



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (CaCl₂ reconstitution solution)

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) nro 1907/2006 (REACH) ja sen muutoksen, asetuksen (EU) 2020/878, mukaan ja säädöksen Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Julkaisupäivä: 02/03/2023 Versio: A

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

1.1. Tuotetunniste

Tuotteen ryhmittely	: Seos
Tuotenimi	: i-STAT PT ^{plus} Control Level 1 (CaCl ₂ reconstitution solution); i-STAT PT ^{plus} Control Level 2 (CaCl ₂ reconstitution solution)
Tuotekoodi	: 06P17-17; 06P17-18
Muut tunnistustavat	: Kukin laatikko sisältää 5 injektiopulloa kylmäkuivattua plasmaa ja 5 injektiopulloa CaCl ₂ -sekoitusliuosta. CaCl ₂ -pullon täyttömäärä 1,5 ml.

1.2. Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

1.2.1. Merkitykselliset tunnistetut käytöt

Aineen/seoksen käyttö	: Diagnostiseen in vitro -käyttöön
-----------------------	------------------------------------

1.2.2. Käytöt, joita ei suositella

Muita tietoja ei ole saatavissa

1.3. Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

Abbott Point of Care Inc.
400 College Road
Princeton
NJ 08540
1-800-827-7828

Abbott GmbH (Point of Care Division)
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden, Germany
Tel.: (+49)-6122-58-0
oustechsvc@apoc.abbott.com

Abbott Point of Care
Tekninen tuki
Yhdysvalloissa sähköpostitse techsvc@apoc.abbott.com
puhelimitse 1 800 366 8020, valinta 1.
Yhdysvaltojen ulkopuolella
sähköpostitse oustechsvc@apoc.abbott.com

1.4. Hätäpuhelinnumero

Hätänumero	: Ota yhteyttä CHEMTREC®-häätäkeskukseen, jos tarvitset apua kuljetusta tai vaarallisia aineita koskeissa hätätilanteissa (24 tuntia vuorokaudessa, 7 päivänä viikossa). Katso Abbottin sopimusnumero CCN 119. - Puhelin 800 424 9300 (maksuton), jos soitat Yhdysvalloista, Kanadasta, Puerto Ricosta tai Neitsytsaarilta. - Puhelin +1 703 527 3887, kansainvälinen ja merenkulun numero (vastapuhelut hyväksytään), jos soitat Yhdysvaltojen ulkopuolelta tai merellä olevalta alukselta.
------------	--

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

2.1. Aineen tai seoksen luokitus

Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti ja US Hazcom 2012 mukaan

Tämä tuote on arvioitu kemikaalien maailmanlaajuisesti yhdenmukaistetun luokitus- ja merkintäjärjestelmän (GHS) luokitusperusteiden mukaisesti. Tämä tuote ei täytä GHS:n mukaisia luokitusperusteita.



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (CaCl₂ reconstitution solution)

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) nro 1907/2006 (REACH) ja sen muutoksen, asetuksen (EU) 2020/878, mukaan ja säädöksen Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Julkaisupäivä: 02/03/2023 Versio: A

Fysikaalis-kemialliset, terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat haittavaikutukset

Muita tietoja ei ole saatavissa

2.2. Merkinnät

Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti ja US Hazcom 2012 mukaan

Merkintöjä ei sovelleta

2.3. Muut vaarat

Aine ei sisällä ainetta (aineita), joka sisältyy REACH-asetuksen 59 artiklan 1 kohdan mukaisesti laadiittuun luetteloon aineista, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, tai siinä tunnustetaan olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia Komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2017/2100 tai Komission asetuksen (EU) 2018/605 asetettujen kriteerien mukaisesti pitoisuuden seoksessa ollessa suurempi tai yhtä suuri kuin 0,1 painoprosenttia.

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

3.1. Aineet

Ei sovellettavissa

3.2. Seokset

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu kemiallisten tai biologisten aineiden seos.

