

Název produktu: Radiometer SDS M1 044
Předcházející datum: 2015-06-08
Číslo produktu: viz oddíl 16

Strana: 1/10
Revize: 2023-04-14
SDS-ID: EU-EN/4.1

Oddíl 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1 Identifikátor výrobku:

Název produktu: Radiometer SDS M1 044

Název produktu: Pro specifikace produktu viz Oddíl 16

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Použití: odběrová zařízení Radiometer

1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu:

Výrobce: Radiometer Medical ApS
Åkandevej 21
2700 Brønshøj
Denmark
Tel: +45 3827 3827
www.radiometer.com

Osoba odpovědná za environment@radiometer.dk
autorství
bezpečnostního listu

1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace

+420 224 91 92 93 nebo +420 224 91 54 02 (Toxikologické Informační Středisko, 24 h)

Oddíl 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1 Klasifikace látky nebo směsi:

Tento produkt není klasifikován.

2.2 Prvky označení:

Látka/směs nenaplňuje kritéria po klasifikaci.

2.3 Další nebezpečnost

PBT/vPvB: Tento produkt neobsahuje žádné PBT ani vPvB látky.

Oddíl 3: Složení/Informace o složkách

3.1 Látky

3.2 Směsi

Produkt obsahuje: Filtrační papír s heparinem 60 – 80 IU a soli.

Po vysterilování jsou rezidua etylen oxidu v odběrových zařízeních SafePICO pod 2000 µg/zařízení.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Název produktu: Radiometer SDS M1 044 Strana: - 2 -/10
Předcházející datum: 2015-06-08 Revize: 2023-04-14
Číslo produktu: viz oddíl 16 SDS-ID: EU-EN/4.1

Oddíl 4: Pokyny pro první pomoc

4.1 Popis první pomoci

Není relevantní v případě běžného použití. V případě rozbití balení:

Vdechnutí: Není relevantní.
Styk s pokožkou: Pokožku umyjte mýdlem a vodou.
Styk s očima: Vypláchněte vodou
Požítí: Vypláchněte ústa a vypijte velké množství vody.

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Symptomy/účinky: Pro podrobnější informace o vlivech na zdraví a symptomech viz Oddíl 11

4.3 Pokyny týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Lékařská pomoc/ošetření: Lečte symptomaticky.

Oddíl 5: Opatření pro hašení požárů

5.1 Hasiva

Hasiva: Používejte hasiva vhodná pro okolní materiály.

5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Zvláštní nebezpečnost: Žádná specifická opatření.

5.3 Pokyny pro hasiče

Ochranné vybavení pro hasiče Výběr ochrany dýchání pro hašení: postupujte podle obecných požárních opatření uvedených pro pracoviště.

Oddíl 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Opatření na ochranu osob: Zabraňte styku s pokožkou a očima.

6.2 Opatření na ochranu životního prostředí

Opatření na ochranu životního prostředí: Není relevantní s ohledem na použitá malá množství.

6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Metody pro čištění: Sesbírejte v označených nádobách a doručte do schváleného odkladiště.

6.4 Odkaz na jiné oddíly

Odkazy: Pro osobní ochranu, viz oddíl 8
Pro likvidaci odpadu viz oddíl 13.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Název produktu: Radiometer SDS M1 044 Strana: - 3 -/10
Předcházející datum: 2015-06-08 Revize: 2023-04-14
Číslo produktu: viz oddíl 16 SDS-ID: EU-EN/4.1

Oddíl 7: Zacházení a skladování

7.1 Opatření pro bezpečné zacházení

Pokyny pro bezpečné zacházení

Pro zacházení s nepoškozenými zařízeními nejsou zvláštní opatření.

Poškozená zařízení: Dodržujte postupy správné chemické hygieny. Zabraňte styku s pokožkou a očima.

Když bude používán produkt obsahovat lidskou krev. Dodržujte při zacházení s produktem rutinní postupy biologické bezpečnosti a všechny materiály považujte za potenciálně infekční.

