

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

σύμφωνα με το 1907/2006/EK, Άρθρο 31

© Abbott Laboratories

Ημερομηνία εκτύπωσης: 26.02.2019 Αριθμός έκδοσης 2

Αναθεώρηση: 26.02.2019

ΤΜΗΜΑ 1: Αναγνωριστικός κωδικός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

· 1.1 Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

- Εμπορική ονομασία προϊόντος: **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)**

- Αριθμός προϊόντος:

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

· 1.2 Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις

Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.

- Χρήση του υλικού/ παρασκευάσματος: Για διαγνωστική χρήση in vitro

· 1.3 Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

· 1.4 Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης (+49 6122 580) (Εξυπηρέτηση μόνο στα Αγγλικά)

ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

· 2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

- Ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008:

Η αξιολόγηση αυτού του προϊόντος έγινε σύμφωνα με τα κριτήρια ταξινόμησης της Νομοθεσίας (ΕΚ) Αρ.1272/2008 και του Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS). Το προϊόν αυτό δεν πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης των CLP και GHS.

· 2.2 Στοιχεία επισήμανσης

- Επισήμανση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008: Κενόν

- Εικονογράμματα κινδύνου: Κενόν

- Προειδοποιητική λέξη: Κενόν

- Δηλώσεις κινδύνου: Κενόν

- Τρόποι έκθεσης:

Για τα αιματογενώς μεταδιδόμενα παθογόνα και δυνητικώς μολυσματικά υλικά:

- μη-ακέραιο δέρμα
- βλεννογόνο (που περιλαμβάνει αλλά δεν περιορίζεται μόνο στο εσωτερικό της μύτης, του στόματος και του λαιμού)
- παρεντερική επαφή (π.χ. ένεση, παρακέντηση)

· 2.3 Άλλοι κίνδυνοι

Το παρασκεύασμα περιέχει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης. Καμία γνωστή μέθοδος εξέτασης δεν διασφαλίζει απολύτως ότι τα προϊόντα από υλικά ανθρώπινης προέλευσης δεν είναι μολυσματικά. Συνεπώς, όλα τα υλικά ανθρώπινης προέλευσης πρέπει να θεωρούνται δυνητικώς μολυσματικά.

(συνέχεια στη σελίδα 2)

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

σύμφωνα με το 1907/2006/EK, Άρθρο 31

© Abbott Laboratories

Ημερομηνία εκτύπωσης: 26.02.2019 Αριθμός έκδοσης 2

Αναθεώρηση: 26.02.2019

Εμπορική ονομασία προϊόντος: 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)

(συνέχεια από τη σελίδα 1)

· **Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB:**

- **ABT:** Μη χρησιμοποιήσιμο
- **ΑΑαB:** Μη χρησιμοποιήσιμο

ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

· **3.2 Μείγματα**

- **Επικίνδυνες ουσίες σύμφωνα με τα κριτήρια της Ε.Κ.: Κενόν**
- **Συμπληρωματικές πληροφορίες:**
Για το πλήρες κείμενο των κωδικών Επικινδυνότητας (H) που εμφανίζονται στο Κεφάλαιο αυτό, ανατρέξτε στο Κεφάλαιο 16.

ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

· **4.1 Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών**

- **Μετά από εισπνοή:** Απαραίτητος ο καθαρός αέρας και η συμβουλή ιατρού για λόγους ασφαλείας.
- **Μετά από επαφή με το δέρμα:**
Αφαιρέστε όλα τα μέρη της ενδυμασίας που ήρθαν σε επαφή με το προϊόν. Πλύνετε την περιοχή που έχει εκτεθεί με νερό και σαπούνι. Επισκεφθείτε γιατρό και παρακολουθήστε την κατάσταση.
- **Μετά από επαφή με τα μάτια:**
Πλύνετε ανοικτά τα μάτια προσεκτικά με νερό για αρκετή ώρα. Εάν φοράτε φακούς επαφής αφαιρέστε τους, εάν είναι εφικτό. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Επισκεφθείτε γιατρό και παρακολουθήστε την κατάσταση. Πλύνετε τα χέρια μετά από τη χρήση.
- **Μετά από κατάποση:** Ξεπλύνετε το στόμα με νερό. Επισκεφθείτε γιατρό και παρακολουθήστε την κατάσταση.

