Ohutuskaart

vastavalt määrusele (EÜ) nr 1907/2006

S-LYS (SpheroLyse)

1. JAGU. Aine/segu ning äriühingu/ettevõtja identifitseerimine

1.1. Tootetähis

S-LYS (SpheroLyse)

Muud kaubanduslikud nimetused

Artikli nr.: 007-014-51796

1.2. Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusalad ning kasutusalad, mida ei soovitata

Aine/segu kasutusala

Teadus- ja arendustegevus, in vitro diagnostikameditsiiniseadmed

Mittesoovitatavad kasutusalad

Kui ei kasutata eesmärgipäraselt.

1.3. Andmed ohutuskaardi tarnija kohta

Firma nimi: Hain Lifescience GmbH
Tänav: Hardwiesenstrasse 1
Koht: D-72147 Nehren
Telefon: +49 (0) 74 73- 94 51- 0 Faks: +49 (0) 74 73- 94 51- 31
Teavet annab: msds.mdx.de@bruker.com

1.4. Hädaabitelefoninumber:

Poison Information Center Mainz - Germany, Tel: +49(0)6131/19240

Lisateave

Toode kuulub määruse (EL) 2017/746 alla in vitro diagnostikameditsiiniseadmete kohta.

2. JAGU. Ohtude identifitseerimine

2.1. Aine või segu klassifitseerimine

Määrus (EÜ) nr 1272/2008

Segu ei ole klassifitseeritud ohtlikuks määruse (EÜ) nr 1272/2008 tähenduses.

2.2. Märgistuselemendid

Määrus (EÜ) nr 1272/2008

Teatud toodete erandlik märgistamine

EUH210 Ohutuskaart nõudmisel kättesaadav.

Lisanõuanne

Märgistus vastavalt meditsiiniseadmete seadusele.

2.3. Muud ohud

Segus olevad ained ei vasta PBT/vPvB-kriteeriumidele vastavalt REACH-määruse XIII-lisale.
Mainimisväärsed ohud puuduvad. Järgida igal juhul ohutuskaardil äratoodud teavet.

3. JAGU. Koostis/teave koostisainete kohta

3.2. Segud

Ohtlikud koostisosad

CASi nr	Nimetus			Osa
	EÜ nr	Indeksi nr	REACH nr	
	GHS Klassifikatsioon			
9036-19-5	Polü (oksü-1,2-etaandiüül), alfa- [(1,1,3,3-tetrametüülbutüül) fenüül] -omega-hüdroksü-			0,5 - < 1 %
	Acute Tox. 4, Eye Dam. 1, Aquatic Chronic 2; H302 H318 H411			

Vastavalt H- ja EUH-lausetele: vaata 16. jagu.

Konkreetsed sisalduse piirnormid, korrutustegurid ja ATE väärtused

CASi nr	EÜ nr	Nimetus	Osa
	Konkreetsed sisalduse piirnormid, korrutustegurid ja ATE väärtused		
9036-19-5		Polü (oksü-1,2-etaandiüül), alfa- [(1,1,3,3-tetrametüülbutüül) fenüül] -omega-hüdroksü-	0,5 - < 1 %
	oraalne: ATE = 500 mg/kg		

Lisateave

See segu sisaldab väga suures kontsentratsioonis järgmisi aineid (VOA), mis nõuab vastavalt REACH määruse lisa XIV järgi luba: Polü (oksü-1,2-etaandiüül), alfa- [(1,1,3,3-tetrametüülbutüül) fenüül] -omega-hüdroksü- (CAS: 9036-19-5)

4. JAGU. Esmaabimeetmed

4.1. Esmaabimeetmete kirjeldus

Üldine teave

Õnnetusjuhtumi või halva enesetunde korral pöörduda arsti poole (võimaluse korral näidata pakendit või etiketti).

Sissehingamisel

Kemikaali sissehingamisest tingitud õnnetuse puhul: viia kannatanu värske õhu kätte ja asetada pikali. Hingamisteede ärrituse korral pöörduda arsti poole.

Kokkupuutel nahaga

Pesta õrnalt rohke vee ja seebiga. Nahaärrituste korral pöörduda arsti poole.

Silma sattumisel

Loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Ilmnevate või püsivate kaebuste korral pöörduda silmaarsti poole.

Allaneelamisel

Loputada suud põhjalikult veega. Anda väikeste lonksudena rohkelt vett juua (lahjendav efekt). MITTE kutsuda esile oksendamist. Sümptomite esinemisel või kahtluse korral pöörduda arsti poole.

4.2. Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju

Teave puudub.

4.3. Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta

Sümptomaatiline ravi.

