

## OHUTUSKAART

<b>Tootenimetus:</b>	<b>Ettevõttesisene number</b>
BIOPHEN™ HEPARIN LRT	221011
BIOPHEN™ HEPARIN LRT	221013
BIOPHEN™ HEPARIN LRT	221015

R1	Chromogenic substrate specific factor Xa (SXA-11)
R2	Bovine factor Xa

Vastavalt määrusele (EÜ) nr 1907/2006 on ohutuskaart vajalik ainult toimeaine R1 kohta (vt järgnevat ohutuskaarti).

## Ohutuskaart vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 17.04.2023 Versiooni number 5 (asendab versiooni 4)

Läbi vaadatud: 17.04.2023

### 1 Aine/segude ning äriühingu/ettevõtja identifitseerimine

- **Tootetähis**
- **Kaubanduslik nimetus:** Chromogenic substrate specific factor Xa (SXA-11)
- **Artikkel:** R1
- **Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusalaad ning kasutusalaad, mida ei soovitata**  
Täiendav oluline teave puudub.
- **Aine/preparaadi kasutamine** In-vitro meditsiiniline seade professionaalseks kasutamiseks
- **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
- **Hädaabitelefoni number**  
Terviseameti mürgistusteabekeskuse  
16662, (+372) 7943 794

### 2 Ohtude identifitseerimine

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



GHS07

Skin Sens. 1 H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.

- **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**



GHS07

- **Tunnussõna** Hoiatus
- **Mürgistuskomponendid ohu määramiseks:**  
5-kloro-2-metüül-isotiasool-3(2H)-ooni ja 2-metüülisotiasool-3(2H)-ooni ning magneesiumkloriidi ja magneesiumnitraadi segu
- **Ohulaused**  
Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
- **Hoiatuslaused**  
P261 Vältida tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud aine sissehingamist.  
P280 Kanda kaitsekindaid.  
P333+P313 Nahaärrituse või lööbe korral: pöörduda arsti poole.

(Jätub lehel 2)

## Ohutuskaart

### vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 17.04.2023 Versiooni number 5 (asendab versiooni 4) Läbi vaadatud: 17.04.2023

**Kaubanduslik nimetus: Chromogenic substrate specific factor Xa (SXA-11)**

P501 Sisu/konteineri käitlus vastavuses kohalike/regionaalsete/rahvuslike/rahvusvaheliste nõuetega. (Jätub 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:**

55965-84-9	5-kloro-2-metüül-isotiasool-3(2H)-ooni ja 2-metüülisotiasool-3(2H)-ooni ning magneesiumkloriidi ja magneesiumnitraadi segu	<0,06%
	<p>⚠ Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H310; Acute Tox. 2, H330; ⚠ Skin Corr. 1C, H314; Eye Dam. 1, H318; ⚠ Aquatic Acute 1, H400 (M=100); Aquatic Chronic 1, H410 (M=100); ⚠ Skin Sens. 1A, H317</p> <p>Konkreetsed kontsentratsioonipiirid: Skin Corr. 1C; H314: C ≥ 0,6 %          Skin Irrit. 2; H315: 0,06 % ≤ C &lt; 0,6 %          Eye Dam. 1; H318: C ≥ 0,6 %          Eye Irrit. 2; H319: 0,06 % ≤ C &lt; 0,6 %          Skin Sens. 1A; H317: C ≥ 0,0015 %</p>	

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

### 4 Esmaabimeetmed

- **Esmaabimeetmete kirjeldus**
- **Üldine informatsioon:** 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.
- **Pärast silma sattumist:** Loputage avatud silm mõne minuti jooksul jooksva vee all.
- **Pärast allaneelamist:** Kui sümptomid säilivad, konsulteerige arstiga.
- **Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju** Täiendav oluline teave puudub.
- **Märke 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** Täiendav oluline teave puudub.
- **Nõuanded tuletõrjajatele**
- **Kaitsevarustus:** Erilised meetmed pole nõutavad.

## Ohutuskaart vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 17.04.2023 Versiooni number 5 (asendab versiooni 4) Läbi vaadatud: 17.04.2023

**Kaubanduslik nimetus: Chromogenic substrate specific factor Xa (SXA-11)**

(Jätkub lehel 2)

### 6 Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

- **Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras** Kandke kaitseriietust.
- **Keskkonnakaitse meetmed:** Ei tohi sattuda kanalisatsiooni / pinnasele või krundivette.
- **Tökestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid:**  
Absorbeerige vedelikku siduva materjaliga (liiv, diatomiit, happesidujad, universaalsed sidujad, saepuru).  
Käideldge saastunud materjal samuti nagu jäätmed vastavalt punktile 13.  
Tagage vastav ventilatsioon.
- **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**  
Vältige udu teket.  
Kasutada üksnes hästi ventileeritud piirkondades.  
Avage ja töötage mahutiga ettevaatlikult.
- **Informatsioon tule- ja plahvatusvastase kaitse kohta:** 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:** 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:**  
Koheselt eemaldage kõik määratud ja saastunud riideid  
Enne pause ja töö lõpetamisel peske käed.  
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

(Jätkub lehelt 4)

## Ohutuskaart

### vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 17.04.2023 Versiooni number 5 (asendab versiooni 4) Läbi vaadatud: 17.04.2023

#### Kaubanduslik nimetus: Chromogenic substrate specific factor Xa (SXA-11)

(Jätkub lehel 3)

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 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** Näokaitse

### 9 Füüsikalised ja keemilised omadused

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

• **Üldine informatsioon**

• **Füüsikaline olek**

Fluiid

• **Värv**

Värvitu

• **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-oktaanool/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.

