

Паспорт безпеки

відповідно до правил техніки безпеки

© Abbott Laboratories

Дата випуску 29.10.2018

Версія 5

Останні зміни: 29.10.2018

1. Визначення

· Ідентифікатор продукту

- Торгова назва: **i-STAT Control Levels 1, 2, and 3; i-STAT Calibration Verification Levels 1 through 5, and CHEM8+ Calibration Verification Level 1B**

- **Артикул:**

06F12-01
06F13-01
06F14-01
06F15-01
06F12-14

- **Застосування речовини/препарату:** для діагностики in vitro

· Відомості про постачальника паспорта безпеки

- **Постачальник:**

Abbott Australasia P/L (відділення Point of Care)
299 Lane Cove Road
Macquarie Park NSW 2113
Тел.: +61 2 9857 1111

- **Відділення, що надає інформацію:** див. пункт «Постачальник»

- **Номер телефону для екстреного зв'язку:**

1800 816 696 і (+61 2 9857 1111)
Тел.: (+49)-6122-58-1389

Допомогу, що стосується транспортування або надзвичайних ситуацій, пов'язаних із небезпечними матеріалами, можна отримати в центрі екстреної допомоги CHEMTREC® (працює цілодобово та без вихідних).

Використовуйте номер клієнта Abbott 675922.

– Телефонуйте на номер (800) 424-9300 (безкоштовно), якщо виклик здійснюється із США, Канади, Пуерто-Ріко та Віргінських островів.

– Телефонуйте на номер +1 (703) 527-3887 (міжнародний і морський номер [приймаються виклики за рахунок абонента, якого викликають]), якщо виклик здійснюється з-за меж США або із судна в морі.

2. Ідентифікація небезпеки

· Класифікація речовини або суміші

- **Класифікація згідно з Регламентом ЄС № 1272/2008**

продукт не класифіковано за Міжнародною системою класифікації (GHS).

· Елементи маркування

- **Елементи маркування GHS:** немає

- **Піктограми небезпеки:** немає

- **Сигнальне слово:** немає

- **Характеристики небезпеки:** немає

- **Шляхи контакту**

- Шкіра: за умови використання за призначенням несприятливі ефекти не очікуються.

- Очі: за умови використання за призначенням несприятливі ефекти не очікуються.

- Вдихання: за умови використання за призначенням несприятливі ефекти не очікуються.

- Проквтування: за умови використання за призначенням несприятливі ефекти не очікуються.

Паспорт безпеки

відповідно до правил техніки безпеки

© Abbott Laboratories

Дата випуску 29.10.2018

Версія 5

Останні зміни: 29.10.2018

Торгова назва: i-STAT Control Levels 1, 2, and 3; i-STAT Calibration Verification Levels 1 through 5, and CHEM8+ Calibration Verification Level 1B

(Продовження стор. 1)

3. Склад та інформація про інгредієнти

- **Небезпечні компоненти за критеріями ЄС:** немає
- **Додаткова інформація**
Повний перелік кодів небезпек (H), згаданих у цьому розділі, див. в розділі 16.

4. Заходи першої допомоги

- **Після вдихання.**
Відійдіть від джерела впливу. У разі появи подразнення або симптомів отруєння зверніться по медичну допомогу.
- **Після контакту зі шкірою.**
Зніміть одяг, який контактував із продуктом. Промийте шкіру проточною водою впродовж 15–20 хвилин. У разі появи подразнення або симптомів отруєння зверніться по медичну допомогу.
- **Після контакту з очима.**
Обережно промийте очі водою впродовж кількох хвилин. Вийміть контактні лінзи, якщо вони є та легко виймаються. Продовжуйте промивання. У разі подразнення очей зверніться по медичну допомогу. Після контакту з продуктом вимийте руки.
- **Після проковтування.** промийте рот водою. У разі появи подразнення або симптомів отруєння зверніться по медичну допомогу.
- **Інформація для медичних працівників**
 - **Найважливіші симптоми й наслідки, як негайні, так і відкладені:** не очікуються

