

**1. Identificação do produto e da empresa**

<b>Nome do produto/substância</b>	<b>PUL-TEC</b>
<b>Uso do produto/substância</b>	Produto utilizado para realização de cintilografia pulmonar após reconstituição com pertecnetato de sódio - <sup>99m</sup> Tc
<b>Registro ANVISA</b>	MS 1.8100.0009
<b>Identificação da empresa</b>	<b>REGISTRADO POR:</b> Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN Rua General Severiano, 90, Botafogo Rio de Janeiro, RJ, Brasil, CEP 22290-901 CNPJ 00.402.552/0001-26 <b>Indústria Brasileira</b> <b>FABRICADO POR:</b> Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN) – Centro de Radiofarmácia Av. Prof. Lineu Prestes, 2.242, Cidade Universitária, Butantã São Paulo, SP, Brasil, CEP 05508-000
<b>Emergência</b>	<b>SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente)</b> Fone: 0800 121 2030, (11) 2810-5954 e 2810-5984 e-mail: <a href="mailto:sac@ipen.br">sac@ipen.br</a>

**2. Composição e informações sobre os ingredientes**

**Nº CAS** Não encontrado número CAS para mistura

<b>Composição</b>	albumina humana sérica	CAS N° 70024-90-7	2,20 mg
	cloreto estanoso dihidratado (SnCl <sub>2</sub> .2H <sub>2</sub> O)	CAS N° 10025-69-1	0,22 mg
	ácido ascórbico (C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>6</sub> )	CAS N° 50-81-7	4,60 mg
	glicose	CAS N° 50-99-7	18,70 mg
	acetato de sódio tri-hidratado	CAS N° 6131-90-4	22,00 mg
	cloreto de sódio	CAS N° 7647-14-5	8,10 mg

**Sinônimo** Macroagregado de Soro Albumina Humana

**3. Identificação de perigos**

O produto, desde que mantidas as condições de armazenamento e uso, não é considerado perigoso. Não há registros de riscos causados por inalação, contato com a pele e olhos, ingestão ou à saúde por exposição. Deve-se tomar cuidado com o produto após sua reconstituição com solução de pertecnetato de sódio-<sup>99m</sup>Tc devido a radioatividade

## 4. Primeiros socorros

### Medidas de primeiros socorros

- **Após inalação:** O produto não é volátil. Em caso de acidente durante o manuseio ou transporte as partículas no ar podem ser retiradas do ambiente pelo uso de ventilação.
- **Contato com a pele:** Lavar o local de contato com água
- **Contato com os olhos:** Lavar os olhos com água por 15 minutos mantendo as pálpebras abertas e em caso de irritação consultar um médico
- **Ingestão:** Não há reações adversas, mas se necessário procurar um médico

## 5. Medidas de combate a incêndio

- **Meios de extinção apropriados:** em caso de incêndio utilizar água, pó químico, CO<sub>2</sub>
- **Perigos específicos:** substância não oferece risco de explosão, pois não é inflamável
- **Proteção aos bombeiros:** utilizar equipamentos de proteção individual de combate à incêndio

## 6. Medidas de controle para derramamento ou vazamento

- **Medidas de precaução pessoal:** Não são requeridas medidas especiais de precaução
- **Precaução ao meio ambiente:** O produto não causa nenhum dano ao meio ambiente
- **Métodos para limpeza:** Recolher o produto do local e tratar de acordo com o item 13. Limpar o local de acordo com as normas e legislação local

## 7. Manuseio e armazenamento

<b>Manuseio</b>	Utilizar as recomendações normais de manuseio asséptico de produtos injetáveis
<b>Armazenamento</b>	Conservar o produto à temperatura inferior a 25 °C. Não utilizar após o vencimento da validade determinada na embalagem descartando de acordo com a seção 13.

## 8. Controle de exposição e proteção individual

<b>Limite de exposição ocupacional</b>	A substância não oferece risco à saúde por exposição TLV Sn: 2 mg/cm <sup>3</sup> (ACGIH) PEL Sn: 2 mg/cm <sup>3</sup> (OSHA)
--	---

<b>Medidas de higiene</b>	Manter a embalagem fechada e em local limpo
---------------------------	---

## 9. Propriedades físico-químicas

<b>Estado físico</b>	Sólido liofilizado
<b>Cor</b>	branca
<b>Odor</b>	inodoro
<b>Solubilidade</b>	Solúvel em água
<b>Umidade</b>	Inferior a 3%

## 10. Estabilidade e reatividade

- **Condições a evitar** Produto estável a temperatura ambiente
- **Reações perigosas** Não há informações de reações adversas com o produto
- **Materiais ou soluções incompatíveis** Não há informações de produtos incompatíveis
- **Produtos perigosos da decomposição** A decomposição do produto libera óxidos de carbono

## 11. Informações toxicológicas

Ensaio de tolerância realizado utilizando massa 1000 vezes maior que a massa a ser administrada em humanos de massa igual a 70 kg, não provocou reação adversa no período de observação de 72 horas. LD<sub>50</sub> em ratos e coelhos: 45-50 i.v.

- **Substâncias que causam efeitos aditivos** Não há informações disponíveis à respeito de reações adversas a administração do produto não reconstituído.

## 12. Informações ecológicas

- **Efeitos ambientais, comportamentais e impactos do produto:** por se tratar de produto de uso médico não é esperado nenhum dano ao meio ambiente.

## 13. Considerações sobre tratamento e disposição

- **Métodos de tratamento** O produto não reconstituído com solução de pertecnetato de sódio-<sup>99m</sup>Tc não é considerado perigoso portanto deve ser eliminado por incineração ou outro método de acordo com a legislação local.

## 14. Informações sobre o transporte

- **Regulamentações nacionais e internacionais**
- **Número ONU** Produto não regulamentado
- **Classe de risco** Produto não regulamentado
- **Número de risco** Produto não regulamentado
- **Grupo de embalagem** Produto não regulamentado

## 15. Regulamentações

NA

## 16. Outras informações

**ABNT – NBR 14725**

**Agência Nacional de Transportes Terrestres**

- Resolução ANTT N° 420, de 12 de fevereiro de 2004
- Resolução ANTT N° 701, de 25 de agosto de 2004

**Index Merck****OSHA** – Occupational Safety and Health Administration**ACGIH** – American Conference of Governmental Industrial Hygienists**Chemical Abstracts American Chemical Society – ACS****Farmacopeia USP****Norma CNEN**

As informações e recomendações neste documento foram pesquisadas e compiladas a partir de resultados experimentais e de fontes reconhecidamente autorizadas para emití-las e referir-se a este produto. Acredita-se que as informações acima estejam corretas e os limites de sua aplicação são os mesmos das respectivas fontes e específicas para este produto.