• **Muu teave**

• **Välimus:**

• **Kuju:**

Fluiid

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

• **Isesüttimistemperatuur:**

Toode ei ole isesüttiv.

• **Plahvatusohtlikkus:**

Toode ei tekita plahvatusohtu.

(Jätkub lehelt 5)

## Ohutuskaart

### vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 17.04.2023 Versiooni number 5 (asendab versiooni 4) Läbi vaadatud: 17.04.2023

**Kaubanduslik nimetus: Chromogenic substrate specific factor Xa (SXA-11)**

(Jätkub lehel 4)

- **Oleku muutus**
- **Aurustumiskiirus:** Pole määratud.
- **Teave füüsikaliste 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 kokku puutel 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**
- **Akuutne toksilisus** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Nahasöövitus/-ärritus** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Raske silmakahjustus / silmade ärritus**  
Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Hingamisteede või naha sensibiliseerimine** Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
- **Mutageensusugurakkudele**  
Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Kantserogeensus** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Reproduktiivtoksilisus**  
Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude**  
Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.

(Jätkub lehelt 6)

## Ohutuskaart

### vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 17.04.2023 Versiooni number 5 (asendab versiooni 4) Läbi vaadatud: 17.04.2023

#### Kaubanduslik nimetus: Chromogenic substrate specific factor Xa (SXA-11)

(Jätkub lehel 5)

- **Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude**  
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **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 keskkonnaalane informatsioon:**
- **Üldised märkused:**  
Vee ohtlikkusklass 1 (Saksa eeskirjad) (Enesehinnang): kergelt ohtlik vee jaoks  
Lahjendamata toode või selle suured kogused ei tohi sattuda krundivettesse, 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.

### 14 Veonõuded

- |                            |          |
|----------------------------|----------|
| · ÜRO number või ID number |          |
| · ADR, IMDG, IATA          | Ei kehti |
| · ÜRO veose tunnusnimetus  |          |
| · ADR, IMDG, IATA          | Ei kehti |

(Jätkub lehelt 7)

## Ohutuskaart

### vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 17.04.2023 Versiooni number 5 (asendab versiooni 4) Läbi vaadatud: 17.04.2023

**Kaubanduslik nimetus: Chromogenic substrate specific factor Xa (SXA-11)**

(Jätkub lehel 6)

- |  |                    |
|--|--------------------|
| <b>· Transpordi ohuklass(id)</b>   |                    |
| <b>· ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  |                    |
| <b>· klass</b>   | Ei kehti           |
| <b>· Pakendigrupp</b>  |                    |
| <b>· ADR, IMDG, IATA</b>   | Ei kehti           |
| <b>· Keskkonnoahud:</b>  | Ei ole kohaldatav. |
| <b>· Eriettevaatusabinõud kasutajatele</b>   | Ei ole kohaldatav. |
| <b>· Mahtlasti merevedu kooskõlas<br/>Rahvusvahelise Mereorganisatsiooni<br/>dokumentidega</b> | Ei ole kohaldatav. |
| <b>· UN "Model Regulation":</b>  | 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**
- **I Lisa - PIIRANGUTEGA LÕHKEAINETE LÄHTEAINED (Ülemine piirmäär artikli 5 lõike 3 kohase loa andmisel)**  
Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.
- **II Lisa - LÕHKEAINETE LÄHTEAINED, MILLEST TULEB TEATADA**  
Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.
- **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 tootemadusi ning ei kehtesta õiguslikult kehtivaid lepingulisi suhteid.

- **Vastavad tunnused**  
H301 Allaneelamisel mürgine.  
H310 Nahale sattumisel surmav.  
H314 Põhjustab rasket nahasöövitust ja silmakahjustusi.  
H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.  
H318 Põhjustab raskeid silmakahjustusi.

(Jätkub lehelt 8)



## Ohutuskaart vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 17.04.2023 Versiooni number 5 (asendab versiooni 4) Läbi vaadatud: 17.04.2023

**Kaubanduslik nimetus: Chromogenic substrate specific factor Xa (SXA-11)**

(Jätkub lehel 7)

H330 Sissehingamisel surmav.

H400 Väga mürgine veeorganismidele.

H410 Väga mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime.

· **Eelmiseversiooni number: 4**

· **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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 3: Äge mürgisus – 3. kategooria

Acute Tox. 2: Äge mürgisus – 2. kategooria

Skin Corr. 1C: Nahasöövitus/-ärritus – 1.C kategooria

Eye Dam. 1: Raske silmakahjustus/silmade ärritus – 1. kategooria

Skin Sens. 1: Naha sensibiliseerimine – 1. kategooria

Skin Sens. 1A: Naha sensibiliseerimine – 1.A kategooria

Aquatic Acute 1: Ohtlik veekeskkonnale - äge ohtlikkus veekeskkonnale – 1. kategooria

Aquatic Chronic 1: Ohtlik veekeskkonnale - pikaajaline oht veekeskkonnale – 1. kategooria

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

EE