5. Заходи пожежної безпеки

- **Припустимі засоби пожежогасіння**
Порошкова вогнегасна речовина, діоксид вуглецю (CO₂), вода або звичайна піна.
– Увага! CO₂ витісняє повітря з приміщень і може спричинити брак кисню в атмосфері.
– Для масштабніших пожеж: Із цим продуктом не пов'язані жодні особливі хімічні або реакційні ризики, що могли б вплинути на вибір засобу гасіння пожежі в присутності продукту. Використовуйте засоби пожежогасіння відповідно до середовища.
- **Особливі небезпеки, пов'язані з речовиною або сумішшю**
Із хімічними речовинами у складі цього продукту не пов'язані жодні особливі хімічні або реакційні ризики, що могли б вплинути на вибір засобу гасіння пожежі.
- **Захисні засоби**
Під час гасіння масштабних пожеж використовуйте належні засоби індивідуального захисту від вогню й надмірної температури та відповідний автономний дихальний апарат із додатнім тиском.

6. Заходи в разі випадкового викиду

- **Засоби індивідуального захисту, захисне обладнання й процедури ліквідації наслідків**
Мінімізувати контакт за допомогою належних засобів індивідуального захисту, перелічених у розділі 8. Зупинити витік, якщо це можливо. Евакуювати незахищених осіб.
- **Заходи із захисту довкілля**
Запобігти потраплянню рідини або випарів у каналізацію, зливні стоки, поверхневі води й ґрунт.

(Продовження на стор. 3)

UKR

Паспорт безпеки

відповідно до правил техніки безпеки

© Abbott Laboratories

Дата випуску 29.10.2018

Версія 5

Останні зміни: 29.10.2018

Торгова назва: i-STAT Control Levels 1, 2, and 3; i-STAT Calibration Verification Levels 1 through 5, and CHEM8+ Calibration Verification Level 1B

(Продовження стор. 2)

Способи й матеріали для очищення й нейтралізації впливу

Невеликі обсяги розлитого або розбризаного продукту зібрати за допомогою паперового рушника або подібного матеріалу.

– Більші площі розлитого продукту локалізувати, обклавши його вологопоглинальним матеріалом. Адсорбувати його за допомогою будь-якого матеріалу для водних розчинів, наприклад паперових рушників, універсальних сорбентів, піску, діатоміту, дерев'яної стружки тощо.

Очистити зону забруднення. Припустимі засоби очищення:

– тепла вода з мийним засобом або подібною очищувальною речовиною.

Розлитий і забруднений матеріал утилізувати відповідно до федеральних, державних і місцевих норм. Інформацію, що може вплинути на утилізацію матеріалів, забруднених цим продуктом, див. в розділі 13.

Посилання на інші розділи

Інформацію про техніку безпеки див. в розділі 7.

Інформацію про засоби індивідуального захисту див. в розділі 8.

Інформацію про утилізацію див. в розділі 13.

7. Використання та зберігання продукту

Використання

Правила безпечного використання

Уникайте безпосереднього контакту з матеріалом. Ретельно мийте руки після контакту з матеріалом. Уживайте загальних заходів безпеки.

Інформація про захист від вибухів і пожеж. Спеціальних заходів не передбачено.

Зберігання

Вимоги до складських приміщень і контейнерів

Зберігати лише в оригінальному контейнері.

Додаткову інформацію про умови зберігання, що забезпечують якість продукту, див. в інструкції із застосування або на етикетці продукту.

Інформація про зберігання в одному спільному складському приміщенні. Зберігати в оригінальному пакуванні.

Додаткова інформація про умови зберігання. Захищати від впливу джерел тепла й прямих сонячних променів.

8. Контроль контакту з речовинами й захист персоналу

Компоненти з граничними значеннями, які необхідно відстежувати на робочому

CAS: 57-13-6 Сечовина (0,078 %)

WEEL (США) Довгостроковий показник: 10 мг/м³

CAS: 12125-02-9 хлорид амонію (0,0003 %)

REL (США) Короткостроковий показник: 20 мг/м³

Довгостроковий показник: 10 мг/м³

TLV (США) Короткостроковий показник: 20 мг/м³

Довгостроковий показник: 10 мг/м³

NES (Австралія) Короткостроковий показник: 20 мг/м³

Довгостроковий показник:
10 мг/м³ (гази)

