

BEZPEČNOSTNÍ LIST PŘÍPRAVKU

dle Nařízení ES č.1907/2006 a zákona č.356/2003 Sb.

Datum vyhotovení v ČR:	10.05. 2005
Datum revize v ČR:	28.12.2009
Datum posledního přepracování v zahraničí (u dovážených přípravků):	19. 10. 2007

Název výrobku: **Gigasept instru AF**

1. Identifikace přípravku, dovozce a výrobce:

1.1 Identifikace přípravku:

1.1.1 Obchodní (originální) název přípravku: **Gigasept instru AF**

1.1.2 Verze: **01.00**

1.1.3 Přibližný český název: **Gigasept instru AF**

1.2. Doporučený účel použití: **Čištění a dezinfekce chirurgického a anestetického instrumentária a rigidních endoskopů**

1.3 Identifikace dovozce v ČR:

1.3.1 Jméno/obchodní jméno:

NORA a.s.

Sídlo (místo podnikání) dovozce v ČR:

Na Kampě 4, 118 00 Praha 1

Identifikační čísla: **IČO 17048443**

Telefon: **++420 266 78 29 29**, sekretariat@nora-as.cz

1.3.2 Nouzové telefonní číslo dovozce v ČR:

++420 608666885

1.3.3 Identifikace zahraničního výrobce:

Jméno/obchodní jméno:

Schülke & Mayr GmbH

Sídlo (místo podnikání) zahraničního výrobce:

Robert Koch Straße 2, 22851 Norderstedt, BRD

Identifikační číslo: **DE 812065369**

Telefon: **+04940521000**

Fax: **+0494052100318**

e-mail: **mail@schuelke-mayr.com**

Nouzové telefonní číslo v zemi výrobce:

++049(0)40 / 52 100-0

1.4 Informace v případě nehody podává v ČR:

1.4.1 Nouzové telefonní číslo pro celou ČR:

Nepřetržitě (02) 2491 9293 nebo 2491 5402

1.4.2 Adresa:

Klinika nemocí z povolání,

Toxikologické informační středisko (TIS),

Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2

2. Údaje o nebezpečnosti přípravku - identifikace rizik:

Má charakter nebezpečného přípravku ve smyslu zákona č. 356/2003 Sb., ve znění pozdějších předpisů (úplná citace platného znění viz 15.2.1).

Zhodnocení nebezpečnosti odpovídá současně i platným předpisům Evropské unie; údaje v bezpečnostním listu jsou doplněny i o údaje z odborné literatury a o firemní údaje (země původce).

2.1 Nejzávažnější nepříznivé účinky na zdraví člověka při používání přípravku:

Přípravek je podle zákona č. 356/2003 Sb. ve znění pozdějších předpisů klasifikován jako nebezpečný pro zdraví člověka

C žíravý

R 34 způsobuje poleptání

2.2 Nejzávažnější nepříznivé účinky na životní prostředí při používání přípravku:

Přípravek není podle zákona č. 356/2003 Sb. ve znění pozdějších předpisů klasifikován jako nebezpečný pro životní prostředí. Může být nebezpečný pro vodu.

2.3 Nejzávažnější nepříznivé účinky z hlediska požárního nebezpečí při používání přípravku:

Žádné zvláštní nelze očekávat.

2.4 Možné nesprávné použití přípravku:

Odpadá.

