

OHUTUSKAART

Tootenimetus:	Ettevõttesisene number
BIOPHEN™ Heparin 3	221003
BIOPHEN™ Heparin 6	221006

R1	Chromogenic substrate
R2	Bovine Factor Xa

Vastavalt määrusele (EÜ) nr 1907/2006 on ohutuskaart vajalik ainult toimeaine R2 kohta (vt järgnevat ohutuskaarti).

Ohutuskaart vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 09.07.2024 Versiooni number 5 (asendab versiooni 4)

Läbi vaadatud: 09.07.2024

1 Aine/segu ning äriühingu/ettevõtja identifitseerimine

- **Tootetähis**
- **Kaubanduslik nimetus:** **Bovine Factor Xa**
- **Artikkel:** R2
- **Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusalaad ning kasutusalaad, mida ei soovitata**
Täiendav oluline teave puudub.
- **Aine/preparaadi kasutamine** In vitro medical device for professional use
- **Andmed ohutuskaardi tarnija kohta**
- **Tootja/Tarnija:**
HYPHEN BioMed
155 rue d'Eragny
F-95000 NEUVILLE-SUR-OISE
FRANCE
- **Lähemat informatsiooni saab:**
info@hyphen-biomed.com
+33/1/34 40 65 10
- **Hädaabitelefon number**
Terviseameti mürgistusteabekeskuse
16662, (+372) 7943 794

2 Ohtude identifitseerimine

- **Aine või segu klassifitseerimine**
- **Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008**



GHS08 terviseoht

STOT RE 2 H373 Võib kahjustada elundeid pikaajalisel või korduval kokkupuutel.

- **Mürgistuselemendid**
- **Mürgistus vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008**
Toode on klassifitseeritud ja märgistatud CLP (ainete ja segude klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamise käsitleva) määruse nõuete kohaselt.
- **Ohupiktogramm**



GHS08

- **Tunnussõna** Hoiatus
- **Ohulaused**
Võib kahjustada elundeid pikaajalisel või korduval kokkupuutel.
- **Hoiatuslaused**
P260 Tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud ainet mitte sisse hingata.
P314 Halva enesetunde korral pöörduda arsti poole.
P501 Sisu/konteineri käitlus vastavuses kohalike/regionaalsete/rahvuslike/rahvusvaheliste nõuetega.
- **Lisainformatsioon:**
Ohutuskaart nõudmisel kättesaadav.

(Jätkub lehelt 2)

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 09.07.2024 Versiooni number 5 (asendab versiooni 4)

Läbi vaadatud: 09.07.2024

Kaubanduslik nimetus: Bovine Factor Xa

(Jätkub lehel 1)

- **Muud ohud**
- **Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine**
- **PBT:** Ei ole kohaldatav.
- **vPvB:** Ei ole kohaldatav.

3 Koostis / teave koostisainete kohta

- **Segud**
- **Kirjeldus:** Segu allpool loetletud ohutute lisanditega substantsidest.

- **Ohtlikud koostisosad:**

6381-92-6	Etüleendiamiintetraetikhape, dinaatriumsoola dihüdraat	<1,5%
	⚠ STOT RE 2, H373; ⚠ Acute Tox. 4, H332	

- **Lisainformatsioon:** Loetletud riskitunnuste sõnaline kuju vastab osale 16.

4 Esmaabimeetmed

- **Esmaabimeetmete kirjeldus**
- **Üldine informatsioon:**
Mürgituse sümptoomid võivad esineda isegi mitme tunni möödumisel; sellepärast on vajalik meditsiiniline järelevalve vähemalt 48 tunni jooksul pärast õnnetust.
Otsige kohest meditsiinilist nõuannet.
- **Pärast sissehingamist:**
Teadvuse kaotamise korral paigutage patsient stabiilselt külili transportimiseks.
Tagage värske õhk ja kindluse mõttes kutsuge arst.
- **Pärast nahale sattumist:** Koheselt peske veega ja seebiga ning loputage täielikult.
- **Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju** Täiendav oluline teave puudub.
- **Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta**
Täiendav oluline teave puudub.

5 Tulekustutusmeetmed

- **Tulekustutusvahendid**
- **Sobivad kustutusained:** Kasutage ümbritsevate tingimustega sobivaid tulekustutusmeetodeid.
- **Aine või seguga seotud erilised ohud**
Kuumenemise või tulekahju korral võimalik mürgiste gaaside teke.
- **Nõuanded tuletõrjujatele**
- **Kaitsevarustus:** Hingamisteid kaitsev seade.