WES (Австралія) Короткостроковий показник: 20 мг/м³

Довгостроковий показник: 10 мг/м³

(Продовження на стор. 4)

UKR

Паспорт безпеки

відповідно до правил техніки безпеки

© Abbott Laboratories

Дата випуску 29.10.2018

Версія 5

Останні зміни: 29.10.2018

Торгова назва: i-STAT Control Levels 1, 2, and 3; i-STAT Calibration Verification Levels 1 through 5, and CHEM8+ Calibration Verification Level 1B

(Продовження стор. 3)

Засоби індивідуального захисту

Загальні засоби захисту й гігієнічні процедури

Завжди підтримуйте чистоту на робочому місці та вживайте загальних профілактичних заходів. Не вживайте та не зберігайте продукти харчування й напої в місцях застосування хімічних речовин або роботи зі зразками. Мийте руки перед перервою, після роботи з реагентами й зразками та в кінці робочої зміни.

Засоби захисту органів дихання

Звичайне використання й зберігання продукту: респіраторний захист не вимагається, якщо робоче приміщення добре провітрюється.

Проливання невеликої кількості продукту (наприклад, такої, яку можна витерти паперовим рушником чи поглинальним тампоном): респіраторний захист не вимагається, якщо робоче приміщення добре провітрюється.

Інші нетипові ситуації (наприклад, проливання великого обсягу продукту, який не можна витерти підручними матеріалами): використовуйте відповідний повітроочисний респіратор, якщо концентрація хімічних речовин у повітрі може перевищувати вказану вище межу (якщо передбачено).

Надзвичайні ситуації з небезпечними матеріалами або пожежогасіння: використовуйте схвалені засоби захисту дихальної системи.

Вживайте запобіжних заходів, якщо концентрація хімічних речовин перевищує вказану вище межу (якщо передбачено).

Захист рук

Надягайте непроникні рукавички, якщо можливий контакт із матеріалом. Забруднені рукавички після використання необхідно утилізувати відповідно до чинного законодавства та належної лабораторної практики.

Матеріал рукавичок і термін їх служби

Матеріал рукавичок має бути придатним для використання в мікробіологічних лабораторіях і мати показник тривалості використання до проникнення крізь нього щонайменше 30 хвилин, тобто належати до 2-го класу захисту відповідно до стандарту EN374 (або аналогічного чинного стандарту у відповідному регіоні). ПРИМІТКА. Ця рекомендація стосується лише продукту, вказаного в цьому паспорті безпеки. Якщо речовина використовується в розчині або в суміші з іншими речовинами, проконсультуйтеся з постачальником сертифікованих рукавичок.

Захист очей

Використовуйте захисні окуляри або інші засоби для захисту очей. Якщо існує ризик розбризкування, використовуйте повнопрофільну захисну маску або спеціальні окуляри.

Захист тіла

У нормальних умовах: захистіть особистий одяг від бризок і невеликих виливів. Використовуйте лабораторний халат (або інший захисний одяг, який вимагається у вашому закладі). У разі можливості великих виливів (зокрема здатних просочити тканину): надягніть зверху накидку з гідрофобного матеріалу.

9. Фізико-хімічні властивості

Загальні відомості

- Форма: розчин
- Колір: безколірний

- Запах: без запаху

- значення рН при 20 °C: 6,5–8
- Точка плавлення/замерзання: не визначено
- Точка початку кипіння та діапазон кипіння: не визначено

- Точка займання: Не стосується

- Займистість (у твердому, газоподібному стані): не стосується

(Продовження на стор. 5)

Паспорт безпеки

відповідно до правил техніки безпеки

© Abbott Laboratories

Дата випуску 29.10.2018

Версія 5

Останні зміни: 29.10.2018

Торгова назва: i-STAT Control Levels 1, 2, and 3; i-STAT Calibration Verification Levels 1 through 5, and CHEM8+ Calibration Verification Level 1B

(Продовження стор. 4)

· Самозаймання	продукт не здатний до самозаймання.
· Вибухові властивості:	продукт не є вибухонебезпечним.
· Межі вибуховості	
· Нижня:	не визначено
· Верхня:	не визначено
· Густина	не визначено
· Інтенсивність випаровування:	не визначено
· Розчинність/змішуваність	
· Вода:	повне змішування
· В'язкість:	
· динамічна:	не визначено
· Вода:	97,6 %
· Вміст твердих речовин:	0,0 %