Nimi	Tuotetunniste	%	Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti
Ei sisällä vaarallisia aineosia sellaisina määrinä, että niistä pitäisi ilmoittaa OSHAN vaaroista tiedottamista koskevan standardin (29 CFR 1910.1200) tai asetuksen (EY) nro 1907/2006 (REACH) ja sen muutosasetuksen (EU) 2020/878 mukaisesti			

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

4.1. Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Ensiaputoimenpiteet, yleiset	: Näytä tämä käyttöturvallisuustiedote päivystävälle lääkärille. Pese saastunut vaatetus ennen uudelleenkäyttöä. Tajuttomalle henkilölle ei saa koskaan antaa mitään.
Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on hengitetty	: JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä levossa asennossa, jossa hengitys on vaivatonta.
Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut iholle	: JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE (tai vaatteisiin): Riisuttava likaantunut vaatetus ja huuhdeltava kaikki altistunut iho vedellä vähintään 15 minuutin ajan. Otettava yhteyttä lääkäriin, mikäli esiintyy ärsytystä tai ärsytys jatkuu.
Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut silmään	: JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.
Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on nieltä	: JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: suu huuhdellaan perusteellisesti. Ei saa oksennuttaa ilman myrkytystietokeskuksen antamaa neuvontaa. Tunnettaessa pahoinvointia otettava yhteys lääkäriin.

4.2. Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Oireet/vaikutukset	: Ei pidetä erityisen vaarallisena normaaleissa käyttöolosuhteissa.
Oireet/vaikutukset hengitettynä	: Saattaa aiheuttaa lievää hengitysteiden ärsytystä.
Oireet/vaikutukset ihokosketuksen seurauksena	: Saattaa aiheuttaa lievää ihoärsytystä.
Oireet/vaikutukset jouduttua silmiin	: Suora silmäkosketus on todennäköisesti ärsyttävä.
Oireet/vaikutukset nieltynä	: Saattaa aiheuttaa lievää maha-suolikanavan ärsytystä.



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (CaCl₂ reconstitution solution)

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) nro 1907/2006 (REACH) ja sen muutoksen, asetuksen (EU) 2020/878, mukaan ja säädöksen Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Julkaisupäivä: 02/03/2023 Versio: A

4.3. Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

5.1. Sammutusaineet

Soveltuvat sammutusaineet : Kuiva jauhe. Vaahto. Hiilidioksidi (CO₂).

5.2. Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Palovaara : Luokituskriteerit eivät täyty.
Räjähdysvaara : Luokituskriteerit eivät täyty.

5.3. Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Suojavarusteet sammutettaessa tulipaloa : Älä mene paloalueelle ilman kunnollista suojavarustusta hengityksensuojain mukaan lukien. Täydellinen suojavaatetus.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

6.1. Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

6.1.1. Muu kuin pelastushenkilökunta

Suojaimet : Käytettävä kohdassa 8 kuvattuja suojavarusteita.
Hätätoimenpiteet : Evakoi tarpeettomat ihmiset.

6.1.2. Pelastushenkilökunta

Suojaimet : Käytettävä sopivaa suojavaatetusta, suojakäsineitä ja silmien- tai kasvonsuojainta. Hätätilanteessa hyväksytty letkusyöttöinen hengityslaite.

6.2. Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Vältettävä päästämistä ympäristöön. Estä pääsy viemäriin ja vesistöön. Ilmoita viranomaisille, jos tuotetta pääsee viemäriin tai vesistöön.

6.3. Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Suojarakenteet : Sulje vuoto, jos sen voi tehdä turvallisesti. Rajoita vuodot ojilla tai imeytysaineilla estäen leviäminen ja pääsy viemäreihin tai vesistöön.
Puhdistusmenetelmät : Pyyhitään absorboivalla aineella (esim. riepu, villa). Puhdista pinta perusteellisesti jäännöskontaminaation poistamiseksi. Pesu suurella määrällä vettä ja pesuainetta. hiekka, sahanpuru, neutraali imeytyvä rae, silikageeli.) Pidetään sopivissa suljetuissa pakkauksissa hävittämistä varten. Tämä materiaali ja sen pakkaus on hävitettävä turvallisella tavalla ja paikallisen lainsäädännön mukaisesti.

