

**FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS – FISPQ**

FISPQ nº : 11

PUL-TEC

**1. Identificação do produto e da empresa****Nome do produto/substância** PUL-TEC**Uso do produto/substância** Produto utilizado para realização de cintilografia pulmonar após reconstituição com pertecnetato de sódio - <sup>99m</sup>Tc**Identificação da empresa** Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares  
Avenida Prof. Lineu Prestes, nº 2242 – Cidade Universitária – São Paulo – SP – 55-11-3133-9547/3133-9560  
<http://www.ipen.br/cr/index.html>  
Fax 55-11-3133-8956**Emergência** São Paulo - 55-11-3133-9547/3133-9560**2. Composição e informações sobre os ingredientes****Nº CAS** Não encontrado número CAS para mistura

<b>Composição</b>	albumina humana sérica	CAS Nº 70024-90-7	2,20 mg
	cloreto estanoso di-hidratado (SnCl <sub>2</sub> .2H <sub>2</sub> O)	CAS Nº 10025-69-1	0,22 mg
	ácido ascórbico (C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>6</sub> )	CAS Nº 50-81-7	4,60 mg
	glicose	CAS Nº 50-99-7	18,70 mg
	acetato de sódio tri-hidratado	CAS Nº 6131-90-4	22,00 mg
	cloreto de sódio	CAS Nº 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 á 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

## **16. Outras informações**

### **ABNT – NBR 14725**

#### **Agência Nacional de Transportes Terrestres**

- Resolução ANTT Nº 420, de 12 de fevereiro de 2004
- Resolução ANTT Nº 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**

#### **Farmacopéia 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 refere-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.