물질안전보건자료

GHS에 따라

© Abbott Laboratories 배포일: 2019.02.26 최종개정일: 2019.02.26

1 화학제품과 회사에 관한 정보

· **제품명:** 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)

· **ADD 제품번호**
06P17-13 PLASMA
06P17-14 PLASMA
06P17-15 PLASMA
06P17-16 PLASMA

· **사용 용도 :** 체외진단용

· **MSDS 담당 부서**
- 애보트 진단의학사업부 안전, 건강 그리고 환경 보증(EHS)
- 한국애보트 진단의학사업부, 고객지원부 및 품질보증부

· **비상연락 전화번호**
- 고객지원센타 전화 : 080-377-0300/0400 (24시간)
- 품질보증부 : 031-491-6968

2 유해성·위험성

· **순물질 또는 혼합물의 분류**
이 제품은 국제조화시스템(GHS)의 분류기준에 따라 평가되었음. 이 제품은 GHS의 분류기준에 일치하지 않음.

· **노출 경로:**

혈액유래 병원체 및 잠재적 감염물질들에 대해서 :
- 피부에 비접촉
- 점막(코, 입 및 후두내막을 포함하나 이에 국한된 것만은 아님)
- 비경구적 접촉(예 주사, 펀칭)

· **건강:** 직접 사용시 알려진 부작용 없음
· **화재:** 불연성
· **반응성:** 최소 위험 - 화기에 안정함. 물과 반응하지 않음. 산화되지 않음

· **기타 유해성** 이 제품은 인체유래 및 잠재적 감염물질을 함유하고 있음

3 구성성분의 명칭 및 함유량

· **설명** 체외진단을 위한 화학적 혼합물 그리고 / 혹은 생물학적 물질

· **위험한 성분**
비록 이 제품이 해당 미국규정(29 CFR 1910.1200)에 따라 고려되는 위험물을 포함하고 있지 않지만, 이 제품에 대한 안전취급, 운송 및 폐기에 관한 중요한 정보가 본 물질안전보건자료(MSDS)에 포함되어 있다.

· **추가 정보**
이 section에 표시된 위험성 (R) 그리고/혹은 유해성 (H) 코드에 대한 완전한 문장은 Section 16을 참조한다.

4 응급조치 요령

· **흡입했을 때:** 노출원을 제거한다. 의사의 진찰을 받고 적절한 조치를 취한다.

· **피부에 접촉했을 때:**
오염된 의복은 벗고, 오염된 부분을 비누와 물로 씻는다. 의사의 진찰을 받고 적절한 조치를 취한다.

물질안전보건자료

GHS에 따라

© Abbott Laboratories 배포일: 2019.02.26 최종개정일: 2019.02.26

제품명: 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)

· **눈에 들어갔을 때:**
수분동안 조심스럽게 눈을 뜨고 씻어낸다. 가능하다면 콘텍트렌즈를 제거한다. 계속해서 씻어내고, 의료진과 상담하고 지시에 따른다. 접촉된 손을 씻어낸다.

· **먹었을 때:** 입을 물로 씻는다. 의사의 진찰을 받고 적절한 조치를 취한다.

· **기타 의사의 주의사항:**
이 물질은 인체 유래하거나 잠재적 감염성분을 함유하고 있음. 자세한 사항은 제품설명서를 참고할 것. 인체로부터 유래된 물질 또는 불활성화된 미생물이 전염되지 않을 것이라는 완벽한 보장은 어떤 방법으로도 확인되지 않았음.

· **가장 중요한 급•만성 증상 및 영향** 기대치가 없음

5 폭발·화재시 대처방법

· **적절한 소화제:**
하론 소화기, 이산화탄소(CO2), 물분사 혹은 포말 소화기.
- 주의 : 이산화탄소(CO2)는 제한된 공간에서 치환될 수 있으므로 공기중의 산소부족에 원인이 될 수 있다.
- 대규모 화재시 : 이 제품에 포함된 화학물질로 인해 소방에 영향을 주는 특별한 화학제나 활성물질은 없으므로 물분사, 연무 또는 포말소화기로 진압한다.

· **본 화학물질이나 혼합물에서 발생하는 특별 유해성**
이 제품에 포함된 화학물질로 인해 소방에 영향을 주는 특별한 화학제나 활성물질은 없음
추가적인 정보가 존재하지 않습니다.

