

OHUTUSKAART

Tootenimetus:	Ettevõttesisene number
HEMOCLOT™ Thrombin Inhibitors	CK002K
HEMOCLOT™ Thrombin Inhibitors	CK002L

R1	Normal pool plasma
R2	Human calcium thrombin

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

Ohutuskaart vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 01.08.2023 Versiooni number 6 (asendab versiooni 5)

Läbi vaadatud: 01.08.2023

1 Aine/segude ning äriühingu/ettevõtja identifitseerimine

- Tootetähis
- Kaubanduslik nimetus: **Human calcium thrombin**
- 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
Toode ei kuulu CLP (ainete ja segude klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamist käsitleva) määruse alusel klassifitseerimisele.
- Märgistuselemendid
- Märgistus vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 Ei kehti
- Ohupiktogramm Ei kehti
- Tunnussõna Ei kehti
- Ohulaused Ei kehti
- 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:

CAS: 10035-04-8	calcium chloride, dihydrate	⚠ Eye Irrit. 2, H319	<5%
EÜ number: 600-075-5			

- Lisainformatsioon: Loetletud riskitunnuste sõnaline kuju vastab osale 16.

EE

(Jätub lehelt 2)

Ohutuskaart vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 01.08.2023 Versiooni number 6 (asendab versiooni 5)

Läbi vaadatud: 01.08.2023

Kaubanduslik nimetus: Human calcium thrombin

(Jätkub lehel 1)

4 Esmaabimeetmed

- **Esmaabimeetmete kirjeldus**
- **Üldine informatsioon:**
Erilised meetmed pole nõutavad.
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** Täiendav oluline teave puudub.
- **Nõuanded tuletõrjajatele**
- **Kaitsevarustus:** Erilised meetmed pole nõutavad.

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:** Koguge kokku mehhaaniliselt.
- **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**
Erilised meetmed pole nõutavad.
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.

EE

(Jätkub lehel 3)

Ohutuskaart vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 01.08.2023 Versiooni number 6 (asendab versiooni 5)

Läbi vaadatud: 01.08.2023

Kaubanduslik nimetus: Human calcium thrombin

(Jätkub lehel 2)

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

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** Tahke
- **Värv** Valge
- **Löhn:** Löhnatu
- **Löhnalävi:** 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.

(Jätkub lehelt 4)

Ohutuskaart vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 01.08.2023 Versiooni number 6 (asendab versiooni 5)

Läbi vaadatud: 01.08.2023

Kaubanduslik nimetus: Human calcium thrombin

(Jätkab lehel 3)

· 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.
· Osakeste omadused	
Vaadake punkt 3.	

· Muu teave	
· Välimus:	
· Kuju:	Pulbritaoline
· Oluline informatsioon tervise- ja keskkonnakaitse ning ohutuse kohta.	
· Süttimistemperatuur:	Toode ei ole isesüttiv.
· Plahvatusohtlikkus:	Toode ei tekita plahvatusohtu.
· Oleku muutus	
· Aurustumiskiirus:	Ei ole kohaldatav.

· 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 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.

(Jätkab lehelt 5)

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 01.08.2023 Versiooni number 6 (asendab versiooni 5)

Läbi vaadatud: 01.08.2023

Kaubanduslik nimetus: Human calcium thrombin

(Jätub lehel 4)

- **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**
Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **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.
- **Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude**
Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Hingamiskahjustus** Kätesaadavate 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.

(Jätub lehelt 6)

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 01.08.2023 Versiooni number 6 (asendab versiooni 5)

Läbi vaadatud: 01.08.2023

Kaubanduslik nimetus: Human calcium thrombin

Vältida sattumist ümbritsevasse keskkonda.

(Jätukub lehel 5)

13 Jäätmekäitlus

- **Jäätmetöötlusmeetodid**
- **Soovitused**
Väiksemad hulgad võidakse käidelda koos olmejäätmetega.
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.

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 |
| · Keskkonnaohud: | 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
- Direktiiv 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.

(Jätukub lehel 7)

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 01.08.2023 Versiooni number 6 (asendab versiooni 5)

Läbi vaadatud: 01.08.2023

Kaubanduslik nimetus: Human calcium thrombin

(Jätukub lehel 6)

· **MÄÄRUS (EL) 2019/1148**

· **I Lisa - PIIRANGUTEGA LÖHKEAINETE LÄHTEAINED (Ülemine piirmäär artikli 5 lõike 3 kohase loa andmisel)**

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· **II Lisa - LÖHKEAINETE 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 tootomadusi ning ei kehtesta õiguslikult kehtivaid lepingulisi suhteid.

· **Vastavad tunnused**

H319 Põhjustab tugevat silmade ärritust.

· **Eelmiseversiooni number:** 5

· **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

Eye Irrit. 2: Raske silmakahjustus/silmade ärritus – 2. kategooria