5. JAGU. Tulekustutusmeetmed

5.1. Tulekustutusvahendid

Sobivad kustutusvahendid

Süsinikdioksiid (CO_2). Kustutuspulber. alkoholikindel vaht. Pihustatav vesi.

Sobimatud kustutusvahendid

Tugev veejuga.

5.2. Aine või seguga seotud erilised ohud

Tulekahju korral võivad tekkida: süsinikmonooksiid. Süsinikdioksiid (CO_2).

5.3. Nõuanded tuletõrjujatele

Tulekahju korral: Kasutada väliskeskkonnast isoleerivat hingamisaparaati.

Lisateave

Saastunud kustutusvesi koguda eraldi. Mitte juhtida kanalisatsiooni ega veekogudesse. Tulekustutusmeetmed kohandada ümbrusega.

6. JAGU. Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

6.1. Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras

Üldised märkused

Ohutu käsitsemine: vaata osa 7

Tavapersonal

Isikukaitse: vaata osa 8

Päästetöötajad

Puudub vajadus eriliste meetmete rakendamiseks.

6.2. Keskkonnakaitse meetmed

Vältida keskkonda sattumist.

6.3. Tõkestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid

Tõkestamiseks

Absorbeerida vedelikku siduva materjaliga (liiv, diatomiit, happesidujad, universaalsed sidujad).
Kogutud materjal käidelda vastavalt peatükile Jäätmekäitlus.

Puhastamiseks

Saastunud esemed ja põrand tuleb keskkonnakaitse eeskirju järgides põhjalikult puhastada.

6.4. Viited muudele jagudele

Jäätmekäitlus: vaata osa 13

7. JAGU. Käitlemine ja ladustamine

7.1. Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud

Teave kemikaali ohutu käitlemise kohta

Kanda sobivat kaitseriietust. (Vaata 8. jagu.)

Teave tule- ja plahvatusohu vältimise kohta

Ennetava tulekaitse tavapärased meetmed.

Üldised tööhügieeninõuded

Pakendid tuleb pärast tühjendamist tihedalt sulgeda. Käitlemise ajal söömine, joomine, suitsetamine, intensiivne sissehingamine keelatud. Enne töös pausi tegemist ja töö lõpetamisel tuleb käsi pesta.

Lisateave

Kaitse- ja hügieenimeetmed: Vaata 8. jagu.

7.2. Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused

Nõuded hoiuruumidele ja mahutitele

Hoida pakend tihedalt suletuna jahedas, hästi ventileeritavas kohas.

Koosladustamise juhised

Mitte hoida koos: Plahvatusohtlikud ained. Süttivad (oksüdeerivad) tahked ained. Süttivad vedelad ained. Radioaktiivne Aine. Nakkusohtlikud ained. Toiduained ja loomasööt.

Teave säilitustingimuste kohta

Hoida pakend kuivana ja tihedalt suletuna, et vältida saastumist ja niiskuse absorptsiooni.
Soovitatav säilitustemperatuur: 2-8°C
Kaitse vastu: miinuskraadid. UV-kiirgus/päikesevalgus. kuumus. Niiskus

7.3. Erikasutus

Vaata 1. jagu.

8. JAGU. Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

8.1. Kontrolliparameetrid

Lisateave piirnormide kohta

Seni ei ole siseriiklikke piirväärtusi kindlaks määratud.

8.2. Kokkupuute ohjamine

Asjakohane tehniline kontroll

Tehnilised meetmed ja sobivad töömeetodid on isikliku kaitsevarustuse kasutamise suhtes prioriteetsed.
Tagada piisav ventilatsioon.

Isiklikud kaitsemeetmed, nagu isikukaitsevahendid

Silmade/näo kaitsmine

Kanda kaitseprille; kemikaaliprille (kui pritsimine on võimalik). EN 166

Käte kaitse

Pikaajalisel või korduval nahale sattumisel:
Kanda sobivaid kaitsekindaid.
Sobiv materjal:
FKM (fluorkummi). - Kindamaterjali paksus: 0,4 mm
läbimisaega: >= 8 h
Butüülkautšuk. - Kindamaterjali paksus: 0,5 mm
läbimisaega: >= 8 h
CR (polükloropreen, Kloropreenkautšuk). - Kindamaterjali paksus: 0,5 mm
läbimisaega: >= 8 h
NBR (nitriilkummi). - Kindamaterjali paksus: 0,35 mm
läbimisaega: >= 8 h
PVC (Polüvinüülkloriid). - Kindamaterjali paksus: 0,5 mm
läbimisaega: >= 8 h
Kasutatavad kaitsekindad peavad vastama EL määruse EU 2016/425 spetsifikatsioonidele ja sellest tulenevale normile EN 374,
Enne kasutamist kontrollida lekkekindlust / vedelikukindlust. Kui kindaid on kavas uuesti kasutada, tuleb need enne käest võtmist puhastada ja hoida hästi ventileeritavas kohas.

