

OHUTUSKAART

Tootenimetus:	Ettevõttesisene number
BIOPHEN™ AT anti-(h)-Xa LRT	221123
BIOPHEN™ AT anti-(h)-Xa LRT	221127

R1	Human Factor Xa
R2	Factor Xa substrate

Ohutuskaart vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 22.03.2024 Versiooni number 4 (asendab versiooni 3)

Läbi vaadatud: 22.03.2024

1 Aine/segu ning äriühingu/ettevõtja identifitseerimine

- Tootetähis
- Kaubanduslik nimetus: **Human Factor Xa**
- Artikkel: R1
- Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusosalad ning kasutusosalad, 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
- 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: 56-81-5	glycerol	<30%
EINECS: 200-289-5	aine, millele on kehtestatud ühenduse töökeskkonna ohtlike ainete piirnormid	

- Lisainformatsioon: Loetletud riskitunnuste sõnaline kuju vastab osale 16.

EE

(Jätkab lehelt 2)

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 22.03.2024 Versiooni number 4 (asendab versiooni 3) Läbi vaadatud: 22.03.2024

Kaubanduslik nimetus: Human Factor Xa

(Jätkub lehel 1)

4 Esmaabimeetmed

- **Esmaabimeetmete kirjeldus**
- **Üldine informatsioon:**
Erilised meetmed pole nõutavad.
Otsige kohest meditsiinilist nõuannet.
- **Pärast sissehingamist:**
Tagage värske õhk ja kindluse mõttes kutsuge arst.
Teadvuse kaotamise korral paigutage patsient stabiilselt külili transportimiseks.
- **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:**
Lahjendage suure kogusega vett.
Ei tohi sattuda kanalisatsiooni / pinnasele või krundivette.
- **Tõkestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid:**
Absorbeerige vedelikku siduva materjaliga (liiv, diatomiit, happesidujad, universaalsed sidujad, saepuru).
- **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:**
Ükski.
2 - 8°C

(Jätkub lehelt 3)

Ohutuskaart vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 22.03.2024 Versiooni number 4 (asendab versiooni 3)

Läbi vaadatud: 22.03.2024

Kaubanduslik nimetus: Human Factor Xa

(Jätkub lehel 2)

- **Erikasutus** Täiendav oluline teave puudub.

8 Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

- **Kontrolliparameetrid**

- **Töökohas järelevalvatavad koostisained piirväärtustega:**

56-81-5 glycerol

TKOP | Pikaajaline väärtus: 10 mg/m³

- **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**

Fluid

- **Värv**

Värvitu

- **Lõhn:**

Lõhnatu

- **Lõhnalävi:**

Pole määratud.

- **Sulamis-/külmumispunkt:**

Ei ole määratud.

- **Keemispunkt, keemise algpunkt ja keemivahemik**

Ei ole määratud.

- **Süttivus**

Ei ole kohaldatav.

(Jätkub lehelt 4)

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 22.03.2024 Versiooni number 4 (asendab versiooni 3)

Läbi vaadatud: 22.03.2024

Kaubanduslik nimetus: Human Factor Xa

(Jätukub lehel 3)

· 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:	Fluid
· Oluline informatsioon tervise- ja keskkonnakaitse ning ohutuse kohta.	
· Süttimistemperatuur:	Toode ei ole isesüttiv.
· Plahvatusohtlikkus:	Toode ei tekita plahvatusohtu.
· 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 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

EE

(Jätukub lehelt 5)

Ohutuskaart vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 22.03.2024 Versiooni number 4 (asendab versiooni 3)

Läbi vaadatud: 22.03.2024

Kaubanduslik nimetus: Human Factor Xa

(Jätkub lehel 4)

10 Püsivus ja reaktsioonivõime

- **Reaktsioonivõime** Täiendav oluline teave puudub.
- **Keemiline stabiilsus**
- **Termiline 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.

- **LD/LC50 väärtused klassifitseerimiseks:**

56-81-5 glycerol

Suuliselt	LD50	12.600 mg/kg (rat)
-----------	------	--------------------

- **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.
- **Mutageensus sugurakkudele**
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.

