

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

© Abbott Laboratories

дата на отпечатване: 26.02.2019

Номер на версията 2

преработено на: 26.02.2019

РАЗДЕЛ 1: Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието

1.1 Идентификатор на продукта

- Търговско наименование: **iSTAT ACT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT ACT Control Level 2 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 2 (Plasma Vial)**

- Номер на артикула:

06P17-13 PLASMA
06P17-14 PLASMA
06P17-15 PLASMA
06P17-16 PLASMA

1.2 Идентифицирани употреби на веществото или сместа, които са от значение, и употреби, които не се препоръчват

Няма налични други важни сведения.

- Приложение на веществото / препарата За инвитро диагностична употреба

1.3 Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

1.4 Телефонен номер при спешни случаи (+49)-6122-58-0 (English only)

РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

2.1 Класифициране на веществото или сместа

- Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008

Този продукт е оценен по критериите за класификация в Регламент (ЕО) № 1272/2008 за класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси (CLP) и Глобалната хармонизирана система за класифициране и етикетирание на химичните вещества (GHS). Този продукт не отговаря на критериите за класифициране в съответствие със CLP или GHS.

2.2 Елементи на етикета

- Етикетирание в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 отпада

- Пиктограми за опасност отпада
- Сигнална дума отпада
- Предупреждения за опасност отпада
- Пътища на експозиция

За предаващи се по кръвен път патогени и потенциално инфекциозни материали:

- ☐ нездрава кожа
- ☐ лигавици (което включва, но не е ограничено до, лигавицата на носа, устата и гърлото)
- ☐ парентерален контакт (например чрез инжектиране, пункция)

2.3 Други опасности

Този продукт съдържа компоненти с човешки произход. Никой известен метод на тестване не може да предложи пълна увереност, че продуктите, извлечени от човешки източници, няма да пренесат инфекция. Поради това всички материали с човешки произход трябва да бъдат разглеждани като потенциално инфекциозни.

(продължение на стр.2)

BUL

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

© Abbott Laboratories

дата на отпечатване: 26.02.2019

Номер на версията 2

преработено на: 26.02.2019

Търговско наименование: iSTAT ACT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT ACT Control Level 2 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 2 (Plasma Vial)

(продължение от стр.1)

- **Резултати от оценката на PBT и vPvB**
 - **PBT:** Неприложимо
 - **vPvB:** Неприложимо

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

· 3.2 Смеси

- **Опасни съставни вещества:** отпада
- **Допълнителни указания:**
За пълния текст на кодовете за опасности (H), изложени в този раздел, направете справка с раздел 16.

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

· 4.1 Описание на мерките за първа помощ

- **След вдишване:**
Отстранете от източника на експозиция. Незабавно потърсете медицинска помощ и осигурете подходящо наблюдение.
- **След контакт с кожата:**
Свалете всички дрехи, до които продуктът се е докоснал. Измийте засегнатата област със сапун и вода. Потърсете медицинска помощ и подходящи последващи действия.
- **След контакт с очите:**
Внимателно изплакнете с вода отвореното(ите) око(чи) в продължение на няколко минути. Отстранете контактните лещи, ако има такива и е лесно да го направите. Продължете изплакването. Потърсете медицинска помощ и подходящи последващи действия. Измийте ръцете си след употреба.
- **След поглъщане:**
Изплакнете устата с вода. Потърсете медицинска помощ и подходящи последващи действия.

· 4.2 Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти

Не се очаква

- **Указания за лекаря:**
Този продукт съдържа компоненти с човешки произход и/или потенциално инфекциозни компоненти. За подробности вижте листовката в опаковката/инструкциите за употреба. Никой известен метод на тестване не може да предложи пълна увереност, че продуктите, извлечени от човешки източници или инактивирани микроорганизми, няма да пренесат инфекция.

· 4.3 Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение

Няма налична допълнителна информация.

BUL

(продължение на стр.3)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

© Abbott Laboratories

дата на отпечатване: 26.02.2019

Номер на версията 2

преработено на: 26.02.2019

Търговско наименование: iSTAT ACT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT ACT Control Level 2 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 2 (Plasma Vial)

(продължение от стр.2)

РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

5.1 Пожарогасителни средства

Подходящи гасящи средства:

Сухо химическо вещество, въглероден диоксид (CO₂), водна струя или обикновена пена.

