.

10.2. Estabilidad química

Estable en las condiciones normales de utilización.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No establecido.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Evitar el calentamiento fuerte.

10.5. Materiales incompatibles

Ninguna conocida.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

No se descompone en condiciones de uso normales de almacenamiento.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**11.1. Información sobre los efectos toxicológicos**

Toxicidad aguda	: La ingestión puede provocar náuseas y vómitos. A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación pH: 7,5 - 8
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación pH: 7,5 - 8
Sensibilización respiratoria o cutánea	: El producto contiene una pequeña cantidad de sustancia alergénica que puede provocar una reacción alérgica en individuos sensibles tras varios contactos reiterados.
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Carcinogenicidad	: No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Peligro por aspiración	: No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Efectos adversos y posibles síntomas para la salud humana	: Bajo peligroso para la salud.

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA**12.1. Toxicidad**

Ecología - general : Este producto no se considera nocivo para los organismos acuáticos o no que cause efectos adversos a largo plazo en el medio ambiente.

12.2. Persistencia y degradabilidad

Afinion™ ACR	
Persistencia y degradabilidad	Sin datos disponibles sobre biodegradabilidad en el agua.

12.3. Potencial de bioacumulación

Afinion™ ACR	
Potencial de bioacumulación	Bioacumulación poco probable.

12.4. Movilidad en el suelo

Afinion™ ACR	
Ecología - suelo	No hay datos disponibles.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB**Afinion™ ACR**

Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del reglamento REACH

Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del reglamento REACH

12.6. Otros efectos adversos

Otros efectos adversos : Ninguna conocida.

Indicaciones adicionales : Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN**13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

Legislación regional (residuos) : Eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con las instrucciones de reciclaje del recolector homologado. El dispositivo utilizado se considerará infeccioso.

Indicaciones adicionales : El código EWC proporcionado es una guía. El código depende de la forma en que se genera el residuo. El usuario debe evaluar la elección del código correcto.

Ecología - residuos : Evitar su liberación al medio ambiente.

Código del catálogo europeo de residuos (CER) : 18 01 03* - Residuos cuya recogida y eliminación es objeto de requisitos especiales para prevenir infecciones

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Según los requisitos de ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Número ONU				
El producto no es peligroso de conformidad con la normativa aplicable al transporte				
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.4. Grupo de embalaje				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.5. Peligros para el medio ambiente				
Peligroso para el medio ambiente : No	Peligroso para el medio ambiente : No Contaminante marino : No	Peligroso para el medio ambiente : No	Peligroso para el medio ambiente : No	Peligroso para el medio ambiente : No
No se dispone de información adicional				

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Medidas de precaución especiales para el transporte : No es necesario tomar precauciones especiales.

- Transporte por vía terrestre

No hay datos disponibles

- Transporte marítimo

No hay datos disponibles

- Transporte aéreo

No hay datos disponibles

Transporte ferroviario

No hay datos disponibles

14.7. Transporte a granel con arreglo anexo II del Convenio MARPOL 73/78 y del Código IBC

No aplicable

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla****UE-Reglamentos**

No contiene sustancias sujetas a restricciones según el anexo XVII de REACH

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

No contiene ninguna sustancia que figure en la lista del Anexo XIV de REACH

Reglamentos nacionales

Directiva 2015/830 /CE (CLP), Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), 1272/2008, 790/2009. Informaciones relativas al transporte (ADR/RID, IMDG, IATA/ICAO). Límite ocupacional nacional valora d'esposizione.

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo la Evaluación de la Seguridad Química

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

Indicación de modificaciones:

No hay información.

Fuentes de los datos	: Directiva 2015/830 /CE (CLP), Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), 1272/2008, 790/2009. Informaciones relativas al transporte (ADR/RID, IMDG, IATA/ICAO). Límite ocupacional nacional valora d'esposizione.
Otros datos	: Ninguno(a).
Fecha de emisión	: 15/02/2016
Fecha de revisión	: 05/03/2019
Reemplaza la ficha	: 01/10/2018
Versión	: 3.0

Texto íntegro de las frases H y EUH:

Resp. Sens. 1B	Sensibilización respiratoria, categoría 1B
Skin Sens. 1	Sensibilización cutánea, categoría 1
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H334	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
EUH208	Contiene Sulfato de neomicina. Puede provocar una reacción alérgica.

La información que se desprende de esta hoja de datos se considera correcta de acuerdo a las informaciones y conocimientos actuales, pero no se puede garantizar que sea completa. Por esta razón, recomendamos, por su propio interés, asegurarse de que la información sea suficiente para el uso que quiera hacer del producto.