· **4.2 Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες:**

Δεν αναμένεται καμία.

· **Υποδείξεις για το γιατρό:**

Το προϊόν αυτό περιέχει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης ή/και δυνητικώς μολυσματικά. Ανατρέξτε στο συνοδευτικό φυλλάδιο / οδηγίες χρήσης για λεπτομέρειες. Καμία γνωστή μέθοδος δεν διασφαλίζει απολύτως ότι τα προϊόντα από υλικά ανθρώπινης προέλευσης ή αδραντοποιημένους μικροοργανισμούς δεν είναι μολυσματικά.

· **4.3 Ένδειξη οιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας:**

Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

· **5.1 Πυροσβεστικά μέσα**

· **Κατάλληλα μέτρα πυρόσβεσης:**

- Ξηρή σκόνη, διοξείδιο του άνθρακα (CO₂), εκτίναξη νερού υψηλής πίεσης ή κανονικός αφρός.
- Προσοχή: το CO₂ αντικαθιστά τον αέρα σε περιορισμένους χώρους και ενδέχεται να δημιουργήσει έλλειψη οξυγόνου.

(συνέχεια στη σελίδα 3)

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

σύμφωνα με το 1907/2006/EK, Άρθρο 31

© Abbott Laboratories

Ημερομηνία εκτύπωσης: 26.02.2019 Αριθμός έκδοσης 2

Αναθεώρηση: 26.02.2019

Εμπορική ονομασία προϊόντος: 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)

(συνέχεια από τη σελίδα 2)

- Για πυρκαγιές μεγάλων διαστάσεων: Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες επικινδυνότητας χημικών ή αντιδραστικότητας που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τις επιλογές πυρόσβεσης σχετικά με το συγκεκριμένο προϊόν. Χρησιμοποιήστε μέτρα πυρόσβεσης ανάλογα του περιβάλλοντος.

• 5.2 Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες επικινδυνότητας χημικών ή αντιδραστικότητας που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τις επιλογές πυρόσβεσης βάση των χημικών του συγκεκριμένου προϊόντος.
Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.

• 5.3 Συστάσεις για τους πυροσβέστες

• Ειδικός προστατευτικός εξοπλισμός:

Σε μεγάλες πυρκαγιές, φοράτε κατάλληλο αντιπυρικό και αλεξίφλογο πυράντοχο ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό και εγκεκριμένη αυτοδύναμη συσκευή προστασίας του αναπνευστικού συστήματος.

ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα για την αντιμετώπιση τυχάιας έκλυσης

• 6.1 Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

Χειρίζεστε το προϊόν ως δυνητικώς μολυσματικό.

Αποφεύγετε να δημιουργηθεί σκόνη.

Σε περίπτωση απελευθέρωσης ή διαρροής του υλικού, ελαχιστοποιήστε την έκθεση χρησιμοποιώντας κατάλληλο ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό, όπως περιγράφεται στην Ενότητα 8. Απομακρύνετε τα άτομα που δεν διαθέτουν εξοπλισμό.

• 6.2 Περιβαλλοντικές προφυλάξεις Δεν απαιτούνται ειδικά μέτρα.

• 6.3 Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό

Για να εμποδίσετε την αιώρηση σκόνης, ψεκάστε με νερό.

Σκουπίστε το υλικό και τοποθετήστε σε κατάλληλο κάδο απορριμάτων.

Απορροφήστε (συνιστάται φίλτρο HEPA ή αντίστοιχο) ή σφουγγαρίστε τα προϊόντα σε σκόνη για να αποφύγετε το διασκορπισμό τους.

