

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Poslední revize: 9

Zveřejnění: 09. 06. 2021

Podle Nařízení ES č. 1907/2006/EC (REACH) a 1278/2008 (CLP) v jejich aktuálním znění k datu revize.

Část 1: Identifikace produktu a výrobce

1. 1. Identifikace produktu:

Produkt	Název	Katalogové číslo
Hemoclot™ Protein C – R2	Protein C Deficitní plazma	CK031K CK032K

R1 Deficitní plazma

R2 Aktivační reagensie

Dle nařízení (EC) 1907/2006, bezpečnostní list je potřeba pouze pro Reagencii 2.

1.2. Příslušná doporučená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití:

Užívejte striktně v souladu s informací v příbalových letáčích a pro uvedené účely.

1.3. Podrobnosti o výrobci a dodavateli bezpečnostního listu:

Výrobce:

HYPHEN BioMed

155 rue d'Eragny
95000 Neuville sur Oise (France)

Tel: 33.1.34.40.65.10

Fax: 33.1.34.48.72.36

E-mail: info@hyphen-biomed.com

Distributor:

Diagnostica, s.r.o

Za Tratí 686, Praha 9, ČR

Tel. +420 266 315 909

+420 607 905 298

Fax +420 266 316 000

E-mail: info@diagnostica.cz

Web www.diagnostica.cz

1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace:

Toxikologické informační středisko, Na Bojišti 1, 120 00, Praha 2 zajišťuje v nepřetržitém provozu celorepublikovou telefonickou lékařskou informační službu pro případy akutních otrav lidí a zvířat.


Konzultace se poskytují na 2 konzultačních linkách: **+420 224 919 293 a +420 224 915 402.**

Část 2: Identifikace zdravotního rizika

2.1. Klasifikace látky nebo směsi:

Reagent	Třída rizika/kategorie	Posouzení rizika
R2	Reprodukční toxicita, Kategorie 1B	H360D

2.2. Prvky označení:

Reagent	Piktogram	Signální slovo	Posouzení rizika
R2		Nebezpečí	H360D: Může poškodit plodnost nebo plod v těle matky.

Preventivní opatření:

Reagent	Preventivní opatření
R2	P201: Před použitím si obzarejte speciální instrukce. P202: Nepoužívejte, dokud jste si nepřčetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim. P281: Používejte požadované osobní ochranné prostředky. P308 + P313: Při expozici nebo podezření na ni vyhledejte lékařské ošetření. P405: Skladujte uzamčené. P501: Obsah, obal odstraňte v soulasu s lokálními předpisy pro zacházení s odpadem.

2.3. Jiná rizika:

Nejsou

Část 3: Složení, informace o komponentách

3.1. Substance:

Nevztahuje se – produkt není substance.

3.2. Směsi

Reagent	Název složky	CAS/EG/REACH	Klasifikace dle CLP	Koncentrace
R2	Imidazol	288-32-4 /.../ 01-2119485825-24	H302, H314, H318, H360D	< 1%

3.3. Jiné informace

Neaplikujte injekčně ani nepožívejte.

Tento produkt obsahuje materiál živočišného původu a mohly by být shledán jako možný přenašeč infekčních chorob. Dále produkt obsahuje materiál lidského původu, který byl testován a shledán negativní pro HbsAg, anti-HIV a HCV. Protože žádná známá testovací metoda nemůže zaručit úplnou absenci patogenů, je nutno s tímto produktem zacházet s náležitou opatrností.

Část 4. První pomoc

4.1. Pokyny pro první pomoc

Všeobecné pokyny:

V případě přetrvávajících nežádoucích účinků konzultujte toxikologické středisko. Nepodávejte nic per os osobám s narušeným vědomím, neponechávejte postižené osoby bez dozoru.

Po vdechnutí:

Vyvedte postiženého na čerstvý vzduch. Udržujte postiženého v teple a v klidu. Pokud přetrvává podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc.