7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Technická opatření pro bezpečné skladování: Žádná zvláštní opatření

Podmínky skladování: Skladujte na tmavém místě. Viz teplotu skladování na označení produktu.

7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití

Specifické(á) použití: Není relevantní.

Oddíl 8: Kontrola expozice/Osobní ochranné prostředky

8.1 Kontrolní parametry

Nejsou přiřazeny žádné pracovní limity expozice.

8.2 Omezování expozice

Osobní ochrana:

Pro zacházení s nepoškozenými zařízeními nejsou zvláštní opatření.

Poškozená zařízení: Osobní ochranné vybavení je třeba vybrat podle CEN standardů a po diskusi s dodavatelem osobního ochranného vybavení.

Ochrana rukou:

V případě styku s vylitým produktem: Noste ochranné rukavice.

Hygienická opatření:

Po zacházení si umyjte ruce.

Environmentální kontroly expozice:

Není k dispozici.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Název produktu:
Předcházející datum:
Číslo produktu:

Radiometer SDS M1 044
2015-06-08
viz oddíl 16

Revize:
SDS-ID:

Strana: - 4 -/10
2023-04-14
EU-EN/4.1

Oddíl 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech:

<u>Fyzikální stav:</u>	Stříkačky. Kapilární zkumavky.
<u>Zápach:</u>	Není k dispozici.
<u>Práh zápachu:</u>	Není k dispozici.
<u>pH:</u>	Není k dispozici.
<u>Bod tání / bod tuhnutí</u>	Není k dispozici.
<u>Bod varu:</u>	Není k dispozici.
<u>Bod vznícení:</u>	Není k dispozici.
<u>Rychlost vyparování:</u>	Není k dispozici.
<u>Limity výbušnosti:</u>	Není k dispozici.
<u>Bod vzplanutí:</u>	Není k dispozici.
<u>Tlak páry:</u>	Není k dispozici.
<u>Hustota páry:</u>	Není k dispozici.
<u>Relativní hustota:</u>	Není k dispozici.
<u>Rozpustnost:</u>	Není k dispozici.
<u>Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (log hodnota)</u>	Není k dispozici.
<u>Teplota samovznícení (°C):</u>	Není k dispozici.
<u>Teplota rozkladu (°C):</u>	Není relevantní.
<u>Viskozita:</u>	Není k dispozici.
<u>Oxidační vlastnosti:</u>	Není k dispozici.

9.2 Další informace

Další informace: Nejsou k dispozici.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Název produktu: Radiometer SDS M1 044 Strana: - 5 -/10
Předcházející datum: 2015-06-08 Revize: 2023-04-14
Číslo produktu: viz oddíl 16 SDS-ID: EU-EN/4.1

Oddíl 10: Stálost a reaktivita

10.1 Reaktivita

Reaktivita: Není známá.

10.2 Chemická stabilita

Stabilita: Produkt je stabilní za předepsaných podmínek skladování.

10.3 Možnost nebezpečných reakcí

Nebezpečné reakce: Žádné nejsou známé.

10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit

Podmínky/materiál, kterým je třeba zabránit: Žádné specifické.

10.5 Neslučitelné materiály

Neslučitelné materiály: Nejsou známé.

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Nebezpečné produkty rozkladu: Za běžných podmínek žádné.