6.4. Viittaukset muihin kohtiin

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

7.1. Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet : Käytä vain paikoissa, joissa on riittävä ilmanvaihto. Älä hengitä höyryä, sumua. Säilytä astia tiiviisti suljettuna viileässä paikassa. Pese huolellisesti käytön jälkeen. Vältettävä joutumista iholle, silmiin ja vaatteille.



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (CaCl₂ reconstitution solution)

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) nro 1907/2006 (REACH) ja sen muutoksen, asetuksen (EU) 2020/878, mukaan ja säädöksen Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Julkaisupäivä: 02/03/2023 Versio: A

7.2. Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Varastointiolosuhteet : Säilytä alkuperäispakkauksessa.

7.3. Erityinen loppukäyttö

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

8.1. Valvontaa koskevat muuttujat

8.1.1. Kansalliset työperäisen altistumisen ja biologiset raja-arvot

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.1.2. Suositelluista altistumisen seurantamenetelmistä

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.1.3. Syntyy ilmansaasteita

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.1.4. DNEL ja PNEC

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.1.5. Control banding (kemikaaliriskien hallinta)

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.2. Altistumisen ehkäiseminen

8.2.1. Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet

Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet:

Järjestä yleinen riittävä ilmanvaihto ja paikallinen kohdepoisto. Käytä prosessisäiliöitä, paikallista kohdepoistoa, tai muita teknisiä torjuntatoimenpiteitä, jotta ilmassa olevat määrät ovat suositeltuja altistumisen raja-arvoja alempia. Huolehdi riittävästä ilmanvaihdosta, erityisesti suljetuissa tiloissa.

8.2.2. Henkilönsuojaimet

Henkilönsuojaimet:

Käsineet. Tiiviit suojalasit.

Henkilönsuojainten symboli(t):



8.2.2.1. Silmien tai kasvojen suojaus

Silmien suojaus:

Käytä ympäristöön sopivia silmiensuojaimia. Varo aineen joutumista silmiin. EN 167(EU)

8.2.2.2. Ihonsuojaus

Ihonsuojaus:

Käytä pitkiä hihoja ja kemikaalia läpäisemättömiä henkilönsuojaimia/haalareita kehon altistumisen minimoimiseksi. [EN 14605:2005 and EN 13034:2005]

Käsien suojaus:

Käytä työympäristöön sopivia käsineitä. Käsineiden on oltava standardin EN 374 tai ASTM F1296 mukaisesti luokiteltuja.



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (CaCl₂ reconstitution solution)

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) nro 1907/2006 (REACH) ja sen muutoksen, asetuksen (EU) 2020/878, mukaan ja säädöksen Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Julkaisupäivä: 02/03/2023 Versio: A

8.2.2.3. Hengityksensuojain

Hengityksensuojain:

Jos höyry, sumu tai pöly ylittää PEL-arvot tai muut sovellettavat OEL-arvot, käytä eurooppalaisen standardin EN 529:2005 mukaisia pölyltä/hiukkasilta suojaavia hengityksensuojaimia.

8.2.2.4. Termiset vaarat

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.2.3. Ympäristön altistumisen hallinta