Ο τόπος του ατυχήματος πρέπει να καθαριστεί προσεκτικά. Κατάλληλα μέσα είναι:

- ζεστό νερό και απορρυπαντικό ή παρεμφερές μέσο καθαρισμού

Χρησιμοποιήστε το κατάλληλο απολυμαντικό. Επιλέξτε απολυμαντικό που να είναι αποτελεσματικό απέναντι σε μολυσματικούς παράγοντες που μεταδίδονται από το αίμα, καθώς και άλλους μικροβιακούς παράγοντες που ενδέχεται να επηρεάσουν τον πληθυσμό σας. Ένα καθαριστικό που είναι αποτελεσματικό απέναντι του μυκοβακτηριδίου της φυματίωσης είναι γενικά αποτελεσματικό απέναντι σε όλους τους γνωστούς ιούς και τα μη σποριογόνα βακτήρια, και είναι κατάλληλο για τις περισσότερες περιπτώσεις κλινικών εργαστηρίων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα απολυμαντικά που κυκλοφορούν στο εμπόριο πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Τα απολυμαντικά είναι συνήθως επικίνδυνα χημικά που αντιδρούν με πολλά άλλα χημικά, υλικά και ζωντανούς ιστούς. Προμηθευτείτε και διαβάστε τις πληροφορίες ασφαλείας του κατασκευαστή πριν χρησιμοποιήσετε το απολυμαντικό.

Απορρίψτε τα μολυσμένα υλικά που έχουν χυθεί σύμφωνα με τους εθνικούς και τοπικούς κανονισμούς. Ανατρέξτε στο Κεφάλαιο 13 για πληροφορίες που αφορούν στην απόρριψη υλικών που έχουν μολυνθεί από αυτό το προϊόν.

• 6.4 Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Πληροφορίες για τον ασφαλή χειρισμό βλέπε Κεφάλαιο 7.

Πληροφορίες για τον ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό βλέπε Κεφάλαιο 8.

(συνέχεια στη σελίδα 4)

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

σύμφωνα με το 1907/2006/EK, Άρθρο 31

© Abbott Laboratories

Ημερομηνία εκτύπωσης: 26.02.2019 Αριθμός έκδοσης 2

Αναθεώρηση: 26.02.2019

Εμπορική ονομασία προϊόντος: 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)

Πληροφορίες για την απόρριψη βλέπε Κεφάλαιο 8.

(συνέχεια από τη σελίδα 3)

ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

- **7.1 Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό:** Χειρίζεστε το προϊόν ως δυνητικώς μολυσματικό.
 - **Οδηγίες προστασίας κατά πυρκαγιάς και έκρηξης:**
Εύφλεκτο - η λεπτά κονιοποιημένη σκόνη μπορεί να γίνει εκρηκτική.
- **7.2 Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβίβαστων καταστάσεων**
 - **Αποθήκευση:**
 - **Απαιτήσεις ως προς τις αποθήκες και τα εμπορευματοκιβώτια:**
Φυλάσσεται μόνο στην αρχική του συσκευασία.
 - **Οδηγίες αποθήκευσης σε κοινό χώρο:** Φυλάσσεται μόνο στην αρχική του συσκευασία.
 - **Περαιτέρω πληροφορίες για τις συνθήκες αποθήκευσης:**
Ανατρέξτε στο συνοδευτικό φυλλάδιο ή στην ετικέτα του προϊόντος για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συνθήκες αποθήκευσης για τη διατήρηση της ποιότητας του προϊόντος.
- **7.3 Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις:** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

- **8.1 Παράμετροι ελέγχου**
 - **Συστατικά στοιχεία με οριακές τιμές που απαιτούν παρακολούθηση στο χώρο εργασίας:**
Το προϊόν δεν περιέχει επικίνδυνα συστατικά στα όρια έκθεσης στον εργασιακό χώρο.
- **8.2 Έλεγχοι έκθεσης**
 - **Ατομικός εξοπλισμός προστασίας:**
 - **Γενικά μέτρα προστασίας και υγιεινής:**
Διατηρείτε πάντα καθαρό το χώρο και ακολουθείτε μέτρα γενικής προφύλαξης. Μην τρώτε, πίνετε ή αποθηκεύετε τρόφιμα και ποτά σε χώρους όπου χρησιμοποιούνται χημικά προϊόντα ή δείγματα. Πλένετε τα χέρια σας πριν από τα διαλείμματα, μετά από χρήση αντιδραστηρίων και δειγμάτων και στο τέλος της βάρδιάς σας.

Ακολουθήστε τις προφυλάξεις γενικής χρήσης και άλλες κατάλληλες πρακτικές βιοασφάλειας για το χειρισμό δυνητικώς μολυσματικών υλικών.
 - **Εξοπλισμός αναπνευστικής προστασίας:**
Συνήθης χρήση και αποθήκευση προϊόντος - η αναπνευστική προστασία δεν απαιτείται εάν ο χώρος αερίζεται καλά. Μικρές χυμένες ποσότητες (π.χ. αρκετά μικρές για να καθαριστούν με χάρτινη χειροπετσέτα ή μικρό απορροφητικό πανί) - η αναπνευστική προστασία δεν πρέπει να απαιτείται εάν ο χώρος αερίζεται καλά. Άλλες ασυνήθιστες συνθήκες (π.χ. χυμένες ποσότητες πολύ μεγάλες για να καθαριστούν με το χέρι) - χρησιμοποιήστε κατάλληλο αναπνευστήρα καθαρισμού αέρα εάν οι χημικές συγκεντρώσεις που εκλύονται στον αέρα ενδέχεται να υπερβούν το όριο έκθεσης (αν υπάρχει) που αναγράφεται παραπάνω. Επικίνδυνες επείγουσες καταστάσεις υλικών ή Πυρκαγιές - χρησιμοποιήστε εγκεκριμένη αναπνευστική προστασία.

(συνέχεια στη σελίδα 5)

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

σύμφωνα με το 1907/2006/EK, Άρθρο 31

© Abbott Laboratories

Ημερομηνία εκτύπωσης: 26.02.2019 Αριθμός έκδοσης 2

Αναθεώρηση: 26.02.2019

Εμπορική ονομασία προϊόντος: 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)

(συνέχεια από τη σελίδα 4)

Λαμβάνετε προφυλάξεις εφόσον οι χημικές συγκεντρώσεις υπερβαίνουν τα επιτρεπόμενα όρια έκθεσης (αν υπάρχουν) που αναφέρονται παραπάνω.

· Προστασία των χεριών:

Φοράτε αδιαπέραστα γάντια εάν προβλέπεται επαφή των χεριών με το υλικό. Απορρίψτε τα μολυσμένα γάντια μετά τη χρήση ακολουθώντας την ισχύουσα νομοθεσία και τις πρακτικές του εργαστηρίου σας.

· Υλικό γαντιών και χρόνος αντοχής του υλικού των γαντιών:

Το υλικό των γαντιών πρέπει να είναι κατάλληλο για χρήση σε μικροβιολογικό εργαστήριο και να διαθέτει υπολογισμένο χρόνο αντοχής υλικού τουλάχιστον 30 λεπτών, όπως αυτό με δείκτη προστασίας Κλάσης 2 σύμφωνα με την EN374 (ή αντίστοιχη οδηγία στην περιοχή σας). ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συγκεκριμένη σύσταση αφορά μόνο στο προϊόν που αναφέρεται στο συγκεκριμένο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας. Για την αραίωση ή μίξη με άλλες ουσίες, επικοινωνήστε με τον εγκεκριμένο προμηθευτή γαντιών.

· Προστασία των ματιών:

Φοράτε γυαλιά ασφαλείας ή άλλη προστασία ματιών. Σε περίπτωση που υπάρχει πιθανότητα πιτσιλίσματος, φοράτε κάλυψη προσώπου ή προστατευτικά γυαλιά.

· Προστασία για το σώμα:

Συνήθης χρήση: προστατεύστε την ενδυμασία σας από σταγονίδια και μικρές χυμένες ποσότητες. Φοράτε ποδιά εργαστηρίου (ή άλλη προστατευτική ενδυμασία που απαιτείται από το εργαστήριό σας). Μεγαλύτερες χυμένες ποσότητες: (π.χ. που ενδέχεται να διαποτίσουν το ύφασμα): φοράτε κατάλληλο αδιάβροχο κάλυμμα πάνω από την ενδυμασία σας.

ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

· 9.1 Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

· Γενικές πληροφορίες

· Όψη:

· Όψη:

Στερεό

· Χρώμα:

κιτρινοκάστανο

· Οσμή:

ήπια

· Όριο οσμής:

Μη καθορισμένο

· Τιμή pH:

Μη χρησιμοποιήσιμο

· Μεταβολή κατάστασης:

· Σημείο τήξεως/ περιοχή τήξεως:

Μη καθορισμένο

· Σημείο ζέσης/ περιοχή ζέσης:

Μη καθορισμένο

· Σημείο ανάφλεξης:

Μη εφαρμόσιμο

· Αναφλεξιμότητα (στερεό, αέριο):

Μη καθορισμένο.

· Αυτοαναφλεξιμότητα:

Μη χρησιμοποιήσιμο
Το προϊόν δεν αυτοαναφλέγεται.
Μη καθορισμένο.

· Εκρηκτικές ιδιότητες:

Δεν υφίσταται κίνδυνος εκρήξεως του προϊόντος.
Μη καθορισμένο.

· Όρια κινδύνου εκρήξεως:

· κατώτερα:

Μη καθορισμένο

(συνέχεια στη σελίδα 6)

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

σύμφωνα με το 1907/2006/EK, Άρθρο 31

© Abbott Laboratories

Ημερομηνία εκτύπωσης: 26.02.2019 Αριθμός έκδοσης 2

Αναθεώρηση: 26.02.2019

Εμπορική ονομασία προϊόντος: **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)**

(συνέχεια από τη σελίδα 5)

· ανώτερα:	Μη καθορισμένο
· Τάση ατμών στους:	Μη χρησιμοποιήσιμο
· Πυκνότητα στους:	Μη καθορισμένο
· Σχετική πυκνότητα:	Μη καθορισμένο
· Ταχύτητα ατμοποίησης:	Μη χρησιμοποιήσιμο
· Διαλυτότητα σε/ αναμειξιμότητα με νερό:	Η ανάμιξή του δεν είναι δυνατή ή είναι δύσκολη
· Ιξώδες:	
· δυναμική:	Μη χρησιμοποιήσιμο
· 9.2 Άλλες πληροφορίες	Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

- **10.1 Δραστικότητα** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **10.2 Χημική σταθερότητα:**
 - **Θερμική αποσύνθεση/ συνθήκες που πρέπει να αποφεύγονται:**
Δεν αποσυντίθεται εάν η αποθήκευση και ο χειρισμός του γίνονται σύμφωνα με τις οδηγίες.
- **10.3 Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων:** Καμία γνωστή επικίνδυνη αντίδραση.
- **10.4 Συνθήκες προς αποφυγή:** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **10.5 Μη συμβατά υλικά:** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **10.6 Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης:** Δεν υπάρχουν γνωστά επικίνδυνα υλικά αποσύνθεσης.

ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

- **11.1 Πληροφορίες για τις τοξικολογικές επιπτώσεις**
 - **Οξεία τοξικότητα:** Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
 - **Τιμές σχετικά με την ταξινόμηση LD/LC50:**
 - Συστατικά (100% καθαρή/ές ουσία/ες): Μη εφαρμόσιμο
 - **Κύρια ερεθιστική επίδραση:**
 - **Στο δέρμα:** Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
 - **Στα μάτια:** Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
 - **Αναπνευστική ευαισθητοποίηση ή ευαισθητοποίηση του δέρματος**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
 - **Συμπληρωματικές τοξικολογικές ενδείξεις:** Καμία
 - **Όργανα/συστήματα στόχοι:** Άγνωστο
 - **Επιπτώσεις KMT (καρκινογένεση, μεταλλαξιογένεση και τοξικότητα για την αναπαραγωγή)**
 - **Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
 - **Καρκινογένεση** Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.