3. Informace o složení látky nebo přípravku

3.1 Chemická charakteristika přípravku:

Roztok níže uvedených látek a neškodných aditiv

3.2 Přípravek obsahuje látky, z nichž některé jsou nebezpečné ve smyslu kritérií zákona č. 356/2003 Sb. ve znění pozdějších předpisů a předpisů je provádějících nebo látky, pro něž jsou stanoveny přípustné expoziční limity (PEL) a nejvyšší přípustné koncentrace (NPK-P) v pracovním ovzduší, podle nařízení vlády č. 178/2001 Sb.:

Chemický název	Obsah (v %)	Číslo: CAS EINECS Indexové č. ES	Výstražný symbol nebezpečnosti a čísla R-vět a S-vět čisté látky:
Alkylpropylendiamin biguanidiniumacetát s alkyly na bázi koko- sového oleje	14	85681-60-3 288-198-7	C,N R-věty: 22,50,34
Benzalkoniumchlorid chlorid	2,5	68391-01-5 269-919-4	C,N R věty:21/22,34,50
Ethanol	5 - 15	67-17-5 200-578-6	F R-věty: 11
N-dodecylpropan- 1,3 -diamin	< 5	5538-95-4 226-902-6	C,N R-věty:22,35,50
Propan-2-ol	< 5	67-63-0 200-661-7	Xi R-věty:11,36,67
Tridecylpolyethylen- glykoléter	5 - 15	69011-36-5 nestanoveno	Xi R-věry: 41

Plná znění R-vět všech komponent přípravku jsou uvedena v kapitole 16

4. Pokyny pro první pomoc:

4.1 Všeobecné pokyny:

Projeví-li se zdravotní potíže nebo v případě pochybností uvědomte lékaře a poskytněte mu informace z tohoto bezpečnostního listu.

4.2 Při nadýchání:

Jsou-li známky dráždění dýchacích cest, dopravte postiženého na čerstvý vzduch a zajistěte tělesný i duševní klid vyhledejte lékařskou pomoc.

4.3 Při styku s kůží:

Okamžitě odložte kontaminované oblečení. Zasažené části pokožky umyjte pokud možno teplou vodou. Při známkách podráždění kůže vyhledejte lékařskou pomoc.

4.4 Při zasažení očí:

Při otevřených víčkách vyplachujte nejméně 15 minut čistou, pokud možno vlhkou tekoucí vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.

4.5 Při požití:

Neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc, nevyvolávejte zvracení a dejte vypít malé množství vody. Ukažte obal přípravku nebo etiketu.

4.6 Další údaje:

4.6.1 Okamžité, zpožděné i dlouhodobé příznaky a účinky vyvolané expozicí (stručně) doporučení pro lékařskou první pomoc a event. léčení (léčbu):
Dráždí zejména oči. Léčení je symptomatické.

4.6.2 Údaj o nutnosti umístění i použití speciálních prostředků pro první pomoc vč. léků a přístrojů (týká se jen některých látek):
Speciální prostředky nejsou nutné.

5. Opatření pro hasební zásah:

5.1 Vhodná hasiva:

Voda, oxid uhličitý, prášek, pěna.

5.2 Nevhodná hasiva (zejména ta, co nesmějí být použita z bezpečnostních důvodů):

Nestanoveny.

5.3 Zvláštní nebezpečí (upozornění na specifická nebezpečí při požáru a hašení):

Nelze očekávat.

5.4 Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:

Při požáru používejte vhodnou ochranu dýchadel (izolační přístroj), popř. celotělovou ochranu.

5.5 Další údaje:

Nepředpokládají se zvláštní nebezpečí

6. Opatření v případě náhodného úniku:

6.1 Bezpečnostní opatření na ochranu osob:

Zajistěte dostatečné větrání. Popř. postupujte podle pokynů, obsažených v kapitolách 7 a 8. Hrozí uklouznutí na uniknuvším produktu.

6.2 Bezpečnostní opatření na ochranu životního prostředí:

Zabraňte kontaminaci půdy a úniku do povrchových nebo podzemních vod. Zabraňte úniku do kanalizace.

6.3 Doporučené metody čištění a zneškodnění:

Pokryjte absorbujícím materiálem (písek, zemina, infusoriová hlinka, křemelina, Vapex a jiné universální absorpční materiály) a shromážděte v uzavřených nádobách. Sebraný materiál zneškodňujte v souladu s místně platnými předpisy.

