

## Scheda di Dati di Sicurezza Afinion™ ACR

### SEZIONE 1: IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

#### 1.1. Identificatore del prodotto

Nome del prodotto : Afinion™ ACR

#### 1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

##### Usi identificati pertinenti

Categoria d'uso principale : Uso professionale  
Uso della sostanza/ della miscela : Dispositivo medico per la diagnostica in vitro.

##### Usi sconsigliati

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

##### Fornitore

Abbott Diagnostics Technologies AS  
Kjelsåsveien 161, P.O. Box 6863 Rodeløkka  
NO-0504 Oslo - Norway  
T +47-24056000 - F +47-24056010  
[aleretech.no@alere.com](mailto:aleretech.no@alere.com) - [www.abbott.com/poct](http://www.abbott.com/poct)

##### Produttore

Abbott Diagnostics Technologies AS  
Kjelsåsveien 161, P.O. Box 6863 Rodeløkka  
NO-0504 Oslo - Norway  
T +47-24056000 - F +47-24056010  
[aleretech.no@alere.com](mailto:aleretech.no@alere.com) - [www.abbott.com/poct](http://www.abbott.com/poct)

#### 1.4. Numero telefonico di emergenza

Paese	Organismo/società	Indirizzo	Numero di emergenza
Italia	Centro Antiveleni Dipartimento di Tossicologia Clinica, Università Cattolica del Sacro Cuore	Largo Agostino Gemelli 8 168 Roma	+39 06 305 4343

### SEZIONE 2: IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

#### 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

##### Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

Non classificato

#### 2.2. Elementi dell'etichetta

##### Etichettatura secondo il Regolamento CE n. 1272/2008 [CLP]

Frazi EUH : EUH208 - Contiene Neomycin solfato. Può provocare una reazione allergica.  
Frazi supplementari : Medico-diagnostici in vitro, Regolamento 1272/2008 /CE, articolo 1, n. 5, comma d.

#### 2.3. Altri pericoli

Altri pericoli che non contribuiscono alla classificazione : Nessuno(a) in condizioni normali.

Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII

Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII

### SEZIONE 3: COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

#### 3.1. Sostanze

Non applicabile

#### 3.2. Miscele

Nome	Identificatore del prodotto	%	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
Neomycin solfato	(Numero CAS) 1405-10-3 (Numero CE) 215-773-1 (no. REACH) N/A	0,1	Resp. Sens. 1B, H334 Skin Sens. 1, H317

Testo integrale delle indicazioni di pericolo H: vedere la sezione 16.

#### SEZIONE 4: MISURE DI PRIMO SOCCORSO

##### 4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

- Misure di primo soccorso generale : I reagenti sono contenuti in una cartuccia per test sigillata e le misure di pronto soccorso descritte si applicano soltanto se si verifica una perdita nel dispositivo.
- Misure di primo soccorso in caso di inalazione : Nessuna misura specifica di primo soccorso hanno notato.
- Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo : Rimuovere gli indumenti contaminati e lavare tutta l'area cutanea esposta con acqua e sapone neutro, poi sciacquare con acqua tiepida.
- Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi : Lavare immediatamente con abbondante acqua, o con soluzione per gli occhi fino a 10 minuti. Se il dolore o l'arrossamento persistono, consultare un medico.
- Misure di primo soccorso in caso di ingestione : In caso di ingestione, sciacquare la bocca con acqua (solamente se l'infortunato è cosciente). Bere un paio di bicchieri di latte o acqua. In caso di malessere, contattare un centro antiveneni o un medico.

##### 4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- Sintomi/effetti in caso di contatto con la pelle : Può provocare una reazione allergica cutanea.
- Sintomi/effetti in caso di contatto con gli occhi : Gli schizzi negli occhi possono causare irritazione.
- Sintomi/effetti in caso di ingestione : L'ingestione può causare nausea, vomito e diarrea.

##### 4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

In caso di dubbio o se i sintomi persistono, consultare un medico.

#### SEZIONE 5: MISURE ANTINCENDIO

##### 5.1. Mezzi di estinzione

- Mezzi di estinzione idonei : Usare mezzi estinguenti adatti per circoscrivere il fuoco.
- Mezzi di estinzione non idonei : Nessuna a nostra conoscenza.

##### 5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

- Pericolo d'incendio : Non infiammabile.

##### 5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

- Istruzioni per l'estinzione : Utilizzare spruzzi d'acqua o nebulizzazione idrica per raffreddare i contenitori esposti. Cautela in caso di incendio chimico. Evitare l'immissione nell'ambiente di acqua utilizzata nell'estinzione dell'incendio.
- Protezione durante la lotta antincendio : Non introdursi nell'area dell'incendio privi dell'adeguato equipaggiamento protettivo, comprendente gli autorespiratori.

#### SEZIONE 6: MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

##### 6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

- Misure di carattere generale : Indossare equipaggiamenti per la protezione personale appropriati - vedere la Sezione 8.