· **화재 진압 시 착용할 보호구 및 예방조치:**
큰 화재시, 열과 화염에 저항성이 있는 적절한 개인 보호장구를 착용하고, 압력이 차 있는 개인용 호흡용장구를 착용한다.

6 누출 사고 시 대처방법

· **개인적 예방조치, 보호장비 및 응급처치 절차**
잠재적 감염원으로 취급한다.
먼지발생을피한다.
물질이 새거나 쏟아졌을 경우, 8장에 소개된 것과 같은 적절한 개인 보호장구를 사용하여 노출을 최소화 한다. 보호장구를 착용하지 않은 사람은 멀리 떨어지게 한다.

· **환경 관련 예방조치** 특별한 조치가 요구되지 않는다.

· **밀폐 및 정화 방법과 소재**
물을 분무하여 먼지를 가라앉힌다.
물질을 닦아낸 후 적절한 폐기통에 넣는다.
진공(헤파 필터 혹은 동등의 것을 추천함) 혹은 습식 청소기를 이용하여 가루가 비산하지 않도록 한다.

적절한 세척도구들로 사고현장을 조심스럽게 정리한다.
- 따뜻한 물 및 세척제 또는 세척제와 유사한 것

적절한 소독제를 사용할 것. 소독제 선택시 혈액유래 감염물 뿐만 아니라 해당 국가에 주로 유행되는 병원체의 소독에 효과가 있어야함. 미코박테리아에 대한 소독제는 일반적으로 알려진 바이러스 및 포자를 형성하지 않는 박테리아에 대해 효과가 있어야 하고, 대부분의 임상검사실에 적합한 것이어야 함.

- 주의 : 상업용 소독제는 제조자의 지시에 따라 사용되어야 함. 소독제는 일반적으로 많은 화학물, 무기물 및 살아있는 조직과 반응함. 소독제를 사용하기 전, 제조자의 안전에 관한 정보를 획득하고 검토할 것

물질안전보건자료
GHS에 따라

© Abbott Laboratories 배포일: 2019.02.26 최종개정일: 2019.02.26

제품명: 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)

젖었거나 오염된 물질은 국가의 규정에 따라 처리한다. 이 제품으로 오염된 물질의 적절한 폐기에 관한 정보는 제 13장을 참고할 것

· **타 섹션 참조**
제 7장 안전한 취급을 위한 정보를 보시오.
제 8장 개인 보호장구에 관한 정보를 보시오.
쓰 레 기 처 리 에 대한 정보는 제13 장 을 참고하시 오.

7 취급 및 저장방법

· **취급:**
· **안전 취급을 위한 예방조치** 잠재적 감염 물질로 취급할 것.
· **폭발과 화재예방에 대한 정보** 가연성 - 잘게 나뉘어진 먼지는 폭발할 수 있음.
· **저장:**
· **안전한 저장 방법:** 원래의 용기에만 보관할 것
· **공용 보관장소에 대한 정보** 본래의 포장용기에 보관할 것.
· **보관조건에 대한 추가 정보** 저장 조건에 관한 추가적인 정보는 제품 설명서나 제품 라벨을 참조할 것.

8 노출방지 및 개인보호구

· **화학물질의 노출기준, 생물학적 노출기준 등:**
이 제품은 작업시 노출 한계치를 설정할 만한 위험물질을 함유하지 않음.
· **개인 보호구**
· **일반적인 보호조치 그리고 위생조치:**
항상 주변을 잘 관리해야 한다. 화학물질을 사용하는 장소에서는 음식물이나 음료수를 먹거나, 마시거나 보관해서는 안된다. 휴식을 취하기 전이나 일을 마쳤을 때는 손을 씻어야 한다.

잠재적 감염성 물질을 다룰 때는 반드시 표준 생물학적 안전성 수칙을 따라야 한다.

· **호흡기 보호:**
일반적인 사용과 보관 : 환기가 잘 되는 실내에서는 호흡기 보호장치가 필요치 않다.

소량이 흘렀을 경우(예, 페이퍼타올이나 흡수제로 닦을 정도의 소량) - 환기가 잘 되는 실내에서는 호흡기 보호장치가 필요치 않다.