Oddíl 11: Toxikologické informace

11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

Akutní toxicita (orální): Na základě dostupných údajů nejsou klasifikační kritéria splněna
Akutní toxicita (dermální): Na základě dostupných údajů nejsou klasifikační kritéria splněna
Akutní toxicita (inhalační): Na základě dostupných údajů nejsou klasifikační kritéria splněna
Žíravost/dráždivost pro kůži: Na základě dostupných údajů nejsou klasifikační kritéria splněna
Vážné poškození očí/podráždění očí: Na základě dostupných údajů nejsou klasifikační kritéria splněna
Senzibilizace dýchacích cest nebo kůže: Na základě dostupných údajů nejsou klasifikační kritéria splněna
Mutagenita v zárodečných buňkách: Na základě dostupných údajů nejsou klasifikační kritéria splněna
Karcinogenita: Na základě dostupných údajů nejsou klasifikační kritéria splněna
Toxicita pro reprodukci: Na základě dostupných údajů nejsou klasifikační kritéria splněna
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice: Na základě dostupných údajů nejsou klasifikační kritéria splněna
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice: Na základě dostupných údajů nejsou klasifikační kritéria splněna
Riziko vdechnutí Na základě dostupných údajů nejsou klasifikační kritéria splněna
Styk s pokožkou Poškozená zařízení: Prodloužený nebo opakovaný styk může zapříčinit podráždění.
Požítí: Nepravděpodobné s ohledem na formu produktu.
Specifické účinky: Žádné nejsou známé.

11.2 Informace o další nebezpečnosti

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Název produktu:	Radiometer SDS M1 044	Strana:	- 6 -/10
Předcházející datum:	2015-06-08	Revize:	2023-04-14
Číslo produktu:	viz oddíl 16	SDS-ID:	EU-EN/4.1

Oddíl 12: Ekologické informace

12.1 Toxicita

Ekotoxická: Neočekává se, že by produkt byl nebezpečný pro životní prostředí.

12.2 Persistence a rozložitelnost

Rozložitelnost: Neexistují žádné údaje o rozložitelnosti tohoto produktu.

12.3 Bioakumulační potenciál

Bioakumulační potenciál: Nejsou k dispozici údaje o bioakumulaci.

12.4 Mobilita v půdě

Mobilita: Nemá relevance s ohledem na formu produktu.

12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

PBT/vPvB: Tento produkt neobsahuje žádné PBT ani vPvB látky.

12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

12.7 Jiné nepříznivé účinky

Jiné nepříznivé účinky: Nejsou známy.

Oddíl 13: Pokyny pro likvidaci

13.1 Metody nakládání s odpady

Odpad a rezidua likvidujte dle požadavků místních úřadů.

POZNÁMKA: Když se produkt používá, bude obsahovat lidskou krev. Při zacházení s produktem dodržujte rutinní postupy biologické bezpečnosti a všechny materiály považujte za potenciálně infekční.

Odpad z reziduí: EWC kód: 18 01 01 nebo 18 01 03

Kontaminovaný obal: Kontaminovaný obal likvidujte jako rezidua.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Název produktu:	Radiometer SDS M1 044	Strana:	- 7 -/10
Předcházející datum:	2015-06-08	Revize:	2023-04-14
Číslo produktu:	viz oddíl 16	SDS-ID:	EU-EN/4.1

Oddíl 14: Informace pro přepravu

Produkt nepodléhá mezinárodním nařízením o přepravě nebezpečného tovaru (IMDG, IATA, ADR/AND/RID).

14.1 UN číslo nebo ID číslo

UN číslo: -

14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

Oficiální pojmenování pro přepravu: -

14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

Třída: -

14.4 Obalová skupina

Obalová skupina: -

14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí

Znečišťovatel moří: -

Látka nebezpečná pro životní prostředí: -

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Zvláštní bezpečnostní opatření: Žádná nejsou známá.

14.7 Námořní hromadná přeprava podle přílohy II MAPOL a IBC kódu

Hromadná přeprava: Není relevantní.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Název produktu:	Radiometer SDS M1 044	Strana:	- 8 -/10
Předcházející datum:	2015-06-08	Revize:	2023-04-14
Číslo produktu:	viz oddíl 16	SDS-ID:	EU-EN/4.1

Oddíl 15: Informace o předpisech

15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí /specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi:

Národní nařízení:

Nařízení (ES) č. 1907/2006 Evropského parlamentu a Rady ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES, s úpravami.

Nařízení (ES) č. 1272/2008 Evropského parlamentu a Rady ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006, s úpravami.

Směrnice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998 o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci, s úpravami.