##### Per chi non interviene direttamente

- Procedure di emergenza : Allontanare il personale non necessario.

##### Per chi interviene direttamente

- Mezzi di protezione : Equipaggiare il gruppo di addetti alla pulizia con protezione adeguata.

##### 6.2. Precauzioni ambientali

Evitare l'immissione nella rete fognaria e nelle acque pubbliche. Informare le autorità se il liquido viene immesso nella rete fognaria o in acque pubbliche.

##### 6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

- Metodi di pulizia : Assorbire il liquido fuoriuscito con materiale assorbente. La zona contaminata deve essere immediatamente pulita con un decontaminante adeguato.

##### 6.4. Riferimento ad altre sezioni

Per la gestione dei rifiuti vedere la sezione 13. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 8 : "Controllo dell'esposizione-protezione individuale".

**SEZIONE 7: MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO****7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura**

Precauzioni per la manipolazione sicura : Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Lavare le mani e altre aree della pelle esposte alla sostanza con sapone neutro ed acqua prima di mangiare, bere, fumare e quando si lascia il luogo di lavoro. Indossare equipaggiamenti per la protezione personale appropriati - vedere la Sezione 8.

**7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**

Materiali incompatibili : Fonti di accensione. Luce solare diretta.  
 Temperatura di stoccaggio : 2 - 8 °C (36 - 46°F)

**7.3. Usi finali particolari**

Riservato a uso professionale.

**SEZIONE 8: CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE****8.1. Parametri di controllo**

Nessuna ulteriore informazione disponibile

**8.2. Controlli dell'esposizione**

Controlli tecnici idonei : Installare un posto di lavaggio oculare.  
 Protezione delle mani : Indossare i guanti resistenti alla penetrazione di sostanze chimiche. Guanti protettivi in gomma neoprene o nitrilica. Latex. Spessore del materiale : 0,10mm. Tempo di penetrazione : >480 min. STANDARD EN 374.  
 Protezione degli occhi : Non necessario nelle condizioni di manipolazione o stoccaggio raccomandate. Utilizzare occhiali di protezione antispruzzo quando vi è un rischio di contatto oculare a causa di spruzzi del materiale. STANDARD EN 166.  
 Protezione della pelle e del corpo : Camice di laboratorio.  
 Protezione respiratoria : Protezione delle vie respiratorie non applicabile.  
 Altre informazioni : Il dispositivo di protezione individuale deve essere scelto in conformità con le norme CEN e di concerto con il fornitore del dispositivo di protezione. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego.

**SEZIONE 9: PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE****9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

Stato fisico : Liquido  
 Colore : Soluzione con coniugato: Rosso. Soluzione enzimatica 1: giallo chiaro. Soluzione enzimatica 2: Incolore.  
 Odore : Dati non disponibili  
 Soglia olfattiva : Dati non disponibili  
 pH : 7,5 - 8  
 Velocità d'evaporazione relativa (acetato butilico=1) : Dati non disponibili  
 Punto di fusione : Dati non disponibili  
 Punto di congelamento : Dati non disponibili  
 Punto di ebollizione : Dati non disponibili  
 Punto di infiammabilità : Dati non disponibili  
 Temperatura di autoaccensione : Dati non disponibili  
 Temperatura di decomposizione : Dati non disponibili  
 Infiammabilità (solidi, gas) : Non infiammabile.  
 Tensione di vapore : Dati non disponibili  
 Densità relativa di vapore a 20 °C : Dati non disponibili  
 Densità relativa : Dati non disponibili  
 Solubilità : Solubile nell'acqua.  
 Log Pow : Dati non disponibili  
 Viscosità cinematica : Dati non disponibili  
 Viscosità dinamica : Dati non disponibili  
 Proprietà esplosive : Non esplosivo.  
 Proprietà ossidanti : Non infiammabile.  
 Limiti di infiammabilità o esplosività : Dati non disponibili

**9.2. Altre informazioni**

Ulteriori indicazioni : Nessuna a nostra conoscenza

**SEZIONE 10: STABILITÀ E REATTIVITÀ****10.1. Reattività**

Stabile in condizioni normali.

**10.2. Stabilità chimica**

Stabile nelle normali condizioni d'uso.

**10.3. Possibilità di reazioni pericolose**

Non stabilito.

**10.4. Condizioni da evitare**

Evitare il surriscaldamento.

**10.5. Materiali incompatibili**

Nessuna a nostra conoscenza.

**10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi**

Nessuna decomposizione nelle normali condizioni di stoccaggio.

**SEZIONE 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE****11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici**

Tossicità acuta	: L'ingestione può causare nausea e vomito. Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
Corrosione cutanea/irritazione cutanea	: Non classificato Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti pH: 7,5 - 8
Gravi danni oculari/irritazione oculare	: Non classificato Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti pH: 7,5 - 8
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	: Il prodotto contiene un basso numero di componenti allergizzanti che potrebbero provocare reazioni allergiche in individui sensibili dopo un contatto ripetuto.
Mutagenicità sulle cellule germinali	: Non classificato Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
Cancerogenicità	: Non classificato Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
Tossicità per la riproduzione	: Non classificato Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	: Non classificato Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	: Non classificato Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
Pericolo in caso di aspirazione	: Non classificato Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
Possibili effetti nocivi sull'uomo e possibili sintomi	: Basso rischio per la salute.

