

AVSNITT 1: NAMNET PÅ ÄMNET/BLANDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET

1.1 Produktbeteckning		
Handelsnamn		ASTUTE140® Electronic Quality Control (EQC) Device
1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från		
Identifierad(e) användning(ar)		Medicinteknisk produkt för <i>in vitro</i> -diagnostik. Endast för yrkesmässigt bruk.
1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet		
Företagsidentifiering		Astute Medical, Inc. 3550 General Atomics Ct. Building 2 San Diego, CA 92121 USA
Telefon		+1 (858) 500-7000
E-post (behörig person)		info@astutemedical.com
1.4 Telefonnummer för nödsituationer		
Nödtelefonnummer		+1 (855) 807-2783

► AVSNITT 2: FARLIGA EGENSKAPER

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen		
Förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP)		Inte klassificerat som farligt.
OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200 (HazCom 2012) / GHS		Inte klassificerad som farlig.
2.2 Märkningsuppgifter		Ingen märkning krävs.
2.3 Andra faror		Inga.

AVSNITT 3: SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR

3.2 Blandningar		
Beskrivning:		Medicinteknisk produkt för <i>in vitro</i> -diagnostik.
Farliga komponenter:		Produkten innehåller inga rapporterbara mängder farliga komponenter.
Ytterligare information		Ingen.

► AVSNITT 4: ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN



4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen		
Vid inandning		Ej relevant för detta material.
Vid kontakt med huden		Ingen behandling nödvändig.
Vid kontakt med ögonen		Ej relevant för detta material.
Vid förtäring		Ej relevant för detta material.
4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda		Inga kända.
4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs		Ingen.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- | | |
|--|---|
| 5.1 Släckmedel
Lämpliga släckmedel | CO ₂ , släckpulver eller spridd vattenstråle. Större bränder ska bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum. |
| 5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra | Vid brand kan följande frigöras: Koloxider (CO _x), farliga ångor. |
| 5.3 Råd till brandbekämpningspersonal | Använd brandsläckningsmetoder som är lämpliga för omgivningen.
Bär heltäckande skyddskläder och SCBA-andningsapparat vid brandsläckning. |



▶ AVSNITT 6: ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGA UTSLÄPP

- | | |
|--|---|
| 6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer | Inga särskilda krav. |
| 6.2 Åtgärder för att skydda miljön | Inga särskilda krav. |
| 6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering | Samla in material och kassera som avfall enligt avsnitt 13. |
| 6.4 Hänvisning till andra avsnitt | 8, 13 |

AVSNITT 7: HANTERING OCH LAGRING

- | | |
|--|--|
| 7.1 Försiktighetsmått för säker hantering | Undvik kontakt med huden och ögonen.
Förvara utom räckhåll för barn.
Tvätta händerna inför raster och efter arbetet. |
| 7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuella oförenligheter | Förvaras i originalförpackningen vid 15 till 25 °C. |
| 7.3 Specifik slutanvändning | Används enligt bruksanvisningen. |

AVSNITT 8: BEGRÄNSNING AV EXPONERING/PERSONLIGT SKYDD

- | | |
|---|--|
| 8.1 Kontrollparametrar | |
| 8.1.1 Hygieniska gränsvärden | Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med kritiska värden som måste övervakas på arbetsplatsen. |
| 8.2 Begränsning av exponering | |
| 8.2.1 Lämpliga tekniska kontrollåtgärder | Ej relevant för detta material. |
| 8.2.2 Personlig skyddsutrustning | |
| ▶ Ögonskydd/ansiktsskydd | Krävs normalt inte. |
|  | |
| Handskydd | Engångshandskar. |
|  | |
| Handskmaterial: | Latex/naturgummi, nitrilgummi |
| Genomträngningstid för handskmaterial: | Handskarnas beständighet är inte kritisk när produkten hanteras enligt bruksanvisningen. |
| Kroppsskydd | Laboratorierock. |
| Andningskydd | Krävs normalt inte. |
| 8.2.3 Begränsning av miljöexponering | Inga speciella åtgärder krävs. |

AVSNITT 9: FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

- | | |
|--|--|
| 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper | |
|--|--|

Utseende	Fast.
Färg	Svart och vit.
Lukt	Ingen lukt.
Lukttröskel (ppm)	Ej tillämplig.
pH (värde)	Ej bestämt.
Smältpunkt (°C)/fryspunkt (°C)	Ej bestämd.
Kokpunkt/kokpunktsintervall (°C):	Ej tillämplig.
Flampunkt (°C)	Ej tillämplig.
Avdunstningshastighet (BA = 1)	Ej tillämplig.
Brandfarlighet (fast form, gas)	Ej bestämd.
Nedre explosionsgräns	Ej tillämplig.
Ångtryck (pascal)	Ej tillämpligt.
Ångdensitet (luft=1)	Ej tillämplig.
Densitet (g/ml)	Ej bestämd.
Löslighet (vatten)	Ej tillämplig.
Löslighet (övrigt)	Ej bestämd.
Fördelningskoefficient (n-oktanol/vatten)	Ej bestämd.
Självantändningstemperatur (°C)	Ej bestämd.
Sönderfallstemperatur (°C)	Ej bestämd.
Viskositet (mPa.s)	Ej tillämplig.
Explosiva egenskaper	Ej explosiv.
Oxiderande egenskaper	Ej oxiderande.
9.2 Annan information	Ej tillgänglig

AVSNITT 10: STABILITET OCH REAKTIVITET

10.1 Reaktivitet	Ingen känd.
10.2 Kemisk stabilitet	Produkten är stabil vid rekommenderade lagringsförhållanden.
10.3 Risken för farliga reaktioner	Ingen känd. Farlig polymerisering sker inte.
10.4 Förhållanden som ska undvikas	Inga
10.5 Oförenliga material	Inga kända.
10.6 Farlig(a) sönderdelningsprodukt(er)	Ingen känd.