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1. Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Olomuoto	:	Nestemäinen
Olomuoto	:	Liuos
Väri	:	Sininen
Haju	:	Lievä tai ei lainkaan
Hajukynnys	:	Ei määritetty
pH	:	Ei sovellettavissa
Suhteellinen haihtumisnopeus (butyyliasetaattiin=1)	:	Ei määritetty
Sulamispiste	:	Ei sovellettavissa
Jähmettymis-/jäätympiste	:	Ei määritetty
Kiehumispiste	:	Ei määritetty
Leimahduspiste	:	Ei määritetty
Itsesyttymislämpötila	:	Ei sovellettavissa
Hajoamislämpötila	:	Ei sovellettavissa
Syttyvyys (kiinteä, kaasu)	:	Ei sovellettavissa
Höyrynpaine	:	Ei määritetty
Suhteellinen höyryntiheys 20°C:n lämpötilassa	:	Ei määritetty
Suhteellinen tiheys	:	Ei määritetty
Tiheys	:	Ei määritetty
Liukoisuus	:	Liukeneva vesiliuoksessa.
Jakaantumiskerroin n-oktanoliv/vesi (Log Pow)	:	Ei määritetty
Viskositeetti, kinemaattinen	:	Ei määritetty
Viskositeetti, dynaaminen	:	Ei määritetty
Räjähdysominaisuudet	:	Luokituskriteerit eivät täyty.
Hapettavat ominaisuudet	:	Luokituskriteerit eivät täyty.
Räjähdysominaisuudet	:	Ei sovellettavissa

9.2. Muut tiedot

9.2.1. Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot

Muita tietoja ei ole saatavissa

9.2.2. Muut turvallisuusominaisuudet

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

10.1. Reaktiivisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa.

10.2. Kemiallinen stabiilisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa.



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (CaCl₂ reconstitution solution)

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) nro 1907/2006 (REACH) ja sen muutoksen, asetuksen (EU) 2020/878, mukaan ja säädöksen Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Julkaisupäivä: 02/03/2023 Versio: A

10.3. Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa.

10.4. Vältettävät olosuhteet

Muita tietoja ei ole saatavissa.

10.5. Yhteensopimattomat materiaalit

Muita tietoja ei ole saatavissa.

10.6. Vaaralliset hajoamistuotteet

Muita tietoja ei ole saatavissa.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

11.1. Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista

Välitön myrkyllisyys (suun kautta)	: Ei luokiteltu
Välitön myrkyllisyys (ihon kautta)	: Ei luokiteltu
Välitön myrkyllisyys (hengitysteitse)	: Ei luokiteltu
Ihosityövyttävyyssihoärsytys	: Ei luokiteltu
Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys	: Ei luokiteltu
Hengitysteiden tai ihon herkistyminen	: Ei luokiteltu
Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset	: Ei luokiteltu
Syöpää aiheuttavat vaikutukset	: Ei luokiteltu
Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset	: Ei luokiteltu
Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen	: Ei luokiteltu
Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen	: Ei luokiteltu
Aspiraatiovaara	: Ei luokiteltu

11.2. Tiedot muista vaaroista

11.2.1. Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien aiheuttamista haitallisista terveysvaikutuksista	: Aine ei sisällä ainetta (aineita), joka sisältyy REACH-asetuksen 59 artiklan 1 kohdan mukaisesti laadittuun luetteloon aineista, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, tai siinä tunnistetaan olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia Komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2017/2100 tai Komission asetuksen (EU) 2018/605 asetettujen kriteerien mukaisesti pitoisuuden seoksessa ollessa suurempi tai yhtä suuri kuin 0,1 painoprosenttia.
---	---

11.2.2. Muut tiedot

Muut tiedot	: Muita tietoja ei ole saatavissa
-------------	-----------------------------------

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

12.1. Myrkyllisyys

Ympäristövaikutukset - yleiset	: Tietoja ei ole saatavilla.
Vaarallisuus vesiympäristölle, lyhytaikainen (välitön)	: Ei luokiteltu
Vaarallisuus vesiympäristölle, pitkäaikainen (krooninen)	: Ei luokiteltu



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (CaCl₂ reconstitution solution)

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) nro 1907/2006 (REACH) ja sen muutoksen, asetuksen (EU) 2020/878, mukaan ja säädöksen Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Julkaisupäivä: 02/03/2023 Versio: A

12.2. Pysyvyys ja hajoavuus

i-STAT PT^{plus} Control Level 1 (CaCl₂ reconstitution solution); i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (CaCl₂ reconstitution solution)

Pysyvyys ja hajoavuus	Tietoja ei ole saatavilla.
-----------------------	----------------------------

12.3. Biokertyvyys

i-STAT PT^{plus} Control Level 1 (CaCl₂ reconstitution solution); i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (CaCl₂ reconstitution solution)