Po potřísnění pokožky:

Omyjte okamžitě vodou a mýdlem. Svlékněte potřísněný oděv a před dalším použitím jej vyperte. Pokud se objeví podráždění pokožky, vyhledejte lékařské ošetření.

Po kontaktu s očima:

Odtáhněte oční víčka a vypláchněte velkým množstvím vody po dobu 15 minut. Vyjměte kontaktní čočky, pokud je to možné. Pokračujte v promývání vodou, vyhledejte ošetření lékařem.

Po požití:

Ihned volejte toxikologické středisko. Nevyvolávejte zvracení. Nikdy nepodávejte nic ústy osobě v bezvědomí.

4.2. Nejdůležitější symptomy a účinky, akutní a opožděné

Nejsou dostupné žádné údaje.

4.3. Pokyny týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Nejsou dostupné žádné údaje.

Část 5. Opatření pro hašení požáru

5.1. Hasicí media

Vhodná hasiva

Samotný produkt není hořlavý. Přizpůsobte hasicí media požadavkům okolí.

Nevhodná hasiva

Vodní proud

5.2. Zvláštní nebezpečí vyplývající z látky nebo směsi

V případě hoření mohou být uvolňovány následující látky:

Kyslíčník uhličitý (CO₂), Kyslíčník uhelnatý (CO)

5.3. Pokyny pro hasiče

Používejte samostatný dýchací přístroj. Používejte ochranný oděv. Zabraňte proniknutí hasební vody do vodních toků. Nevdechujte zplodiny.

Část 6. Opatření v případě náhodného úniku či rozlití

6.1. Osobní ochrana, ochranné prostředky a nouzové postupy

Pro nepohotovostní personál

Viz ochranná opatření uvedená v oddílech 7 a 8. Vyhněte se kontaktu s kůží, očima a oděvem. Vyvarujte se tvorbě prachu. Nevdechujte mlhu/páry/výpary.

Pro pohotovostní personál

Údaje nejsou k dispozici. Osobní ochranné prostředky (OOP) - viz bod 8.

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Nevylévejte do odpadů, odpadních vod, podzemních vod. Zabraňte průniku do půdy a do veřejných vod.

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Rozlitou kapalinu nevracejte zpět do lahvičky, ale odsajte absorpčním materiálem, očistěte kontaminované povrchy a přístroje podle příslušných regulací. Materiál vložte do označené uzavřené nádoby pro skladování nebo likvidaci.

Část 7. Pokyny pro zacházení a skladování

7.1. Pokyny pro bezpečné zacházení

Doporučení pro bezpečné zacházení

Rizika spojená s používáním produktu musí být minimalizována přijetím vhodných opatření pro ochranu a prevenci. Pracovní postup by měl být navržen tak, aby nedocházelo k uvolňování nebezpečných látek nebo ke styku s pokožkou.

Všeobecná ochranná a hygienická opatření

Během práce s produktem nejezte, nekuřte a nepijte. Skladujte odděleně od potravin, nápojů a krmiv pro zvířata. Po práci a před přestávkou si vždy umyjte ruce. Nevdechujte výpary. Vyvarujte se kontaktu s očima a s pokožkou. Kontaminovaný oděv ihned odstraňte.

Pokyny na ochranu před požárem

Nejsou nutná žádná speciální opatření.

7.2. Podmínky bezpečného skladování včetně neslučitelných směsí

Technická opatření a skladovací podmínky

Lahvičky skladujte dobře uzavřené v chladném, dobře větraném prostoru, skladujte uzamčené.

Doporučená skladovací teplota

Składujte při teplotě 2 – 8°C

Inkompatibilní materiál

Data nejsou dostupná

Požadavky na skladovací místnosti a nádoby

Nádoby, které byly otevřeny, musí být po použití opatrně uzavřeny a uchovávány ve svislé poloze, aby nedošlo k rozlití.