Směrnice Komise 2000/39/ES ze dne 8. června 2000 o stanovení prvního seznamu směrných limitních hodnot expozice na pracovišti k provedení směrnice Rady 98/24/ES o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci, s úpravami.

Směrnice Komise 91/322/EHS ze dne 29. května 1991 o stanovení směrných limitních hodnot prováděním směrnice Rady 80/1107/EHS o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí chemickým, fyzikálním a biologickým činitelům při práci, s úpravami.

Směrnice 2004/37/ES Evropského parlamentu a Rady ze dne 29. dubna 2004 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům nebo mutagenům při práci, s úpravami.

Směrnice 2009/148/ES Evropského parlamentu a Rady ze dne 30. listopadu 2009 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí azbestu při práci, s úpravami.

Směrnice 98/79/ES Evropského parlamentu a Rady ze dne 27. října 1998 o in vitro diagnostických zdravotnických prostředcích.

Směrnice 2008/98/ES Evropského parlamentu a Rady ze dne 19. listopadu 2008 o odpadech, a o zrušení jistých směrnic, s úpravami.

2014/955/ES: Rozhodnutí komise ze dne 18. prosince 2014, kterým se mění rozhodnutí 2000/532/ES o seznamu odpadů.

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti:

Stav posouzení: Nebylo vykonáno posouzení chemické bezpečnosti.

Oddíl 16: Další informace

Uživatel musí být zaškolen ve správném pracovním postupu a být obeznámen s obsahem těchto pokynů.

Následující oddíly obsahují revize nebo nové údaje: 1, 2, 3, 4, 5, 8, 9, 11, 12, 13, 15, 16

Tento bezpečnostní list se odkazuje na následující interní dokumenty:

942-894: A4-33661 rev 8

942-895: A4-33661 rev 8

942-896: A4-33661 rev 8

942-897: A4-33661 rev 8

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Název produktu:	Radiometer SDS M1 044	Strana:	- 9 -/10
Předcházející datum:	2015-06-08	Revize:	2023-04-14
Číslo produktu:	viz oddíl 16	SDS-ID:	EU-EN/4.1

942-899: A4-33661 rev 8

942-965: DRW-001183 rev 7

942-966: DRW-001184 rev 8

Standardní pracovní postup #3005 od Celsus týkající se Heparinu sodného - Specifikace (10/14/09)

Standardní pracovní postup #3007 od Celsus týkající se roztoku Heparinu sodného (PU) (10/14/09)

Standardní pracovní postup #3075 od Celsus týkající se Heparinu lithného - Specifikace (06/01/08)

Radiometer SafePICO certifikát (BKH/20-09-2010)

Specifikace produktů:

956-518 PICO70 samo plnicí odběrové zařízení arteriální krve Self-filling arterial blood sampler

956-519* PICO70 samo plnicí odběrové zařízení arteriální krve

956-522 PICO70 22gx25mm odběrové zařízení arteriální krve s 22gx25mm jehlou, 1.5 mL, krabice se 100 ks

