

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal EB direktyvą 2001/58/EB



CA 125 Gen.2 CS Elecsys, cobas e

Versija 1.1

Pildymo data 2006.09.19

1 lapas iš 4

Spausdinimo data 2009.01.20

1. MEDŽIAGOS/PREPARATO IR KOMPANIJOS/ĮMONĖS PAVADINIMAS

Informacija apie gaminį

Komercinis gaminio pavadinimas:	CA 125 Gen.2 CS Elecsys, cobas e
Prekės Nr./ Genisys Nr.:	11776240322
Paskirtis:	Diagnostinis gaminys
Kompanija:	UAB „Roche Lietuva“, J.Jasinskio g. 16B, LT-01112 Vilnius
Telefonas:	+ 370 5 254 6777
Faksas:	+ 370 5 254 6778
Atsakingas padalinys:	-
Skubiu atveju:	Apsinuodijimų informacijos ir kontrolės centras +370 5 236 2052
Detoksikacijos centras:	-

2. CHEMINĖ CHARAKTERISTIKA

Komponentai

Cal 1: 2 vienetas(ai)
Ženklimas: nereikalaujama
Nėra pavojingų medžiagų tokiomis koncentracijomis, apie kurias turi būti pranešta

Cal 2: 2 vienetas(ai)
Ženklimas: nereikalaujama
Nėra pavojingų medžiagų tokiomis koncentracijomis, apie kurias turi būti pranešta

3. RIZIKOS APIBŪDINIMAS

Patarimai dėl rizikos žmogui ir aplinkai

Turimų dokumentų duomenimis tai nėra pavojinga medžiaga/preparatas pagal EEB direktyvą 67/548 ir 99/45.

Dirbant su biologinėmis medžiagomis reikia laikytis įprastinių higienos reikalavimų.

Klasifikacija: sudėtyje yra žmogaus kilmės medžiagų, potencialiai užkrečiamas.

Pastaba: mažai vandenį ir žemę teršianti medžiaga

4. PIRMOSIOS PAGALBOS PRIEMONĖS

Bendras patarimas:	Parodyti šį saugos duomenų lapą prižiūrinčiam gydytojui.
Įkvėpus:	Perkelti nukentėjusį į gryną orą, kreiptis pagalbos į medikus.
Kontaktas su oda:	Nedelsiant plauti dideliu kiekiu vandens, o kontaktavusią odą dezinfekuoti odos dezinfektantu.
Patekus į akis:	Nedelsiant praplauti akis vandeniu, ne trumpiau kaip 15 minučių, kreiptis pagalbos į medikus.

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal EB direktyvą 2001/58/EB



CA 125 Gen.2 CS Elecsys,cobas e

Versija 1.1

Pildymo data 2006.09.19

2 lapas iš 4

Spausdinimo data 2009.01.20

Nurijus: Netyčia nurijus, skubiai kreiptis į medikus.

Nurodymai gydytoji: Simptominis gydymas, paskirtas gydytojo.

5. PRIEŠGAISRINĖS PRIEMONĖS

Gesinimo priemonės: Nėra apribojimų.
Skilimas: Pavojingų skilimo produktų nesusidaro.

6. PRIEMONĖS ATSITIKTINIO PATEKIMO Į APLINKĄ ATVEJAI

Veiksmai, kuriuos reikia atlikti išsiliejus: Išsiliejusius skysčius atskiesti dideliu vandens kiekiu ir absorbuoti.
Sugeriačioji medžiaga: Nėra apribojimų.
Veiksmai žalos apribojimui: Specialios priemonės žalos apribojimui nebūtinės.

7. TVARKYMAS IR LAIKYMAS

Tvarkymas: Skystis nėra degus. Indus atidaryti ir tvarkyti atsargiai.
Laikymas: nuo +2 °C iki +8 °C temperatūroje.
Laikyti su „coolpack“.
Nelaikyti kartu su: Nėra apribojimų.

8. POVEIKIO VALDYMO PRIEMONĖS IR ASMENINĖ SAUGA

Asmeninės apsaugos priemonės

Kvėpavimo takų apsauga: Paprastai asmeninių kvėpavimo takų apsaugos priemonių nereikia.
Akių apsauga: Apsauginiai akiniai
Rankų apsauga: vienkartinės pirštinės
Higienos priemonės: Prieš pertrauką ir darbo dienos pabaigoje nusiplauti rankas.

9. FIZINĖS IR CHEMINĖS SAVYBĖS

Cal 1
Forma: skystis
Maišymasis su vandeniu: visiškai susimaišo
pH: 7,5 - 8,0

Cal 2
Forma: skystis
Maišymasis su vandeniu: visiškai susimaišo
pH: 7,5 - 8,0

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal EB direktyvą 2001/58/EB



CA 125 Gen.2 CS Elecsys,cobas e

Versija 1.1

Pildymo data 2006.09.19

3 lapas iš 4

Spausdinimo data 2009.01.20

10. STABILUMAS IR REAKTINGUMAS

Pavojingos reakcijos: įprastai naudojant, nėra
Pavojingi skilimo produktai: nėra

11. TOKSIKOLIGINĖ INFORMACIJA

Toksikologinė gaminio informacija

Iki šiol nėra gauta duomenų apie apsinuodijimą. Šio gaminio gamybai naudojamas tik toks kraujas ar šlapimas, kuris buvo gautas iš donorų, kurių organizme nebuvo aptikta antikūnų prieš ŽIV+2, HCV ir nebuvo HBsAG, atlikus FDA patvirtintus tyrimus arba tyrimus, pažymėtus CE. Kadangi infekcijos rizikos negalima visiškai atmesti, su gaminiu reikia dirbti taip pat atsargiai, kaip ir su paciento mėginiu.

12. EKOLOGINĖ INFORMACIJA

Pavojingumo vandeniui klasė: 1 mažai vandenį ir žemę teršianti medžiaga
Individuali klasifikacija

13. ATLIEKŲ TVARKYMAS

Atliekų šalinimo būdas: Panaudotą reagentą galima šalinti su vandens nuotekomis, laikantis vietos reikalavimų.

Tuščios pakuotės šalinimas: Tuščias pakuotes šalinti per vietines perdirbimo ar atliekų šalinimo tarnybas, jei reikia, prieš tai jas išvalyti.

14. TRANSPORTAVIMO INFORMACIJA

Netaikomos dabartinės pavojingų prekių transportavimo taisyklės (ADR/RID, IMDG, IATA/ICAO)

15. TEISINĖ INFORMACIJA

Ženklinimas pagal EB direktyvas

Pastaba: Šis gaminyss neturi būti paženklintas pagal EEB direktyvą 67/548 ir 99/45.

Šalyje galiojančios taisyklės

Vokiečių BetriebssicherheitsVO: Netaikomos Vokietijoje galiojančios degių skysčių priežiūros taisyklės ((BetriebssicherheitsVO).

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal EB direktyvą 2001/58/EB



CA 125 Gen.2 CS Elecsys, cobas e

Versija 1.1

Pildymo data 2006.09.19

4 lapas iš 4

Spausdinimo data 2009.01.20

16. KITA INFORMACIJA

Papildoma informacija

Pateikta informacija pagrįsta mūsų turimomis žiniomis apie gaminį spausdinimo dieną, tačiau pateikta be jokios garantijos. Šio gaminio naudotojas atsako už tai, kad, jei reikia, būtų užtikrinamas galiojančių įstatymų ir nurodymų laikymasis.

Pagal ES Direktyvą 99/45, 9 skyrių, yra specialiai leidžiama naudoti mažas pakuotes, kuriose yra iki 125 ml arba 125 g medžiagų, kurios yra kenksmingos sveikatai arba dirginančios, jų neženklinant etiketėmis su rizikos identifikacine informacija, kuri pateikta saugos duomenų lape.