기타 일반적이지 않은 경우(예, 팔을 뻗어서 닦아야 할 정도의 많은 양) - 만약 대기중에 화학물질의 농도가(있을 경우) 위에 기재된 허용한계치를 초과한다면, 승인받은 공기정화용 호흡기 보호장치를 사용한다.

긴급 위해상황 또는 화재시에는 정부승인 호흡기 보호장치를 사용한다.

· **손 보호:** 침투성이 있는 물질에 손을 접촉할 때는 투과성이 없는 장갑을 착용해야 한다.

· **장갑의 재료**
적합한장갑의선정은재질차이뿐아니라품질기준의차이도고려하여이루어져야하고제조업종에따라서도다르게선정되어야한다. 제품은다양한재료로부터의조제로이루어지는것이기때문에, 장갑재질의안정성은사전에예측되어질수있는것이아니고, 반드시사용전에 (그안전성이) 체크되어져야한다.

물질안전보건자료
GHS에 따라

© Abbott Laboratories 배포 일: 2019.02.26 최종개정일: 2019.02.26

제품명: 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)

· **눈 보호:**
보안경이나 다른 눈 보호장구를 착용한다. 만약 비산 가능성이 있으면 얼굴 전체 보호장치나 고글을 착용한다.

· **신체 보호:**
일반적인 사용 : 튀거나 소량이 흐른경우 개인의류로 보호한다. 실험복을 착용한다(또는 해당 업체규정에 따라 다른 보호의류를 착용).
다량이 흐른 경우(예, 옷을 흠뻑젖게 하는) : 보호용 의류 위에 방수복을 착용한다.

9 물리화학적 특성

· **일반적 정보**
· **물리적 상태:** 고체
· **색:** 노란갈색

· **냄새:** 부드러운

· **에서의 pH:** 해당사항 없음.
· **녹는점/어는점:** 확정 안됨
· **초기 끓는점과 끓는점 범위:** 확정 안됨

· **인화점:** 적용 안됨
· **인화성(고체, 기체):** 해당사항 없음.
· **자연발화:** 이 제품은 자연발화성이 없다.
알맞지않다.

· **폭발위험:** 이 제품은 폭발위험성이 없다
알맞지않다.
· **인화 또는 폭발 범위의 상한/하한**
· **아래로:** 확정 안됨
· **위로:** 확정 안됨
· **증기압:** 해당사항 없음.

· **에서의 밀도:** 확정 안됨
· **증발 속도:** 해당사항 없음.

· **용해도:**
· **물:** 혼합되지 않거나 혼합하기 어려운

· **점도:**
· **동적인:** 해당사항 없음.

10 안정성 및 반응성

· **열분해 / 피해야 할 조건:** 규정에 따라 저장하거나 취급할 경우 분해는 없다.
· **유해반응 가능성** 알려진 위험한 반응은 없음.
· **피해야 할 조건** 추가적인 정보가 존재하지 않습니다.

물질안전보건자료
GHS에 따라

© Abbott Laboratories 배포 일: 2019.02.26 최종개정일: 2019.02.26

제품명: 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)

· **혼합 금지 물질:** 추가적인 정보가 존재하지 않습니다.
· **유해분해물질:** 알려진 위험한 분해 산물은 없음.

11 독성에 관한 정보

· **급성 독성:**
· **유해성 성분에 대한 LD50/LC50의 값**
· **성분(100% 순수 물질)** 적용안됨
· **최종 제품의 일차적인 독성 효과**
· **피부 부식성 또는 자극성:** 무자극
· **심한 눈 손상 또는 자극성:** 무자극.
· **민감도:** 알려진 민감한 영향 없음
· **추가적인 독성학적 정보** 없음.
· **표적 기관/계** 알려지지 않음

12 환경에 미치는 영향

· **물속에서의 유독성:** 추가적인 정보가 존재하지 않습니다.
· **추가적인 생태학적 정보**
· **일반적인 주의:** 수질 오염물질에 대해서는 알려진 바가 없다.
· **PBT(잔류성, 생물농축성, 독성 물질) 및 vPvB(고 잔류성, 고 생물농축성 물질) 평가 결과**
· **PBT(잔류성, 생물농축성, 독성 물질):** 해당사항 없음.
· **vPvB(고 잔류성, 고 생물농축성 물질):** 해당사항 없음.