(συνέχεια στη σελίδα 7)

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

σύμφωνα με το 1907/2006/EK, Άρθρο 31

© Abbott Laboratories

Ημερομηνία εκτύπωσης: 26.02.2019 Αριθμός έκδοσης 2

Αναθεώρηση: 26.02.2019

Εμπορική ονομασία προϊόντος: 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)

(συνέχεια από τη σελίδα 6)

- **Τοξικότητα για την αναπαραγωγή**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **STOT-εφάπαξ έκθεση** Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **STOT-επανεπιλημμένη έκθεση** Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Τοξικότητα αναρρόφησης** Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.

ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

- **12.1 Τοξικότητα**
 - **Υδατική τοξικότητα:** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **12.2 Ανθεκτικότητα και αποικοδόμηση:** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **12.3 Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης:** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **12.4 Κινητικότητα στο έδαφος:** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
 - **Περαιτέρω οικολογικές ενδείξεις**
 - **Γενικές οδηγίες:** Γενικά δεν είναι επικίνδυνο για το νερό.
- **12.5 Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB**
 - **ABT:** Μη χρησιμοποιήσιμο
 - **ΑΑαB:** Μη χρησιμοποιήσιμο
- **12.6 Άλλες αρνητικές επιπτώσεις** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

- **13.1 Μέθοδοι διαχείρισης αποβλήτων**

Δεν υφίστανται ενιαίοι κανονισμοί της Ε.Κ για την απόρριψη των εργαστηριακών αποβλήτων. Σε γενικές γραμμές τα εργαστηριακά απόβλητα υπόκεινται στην ειδική επίβλεψη των αρχών.

 - **Γενικές οδηγίες:**

Απορρίψτε σύμφωνα με τους εθνικούς και τοπικούς κανονισμούς και τις θεσμικές απαιτήσεις. Τα παρακάτω στοιχεία ενδέχεται να είναι ιδιαίτερα σημαντικά για την επιλογή του κατάλληλου τρόπου απόρριψης:

 - Δυνητικώς μολυσματικό. Ανατρέξτε στο Κεφάλαιο 4, Πληροφορίες για ιατρικό προσωπικό, για περισσότερες πληροφορίες.
 - Ανατρέξτε στο Κεφάλαιο 6, Μέτρα προφύλαξης καθαρισμού/συλλογής για πληροφορίες σχετικά με τις θεσμικές ή κανονιστικές απαιτήσεις για τις περιπτώσεις όπου η διαδικασία περιλαμβάνει οποιαδήποτε επεξεργασία δυνητικώς μολυσματικώς αποβλήτων.
 - **Ευρωπαϊκός Κατάλογος Απορριμμάτων:**

Συμβουλευτείτε την αρμόδια ρυθμιστική αρχή για τον καθορισμό κωδικών απόρριψης ουσιών σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Κατάλογο Απορριμμάτων (European Waste Catalogue).
 - **Είναι δυνατοί οι ακόλουθοι κωδικοί διάθεσης αποβλήτων:**

18 01 07: άλλες χημικές ουσίες από εκείνες που αναφέρονται στο 18 01 06
 - **Ακάθαρτες συσκευασίες**

Για τη διάθεση μολυσμένων συσκευασιών, ανατρέξτε στους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς και τις θεσμικές πολιτικές.

(συνέχεια στη σελίδα 8)

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

σύμφωνα με το 1907/2006/EK, Άρθρο 31

© Abbott Laboratories

Ημερομηνία εκτύπωσης: 26.02.2019 Αριθμός έκδοσης 2

Αναθεώρηση: 26.02.2019

Εμπορική ονομασία προϊόντος: 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)

(συνέχεια από τη σελίδα 7)

- **Σύσταση:**
Μη μολυσμένες συσκευασίες μπορούν να ανακυκλωθούν. Ανατρέξτε στους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς και τις θεσμικές πολιτικές.
Για τη διάθεση μολυσμένων συσκευασιών, ανατρέξτε στους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς και τις θεσμικές πολιτικές.
- **Συνιστάται ως μέσον καθαρίσματος:** Νερό με μέσον καθαρισμού, εάν είναι απαραίτητο.

ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

- **14.1 Αριθμός ΟΗΕ**
· ADR, ADN, IMDG, IATA Κενόν
- **14.2 Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ**
· ADR, ADN, IMDG, IATA Κενόν
- **14.3 Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά**
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· τάξη: Κενόν
- **14.4 Ομάδα συσκευασίας**
· ADR, IMDG, IATA Κενόν
- **14.5 Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι**
· Marine pollutant: Όχι
- **14.6 Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη** Μη χρησιμοποιήσιμο
 - Μεταφορά/παραίτητες δηλώσεις
 - ADR
 - Παρατηρήσεις: Δεν υπάρχουν περιορισμοί για τη μεταφορά
 - IMDG
 - Παρατηρήσεις: Δεν υπάρχουν περιορισμοί για τη μεταφορά
 - IATA
 - Παρατηρήσεις: Δεν υπάρχουν περιορισμοί για τη μεταφορά

ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα

- **15.1 Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα**
 - Οδηγία 2012/18 / ΕΕ
 - Κατονομαζόμενες επικίνδυνες ουσίες - ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
κανένα από συστατικά στοιχεία δεν περιέχεται στη λίστα
- **15.2 Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας** Η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας δεν πραγματοποιήθηκε.

GR

(συνέχεια στη σελίδα 9)

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

σύμφωνα με το 1907/2006/EK, Άρθρο 31

© Abbott Laboratories

Ημερομηνία εκτύπωσης: 26.02.2019 Αριθμός έκδοσης 2

Αναθεώρηση: 26.02.2019

Εμπορική ονομασία προϊόντος: 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)

(συνέχεια από τη σελίδα 8)

ΤΜΗΜΑ 16: Άλλες πληροφορίες

Αυτά τα στοιχεία βασίζονται στο σημερινό επίπεδο των γνώσεών μας. Η Abbott Laboratories δεν εγγυάται την ακρίβεια ή την πληρότητα των πληροφοριών ή των προτάσεων του παρόντος. ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΚΑΜΙΑ ΑΠΟ ΤΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΔΕΝ ΑΠΟΤΕΛΕΙ ΕΓΓΥΗΓΗ, ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ, ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ, ΤΗΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑ Ή ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ.

Αυτές οι πληροφορίες δεν υποκαθιστούν τις συμβουλές των ειδικών της υγείας ούτε αποτελούν υπόδειξη για οποιαδήποτε αγωγή. Δεν έχουν σκοπό να συμπληρώσουν, τροποποιήσουν ή υπερσχύσουν οποιασδήποτε πληροφορίας που παρέχεται αναφορικά με την ιατρική χρήση του προϊόντος. Η Abbott Laboratories δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για αποτελέσματα ή για παρεπόμενες ή αποθετικές ζημιές, συμπεριλαμβανομένης απώλειας κερδών, που απορρέουν από τη χρήση αυτών των δεδομένων. Δεν παρέχεται, ρητά ή σιωπηρά, καμία εγγύηση κατά καταπάτηση δικαιώματος ευρεσιτεχνίας, πνευματικού δικαιώματος ή εμπορικού σήματος.

· **Πλήρες κείμενο για Η (Επικινδυνότητα) που εμφανίζονται στο Κεφάλαιο 3:**

Σημείωση: Οι αντίστοιχες δηλώσεις Η ισχύουν για τις καθαρές ουσίες.

· **Για πληροφορίες απευθυνθείτε**

Περιβαλλοντικά Θέματα & Ασφάλεια Προϊόντων

Τηλ.: (+30 210 9985200)

· **Συντμήσεις και αρκτικόλεξα:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (Ευρωπαϊκή συμφωνία για τις διεθνείς οδικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods (Διεθνής ναυτιλιακός κώδικας για τη μεταφορά των επικίνδυνων εμπορευμάτων)

IATA: International Air Transport Association (Διεθνής Ένωση Αερομεταφορών)

GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (Παγκόσμια Εναρμονισμένο Σύστημα Ταξινόμησης και Επισήμανσης των Χημικών Ουσιών)

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) (Υπηρεσία Χημικής Ταυτοποίησης)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

ABT: ανθεκτικός, βιοσυσσωρεύσιμος και τοξικός

aAaB: άκρως ανθεκτικός και βιοσυσσωρεύσιμος