10. Стабільність і хімічна активність

- **Термоліз / умови, яких слід уникати**
Не розкладається в разі використання й зберігання згідно з технічними умовами.
- **Здатність вступати в небезпечні реакції.** Небезпечні реакції невідомі.
- **Умови, яких слід уникати.** Інші значущі відомості відсутні.
- **Несумісні матеріали.** Інші значущі відомості відсутні.
- **Небезпечні продукти розкладання.** відомості про небезпечні продукти розкладання відсутні.

11. Токсичність

- **Гостра токсичність**
 - Показники LD/LC50, які мають значення для класифікації
 - Інгредієнти (у перерахунку на чисту речовину, 100 %): не стосується.
 - Первинна подразнювальна дія
 - Ураження/подразнення шкіри: не спричиняє подразнень.
 - Серйозне пошкодження/подразнення очей: не спричиняє подразнень.
 - Сенсibilізація:
 - можлива в разі тривалого контакту, у зв'язку з відомими властивостями метилізотіазолонів.
- **Інші дані щодо токсичності:** немає
- **Вразливі органи та системи:** невідомо

12. Вплив на довкілля

- **Токсичність у водному середовищі.** Інші значущі відомості відсутні.

(Продовження на стор. 6)

Паспорт безпеки

відповідно до правил техніки безпеки

© Abbott Laboratories

Дата випуску 29.10.2018

Версія 5

Останні зміни: 29.10.2018

Торгова назва: i-STAT Control Levels 1, 2, and 3; i-STAT Calibration Verification Levels 1 through 5, and CHEM8+ Calibration Verification Level 1B

(Продовження стор. 5)

- **Інша інформація про вплив на довкілля**
 - **Загальні відомості.** Загалом продукт не є небезпечним для води.
- **Результати оцінювання за критеріями PBT та vPvB**
 - **PBT:** не стосується
 - **vPvB:** не стосується

13. Порядок утилізації

- **Рекомендації щодо утилізації невикористаного продукту**
Підлягає утилізації відповідно до національних, державних і місцевих правил і норм.
- **Неочищені пакувальні матеріали**
Щоб отримати відомості щодо утилізації забруднених пакувальних матеріалів, див. відповідні місцеві норми, а також правила, запроваджені в конкретній установі.
 - **Рекомендації щодо утилізації пакувальних матеріалів**
Незабруднені пакувальні матеріали придатні до повторного використання. Див. відповідні місцеві норми, а також правила, запроваджені в конкретній установі.
Щоб отримати відомості щодо утилізації забруднених пакувальних матеріалів, див. відповідні місцеві норми, а також правила, запроваджені в конкретній установі.
 - **Рекомендований засіб для очищення:** вода з додаванням мийного засобу (за потреби).

14. Відомості щодо транспортування

- **Номер за класифікацією ООН**
 - ADG, ADN, IMDG, IATA: немає
- **Відвантажувальне найменування за класифікатором ООН**
 - ADG, ADN, IMDG, IATA: немає
- **Клас небезпеки під час транспортування**
 - ADG, ADN, IMDG, IATA
 - Клас: немає
- **Група пакування**
 - ADG, IMDG, IATA: немає
- **Шкідливий вплив на довкілля**
 - Забруднення морського середовища: ні
- **Інші відомості / вимоги до транспортування**
 - **ADG**
 - Примітки: без обмежень щодо транспортування
 - **IMDG**
 - Примітки: без обмежень щодо транспортування
 - **IATA**
 - Примітки: без обмежень щодо транспортування

UKR

(Продовження на стор. 7)

Паспорт безпеки

відповідно до правил техніки безпеки

© Abbott Laboratories

Дата випуску 29.10.2018

Версія 5

Останні зміни: 29.10.2018

Торгова назва: i-STAT Control Levels 1, 2, and 3; i-STAT Calibration Verification Levels 1 through 5, and CHEM8+ Calibration Verification Level 1B

(Продовження стор. 6)