13 폐기시 주의사항

· **미사용 제품에 대한 추천 폐기방법**
이 제품을 포함한 폐기물은 미국 규정 또는 지역규정에 따라 유해한 것으로 취급됨. 다음은 폐기방법을 결정하는 데 고려되어야할 중요한 사항이다.
- 잠재적으로 감염될 수 있음. 의료인을 위한 추가정보는 제4장을 참고할 것
- 잠재적 감염성 폐기물의 처리에 관한 사항을 포함하여 해당기관 또는 법적요구사항에 관한 정보는 제6장 을 참고할 것
· **포장재에 대한 추천 폐기방법**
오염되지 않은 포장재는 재생할 수도 있다. 적용가능한 규정과 공공 정책을 참조한다.
오염된 포장재의 폐기는 적용가능한 규정과 공공 정책을 참조한다.
· **추천하는 세제** 경우에 따라서, 세제가 첨가된 물

물질안전보건자료
GHS에 따라

© Abbott Laboratories 배포 일: 2019.02.26 최종개정일: 2019.02.26

제품명: 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)

14 운송에 필요한 정보

· **유엔 번호**
· **DOT, ADR, ADN, IMDG, IATA** -

· **UN 적정 선적명**
· **DOT, ADR, ADN, IMDG, IATA** -

· **교통 위험 클래스**
· **DOT, ADR, ADN, IMDG, IATA**
· **Class** -
· **DOT, ADR, IMDG, IATA** -

· **환경 위험물**
· **해양오염물질:** 아니오

· **운송/추가 정보**
· **DOT**
· **비고:** 운송 규제대상 아님
· **ADR**
· **비고** 운송에 제한이 없음.
· **IMDG**
· **비고** 운송에 제한이 없음.
· **IATA**
· **비고** 운송에 제한이 없음.

15 법적 규제현황

· **산업안전보건법에 의한 규제:**

· **제조 등 금지물질:**
해당성분 없음

· **허가대상물질:**
해당성분 없음

· **관리대상유해물질:**
해당성분 없음

· **화학물질관리법**
· **사고대비물질**
해당성분 없음

· **금지물질**
해당성분 없음

· **제한물질**
해당성분 없음

· **유독물질**
해당성분 없음

물질안전보건자료

GHS에 따라

© Abbott Laboratories 배포 일: 2019.02.26 최종개정일: 2019.02.26

제품명: 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)

· **허가물질**
해당성분 없음

16 그 밖의 참고사항

여기에 포함된 정보나 권고사항들은 믿을 수 있거나 혹은 신뢰할 수 있는 정보나 실험을 기반으로 한 것이다. 애보트 래보라토리스는여기에 포함된 정보나 권고사항들에 대한 정확성이나 완벽성을 보증하지 않으며, 표현되었거나 혹은 내재되었거나 관계없이, 또한 이 정보의 어떤 것이라도 상품의 안전성과 관련된, 상품의 거래가능성, 혹은 특정 목적을 위한 상품의 적합성에 대한 보증을 하지 않는다.

이 정보는 전문적인 건강관리인의 충고를 대신하지 않으며, 처치의 어떤 특별한 과정에 대한 권고도 아니다. 이것은 제품의 의학적 사용에 관하여 제공되는 어떤 정보 (예, 라벨링과 제품설명서)라도 보충하거나 변형하거나 혹은 대신하기 위한 것이 아니다. 애보트 래보라토리스는 이들 데이터를 사용하여 발생하는 이익의 손실을 포함하는 우연 또는 필연적인 손해 혹은 결과에 대해 아무런 책임도 지지 않는다. 어떤 특허나 저작권 혹은 상표권의 적용에 대한 아무런 보증도 하지 않는다.

· **Section 3에 표시된 H (유해성) 코드에 대한 완전한 문장** Note: 각각의 H의 내용은 순수물질에 적용됨.

· **담당자:**

일반적인 정보:
한국애보트㈜ 진단의학사업부
서울시 강남구 대치동 삼탄빌딩 7층, 135-735

- 고객지원센타 전화 : 080-377-0300/0400 (24시간)
- 품질보증부 : 031-491-6968

· **최초 작성일자:** 2015.01.20
· **개정 횟수 및 최종 개정일자:** 2 / 2019.02.26

· **약어와 두문자어:**
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
DOT: US Department of Transportation
IATA: International Air Transport Association
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)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent