

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal EB direktyvą 2001/58/EB



PTH CS Elecsys,cobas e

Versija 1.2

Pildymo data 2008.05.04

1 lapas iš 4

Spausdinimo data 2009.01.20

1. MEDŽIAGOS/PREPARATO IR KOMPANIJOS/ĮMONĖS PAVADINIMAS

Informacija apie gaminį

Komercinis gaminio pavadinimas:	PTH CS Elecsys,cobas e	
Prekės Nr./ Genisys Nr.:	11972219122	
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

Sudedamosios dalys: 4 % Edeto rūgšties dinatrio druskos dihidratas (EDTA); CAS-Nr. 6381-92-6
Ženklimas: Xn ; R20/22; S7-S13

Cal 2: 2 vienetas(ai)

Ženklimas: nereikalaujama

Sudedamosios dalys: 4 % Edeto rūgšties dinatrio druskos dihidratas (EDTA); CAS-Nr. 6381-92-6
Ženklimas: Xn ; R20/22; S7-S13

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.

Kontaktas su oda: Nedelsiant plauti dideliu kiekiu vandens, o kontaktavusią odą dezinfekuoti odos dezinfektantu.

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal EB direktyvą 2001/58/EB



PTH CS Elecsys,cobas e

Versija 1.2

Pildymo data 2008.05.04

2 lapas iš 4

Spausdinimo data 2009.01.20

Patekus į akis:	Nedelsiant praplauti akis vandeniu, ne trumpiau kaip 15 minučių, kreiptis pagalbos į medikus.
Nurijus:	Netyčia nurijus, skubiai kreiptis į medikus.
Nurodymai gydytojiui:	Simptominis gydymas, paskirtas gydytojo.

5. PRIEŠGAISRINĖS PRIEMONĖS

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

6. PRIEMONĖS ATSITIKTINIO PATEKIMO Į APLINKĄ ATVEJAIS

Veiksmai, kuriuos reikia atlikti išsiliejus:	Atsargiai sušluoti išsibarsčiusias kietas medžiagas.
Sugeriančioji medžiaga:	Nėra apribojimų.
Veiksmai žalos apribojimui:	Specialios priemonės žalos apribojimui nebūtinės.

7. TVARKYMAS IR LAIKYMAS

Tvarkymas:	Užsiliepsnojanti medžiaga. Indus atidaryti ir tvarkyti atsargiai.
Laikymas:	nuo +2 °C iki +8 °C temperatūroje. Laikyti be „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:	Po darbo dezinfekuoti darbo vietą ir rankas.

9. FIZINĖS IR CHEMINĖS SAVYBĖS

Cal 1	
Forma:	kieta
Maišymasis su vandeniu:	nesimaišo
pH:	7,0

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal EB direktyvą 2001/58/EB



PTH CS Elecsys,cobas e

Versija 1.2

Pildymo data 2008.05.04

3 lapas iš 4

Spausdinimo data 2009.01.20

Cal 2

Forma:

kieta

Maišymasis su vandeniu:

nesimaišo

pH:

7,0

10. STABILUMAS IR REAKTINGUMAS

Pavojingos reakcijos:

įprastai naudojant, nėra

Pavojingi skilimo produktai:

nėra

11. TOKSIKOLIGINĖ INFORMACIJA

Cal 1

Edeto rūgšties dinatrio druskos dihidratas (EDTA)

Toksiškumas pavartojus per burną: LD50 žiurkei 2000 mg/kg

LD50 triušiai 2300 mg/kg

Cal 2

Edeto rūgšties dinatrio druskos dihidratas (EDTA)

Toksiškumas pavartojus per burną: LD50 žiurkei 2000 mg/kg

LD50 triušiai 2300 mg/kg

Toksikologinė gaminio informacija

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. 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
Klasifikacija pagal Vokietijos teisę (VwVwS)

13. ATLIEKŲ TVARKYMAS

Atliekų šalinimo būdas:

Panaudotą reagentą po sterilizavimo (autoklave) 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)

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal EB direktyvą 2001/58/EB



PTH CS Elecsys,cobas e

Versija 1.2

Pildymo data 2008.05.04

4 lapas iš 4

Spausdinimo data 2009.01.20

15. TEISINĖ INFORMACIJA

Ženklimas pagal EB direktyvas

Pastaba:

Šis gaminys neturi būti paženklintas pagal EEB direktyvą 67/548 ir 99/45.

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.