(Jätkub lehelt 6)

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 22.03.2024 Versiooni number 4 (asendab versiooni 3)

Läbi vaadatud: 22.03.2024

Kaubanduslik nimetus: Human Factor Xa

(Jätkub lehel 5)

- **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 krundivetesse, vooluveekogudesse või kanalisatsioonisüsteemi.
Vältida sattumist ümbritsevasse keskkonda.

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 |
| · Keskkonnoahud: | Ei ole kohaldatav. |
| · Eriettevaatusabinõud kasutajatele | Ei ole kohaldatav. |
| · Mahtlasti merevedu kooskõlas
Rahvusvahelise Mereorganisatsiooni
dokumentidega | Ei ole kohaldatav. |
| · UN "Model Regulation": | Ei kehti |

EE

(Jätkub lehelt 7)

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 22.03.2024 Versiooni number 4 (asendab versiooni 3)

Läbi vaadatud: 22.03.2024

Kaubanduslik nimetus: Human Factor Xa

(Jätkub lehel 6)

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**

7647-01-0 Vesinikkloriid, veevaba

3

· **Määrus (EÜ) nr 111/2005 millega kehtestatakse ühenduse ja kolmandate riikide vahelise narkootikumide lähteainetega kauplemise järelevalve eeskirjad**

7647-01-0 Vesinikkloriid, veevaba

3

· **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.

- **Eelmiseversioonikuupäev:** 22.03.2024
- **Eelmiseversiooni number:** 3
- **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

- *** Kuupäev võrreldud eelmise muudetud versiooniga.**

EE

Ohutuskaart vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 22.03.2024 Versiooni number 4 (asendab versiooni 3)

Läbi vaadatud: 22.03.2024

1 Aine/segude ning äriühingu/ettevõtja identifitseerimine

- **Tootetähis**
- **Kaubanduslik nimetus:** Factor Xa substrate
- **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
- **Hädaabitelefoni number**
Terviseameti mürgistusteabekeskuse
16662, (+372) 7943 794

2 Ohtude identifitseerimine

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



Skin Sens. 1 H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.

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



- **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**
P280 Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/ kaitsemaski/kuulmiskaitsevahendeid.
P302+P352 NAHALE SATTUMISE KORRAL: Pesta rohke rohke vee ja seebiga.
P333+P313 Nahaärrituse või lööbe korral: pöörduda arsti poole.

(Jätub lehelt 2)

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 22.03.2024 Versiooni number 4 (asendab versiooni 3)

Läbi vaadatud: 22.03.2024

Kaubanduslik nimetus: Factor Xa substrate

(Jätkub lehel 1)

P362+P364 Võtta seljast saastunud rõivad ja pesta enne korduskasutust.

P501 Sisu/konteineri käitlus vastavuses kohalike/regionaalsete/rahvuslike/rahvusvaheliste nõuetega.

- **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

- **Ained**
- **CAS Nr. Kirjeldus**
7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity
- **Identifitseerimisnumber (-id)**
- **EÜ number:** 231-791-2

· Ohtlikud koostisosad:

55965-84-9	5-kloro-2-metüül-isotiasool-3(2H)-ooni ja 2-metüülisotiasool-3(2H)-ooni ning magneesiumkloriidi ja magneesiumnitraadi segu	<0,1%
	<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, EUH071</p> <p>Konkreetsed kontsentratsioonipiirid: Skin Corr. 1C; H314: C ≥ 0,6 % Skin Irrit. 2; H315: 0,06 % ≤ C < 0,6 % Eye Dam. 1; H318: C ≥ 0,6 % Eye Irrit. 2; H319: 0,06 % ≤ C < 0,6 % Skin Sens. 1A; H317: C ≥ 0,0015 %</p>	

4 Esmaabimeetmed

- **Esmaabimeetmete kirjeldus**
- **Üldine informatsioon:**
Koheselt eemaldada kogu tootega määratud riietus.
Otsige kohest meditsiinilist nõuannet.
- **Pärast sissehingamist:**
Tagage värske õhk ja kindluse mõttes kutsuge arst.
Teadvuse kaotamise korral paigutage patsient stabiilselt külili transportimiseks.
- **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.