6 Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

- **Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras**
Kasutage hingamisteid kaitsev seade.
Kandke kaitseriietust.
- **Keskkonnakaitse meetmed:** Ei tohi sattuda kanalisatsiooni / pinnasele või krundivette.
- **Tökestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid:**
Käidelge saastunud materjal samuti nagu jäätmed vastavalt punktile 13.
Tagage vastav ventilatsioon.

(Jätkub lehelt 3)

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 09.07.2024 Versiooni number 5 (asendab versiooni 4)

Läbi vaadatud: 09.07.2024

Kaubanduslik nimetus: Bovine Factor Xa

(Jätkub lehel 2)

· **Viited muudele jagudele**

Informatsiooni ohutu kasutamise kohta vaadake osas 7.

Informatsiooni isikliku kaitsevarustuse kohta vaadake osas 8.

Informatsiooni käitlemise kohta vaadake osas 13.

7 Käitlemine ja ladustamine

· **Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud**

Avage ja töötage mahutiga ettevaatlikult.

· **Informatsioon tule- ja plahvatusvastase kaitse kohta:**

Hoida hingamisteede kaitseseade kättesaadavalt.

Erilised meetmed pole nõutavad.

· **Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused**

· **Hoiustamine:**

· **Nõudmised ladudele ja anumatele:** Ei ole erilisi nõudeid.

· **Informatsioon koos hoiustamise kohta:** Pole nõutud.

· **Lähem informatsioon hoiustamistingimuste kohta:**

Ükski.

2 - 8°C

· **Erikasutus** Täiendav oluline teave puudub.

8 Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

· **Kontrolliparameetrid**

· **Töökohas järelevalvatavad koostisained piirväärtustega:**

Toode ei sisalda olulisel hulgal kriitiliste väärtustega materjale, mis vajavad järelevalvet töökohas.

· **Lisainformatsioon:** Nimekirjad kehtivad valmistamise ajal, mil kasutatakse alusdokumendina.

· **Kokkupuute ohjamine**

· **Asjakohane tehniline kontroll** Rohkem andmeid pole; vaadake punkt 7.

· **Isiklikud kaitsemeetmed, nagu isikukaitsevahendid**

· **Üldised kaitse- ja hügieenimeetmed:**

Hoida eemal toiduainetest, jookidest ja söökidest.

Koheselt eemaldage kõik määratud ja saastunud riideid

Enne pause ja töö lõpetamisel peske käed.

Säilitada kaitseriietus eraldi.

Mitte süüa või juua töötamise ajal.

· **Hingamisteede kaitsmine**

Lühiajalise kokkupuute või madala saaste korral kasutage respiraatorfiltrit. Intensiivse või pikema kokkupuute korral kasutage suletud ringlusega hingamisteede kaitseseade.

· **Käte kaitsmine:**



Kaitsekindad

Kinnaste materjal peab olema läbitungimatu ja vastupidav toote/ substantsi/ preparaadi suhtes. Puuduvate testide tõttu ei saa tootele/ preparaadile/ kemikaalide segule anda mingeid soovitusi kindamaterjali kohta.

· **Kinnaste materjal**

Sobivate kinnaste valik ei sõltu mitte üksnes materjalist, vaid samuti ka kvaliteedimärgistusest ning erineb erinevate tootjate puhul. Kuna toode on mitmest substantsist koosnev preparaat, ei saa

(Jätkub lehelt 4)

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 09.07.2024 Versiooni number 5 (asendab versiooni 4)

Läbi vaadatud: 09.07.2024

Kaubanduslik nimetus: Bovine Factor Xa

(Jätkub lehel 3)

kinnaste materjali vastupidavust kalkuleerida ette ning seepärast tuleb neid enne kasutust kontrollida.

• **Kinnaste materjali läbitungimisaeg**

Täpse läbitungimisaega on määranud kaitsekinnaste tootja ning see tuleb järgida.

• **Silmade/näo kaitsmine**



Tihedalt hermeetilised kaitseprillid

Näokaitse

9 Füüsikalised ja keemilised omadused

• **Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta**

• **Üldine informatsioon**

• **Füüsikaline olek**

Tahke

• **Värv**

Vastavalt toote spetsifikatsioonile

• **Lõhn:**

Lõhnatu

• **Lõhnalävi:**

Pole määratud.

• **Sulamis-/külmumispunkt:**

Ei ole määratud.

• **Keemispunkt, keemise algpunkt ja keemisvahemik**

Ei ole määratud.

• **Süttivus**

Ei ole kohaldatav.