► AVSNITT 11: TOXIKOLOGISK INFORMATION

11.1 Information om de toxikologiska effekterna

11.1.2 Blandningar

Akut toxicitet	Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna.
Frätande/irriterande på huden	Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna.
Allvarlig ögonskada/ögonirritation	Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna.
Luftvägs- eller hudsensibilisering	Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna.
Mutagenitet i könsceller	Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna.
Cancerogenitet	Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna.
Reproduktionstoxicitet	Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna.
Specifik organtoxicitet – enstaka exponering	Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna.
Specifik organtoxicitet – upprepad exponering	Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna.
Fara vid aspiration	Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna.

Hälsoeffekter och symptom

Vid kontakt med huden	Inga signifikanta skadliga effekter förväntas.
-----------------------	--

Vid kontakt med ögonen
Vid förtäring

Inga signifikanta skadliga effekter förväntas.
Inga signifikanta skadliga effekter förväntas.

11.2 Annan information

Ej tillämplig.

AVSNITT 12: EKOLOGISK INFORMATION

12.1 Toxicitet

Produkten innehåller inga beståndsdelar av betydande mängd som är giftiga för miljön.

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Anordningen innehåller plast och andra komponenter som inte är lättnedbrytbara.

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Inga data.

12.4 Rörlighet i jord

Inga data.

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömning

Ej tillämpliga.

12.6 Andra skadliga effekter

Ej tillämpliga.

AVSNITT 13: AVFALLSHANTERING

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt:

Kemiska rester och lämningar bör rutinmässigt hanteras som specialavfall. Avfallshantering ska ske i enlighet med det berörda landets miljöföreskrifter och andra lagar. För att säkerställa korrekt hantering rekommenderar vi att du kontaktar relevanta (lokala) myndigheter och/eller ett godkänt avfallshanteringsföretag för information.

Europeiska avfallskatalogen (EWC):

18 01 07.

Förpackning:

Avfall ska kasseras enligt lokala och statliga föreskrifter. Förpackningsmaterial kan återvinnas. Kontakta din lokala tjänsteleverantör för ytterligare information.

AVSNITT 14: TRANSPORTINFORMATION

14.1 UN-nummer

Ej tillämpligt.

14.2 Officiell transportbenämning

Ej tillämplig.

14.3 Faroklass för transport

Ej klassificerad som farlig för transport.

14.4 Förpackningsgrupp

Ej tillämplig.

14.5 Miljöfaror

Ej tillämpliga.

14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder

Ej tillämpliga.

14.7 Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL73/78 och IBC-koden

Ej tillämplig.

► AVSNITT 15: GÄLLANDE FÖRESKRIFTER

15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

Direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.
OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200
Consumer Product Safety Regulations 16 CFR 1600
IVD Product Labelling 21 CFR 809

Listor över cancerframkallande ämnen

IARC:

Inga beståndsdelar listade.

NTP:

Inga beståndsdelar listade.

ACGIH:

Inga beståndsdelar listade.

OSHA:

Inga beståndsdelar listade.

EPA:

Inga beståndsdelar listade.

Californian Proposition 65

Kemikalier som är kända för att orsaka cancer:

Inga beståndsdelar listade.

Kemikalier som är kända för att orsaka reproduktionstoxicitet:

SARA

Avsnitt 355 (extremt farliga ämnen):

Avsnitt 313 (specifika listor över giftiga kemikalier):

Inga beståndsdelar listade.

Inga beståndsdelar listade.

Inga beståndsdelar listade.

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ej tillämplig.

AVSNITT 16: ANNAN INFORMATION**FÖRKORTNINGAR OCH AKRONYMER**

STOT Specifik organotoxicitet

Referenser:

Säkerhetsdatablad för ingående råvaror.

Ytterligare information

Orsak till ändring:

AVSNITT 2: AVSNITT 4: AVSNITT 6: AVSNITT 8: AVSNITT 11: AVSNITT 15:

► Anger ändrat avsnitt

Ersätter:

PN: 300134 Rev C

Utarbetat av: Dr. J. J. Tobin, ChemHaz Solutions, E-post: info@chemhazsolutions.com

Såvitt vi vet är informationen i detta dokument riktig. Varken den ovannämnda leverantören eller någon av dennes underleverantörer tar dock något som helst ansvar för riktigheten eller fullständigheten av informationen i detta dokument. Det slutliga avgörandet om ett ämnes lämplighet sker helt på användarens ansvar. Alla ämnen kan innebära okända faror och ska användas med försiktighet. Även om vissa faror beskrivs i detta dokument, kan vi inte garantera att dessa är de enda faror som existerar.