Část 8. Omezování expozice, osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry

Nejsou dostupné žádné parametry pro monitorování.

8.2. Kontrola expozice

Vhodné technické kontroly

Technická opatření a vhodné pracovní podmínky by měly být upřednostněny nad osobní ochranná opatření. Jakákoliv opatření musí být v souladu se správnými hygienickými postupy.

Osobní ochranná opatření

Ochrana dýchacích cest

Není zapotřebí. Pokud jsou překročeny expoziční limity, musí exponované osoby používat ochranné respirátory schválené pro tuto práci, P1 (EN 143), dle CEN. V případě vytvoření aerosolu nebo mlhy zajistěte ochranu dýchání na pracovišti. Mezní hodnoty nejsou specifikovány.

Ochrana očí a obličeje
Ochrana rukou

Pracovní brýle (EN 166)

Při možnosti delšího kontaktu noste ochranné rukavice (EN 374). Před použitím by měly být ochranné rukavice testovány pro specifické pracovní podmínky (mechanická pevnost, antistatické vlastnosti, snášenlivost materiálu). Dodržujte pokyny výrobce rukavic a informace týkající se jejich použití, uskladnění, péče a výměny rukavic. Ochranné rukavice musí být okamžitě nahrazeny při poškození nebo opotřebování. Naplánování práce by mělo být takové, aby se zabránilo trvalému používání ochranných rukavic.

Jiné

Ochranný oděv

Vybírejte ochranné prostředky podle množství a koncentrace látky na pracovišti.

Omezení expozice životního prostředí

Zabraňte průniku látky do životního prostředí a vodních toků.

Část 9. Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Vlastnosti	R2
Vzhled	Lyofilizovaný prášek
Barva	Nažloutlá
Zápach	ND
pH	ND
Bod varu	ND
Bod tání	ND
Bod rozložení	ND
Bod vzplanutí	ND
Bod samovzplanutí	ND
Oxidační vlastnosti	ND
Explozivní vlastnosti	ND
Hořlavost	ND
Dolní limity pro vzplanutí nebo explozi	ND
Horní limity pro vzplanutí nebo explozi	ND
Tlak par	ND
Hustota par	ND
Rychlost odpařování	ND
Relativní hustota	ND
Rozpustnost ve vodě	ND
Rozpustnost	ND
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda	ND
Viskozita	ND
Jiné informace	ND

ND = Data nejsou dostupná.

Část 10. Stabilita a reaktivita

10.1. Reaktivita

Nejsou známy žádné nebezpečné reakce, pokud je používán dle návodu.

10.2. Chemická stabilita

Stabilní, pokud je používán ve shodě s pokyny.

10.3. Možnost nebezpečných chemických reakcí

Stabilní, pokud je používán ve shodě s pokyny.

10.4. Podmínky, kterých je nutné se vyvarovat

Stabilní, pokud je používán ve shodě s pokyny.

10.5. Inkompatibilní materiál

Není znám.

10.6. Nebezpečné produkty rozpadu

Stabilní, pokud je používán ve shodě s pokyny.

Část 11. Toxikologické informace

11.1. Informace o toxikologických účincích

Efekt	R2
Akutní orální toxicita	ND
Akutní kožní toxicita	ND
Akutní inhalační toxicita	ND
Kožní žíravá/dráždivá toxicita	ND
Vážné poškození očí/podráždění	ND
Respirační nebo kožní senzibilizace	ND
Mutagenita	ND
Reprodukční toxicita	Kategorie 1B
Karcinogenita	ND
Jednorázová expozice	ND
Opakovaná expozice	ND
Riziko při vdechování	ND

ND = Data nejsou dostupná.

Část 12. Ekologické informace

12.1. Toxicita

Toxicita	R2
Toxicita pro ryby	ND
Toxicita pro dafnie	ND
Toxicita pro řasy	ND
Toxicita pro bakterie	ND

ND = Data nejsou dostupná.