Biokertyvyys	Tietoja ei ole saatavilla.
--------------	----------------------------

12.4. Liikkuvuus maaperässä

i-STAT PT^{plus} Control Level 1 (CaCl₂ reconstitution solution); i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (CaCl₂ reconstitution solution)

Ympäristövaikutukset - maaperä	Tietoja ei ole saatavilla.
--------------------------------	----------------------------

12.5. PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Muita tietoja ei ole saatavissa

12.6. Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien aiheuttamista haitallisista ympäristövaikutuksista : Aine ei sisällä ainetta (aineita), joka sisältyy REACH-asetuksen 59 artiklan 1 kohdan mukaisesti laadittuun luetteloon aineista, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, tai siinä tunnistetaan olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia Komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2017/2100 tai Komission asetuksen (EU) 2018/605 asetettujen kriteerien mukaisesti pitoisuuden seoksessa ollessa suurempi tai yhtä suuri kuin 0,1 painoprosenttia.

12.7. Muut haitalliset vaikutukset

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

13.1. Jätteiden käsittelymenetelmät

Jätteiden käsittelymenetelmät : Ei saa päästää julkisiin jätevesijärjestelmiin ilman ympäristöpäästöjen valvonnasta vastaavien viranomaisten lupaa. Päästöjä pintavesiin ei sallita ilman erityislupaa.

Tuotteen / pakkauksen hävittäminen suositukset : Hävitä turvallisella tavalla paikallisia/kansallisia määräyksiä noudattaen. Älä päästä tuotetta ympäristöön.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

määräysten mukaisesti ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

14.1. YK-numero tai tunnistenumero

YK-nro (ADR)	: Ei sovellettavissa
YK-nro (IMDG)	: Ei sovellettavissa
YK-nro (IATA)	: Ei sovellettavissa
YK-nro (ADN)	: Ei sovellettavissa
YK-nro (RID)	: Ei sovellettavissa

14.2. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi

Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi (ADR)	: Ei sovellettavissa
Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi (IMDG)	: Ei sovellettavissa



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (CaCl₂ reconstitution solution)

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) nro 1907/2006 (REACH) ja sen muutoksen, asetuksen (EU) 2020/878, mukaan ja säädöksen Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Julkaisupäivä: 02/03/2023 Versio: A

Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi (IATA)	: Ei sovellettavissa
Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi (ADN)	: Ei sovellettavissa
Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi (RID)	: Ei sovellettavissa

14.3. Kuljetuksen vaaraluokka

ADR	
Kuljetuksen vaaraluokka (ADR)	: Ei sovellettavissa

IMDG	
Kuljetuksen vaaraluokka (IMDG)	: Ei sovellettavissa

IATA	
Kuljetuksen vaaraluokka (IATA)	: Ei sovellettavissa

ADN	
Kuljetuksen vaaraluokka (ADN)	: Ei sovellettavissa

RID	
Kuljetuksen vaaraluokka (RID)	: Ei sovellettavissa

14.4. Pakkausryhmä

Pakkausryhmä (ADR)	: Ei sovellettavissa
Pakkausryhmä (IMDG)	: Ei sovellettavissa
Pakkausryhmä (IATA)	: Ei sovellettavissa
Pakkausryhmä (ADN)	: Ei sovellettavissa
Pakkausryhmä (RID)	: Ei sovellettavissa

14.5. Ympäristövaarat

Ympäristölle vaarallinen	: Ei
Merta saastuttava aine	: Ei
Muut tiedot	: Muita tietoja ei ole saatavissa

14.6. Erityiset varotoimet käyttäjälle

Maakuljetus
Ei sovellettavissa

Merikuljetukset
Ei sovellettavissa

Ilmakuljetus
Ei sovellettavissa

Jokikuljetukset
Ei sovellettavissa

Rautatiekuljetus
Ei sovellettavissa

14.7. Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti

Ei sovellettavissa



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (CaCl₂ reconstitution solution)