▮ Внимание: CO₂ ще измести въздуха в ограничени пространства и може да доведе до атмосфера с кислороден дефицит.

▮ При големи пожари: няма уникални химически опасности или опасности, свързани с реактивността, които биха повлияли на решенията за избор на противопожарно средство, свързани с този продукт. Използвайте противопожарни мерки, които са подходящи за околната среда.

5.2 Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Няма уникални химически опасности или опасности, свързани с реактивността, които биха повлияли на решенията за избор на противопожарно средство, дължащи се на химическите вещества в този продукт. Няма налична допълнителна прилежаща информация.

5.3 Съвети за пожарникарите

Специални защитни средства:

При големи пожари носете подходящи топло- и огнеустойчиви лични предпазни средства и одобрени автономни дихателни апарати с положително налягане.

РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

6.1 Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи

Обработвайте като потенциално инфекциозен материал.

Избягвайте образуването на прах.

Ако материалът е изпуснат или разлят, минимизирайте експозицията чрез употреба на подходящи лични предпазни средства, описани в раздел 8. Незащитените лица трябва да стоят надалеч.

6.2 Предпазни мерки за опазване на околната среда

Не са необходими специални мерки.

6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване

Овлажнете праха с водна струя.

Изметете материала и поставете в подходящ контейнер за отпадъци.

Почистете с прахосмукачка (препоръчва се с HEPA филтър или еквивалентен) или изметете прахообразни продукти, като ги овлажните, за да се избегне разпръскване на прах.

Почистете засегнатата област. Подходящи почистващи средства са:

▮ топла вода и детергент или подобен почистващ препарат

Прилагайте подходящ дезинфектант. Изберете дезинфектант, който е ефективен срещу инфекциозни агенти, предаващи се по кръвен път, както и срещу други микробни агенти, които може да се очаква да бъдат разпространени сред вашата популация. Дезинфектант, който е ефективен срещу *Mycobacterium tuberculosis*, като цяло е ефективен срещу всички известни вируси и неспорообразуващи бактерии и е подходящ за повечето клинични лабораторни ситуации.

ЗАБЕЛЕЖКА Дезинфектантите, предлагащи се в търговската мрежа, трябва да се използват в съответствие с указанията на производителя. Дезинфектантите са типично опасни химически вещества, които реагират с много химически вещества, материали и живи тъкани. Снабдете се с и разгледайте информацията, свързана с безопасността, предоставена от производителите, преди да използвате

(продължение на стр.4)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

© Abbott Laboratories

дата на отпечатване: 26.02.2019

Номер на версията 2

преработено на: 26.02.2019

Търговско наименование: iSTAT ACT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT ACT Control Level 2 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 2 (Plasma Vial)

(продължение от стр.3)

дезинфектанта.

Изхвърляйте разлят и замърсен материал в съответствие с федералните, щатските и местните разпоредби. Вижте раздел 13 за информация, която може да повлияе върху изхвърлянето на материали, замърсени с този продукт.

· 6.4 Позоваване на други раздели

За информация за безопасното манипулиране вижте раздел 7.

За информация относно личните предпазни средства вижте раздел 8.

За информация относно изхвърляне вижте раздел 13.

РАЗДЕЛ 7: Работа и съхранение

· 7.1 Предпазни мерки за безопасна работа

Обработвайте като потенциално инфекциозен материал.

· Указания за предотвратяване на пожар и експлозии:

Възпламеним ☐ фино диспергираният прах може да бъде експлозивен.

· 7.2 Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

· Съхранение:

· Изисквания към складовите помещения и резервоарите:

Съхранявайте само в оригиналния контейнер.

· Указания при общо съхранение: Съхранявайте в оригиналната опаковка.

· Други данни относно условията в складовете:

За допълнителна информация относно условията на съхраняване за продукта направете справка с листовката в опаковката или етикета на продукта.