• **Alumine ja ülemine plahvatuspiir**

• **Alumine:**

Pole määratud.

• **Ülemine:**

Pole määratud.

• **Leekpunkt:**

Ei ole kohaldatav.

• **Lagunemistemperatuur:**

Pole määratud.

• **pH**

Pole määratud.

• **Viskoossus:**

• **Kinemaatiline viskoossus**

Pole määratud.

• **Dünaamiline:**

Pole määratud.

• **Lahustuvus**

• **Vesi:**

Pole määratud.

• **N-oktanool/vesi jaotustegur (logaritmiline väärtus)**

Pole määratud.

• **Aururõhk:**

Pole määratud.

• **Tihedus ja/või suhteline tihedus**

• **Tihedus:**

Ei ole määratud.

• **Suhteline tihedus**

Pole määratud.

• **Auru tihedus**

Pole määratud.

• **Osakeste omadused**

Vaadake punkt 3.

• **Muu teave**

• **Välimus:**

• **Kuju:**

Tahke

• **Oluline informatsioon tervise- ja keskkonnakaitse ning ohutuse kohta.**

• **Süttimistemperatuur:**

Toode ei ole isesüttiv.

(Jätkub lehelt 5)

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 09.07.2024 Versiooni number 5 (asendab versiooni 4)

Läbi vaadatud: 09.07.2024

Kaubanduslik nimetus: Bovine Factor Xa

(Jätkub lehel 4)

- | | |
|------------------------------|--------------------------------|
| · Plahvatusohtlikkus: | Toode ei tekita plahvatusohtu. |
| · Oleku muutus | |
| · Aurustumiskiirus: | Ei ole kohaldatav. |
-
- | | |
|---|----------|
| · Teave füüsiliste ohtude klasside kohta | |
| · Lõhkeained | Ei kehti |
| · Tuleohtlikud gaasid | Ei kehti |
| · Aerosoolid | Ei kehti |
| · Oksüdeerivad gaasid | Ei kehti |
| · Rõhu all olevad gaasid | Ei kehti |
| · Tuleohtlikud vedelikud | Ei kehti |
| · Tuleohtlikud tahked ained | Ei kehti |
| · Isereageerivad ained ja segud | Ei kehti |
| · Pürofoorsed vedelikud | Ei kehti |
| · Pürofoorsed tahked ained | Ei kehti |
| · Isekuumenevad ained ja segud | Ei kehti |
| · Ained ja segud, mis eraldavad kokkupuutel veega tuleohtlikke gaase | Ei kehti |
| · Oksüdeerivad vedelikud | Ei kehti |
| · Oksüdeerivad tahked ained | Ei kehti |
| · Orgaanilised peroksiidid | Ei kehti |
| · Metalle söövitavad ained | Ei kehti |
| · Desensibiliseeritud lõhkeained | Ei kehti |

10 Püsivus ja reaktsioonivõime

- **Reaktsioonivõime** Täiendav oluline teave puudub.
- **Keemiline stabiilsus**
- **Termineline lagunemine / välditavad tingimused:**
Lagunemist ei esine, kui kasutatakse vastavalt spetsifikatsioonidele.
- **Ohtlike reaktsioonide võimalikkus** Ei ole teada ohtlike reaktsioone.
- **Tingimused, mida tuleb vältida** Täiendav oluline teave puudub.
- **Kokkusobimatud materjalid:** Täiendav oluline teave puudub.
- **Ohtlikud lagusaadused:** Toote ohtlikku lagunemist ei ole teada.

11 Teave toksilisuse kohta

- **Teave ohuklasside kohta, nagu see on määratletud määruses (EÜ) nr 1272/2008**
- **Akutuine toksilisus** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.

· **LD/LC50 väärtused klassifitseerimiseks:****ATE (Kasutatava ägeda mürgisuse hinnangu)**

Sissehingamisel LC50/4 h 106 mg/l

- **Nahasöövitus/-ärritus** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Raske silmakahjustus / silmade ärritus**
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Hingamisteede või naha sensibiliseerimine**
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Mutageensus sugurakkudele**
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.