15. Нормативна інформація

· Австралійський перелік хімічних речовин

CAS: 7365-45-9	4-(2-гідроксиетил)пиперазин-1-етансульфонова кислота
CAS: 7647-14-5	Хлорид натрію
CAS: 50-99-7	D-(+)-глюкоза
CAS: 144-55-8	Бікарбонат натрію
CAS: 6131-90-4	Натрію ацетату тригідрат
CAS: 79-33-4	L-молочна кислота (2-молочна кислота)
CAS: 57-13-6	Сечовина
CAS: 6381-92-6	Динатрієва сіль ЕДТК, дигідрат
CAS: 7447-41-8	хлорид літію
	Ацетат натрію
CAS: 7447-40-7	Хлорид калію
CAS: 10035-04-8	Хлорид кальцію дигідрат
CAS: 7791-18-6	Хлорид магнію гексагідрат
	Креатинин
CAS: 27848-80-2	L-лактат літієва сіль
CAS: 57-00-1	Креатин моногідрат
CAS: 110-98-5	Дипропіленгліколь
CAS: 12125-02-9	Хлорид амонію
CAS: 122-51-0	Триетилортоформіат
CAS: 7732-18-5	Вода, дистильована або подібного очищення

· Директива 2012/18/ЄС

· Названі небезпечні речовини — ДОДАТОК I — жоден з інгредієнтів не вказаний.

16. Інші відомості

Інформація та рекомендації, що містяться в цьому документі, базуються на даних або випробуваннях, які вважаються надійними. Компанія Abbott Laboratories не дає гарантії точності або вичерпного характеру цієї інформації або рекомендацій. БУДЬ-ЯКІ ВІДОМОСТІ, НАВЕДЕНІ В ЦЬОМУ ДОКУМЕНТІ, НЕ Є ЯВНОЮ ЧИ НЕЯВНОЮ ГАРАНТІЄЮ БЕЗПЕЧНОСТІ ТОВАРІВ, ЇХ ПРИДАТНОСТІ ДЛЯ ПРОДАЖУ АБО ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ З ПЕВНОЮ МЕТОЮ.

Ця інформація не замінює собою консультації медичних фахівців і не є рекомендацією щодо вибору того чи іншого курсу лікування. Вона не може доповнювати, змінювати чи замінити собою будь-яку інформацію, що надається у зв'язку з використанням цього виробу в медичних цілях. Компанія Abbott Laboratories не несе відповідальності за результат використання цих даних або побічні чи непрямі збитки, включно з утраченою вигодою, пов'язані з використанням цих даних. Не передбачено жодних гарантій щодо порушення патентів, авторського права чи товарних знаків.

· Повна інформація за кодами H (небезпека) наведена в розділі 3.

Примітка. Відповідні положення за кодами H стосуються чистих речовин.

· Контактна інформація постачальника

Abbott Australasia P/L (відділення Point of Care)

Номери телефонів для екстреного зв'язку: 1800 816 696 та +61 2 9857 1111

(Продовження на стор. 8)

UKR

Паспорт безпеки

відповідно до правил техніки безпеки

© Abbott Laboratories

Дата випуску 29.10.2018

Версія 5

Останні зміни: 29.10.2018

Торгова назва: i-STAT Control Levels 1, 2, and 3; i-STAT Calibration Verification Levels 1 through 5, and CHEM8+ Calibration Verification Level 1B

(Продовження стор. 7)

· **Скорочення та аббревіатури:**

ADR: Європейська угода про міжнародне дорожнє перевезення небезпечних вантажів
IMDG: Міжнародний кодекс морських перевезень небезпечних вантажів
IATA: Міжнародна асоціація повітряного транспорту
GHS: Глобальна гармонізована система класифікації і маркування хімічних речовин
EINECS: Європейський перелік наявних комерційних хімічних речовин
ELINCS: Європейський перелік зареєстрованих хімічних речовин
CAS: Хімічна реферативна служба (підрозділ Американського хімічного товариства)
LC50: летальна концентрація, 50 відсотків
LD50: летальна доза, 50 відсотків
PBT: стійкість, біоаккумулятивність і токсичність vPvB: висока стійкість і висока біоаккумулятивність

· * **Дані, змінені порівняно з попередньою версією.**

UKR