6.4 Další údaje:

Při úniku velkých množství přípravku informujte hasiče popř. jiný místně kompetentní orgán.

7. Pokyny pro nakládání (zacházení) a skladování:

7.1 Pokyny pro zacházení:

7.1.1 Opatření pro bezpečné nakládání s přípravkem:

Pracovní roztoky připravujte del pokynů na etiketě

7.1.2 Další zvláštní požadavky vč. zakázaných nebo doporučených postupů při nakládání s přípravkem:

Odpadá.

7.1.3 Ochrana před požárem nebo výbuchem:

Není nutné provádět žádná protipožární opatření

7.2 Pokyny pro skladování:

7.2.1 Podmínky pro bezpečné skladování:

Uchovávejte v originálních, dobře uzavřených obalech. Chraňte před přímým slunečním světlem a vysokými teplotami.

7.2.2 Nejvyšší přípustné množství přípravku pro dané skladovací podmínky:

Nestanoveno.

7.2.3 Další zvláštní požadavky vč. typu materiálu pro obal:

Nestanoveny.

7.2.4 Ochrana před požárem nebo výbuchem:

Odpadá

7.2.5 Podmínky pro bezpečné společné skladování:

Skladujte odděleně od potravin, nápojů a krmiv.

8. Kontrola expozice a ochrana osob:

8.1 Technická opatření (případně jiná opatření) na omezení expozice osob:

Ve výrobě: Pečujte o dobré větrání. Používejte vhodné osobní ochranné pracovní prostředky (např. nitrilové-Camatril >480 min - nebo butylové gumové rukavice->480 min). Při použití: Speciální technická opatření nejsou nutná.

Chemický název	Číslo CAS	hodnota PEL	NKP
		mg/m³	[mg.m⁻³]
Propan-2-ol	67-63-0	500	1000
Ethanol	64-17-5	1000	3000

8.2 Kontrolní parametry:

8.2.2 Doporučená/é metoda/y měření látek v pracovním ovzduší:

Nestanoveny.

8.2.3 Doporučené postupy monitorování expozice osob (např. ve smyslu vyhl. č. 89/2001 Sb.):

Nestanoveny.

8.3 Osobní ochranné prostředky:

8.3.1 Ochrana dýchacích orgánů:

Při běžném použití odpadá.

8.3.2 Ochrana očí:

Ochranné brýle

8.3.3 Ochrana rukou:

Vhodné ochranné rukavice (nitrilové nebo butylové např. Camatril nebo Butoject)

8.3.4 Ochrana kůže (tj. ochrana celého těla):

Vhodný pracovní ochranný oděv.

8.4 Další údaje vč. všeobecných hygienických opatření:

Při práci nejezte, nepijte. Zašpiněné a potřísněné části oděvu svlékněte.

Po práci si umyjte ruce teplou vodou a mýdlem a pokožku ošetřete vhodnými reparačními prostředky.

9. Fyzikální a chemické vlastnosti:

- 9.1 Skupenství (při 20 °C): **Kapalné**
- 9.2 Barva: **zelená**
- 9.3 Zápach (vůně): **po aminu**
- 9.4 Hodnota pH (20 °C): **cca 9 při 1.000g/l**
- 9.5 Bod (teplota) tání (tuhnutí) (°C): **< - 5**
- 9.6 Bod varu (rozmezí bodu varu) při (°C): **90**
- 9.7 Bod vzplanutí podle ISO 2719 36°C
- 9.8 Teplota vznícení (°C): **Nestanovena.**
- 9.9 Samozápalnost: **Výrobek není samozápalný. Nepodporuje hoření**
- 9.10 Meze výbušnosti: dolní mez (% obj.): **Neuvedeny**
horní mez (% obj.): **Neuvedeny**
- 9.11 Oxidační vlastnosti: **Nestanoveny.**
- 9.12 Tenze par (při 20 °C): **nestanoveny**
- 9.13 Hustota (při 20 °C): **cca 0,99 g.cm⁻³**
- 9.14 Rozpustnost (při 20 °C): **ve všem rozpustný**
- 9.15 Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda: **nestanoven**
- 9.16 Viskozita dynamická dle ISO 3219: **cca 30 mPa*s při 20°C**