Naha kaitse

Kohane kaitseriietus: Laborikittel.
Kaitsemeetmete miinimumstandardid ainete käitlemisel on toodud dokumendis TRGS 500 (D).

Hingamisteede kaitse

Nõuetekohase kasutamise korral ja normaalsetes tingimustes ei ole hingamiselundite kaitse vajalik.

Kokkupuudete ohjamine keskkonnas

Erilised ettevaatusabinõud ei ole vajalikud.

9. JAGU. Füüsikalised ja keemilised omadused

9.1. Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta

Agregaatolek:	vedel
Värvus:	värvitu
Lõhn:	iseloomulik

Aine oleku muutused

Sulamis-/külmumispunkt:	määramata
Keemispunkt, keemise algpunkt ja keemisvahemik:	määramata
Sublimatsioonitemperatuur:	määramata
Pehmenemispunkt:	määramata
Hangumistemperatuur:	määramata
Leekpunkt:	määramata

Plahvatavus

mitte ükski/mitte ükski

Alumine plahvatuspiir:	määramata
Ülemine plahvatuspiir:	määramata

Isesüttimistemperatuur:	määramata
Isesüttimistemperatuur	
gaasiline:	määramata
Lagunemistemperatuur:	määramata
Oksüdeerimisomadused	
mitte ükski/mitte ükski	
pH-väärtus:	7,5 - 8,0
Dünaamiline viskoossus:	määramata
Kinemaatiline viskoossus:	määramata
Väljavooluaeg:	määramata
Lahustuvus vees:	määramata
Lahustuvus teistes lahustites	
määramata	
N-oktanool/vesi jaotustegur:	määramata
Aururõhk:	määramata
Tihedus:	määramata
Auru suhteline tihedus:	määramata

9.2. Muu teave

Teave füüsikaliste ohtude klasside kohta	
Jätkuv põlemine:	Iseseisvat põlemist ei toimu
Muud ohutusnäitajad	
Lahusti eraldamise test:	määramata
Lahusti sisaldus:	määramata
Tahke aine sisaldus:	määramata
Suhteline aurumiskiirus:	määramata

Lisateave

Teave puudub.

10. JAGU. Püsivus ja reaktsioonivõime

10.1. Reaktsioonivõime

Teave puudub.

10.2. Keemiline stabiilsus

Toode on soovitatud säilitus- ja kasutustingimustel ning temperatuuril keemiliselt stabiilne.

10.3. Ohtlike reaktsioonide võimalikkus

Ohtlik reaktsioon puudub, kui käsitseda ja säilitada vastavalt sätetele.
Vt peatükk 10.5.

10.4. Tingimused, mida tuleb vältida

Kaitse vastu: UV-kiirgus/päikesevalgus. kuumus.

10.5. Kokkusobimatud materjalid

Ained, mida tuleb vältida: Oksüdeerivad ained, tugev. Redutseerijad, tugev.

10.6. Ohtlikud lagusaadused

Ei lagune, kui kasutada sihtotstarbel.
Tulekahju korral võivad tekkida: süsinikmonooksiid. Süsinikdioksiid (CO_2).

11. JAGU. Teave toksilisuse kohta

11.1. Teave ohuklasside kohta, nagu see on määratletud määruses (EÜ) nr 1272/2008

Toksikokineetika, ainevahetus ja jaotumine

Andmed pole kättesaadavad.

Akuutne toksilisus

Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.

CASi nr	Nimetus				
	Kokkupuute viis	Doos	Liigid	Allikas	Meetod
9036-19-5	Polü (oksü-1,2-etaandiüül), alfa- [(1,1,3,3-tetrametüülbutüül) fenüül] -omega-hüdroksü-				
	suukaudne	ATE 500 mg/kg			

Ärritavus ja söövitavus

Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.

Sensibiliseeriv toime

Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.

Kantserogeensed, mutageensed ja reproduktiivset funktsiooni kahjustavad toimed

Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.

Mürgisus sihtelundi suhtes - ühekordne kokkupuude

Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.

Mürgisus sihtelundi suhtes - korduv kokkupuude

Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.

Hingamiskahjustus

Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.

Spetsiifilised toimed loomkatses

Andmed pole kättesaadavad.

11.2. Teave muude ohtude kohta

Endokriinseid häireid põhjustavad omadused

Andmed pole kättesaadavad.