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) nro 1907/2006 (REACH) ja sen muutoksen, asetuksen (EU) 2020/878, mukaan ja säädöksen Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Julkaisupäivä: 02/03/2023 Versio: A

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

15.1. Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

15.1.1. EU-säännökset ja määräykset

Ei sisällä REACH-asetuksen liitteessä XVII (rajoitusehdot) lueteltuja aineita

Ei sisällä REACH-kandidaattiluettelossa lueteltuja aineita

Ei sisällä REACH-asetuksen liitteessä XIV (lupaluettelo) lueteltuja aineita

Ei sisällä aineita, joita koskee vaarallisten kemikaalien viennistä ja tuonnista 4. heinäkuuta 2012 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) nro 649/2012

Ei sisällä aineita, joita koskee pysyvistä orgaanisista yhdisteistä 20. kesäkuuta 2019 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) nro 2019/1021

Tämä laite on in vitro -diagnostiikkalaitteista annetun EU:n asetuksen 2017/746 vaatimusten mukainen

15.1.2. Kansalliset määräykset

Saksa

Saksalainen vaarallisuusluokka vesistölle (WGK) : WGK nwg, Ei vaaranna vesiympäristöä (Luokitus AwSV:n 1. liitteen mukaisesti)

Vaarallisia onnettomuuksia koskeva asetus (12. BImSchV) : Ei sovelleta määräystä Vaarallisia onnettomuuksia koskeva asetus (12. BImSchV)

Alankomaat

SZW-liijst van kankerverwekkende stoffen : Aineosia ei ole sisällytetty luetteloon

SZW-liijst van mutagene stoffen : Aineosia ei ole sisällytetty luetteloon

SZW-liijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding : Aineosia ei ole sisällytetty luetteloon

SZW-liijst van reprotoxische stoffen – : Aineosia ei ole sisällytetty luetteloon

Vruchtbaarheid

SZW-liijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : Aineosia ei ole sisällytetty luetteloon

USA:n liittovaltion säännökset

Kaikki kemikaalit tässä tuotteessa on lueteltu "Aktiivisiksi" EPA:n (Yhdysvaltain ympäristönsuojeluvirasto) "TSCA Inventory Notification (Active-Inactive) Requirements Rule" -säännössä ("lopullinen säännös"), julkaistu helmikuussa 2019, muutettuna helmikuussa 2021, tai ovat muuten vapautettuja säännöksistä, tai niitä säätelevät muut virastot, kuten FDA, tai FIFRA-laki.

USA:n liittovaltioiden säännöt

Kalifornia - Esitys 65 - Tämä tuote ei sisällä mitään aineita, jotka Kalifornian osavaltion tietämyksen mukaan aiheuttavat syöpää tai ovat lisääntymiselle haitallisia

15.2. Kemikaaliturvallisuusarviointi

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 16: Muut tiedot

Lyhenteet ja akronyymit

ACGIH	Yhdysvaltain hallituksen teollisuushygienikkojen konferenssi
ADN	Eurooppalainen sopimus vaarallisten tavaroiden kansainvälisistä sisävesikuljetuksista
ADR	Eurooppalainen sopimus vaarallisten tavaroiden kansainvälisistä tiekuljetuksista
CAS-No.	CAS-numero
CLP	Asetus aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta, Asetus (EY) N:o 1272/2008
DNEL	Johdettu vaikutukseton altistumistaso
EC50	Mediaani vaikuttava pitoisuus
EC-No.	Euroopan yhteisön numero



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (CaCl₂ reconstitution solution)

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) nro 1907/2006 (REACH) ja sen muutoksen, asetuksen (EU) 2020/878, mukaan ja säädöksen Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Julkaisupäivä: 02/03/2023 Versio: A