956-525 odběrové zařízení arteriální krve PICO70 s jehlou, 22G x 32 mm

956-529 odběrové zařízení arteriální krve PICO70 s jehlou, 23G x 16 mm

956-533 odběrové zařízení arteriální krve PICO70 s jehlou, 23G x 25 mm

956-534 odběrové zařízení arteriální krve PICO70 s jehlou, 23G x 32 mm

956-547 odběrové zařízení arteriální krve PICO70 s jehlou, 25G x 16 mm

956-552 PICO50 odběrové zařízení arteriální krve, nasávač

956-608* safePICO70 + (nsd) 22G x 32 mm

956-609* safePICO70 + (nsd) 23G x 16 mm

956-610* safePICO Self-fill, samo plnicí odběrové zařízení

956-612 safePICO 23G x 16 mm

956-613 safePICO 22G x 25 mm

956-614* safePICO + (nsd) 22G x 32 mm

956-615* safePICO + (nsd) 23G x 16 mm

956-616* safePICO + (nsd) 23G x 25 mm

956-620* safePICO + (nsd) 22G x 25 mm

956-622 safePICO Aspirator, odběrové zařízení arteriální krve

956-623 safePICO + (nsd) 25G x 16mm

956-624* safePICO70 + (nsd) 23G x 25 mm

956-634* safePICO70 + (nsd) 23G x 32 mm

956-635* safePICO + (nsd) 23G x 32 mm

956-636 safePICO 23G x 25 mm

956-637 safePICO 23G x 32 mm

957-204 safePICO A

957-205 PICO A

* No needle cube – hlavice bez jehly

(nsd) = zařízení překrývající jehlu

905-954 CLINITUBES, D956G-70-45 (1 x 70 x 45 µL)

905-661 CLINITUBES, D956G-70-35 (1 x 75 x 35 µL)

905-663 CLINITUBES D956G-70-100X1

905-664 CLINITUBES D956G-70-125X1

905-666 CLINITUBES D956G-70-210X1

942-868 CLINITUBES D957G-70-35

942-869 D957G-70-35x5 CLINITUBES 5 vialek po 75 jednotek. 35 µL. Multibalení s příslušenstvím

942-872 CLINITUBES D941G-240-55

942-873 CLINITUBES D941G-NA-240-55X10

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Název produktu:	Radiometer SDS M1 044	Strana:	- 10 -/10
Předcházející datum:	2015-06-08	Revize:	2023-04-14
Číslo produktu:	viz oddíl 16	SDS-ID:	EU-EN/4.1

942-874 CLINITUBES D941G-240-85

942-875 CLINITUBES D941G-240-85X5

942-876 CLINITUBES D941G-NA-240-85X10

942-877 CLINITUBES D957G-70-100

942-878 CLINITUBES D957G-70-100x5 s vyváženým heparinem, 100µL

942-879 CLINITUBES D957G-70-125

942-880 CLINITUBES D957G-70-125x5 s vyváženým heparinem, 125 µL

942-881 CLINITUBES D941G-80-140

942-882 CLINITUBES D941G-80-140X5

942-884 CLINITUBES D957G-70-210X5

942-885 CLINITUBES D941G-240-55X5 s heparinem sodným, 55 µL

942-889 safeCLINITUBES D941P-NA-240-55X3

942-890 safeCLINITUBES, D941P-240-85 (1 x 250 x 85 µL)

942-891 safeCLINITUBES, D941P-NA-240-85 (3 x 250 x 85 µL)

942-892 safeCLINITUBES, D957P-70-100 (1 x 250 x 100 µL)

942-893 safeCLINITUBES, D957P-70-125 (1 x 250 x 125 µL)

942-894 safeCLINITUBES D941P-240-55

942-895 safeCLINITUBES D941P-240-85

942-896 safeCLINITUBES D957P-70-100

942-897 safeCLINITUBES D957P-70-125

942-898 safeCLINITUBES, D957P-70-70 (1 x25070 µL)

942-899 safeCLINITUBES D957P-70-70

942-965 CLINITUBES D957G-70-45

942-966 safeCLINITUBES D957P-70-45

942-968 CLINITUBES D957G-70-45X5

942-969 safeCLINITUBES D957P-70-45X1

Zkratky a akronymy použité v bezpečnostním listu:

PBT: Perzistentní, bioakumulativní a toxické
vPvB: velmi perzistentní a velmi toxický

Informace v tomto bezpečnostním listu představují naše současná data a jsou spolehlivé, pokud se produkt používá za popsaných podmínek a podle použití specifikovaného na obalu nebo v technické dokumentaci. Jakékoli jiné použití produktu, které zahrnuje použití produktu v kombinaci s jakýmkoli jiným produktem nebo v jiném procesu padá na odpovědnost uživatele.

Vypracoval HDI – Životní prostředí a toxikologie, Agern Allé 5, DK-2970 Hørsholm, Denmark.

www.dhigroup.com.