12. JAGU. Ökoloogiline teave

12.1. Toksilisus

Toodet ei ole kontrollitud.

12.2. Püsivus ja lagunduvus

Toodet ei ole kontrollitud.

CASi nr	Nimetus			
	Meetod	Väärtus	d	Allikas
	Hindamist			
9036-19-5	Polü (oksü-1,2-etaandiüül), alfa- [(1,1,3,3-tetrametüülbutüül) fenüül] -omega-hüdroksü-			
	OECD 301C / ISO 9408 / EMÜ 92/69 lisa V, C.4-F	22%	28	NITE 2002
	Ei ole bioloogiliselt kergesti lagunev (OECD kriteeriumide põhjal).			

12.3. Bioakumulatsioon

Tõendid bioakumulatsiooni potentsiaali kohta puuduvad.

12.4. Liikuvus pinnases

Andmed pole kättesaadavad.

12.5. Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine

Segus olevad ained ei vasta PBT/vPvB-kriteeriumidele vastavalt REACH-määruse XIII-lisale.

12.6. Endokriinseid häireid põhjustavad omadused

Andmed pole kättesaadavad.

12.7. Muu kahjulik mõju

Andmed pole kättesaadavad.

Lisateave

Vältida kanalisatsiooni või veekogudesse sattumist.

13. JAGU. Jäätmekäitlus

13.1. Jäätmetöötlusmeetodid

Jäätmete arvestus

Lisaks tuleb järgida siseriiklikke seadusi! Jäätmekäitluse osas pidada nõu jäätmeluba omava jäätmete vastuvõtjaga. Mittesaastunud ja täielikult tühjendatud pakendeid saab taaskasutada.
Jäätmekoodid/jäätmenimetused tuleb määrata vastavalt Euroopa jäätmekataloogi määrusele (EWC) European Waste Catalogue tööstusharude ja käitluse spetsiifikast lähtudes.
Ettepanekute nimekiri jäätmekoodide/jäätmenimetuste osas vastavalt Euroopa jäätmekataloogi määrusele:

Jäätmekood: toode

160509 NIMISTUS MUJAL NIMETAMATA JÄÄTMED; Survemahutis gaasid ja kasutuselt kõrvaldatud kemikaalid; Kasutuselt kõrvaldatud kemikaalid, mida ei ole nimetatud koodinumbriga 16 05 06, 16 05 07 või 16 05 08

Jäätmekood: tootejäägid

160509 NIMISTUS MUJAL NIMETAMATA JÄÄTMED; Survemahutis gaasid ja kasutuselt kõrvaldatud kemikaalid; Kasutuselt kõrvaldatud kemikaalid, mida ei ole nimetatud koodinumbriga 16 05 06, 16 05 07 või 16 05 08

Jäätmekood: reostatud pakend

150106 PAKENDIJÄÄTMED, NIMISTUS MUJAL NIMETAMATA ABSORBENDID, PUHASTUSKALTSUD, FILTERMATERJALID JA KAITSERIIETUS; Pakendid (sh lahus kogutud olmepakendijäätmed); Segapakendid

Puhastamata pakendite käitlus ja soovitatavad puhastusvahendid

Saastunud pakendeid käidelda samamoodi nagu neis sisalduvat ainet.

14. JAGU. Veonõuded

Maismaaveod (ADR/RID)

14.1. ÜRO number:	Ei ole ohtlik veos veoeeskirjade tähenduses.
14.2. ÜRO veose tunnusnimetus:	Ei ole ohtlik veos veoeeskirjade tähenduses.
14.3. Transpordi ohuklass(id):	Ei ole ohtlik veos veoeeskirjade tähenduses.
14.4. Pakendirühm:	Ei ole ohtlik veos veoeeskirjade tähenduses.

Veod siseveekogudel (ADN)

14.1. ÜRO number:	Ei ole ohtlik veos veoeeskirjade tähenduses.
14.2. ÜRO veose tunnusnimetus:	Ei ole ohtlik veos veoeeskirjade tähenduses.
14.3. Transpordi ohuklass(id):	Ei ole ohtlik veos veoeeskirjade tähenduses.
14.4. Pakendirühm:	Ei ole ohtlik veos veoeeskirjade tähenduses.

Mereveod (IMDG)

14.1. ÜRO number:	Ei ole ohtlik veos veoeeskirjade tähenduses.
14.2. ÜRO veose tunnusnimetus:	Ei ole ohtlik veos veoeeskirjade tähenduses.
14.3. Transpordi ohuklass(id):	Ei ole ohtlik veos veoeeskirjade tähenduses.