12.2. Perzistence a degradabilita

Data nejsou dostupná

12.3. Bioakumulační potenciál

Data nejsou dostupná

12.4. Mobilita v půdě

Data nejsou dostupná

12.5. Výsledky PBT a vPvB posouzení

Posouzení	R2
PBT posouzení	Data nejsou dostupná
vPvB posouzení	Data nejsou dostupná

12.6. Jiné nepříznivé účinky

Data nejsou dostupná

12.7. Jiné informace

Nenechávejte produkt bez kontroly proniknout do životního prostředí.

Část 13. Pokyny pro odstranění

13.1. Metody nakládání s odpady

Produkt

Přiřazení klíčového čísla odpadu podle Evropského katalogu odpadů, by mělo být provedeno v souladu s místní firmou zabývající se odpady.

Obal

Zbytky musí být z obalu odstraněny a obal po vyprázdnění zlikvidujte v souladu s lokálními pravidly pro nakládání s odpady. Nekompletně vyprázdněné obaly musí být odstraněny a znehodnoceny prostřednictvím specializovaných firem.

Část 14. Transport a skladování

14.1. Transport ADR/RID/AND

Produkt nepodléhá regulacím ADR/RID/AND.

14.2. Transport IMDG

Produkt nepodléhá regulacím IMDG.

14.3. Transport ICAO-TI/IATA

Produkt nepodléhá regulacím ICAO-TI/IATA.

14.4. Jiné informace

Nejsou dostupná žádná data.

14.5. Ekologické riziko

Informace o ekologickém riziku, pokud je přítomno, viz 14.1 – 14.3.

14.6. Speciální bezpečnostní opatření pro uživatele

Nejsou dostupná žádná data.

14.7. Hromadná přeprava dle přílohy II MARPOL 73/78 a předpisu IBC

Bez významu.

Část 15. Informace o předpisech

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

Tento bezpečnostní list naplňuje požadavky předpisů EC 1907/2006 REACH a 1272/2008 CLP

15.2. Chemická bezpečnost

Nejsou dostupná žádná data

Část 16. Další informace

Důvod revize: Aktualizace dokumentu, oddíl 1.

16.1. Klíčové literární zdroje a reference

Předpisy EC 1907/2006 (REACH), Reagulace (EC) 1272/2008 CLP v jejich aktuální verzi.

Řád pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečných věcí dle ADR, RID, IMDG, IATA v jejich aktuální verzi.

Zdroj údajů použit k určení fyzikálních, toxikologických a ekotoxikologických dat byl uveden přímo v příslušném oddílu tohoto BL.

Důvod revize: formátování dokumentu.

Informace předávané v tomto bezpečnostním listě jsou považovány za přesné a představují nejlepší dostupné informace, nám dostupné. Neposkytujeme žádnou záruku obchodovatelnosti nebo jakékoliv jiné záruky, výslovné nebo předpokládané, s ohledem na takové informace, a nezajišťujeme žádnou odpovědnost vyplývající z jejich použití. Uživatelé by měli provést vlastní šetření za účelem určení vhodnosti těchto informací pro jejich konkrétní účely. Hyphen - BioMed a její jmenovaní zástupci / distributoři nebo dodavatelé OEM nenesou odpovědnost za případné škody vzniklé v důsledku nebo z kontaktu s produkty zahrnutými v soupravě.

16.2 Zkratky

ADR: European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road

CLP: European Regulation on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures

CMR : cancerogen mutagen reprotoxic

IATA-DGR: International Air Transport Association - Dangerous Goods Regulations

IMDG: International Maritime Dangerous Goods code

NIOSH: National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) in the U.S.

PBT: Persistent, Bioaccumulative, Toxic

ReaCH: European Union Regulation on Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of CHemicals

RID: International Rule for Transport of Dangerous Substances by Rail

vPvB: very Persistent, very Bioaccumulative