Lyhenteet ja akronyymit

ED	Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet
EN	Euroopan standardi
IATA	Kansainvälinen ilmakuljetusjärjestö
IMDG	Vaarallisten aineiden kansainvälinen merikuljetussäännöstö
LD50	Mediaani tappava annos
OEL	Työperäisen altistumisen viiterajat
OSHA	Occupational Safety and Health Administration (Yhdysvaltain työturvallisuus- ja terveysvirasto)
PBT	Hitaasti hajoava, biokertyvä, myrkyllinen
PNEC	Arvioitu vaikutukseton pitoisuus
REACH	Kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista annettu asetus (EY) nro 1907/2006
RID	Vaarallisten aineiden kansainvälisiä rautatiekuljetuksia koskevat määräykset
SDS	Käyttöturvallisuustiedote
STOT	Elinkohtainen myrkyllisyys
TRGS	Vaarallisia aineita koskevat tekniset säännöt
vPvB	Erittäin hitaasti hajoava ja erittäin biokertyvä
WGK	Vesistövaarallisuusluokka

Tietolähteet

: Maailmanlaajuisesti yhdenmukaistettu kemikaalien luokitusta ja merkintöjä koskeva järjestelmä (GHS).
Luokitus Yhdysvaltoja varten määräyksen 29 CFR 1910.1200 (2012) mukaisesti.
Luokitus EU:ta varten, Euroopan parlamentin ja Neuvoston asetuksen (EY) nro 1272/2008, annettu 16. päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) nro 1907/2006 muuttamisesta, mukaisesti.
Luokitus Turkin varten perustuu aineiden ja seosten luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista (SEA) koskevaan asetukseen, joka on julkaistu virallisessa lehdessä numero 28848 11. joulukuuta 2013.
ECHA (Euroopan kemikaalivirasto).

Koulutusohjeet

: Tätä tuotetta tulee käyttää ainoastaan tuotteen pakkauksessa olevan selostuksen mukaisesti ja tavalla.

Osoitus muutoksesta:

Versio A: Luotu uusi käyttöturvallisuustiedote asetuksen (EY) nro 1272/2008 [CLP] ja US Hazcom 2012 mukaisesti.

Muut tiedot

: Kirjoittaja: Pace.

SDS:n valmistaja:

Pace Analytical Services, Inc.
Product Regulatory Services Group
1800 Elm Street
Minneapolis, MN 55414
United States
612-656-1175
paceSDS@pacelabs.com



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (CaCl₂ reconstitution solution)

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) nro 1907/2006 (REACH) ja sen muutoksen, asetuksen (EU) 2020/878, mukaan ja säädöksen Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Julkaisupäivä: 02/03/2023 Versio: A

Seosten luokitteluun käytetty luokittelu ja menettelytapa asetuksen (EY) 1272/2008 mukaisesti [CLP]	Luokittelumenettely
Ei vaarallista	Laskentamenetelmä

Käyttöturvallisuustiedote (SDS), EU-US

Tässä annetut tiedot ja suositukset perustuvat luotettaviksi uskottuihin tietoihin tai testeihin. Abbott Laboratories ei takaa näiden tietojen tai niihin sisältyvien suositusten tarkkuutta tai täydellisyyttä, EIKÄ MIKÄÄN NÄISTÄ TIEDOISTA MUODOSTA ILMAISTUA TAI KONKLUDENTTISTA TAKUUTA VALMISTEIDEN TURVALLISUUDESTA, KAUPPAKELPOISUUDESTA TAI TIETTYYN TARKOITUKSEEN SOPIVUUDESTA.

Nämä tiedot eivät korvaa terveydenhuollon ammattilaisen neuvoja, eivätkä ne ole suositus mistään tietystä hoitomuodosta. Niiden tarkoituksena ei ole täydentää, muuttaa tai korvata tuotteen lääketieteellisestä käytöstä annettuja tietoja (esim. pakkausmerkintöjä ja pakkausselosteita). Abbott Laboratories ei ota vastuuta näiden tietojen käytöstä johtuvista tuloksista tai satunnaisista tai välillisistä vahingoista, menetetyt voitot mukaan lukien. Mitään patentti-, tekijänoikeus- tai tavaramerkkiloukkausta koskevaa takuuta ei anneta eikä sellaiseen viitata.