Õhuveo (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. ÜRO number:	Ei ole ohtlik veos veoeeskirjade tähenduses.

14.2. ÜRO veose tunnusnimetus: Ei ole ohtlik veos veoeeskirjade tähenduses.

14.3. Transpordi ohuklass(id): Ei ole ohtlik veos veoeeskirjade tähenduses.

14.5. Keskkonnaohud

KESKKONNAOHTLIK: Ei

14.6. Eriettevaatusabinõud kasutajatele

vt peatükk 6-8

14.7. Mahtlasti merevedu kooskõlas Rahvusvahelise Mereorganisatsiooni dokumentidega

mitteoluline

15. JAGU. Reguleerivad õigusaktid

15.1. Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutus-, tervise- ja keskkonnaalased eeskirjad/õigusaktid

EL reguleerivad õigusaktid

Autoriseeringud (REACH, XIV lisa):

Väga ohtlikud ained SVHC (REACH, artikkel 59):

Polü (oksü-1,2-etaandiüül), alfa- [(1,1,3,3-tetrametüülbutüül) fenüül] -omega-hüdroksü-

2010/75/EL (VOC): Teave puudub.

2004/42/EÜ (VOC): Teave puudub.

Andmed, mis puudutavad direktiivi 2012/18/EL (SEVESO III): Ei kohaldata 2012/18/EL (SEVESO III)

Lisateave kohta

Ohutuskaart vastavalt Määrus (EÜ) nr 1907/2006 (parandatud määrusega (EL) nr 2020/878)
Segu ei ole klassifitseeritud kui ohtlik vastavalt (EÜ) nr 1272/2008 tähenduses [CLP].
REACH 1907/2006 lisa XVII nr (segu): mitteoluline

Riiklikud õigusaktid

Vee ohuklass (Saksamaa): 1 - vähesel määral ohtlik veekeskkonnale

15.2. Kemikaaliohutuse hindamine

Ainete kemikaaliohutuse hinnang viidi läbi selle segu koostises olevate järgmiste ainete kohta:

16. JAGU. Muu teave

Muudatused

Rev. 1.0; Esimene väljaanne: 05.07.2021, asendab versiooni: 01.06.2015

Lühendid ja akronüümid

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route
AGW: Arbeitsplatzgrenzwert
CAS: Chemical Abstracts Service
CLP: Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures
DNEL: Derived No Effect Level
d: day(s)
EINECS: European INventory of Existing Commercial chemical Substances
ELINCS: European LIst of Notified Chemical Substances
ECHA: European Chemicals Agency
EWC: European Waste Catalogue
IARC: INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)
ICAO: International Civil Aviation Organization
ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organization" (ICAO)
GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

GefStoffV: Gefahrstoffverordnung (Ordinance on Hazardous Substances, Germany)
h: hour
LOAEL: Lowest observed adverse effect level
LOAEC: Lowest observed adverse effect concentration
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
NOAEL: No observed adverse effect level
NOAEC: No observed adverse effect concentration
NLP: No-Longer Polymers
N/A: not applicable
OECD: Organisation for Economic Co-operation and Development
PNEC: predicted no effect concentration
PBT: Persistent bioaccumulative toxic
RID: Reglement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
REACH: Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals
SVHC: substance of very high concern
UN: United Nations
VOC: Volatile Organic Compounds

Vastavalt H- ja EUH-lausetele (Number ja täistekst)

H302	Allaneelamisel kahjulik.
H318	Põhjustab raskeid silmakahjustusi.
H411	Mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime.
EUH210	Ohutuskaart nõudmisel kättesaadav.

Lisateave

Klassifitseerimine vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 [CLP] - Klassifitseerimismeetod:
Terviseohud: Arvestusmeetod.
Keskkonnaohud: Arvestusmeetod.
Füüsikalised ohud: Testandmete põhjal ja / või arvestatud ja / või hinnatud.

Käesoleval ohutuskaardil äratoodud teave põhineb meie teadmistel ohutuskaardi trükkimineku ajal. Teave annab Teile pidepunktid käesoleval ohutuskaardil nimetatud tootega ohutuks ümberkäimiseks selle hoidmisel, käitlemisel, transpordil ja jäätmekäitluses. Andmeid ei saa üle kanda teistele toodetele. Kui ainet segatakse või töödeldakse teiste materjalidega, või neid töödeldakse, ei saa käesoleval ohutuskaardil äratoodud teavet, kui ei nähtu teisiti, sel viisil valmistatud uuele materjalile üle kanda.

(Andmed ohtlike koostisosade kohta on alati võetud eeltarnija viimati kehtinud ohutuskaardilt.)