(Jätkub lehelt 3)

Ohutuskaart vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 22.03.2024 Versiooni number 4 (asendab versiooni 3)

Läbi vaadatud: 22.03.2024

Kaubanduslik nimetus: Factor Xa substrate

(Jätukub lehel 2)

- **Nõuanded tuletõrjutele**
- **Kaitsevarustus:** Erilised meetmed pole nõutavad.

6 Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

- **Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras** Kandke kaitseriietust.
- **Keskkonnakaitse meetmed:**
Lahjendage suure kogusega vett.
Ei tohi sattuda kanalisatsiooni / pinnasele või krundivette.
- **Tõkestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid:**
Absorbeerige vedelikku siduva materjaliga (liiv, diatomiit, happesidujad, universaalsed sidujad, saepuru).
Käidelge saastunud materjal samuti nagu jäätmed vastavalt punktile 13.
- **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:** 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:** Pole nõutav.
- **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 määrdund 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.

(Jätukub lehelt 4)

Ohutuskaart vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 22.03.2024 Versiooni number 4 (asendab versiooni 3)

Läbi vaadatud: 22.03.2024

Kaubanduslik nimetus: Factor Xa substrate

(Jätkub lehel 3)

· 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.

· 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 keemivahemik

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.

· Muu teave

· Välimus:

· Kuju:

Fluiid

(Jätkub lehelt 5)

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 22.03.2024 Versiooni number 4 (asendab versiooni 3)

Läbi vaadatud: 22.03.2024

Kaubanduslik nimetus: Factor Xa substrate

(Jät kub lehel 4)

- **Oluline informatsioon tervise- ja keskkonnakaitse ning ohutuse kohta.**
- **Süttimistemperatuur:** Toode ei ole isesüttiv.
- **Plahvatusohtlikkus:** Toode ei tekita plahvatusohtu.
- **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 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**
- **Termiline 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**
- **Akute 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.
- **Mutageensus sugurakkudele**
Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Kantserogeensus** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.

(Jät kub lehelt 6)

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 22.03.2024 Versiooni number 4 (asendab versiooni 3)

Läbi vaadatud: 22.03.2024

Kaubanduslik nimetus: Factor Xa substrate

(Jätkub lehel 5)

- **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**
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.
- **Liikumus 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 2 (Saksa eeskirjad) (Enesehinnang): ohtlik vee jaoks
Toode ei tohi sattuda krundivetesse, vooluveekogudesse või kanalisatsioonisüsteemi.
Ohtlik joogiveele isegi väikeste koguste krundi sattumisel.
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.

14 Veonõuded

- **ÜRO number või ID number**
- **ADR, IMDG, IATA** Ei kehti

(Jätkub lehelt 7)

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 22.03.2024 Versiooni number 4 (asendab versiooni 3)

Läbi vaadatud: 22.03.2024

Kaubanduslik nimetus: Factor Xa substrate

(Jätkub lehel 6)

· 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 Aine ei ole nimekirjas.
- MÄÄRUS (EÜ) nr 1907/2006 XVII LISA Piirangu tingimused: 3
- 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.

(Jätkub lehelt 8)

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 22.03.2024 Versiooni number 4 (asendab versiooni 3)

Läbi vaadatud: 22.03.2024

Kaubanduslik nimetus: Factor Xa substrate

(Jätkub lehel 7)

- H310 Nahale sattumisel surmav.
- H314 Põhjustab rasket nahasöövitust ja silmakahjustusi.
- H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
- H318 Põhjustab raskeid silmakahjustusi.
- H330 Sissehingamisel surmav.
- H400 Väga mürgine veeorganismidele.
- H410 Väga mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime.
- EUH071 Söövitav hingamisteedele.

• **Eelmiseversiooni number: 3**

• **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