10. Stabilita a reaktivita:

- 10.1 Podmínky, za nichž je přípravek stabilní:
Za normálního způsobu použití je přípravek stabilní, k rozkladu nedochází.
- 10.2 Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat nebo které mohou způsobit nebezpečnou reakci:
Nestanoveny
- 10.3 Látky a materiály, s nimiž přípravek nesmí přijít do styku:
S kyselinami
- 10.4 Nebezpečné rozkladné produkty.
Za normálního způsobu použití nevznikají..
- 10.5 Nebezpečí polymerace:
Nevzniká.
- 10.6 Další údaje:
Odpadá.

11. Toxikologické informace:

Pro přípravek nejsou žádné relevantní toxikologické údaje k dispozici. Hodnocení bylo provedeno podle výpočtu uvedeného v předpisu k přípravě.

12. Ekologické informace:

- 12.1 Ekotoxicita přípravku:
Pro přípravek jsou k dispozici jen nekompletní údaje tohoto charakteru.
- 12.2.1 Akutní toxicita přípravku pro vodní organismy:
Přípravek může být pro vodu nebezpečný.
EC50 Daphnia magna 0,28 mg/l, doba pokusu 48 hod.
Metoda OECD TG 202, GLP: ano, analytické monitorování: ano
- 12.3 Rozložitelnost:
Je biologicky odbouratelný. Informace byla odvozena z vlastností jednotlivých složek
- 12.4 Jiné údaje:
CHSK: 18323 mg/l. Testovaná látka: 1% roztok
BSK₅: Nestanovena.
- 12.5 Další údaje:
Pokud došlo k úniku velkého množství: Zabraňte vniknutí do povrchových nebo

podzemních vod.

Povrchově aktivní látky obsažená v tomto přípravku je v souladu s kritériemi biodegradability podle směrnice EÚ 648/2004 o detergentech. Údaje potvrzující toto prohlášení jsou k dispozici kompetentním institucím na jejich přímou žádost, nebo na žádost výrobce detergentu.

13. Informace o zneškodňování:

13.1 Způsoby zneškodňování přípravku:

Postupuje se podle zákona o odpadech a podle prováděcích předpisů o zneškodňování odpadů dle EAK-evropský katalog odpadů na zajištěné skládce pro tyto odpady nebo ve spalovacím zařízení, které je pro tento účel schváleno.

13.2 Způsoby zneškodňování kontaminovaného obalu:

Obaly je třeba dokonale vyprázdnit. Po odpovídajícím vyčištění mohou být recyklovány. S nevyčištěnými obaly se nakládá jako s odpady samotného přípravku.

13.3 Další údaje:

13.3.1 Právní předpisy o odpadech v ČR:

Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů. (Platí od 1. 1. 2002)

13.3.2 Zařazení odpadu podle vyhlášky MŽP č. 381/2001 Sb. (Platí od 1. 1. 2002):

Název druhu odpadu: **odpadní materiál z výroby, přípravy a použití u tuků, maziv, mýdel, detergentů, desinfekčních prostředků a prostředků osobní ochrany**

Kategorie odpadu: 070699

14. Informace pro přepravu:

14.1 Pozemní přeprava

ADR/RID: Třída:8 Číslo UN:1903

Výstražná štítek:80 klasifikační kód C9 skupina obalů III

Označení zboží: **dezinfekční roztok, žíravý (alkylpropylendiaminbiguanidiniumdiacetát s alkyly na bázi kokosového oleje, dioktyldimethylammoniumchlorid)**