**SEZIONE 12: INFORMAZIONI ECOLOGICHE****12.1. Tossicità**

Ecologia - generale : Il prodotto non è considerato pericoloso per gli organismi acquatici e non causa effetti indesiderati a lungo termine sull'ambiente.

**12.2. Persistenza e degradabilità**

Afinion™ ACR	
Persistenza e degradabilità	Biodegradabilità in acqua: nessun dato disponibile.

**12.3. Potenziale di bioaccumulo**

Afinion™ ACR	
Potenziale di bioaccumulo	Bioaccumulazione poco probabile.

**12.4. Mobilità nel suolo**

Afinion™ ACR	
Ecologia - suolo	Dati non disponibili.

**12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB**

Afinion™ ACR	
Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII	
Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII	

**12.6. Altri effetti avversi**

Altri effetti avversi	: Nessuna a nostra conoscenza.
Ulteriori indicazioni	: Non disperdere nell'ambiente.

**SEZIONE 13: CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO****13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti**

Legislazione locale (rifiuto)	: Eliminare il contenuto/contenitore in conformità con le istruzioni di smistamento del collettore autorizzato. Trattare il dispositivo usato come infetto.
Ulteriori indicazioni	: Il codice EWC indicato è un esempio. Il codice reale dipende da come sono state formate le scorie. L'utilizzatore è responsabile per l'identificazione del codice corretto.
Ecologia - rifiuti	: Non disperdere nell'ambiente.
Codice dell'elenco europeo dei rifiuti	: 18 01 03* - rifiuti che devono essere raccolti e smaltiti applicando precauzioni particolari per evitare infezioni

**SEZIONE 14: INFORMAZIONI SUL TRASPORTO**

Secondo i requisiti di ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.1. Numero ONU</b>				
Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto				
<b>14.2. Nome di spedizione dell'ONU</b>				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
<b>14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto</b>				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
<b>14.4. Gruppo di imballaggio</b>				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
<b>14.5. Pericoli per l'ambiente</b>				
Pericoloso per l'ambiente : No	Pericoloso per l'ambiente : : No Inquinante marino : No	Pericoloso per l'ambiente : No	Pericoloso per l'ambiente : No	Pericoloso per l'ambiente : No
Nessuna ulteriore informazione disponibile				

**14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori**

Misure di precauzione per il trasporto	: Nessuna precauzione particolare.
--	------------------------------------

**- Trasporto via terra**

Dati non disponibili

**- Trasporto via mare**

Dati non disponibili

**- Trasporto aereo**

Dati non disponibili

**Trasporto per ferrovia**

Dati non disponibili

**14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC**

Non applicabile

**SEZIONE 15: INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE****15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela****Normative UE**

Non contiene sostanze sottoposte alle restrizioni dell'ALLEGATO XVII del REACH

Non contiene sostanze candidate REACH

Non contiene nessuna sostanza elencata all'allegato XIV del REACH

#### Norme nazionali

Regolamento (CE) 2015/830 (CLP), (CE) 1907/2006 (REACH), (CE) 1272/2008, (CE) 790/2009. Valori limite sul posto di lavoro. Informazioni sul trasporto ADR/RID, IMO, IATA/ICAO.

#### 15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita nessuna valutazione della sicurezza chimica

### SEZIONE 16: ALTRE INFORMAZIONI

Indicazioni di modifiche:

No hay información.

Fonti di dati	: Regolamento (CE) 2015/830 (CLP), (CE) 1907/2006 (REACH), (CE) 1272/2008, (CE) 790/2009. Valori limite sul posto di lavoro. Informazioni sul trasporto ADR/RID, IMO, IATA/ICAO.
Altre informazioni	: Nessuno/a.
Data di pubblicazione	: 15/02/2016
Data di revisione	: 05/03/2019
Sostituisce la scheda	: 01/10/2018
Versione	: 3.0

Testo integrale delle indicazioni di pericolo H ed EUH:

Resp. Sens. 1B	Sensibilizzazione respiratoria, categoria 1B
Skin Sens. 1	Sensibilizzazione cutanea, categoria 1
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H334	Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
EUH208	Contiene Neomycin solfato. Può provocare una reazione allergica.

*Le informazioni contenute in questa scheda sono aggiornate sulla base delle conoscenze e delle esperienze attualmente disponibili. Questo non rappresenta tuttavia una garanzia sulla completezza delle informazioni. Spetta quindi all'utilizzatore assicurarsi che le informazioni disponibili siano sufficienti per l'area d'applicazione d'interesse.*