(Jätkub lehelt 6)

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 09.07.2024 Versiooni number 5 (asendab versiooni 4)

Läbi vaadatud: 09.07.2024

Kaubanduslik nimetus: Bovine Factor Xa

(Jätkub lehel 5)

- **Kantserogeensus** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Reproduktiivtoksilisus**
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude**
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude**
Võib kahjustada elundeid pikaajalisel või korduval kokkupuutel.
- **Hingamiskahjustus** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Teave muude ohtude kohta**

· Endokriinseid häireid põhjustavad omadused

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

12 Ökoloogiline teave

- **Mürgisus**
- **Veetoksilisus:** Täiendav oluline teave puudub.
- **Püsivus ja lagunduvus** Täiendav oluline teave puudub.
- **Bioakumulatsioon** Täiendav oluline teave puudub.
- **Liikuvus pinnases** Täiendav oluline teave puudub.
- **Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine**
- **PBT:** Ei ole kohaldatav.
- **vPvB:** Ei ole kohaldatav.
- **Endokriinseid häireid põhjustavad omadused**
Toode ei sisalda endokriinseid häireid põhjustavate omadustega aineid.
- **Muu kahjulik mõju**
- **Täiendav keskkonnavaline informatsioon:**
- **Üldised märkused:**
Vee ohtlikkusklass 1 (Saksa eeskirjad) (Enesehinnang): kergelt ohtlik vee jaoks
Lahjendamata toode või selle suured kogused ei tohi sattuda krundivetesse, vooluveekogudesse või kanalisatsioonisüsteemi.
Vältida sattumist ümbritsevasse keskkonda.

13 Jäätmekäitlus

- **Jäätmetöötlusmeetodid**
- **Soovitused**
Ei tohi käidelda koos olmeprügiga. Toode ei tohi sattuda kanalisatsioonisüsteemidesse.
- **Puhastamata pakend:**
- **Soovitused:**
Käitlemine peab toimuma vastavalt ametlikele eeskirjadele.
Pakendite käitlemine vastavalt pakendite käitlemiseeskirjadele.
- **Soovitavad puhastusagendid:** Vesi, vajaduse korral koos puhastusainetega.

EE

(Jätkub lehelt 7)

Ohutuskaart
vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 09.07.2024 Versiooni number 5 (asendab versiooni 4)

Läbi vaadatud: 09.07.2024

Kaubanduslik nimetus: Bovine Factor Xa

(Jätkub lehel 6)

14 Veonõuded

- | | |
|---|--------------------|
| · ÜRO number või ID number | |
| · ADR, IMDG, IATA | Ei kehti |
| · ÜRO veose tunnusnimetus | |
| · ADR, IMDG, IATA | Ei kehti |
| · Transpordi ohuklass(id) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · klass | Ei kehti |
| · Pakendigrupp | |
| · ADR, IMDG, IATA | Ei kehti |
| · Keskkonnanõud: | Ei ole kohaldatav. |
| · Eriettevaatusabinõud kasutajatele | Ei ole kohaldatav. |
| · Mahtlasti merevedu kooskõlas
Rahvusvahelise Mereorganisatsiooni
dokumentidega | Ei ole kohaldatav. |
| · UN "Model Regulation": | Ei kehti |

15 Reguleerivad õigusaktid

- Direktiiv 2004/42/EÜ
- Directiva 2012/18/UE
- Nimetatud ohtlikud ained - I LISA Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.
- Direktiiv 2011/65/EL teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes - II Lisa
- Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.
- MÄÄRUS (EL) 2019/1148
- Määrus (EÜ) nr 273/2004 narkootikumide lähteainete kohta
- Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.
- Määrus (EÜ) nr 111/2005 millega kehtestatakse ühenduse ja kolmandate riikide vahelise narkootikumide lähteainetega kauplemise järelevalve eeskirjad
- Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.
- Kemikaaliohutuse hindamine: Kemikaaliohutuse hindamist ei ole läbi viidud.

16 Muu teave

Käesolev informatsioon põhineb meie praegustele teadmistele. Siiski ei garanteeri see mõningaid spetsiifilisi tootomadusi ning ei kehtesta õiguslikult kehtivaid lepingulisi suhteid.

- **Vastavad tunnused**
H332 Sissehingamisel kahjulik.
H373 Võib kahjustada elundeid pikaajalisel või korduval kokkupuutel.
- **Eelmiseversiooni kuupäev:** 09.07.2024
- **Eelmiseversiooni number:** 4

(Jätkub lehelt 8)

Ohutuskaart
vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 09.07.2024 Versiooni number 5 (asendab versiooni 4)

Läbi vaadatud: 09.07.2024

Kaubanduslik nimetus: Bovine Factor Xa

(Jätkub lehel 7)

· **Lühendid ja akronüümid:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Äge mürgisus – 4. kategooria

STOT RE 2: Mürgisus sihtelundi suhtes (korduv kokkupuude) – 2. kategooria

· *** Kuupäev võrreldud eelmise muudetud versiooniga.**

EE