· 7.3 Специфична(и) крайна(и) употреба(и) Няма налична допълнителна информация.

РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

· 8.1 Параметри на контрол

· Съставни части със свързани с работните места, подлежащи на следене гранични стойности:

Продуктът не съдържа каквито и да било опасни съставки с гранични стойности на професионална експозиция.

· 8.2 Контрол на експозицията

· Лични предпазни средства:

· Общи предпазни и хигиенни мерки:

Винаги поддържайте чистота и следвайте общите предпазни мерки. Не се хранете, не пийте и не съхранявайте храни и напитки на места, където се използват химически вещества или образци. Мийте ръцете си преди почивки, след работа с реактиви и образци и в края на работната смяна.

Съблюдавайте универсалните предпазни мерки и други подходящи практики на биологична безопасност при работа с потенциално инфекциозен материал.

(продължение на стр.5)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

© Abbott Laboratories

дата на отпечатване: 26.02.2019

Номер на версията 2

преработено на: 26.02.2019

Търговско наименование: iSTAT ACT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT ACT Control Level 2 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 2 (Plasma Vial)

(продължение от стр.4)

· Дихателна защита:

Нормална употреба и съхранение на продукта не е необходима респираторна защита, ако помещението се вентилира добре.

Разливи с малък обем (напр. такива, при които е достатъчно да се почистят с хартиена салфетка или малка сорбентна гъба) не е необходима респираторна защита, ако помещението се вентилира добре.

Други необичайни условия (напр. разлив, твърде голям по обем, за да се почисти с материали, които са под ръка) Използвайте подходящ респиратор за пречистване на въздуха, ако концентрациите на химическите вещества във въздуха може да надвишат границата на експозиция (ако има такава), посочена по-горе.

Извънредни ситуации или пожарогасене при опасни материали използвайте одобрена респираторна защита.

Вземете предпазни мерки, ако концентрациите на химическите вещества надвишат границите на експозиция (ако има такива), посочени по-горе.

· Защита на ръцете:

Носете непроницаеми ръкавици, ако се очаква допир на материала с ръцете. Изхвърляйте замърсените ръкавици след употреба в съответствие с приложимите закони и добрите лабораторни практики.

· Материал на ръкавиците и време на проникване на материала на ръкавиците:

Материалът на ръкавиците трябва да бъде подходящ за употреба в микробиологична лаборатория и да има установено време на проникване от най-малко 30 минути, като материалите със защитен индекс клас 2 по EN374 (или еквивалентен стандарт, приложим във вашия регион).

ЗАБЕЛЕЖКА: тази препоръка е приложима само за продукта, посочен в този информационен лист за безопасност. Когато се разрежда в или смесва с други вещества, се свържете с доставчика на одобрени ръкавици.

· Защита на очите:

Носете защитни очила или други защитни средства за очите. Ако съществува вероятност за напръскване, носете цялостна защита за лице или предпазни очила.

· Защита на тялото:

Нормална употреба: предпазвайте личното облекло от пръски и малки разливи. Носете лабораторна престилка (или друго предпазно облекло, изисквано от вашата институция). По-големи разливи (напр. такива, които могат да напоят кърпа): носете подходящо водоотблъскващо върхно покритие върху облеклото.

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

· 9.1 Информация относно основните физични и химични свойства

· Общи данни

· Външен вид:

· Форма:

Твърдо

· Цвят:

жълтокафяво

(продължение на стр.6)

BUL

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

© Abbott Laboratories

дата на отпечатване: 26.02.2019

Номер на версията 2

преработено на: 26.02.2019

Търговско наименование: iSTAT ACT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT ACT Control Level 2 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 2 (Plasma Vial)

(продължение от стр.5)

· Мирис:	меко
· Граница на мириса:	Не е определено
· рН-стойност:	Неприложимо
· Промяна на състоянието	
· Точка на топене/температурен интервал на стопяване:	Не е определено
· Точка на кипене/температурен интервал на кипене:	Не е определено
· Пламна точка:	Неприложимо
· Възпламеняемост (твърдо, газообразно):	Не е определено
· Самовъзпламеняемост:	Неприложимо
	Продуктът не е самозапалим.
	Не е определено
· Взривоопасност:	Продуктът не е представлява опасност от експлозия.
	Не е определено
· Граници на взривоопасност:	
· Долна:	Не е определено
· Горна:	Не е определено
· Парно налягане:	Неприложимо
· Плътност:	Не е определено
· Относителна плътност	Не е определено
· Скорост на изпаряване	Неприложимо
· Разтворимост в / Смесимост с	
· Вода:	Несмесим или трудно смесващ се
· Вискозитет:	
· динамичен:	Неприложимо
· 9.2 Друга информация	Няма налична допълнителна прилежаща информация.

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

- **10.1 Реактивност** Няма налична допълнителна прилежаща информация.
- **10.2 Химична стабилност**
 - **Термично разлагане /условия, които трябва да се избягват:**
Няма декомпозиция при използване и съхранение в съответствие със спецификациите.
- **10.3 Възможност за опасни реакции** Не са известни опасни реакции.
- **10.4 Условия, които трябва да се избягват**
Няма налична допълнителна прилежаща информация.
- **10.5 Несъвместими материали:** Няма налична допълнителна прилежаща информация.

(продължение на стр.7)

BUL

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

© Abbott Laboratories

дата на отпечатване: 26.02.2019

Номер на версията 2

преработено на: 26.02.2019

Търговско наименование: iSTAT ACT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT ACT Control Level 2 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 2 (Plasma Vial)

(продължение от стр.6)

- **10.6 Опасни продукти на разпадане:** Не са известни опасни продукти от декомпозицията.

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

- **11.1 Информация за токсикологичните ефекти**
 - **Остра токсичност** Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
 - **Първично дразнене:**
 - **Корозивност/дразнене на кожата**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
 - **Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
 - **Сенсибилизация на дихателните пътища или кожата**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
 - **Допълнителни токсикологични указания:** Няма
 - **Целеви органи/системи:** Неизвестни
 - **Информация относно следващите групи потенциални последствия:**
 - **CMR-последствия (карциногенност, мутагенност и токсичност за репродукцията)**
 - **Мутагенност на зародишните клетки**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
 - **Карциногенност** Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
 - **Репродуктивна токсичност**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
 - **СТОО (специфична токсичност за определени органи) - еднократна експозиция**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
 - **СТОО (специфична токсичност за определени органи) - повтаряща се експозиция**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
 - **Опасност при вдишване**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

- **12.1 Токсичност**
 - **Акватична токсичност:** Няма налична допълнителна прилежаща информация.
- **12.2 Устойчивост и разградимост** Няма налична допълнителна прилежаща информация.
- **12.3 Биоакмулираща способност** Няма налична допълнителна прилежаща информация.
- **12.4 Преносимост в почвата** Няма налична допълнителна прилежаща информация.
- **Други екологични указания:**
 - **Общи указания:** Като цяло не замърсява водите.
- **12.5 Резултати от оценката на PBT и vPvB**
 - **PBT:** Неприложимо
 - **vPvB:** Неприложимо

(продължение на стр.8)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

© Abbott Laboratories

дата на отпечатване: 26.02.2019

Номер на версията 2

преработено на: 26.02.2019

Търговско наименование: iSTAT ACT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT ACT Control Level 2 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 2 (Plasma Vial)

(продължение от стр.7)

- **12.6 Други неблагоприятни ефекти** Няма налична допълнителна прилежаща информация.

РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

• 13.1 Методи за третиране на отпадъци

Няма единни регламенти на ЕС за унищожаване на лабораторен отпадък. Като цяло лабораторният отпадък е под специален надзор на административните органи.

• Препоръка:

Изхвърляйте в съответствие с федералните, щатските и местните разпоредби и изискванията на институцията. При определяне на подходящ метод на изхвърляне следното може да бъде особено важно:

▢ Потенциално инфекциозен. За повече информация вижте раздел 4, ▢ Информация за медицинския персонал▢.

▢ Вижте раздел 6 ▢Мерки за почистване/събиране▢ за информация относно изискванията на институцията или регулаторните органи, включващи всякакви видове третиране на потенциално инфекциозен отпадък.

• Европейски каталог на отпадъците

Консултирайте се с отговорния регулаторен орган за присвояване на кодове за изхвърляне съгласно Европейския каталог на отпадъците.

• Възможни са ключови числа след обезвреждане на отпадъците са:

18 01 07: химически вещества от упоменатите в 18 01 06

• Непочистени опаковки:

За изхвърляне на замърсени опаковки направете справка с приложимите местни разпоредби и политиките на институцията.

• Препоръка:

Незамърсени опаковки може да се използват за рециклиране. Направете справка с приложимите местни разпоредби и политиките на институцията.

За изхвърляне на замърсени опаковки направете справка с приложимите местни разпоредби и политиките на институцията.

- Препоръчвано почистващо средство: Вода с добавени почистващи препарати, ако е необходимо.

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

• 14.1 Номер по списъка на ООН

- ADR, ADN, IMDG, IATA отпада

• 14.2 Точно на наименование на пратката по списъка на ООН

- ADR, ADN, IMDG, IATA отпада

• 14.3 Клас(ове) на опасност при транспортиране

- ADR, ADN, IMDG, IATA
- клас отпада

(продължение на стр.9)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

© Abbott Laboratories

дата на отпечатване: 26.02.2019

Номер на версията 2

преработено на: 26.02.2019

Търговско наименование: iSTAT ACT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT ACT Control Level 2 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 2 (Plasma Vial)

(продължение от стр.8)

14.4 Опаковъчна група

· ADR, IMDG, IATA отпада

14.5 Опасности за околната среда

· Морски замърсител: Не

14.6 Специални предпазни мерки за потребителите

Неприложимо

· Транспорт / други данни:

· ADR

· Забележки:

Няма ограничения за транспортиране.

· IMDG

· Забележки:

Няма ограничения за транспортиране.

· IATA

· Забележки:

Няма ограничения за транспортиране.

РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

15.1 Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда

· Директива 2012/18/ЕС

· Поименно посочени опасни вещества - ПРИЛОЖЕНИЕ I

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

15.2 Оценка на безопасност на химично вещество или смес

Химическа безопасност за оценка не е извършена.

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

Информацията и препоръките, съдържащи се тук, са базирани на информацията или изпитванията, за които считаме, че са надеждни. Abbott Laboratories не гарантира точността или пълнотата на тази информация или препоръките, съдържащи се тук, НИТО КАКВАТО И ДА БИЛО ЧАСТ ОТ ТАЗИ ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДСТАВЛЯВА ГАРАНЦИЯ, ИЗРИЧНА ИЛИ КОСВЕНА, ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА НА СТОКИТЕ, ПРОДАВАЕМОСТТА НА СТОКИТЕ ИЛИ ПРИГОДНОСТТА НА СТОКИТЕ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ.

Тази информация не замества съветите от медицински специалисти, нито представлява препоръка за определен курс на лечение. Не е предназначена да допълва, променя или замества каквато и да било информация, предоставена за медицинската употреба на продукта. Abbott Laboratories няма да поемат отговорност за получени резултати или за случайни или последващи щети, включително загуба на приходи, възникнали от употребата на тези данни. Няма гаранция срещу пряко или косвено нарушаването на патент, авторско право или търговска марка.

· Пълен текст за кодовете H (Опасност), показани в раздел 3:

Забележка: съответните описания на опасностите H са приложими за чистите вещества.

(продължение на стр.10)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

© Abbott Laboratories

дата на отпечатване: 26.02.2019

Номер на версията 2

преработено на: 26.02.2019

Търговско наименование: iSTAT ACT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT ACT Control Level 2 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 2 (Plasma Vial)

(продължение от стр.9)

· **Съкращения и акроними:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (Европейска спогодба за международен превоз на опасни товари по шосе)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods (Международен кодекс за опасни товари по море)

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (Division of the American Chemical Society)

PBT: persistent, bioaccumulative and toxic (устойчиви, биоакумулиращи и токсични)

vPvB: very persistent and very bioaccumulative (много устойчиви и много биоакумулиращи)

BUL