14.3 Námořní přeprava

IMDG: Třída:8 Číslo UN:1903

Typ obalu:III

Stránka: Číslo EMS:F-A,S-B

Látka znečišťující moře:--

Správný technický název: **dezinfekční roztok, žíravý (alkylpropylendiaminbiguanidiniumdiacetát s alkyly na bázi kokosového oleje, dimethyldioktylammoniumchlorid)**



14.4 Letecká přeprava

ICAO/IATA: Třída:8 Číslo UN:1903

Typ obalu:III

Správný technický název: **disinfektant, liquid, corrosive**

n.o.s. (cocosal kylpropylendiaminbiguanidiniumdiacetat, dimethyldioctyl-ammoniumchlorid)



14.5 Další údaje:

Není klasifikován jako samozápalný z hlediska přepravních předpisů

15. Informace o právních předpisech:

Přípravek je v EU klasifikován dle směrnic a dle národních předpisů

15.1 Klasifikace a označování přípravku:

Nebezpečné látky, které je potřeba vyznačit na obale:

**alkylpropylendiaminbiguanidiniumdiacetát s alkyly na bázi kokosového oleje
N-dodecylpropan-1,3-diamin
dioktyldimethylammoniumchlorid**

15.1.1 Výstražný/é/ symbol/y/ nebezpečnosti odpovídající klasifikaci nebezpečného přípravku (písmenné a slovní vyjádření) podle § 4 a přílohy č. 4 k nařízení vlády č. 25/1999 Sb., ve znění nařízení vlády č. 258/2001 Sb. a § 5 vyhlášky č. 26/1999 Sb.:

C **žiravý**



15.1.3 Označení specifické rizikovosti nebezpečného přípravku - čísla a slovní znění přiřazených R-vět (příloha č. 5 k nařízení vlády č. 25/1999 Sb., ve znění nařízení vlády č. 258/2001 Sb.):

R 34 **Způsobuje poleptání**

15.1.1. Pokyny (ev. další pokyny neobsažené v čl. 15.1.4) pro předlékařskou první pomoc u přípravků určených **pro prodej v maloobchodě** (§ 12 odst. 5 zákona č. 356 /2003 Sb. ve znění pozdějších předpisů). Doporučuje se zejména na příbalový leták:

S 26 Při zasažení očí okamžitě důkladně vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.

S 36/37/39 používejte vhodný ochranný oděv, ochranné rukavice a ochranné brýle nebo obličejový štít

S 45 V případě nehody, nebo necítíte-li se dobře, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc (je-li možné ukažte toto značení)

15.1.7 Jiné hygienicky významné označení:

Biocidy používejte s opatrností. Postupujte dle informací na etiketě nebo produktové informace.

15.2 Právní předpisy, které se vztahují na přípravek:

15.2.1 Nejdůležitější předpisy na ochranu zdraví vztahující se k chemickým látkám a přípravkům (vesměs úplná znění):

Zákon č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, nařízení vlády č. 25/1999 Sb., kterým se stanoví postup hodnocení nebezpečnosti chemických látek a chemických přípravků, způsob jejich klasifikace a označování a vydává seznam dosud klasifikovaných nebezpečných chemických látek ve znění

nařízení vlády č. 258/2001 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 25/1999 Sb., kterým se stanoví postup hodnocení nebezpečnosti chemických látek a chemických přípravků, způsob jejich klasifikace a označování a vydává Seznam dosud klasifikovaných nebezpečných chemických látek.

Nařízení vlády č. 178/2001 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví zaměstnanců při práci.

Zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů. (Poslední novela zákon č. 260/2001 Sb.), zákon

č. 120/2002 Sb., o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících zákonů.

Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 89/2001 Sb., kterou se stanoví podmínky pro zařazování prací do kategorií, limitní hodnoty ukazatelů biologických expozičních testů a náležitosti hlášení prací s azbestem a biologickými činiteli.

Zákon č. 17/1992 Sb., o životním prostředí, ve znění zákona č. 123/1998 Sb., o právu na informace o životním prostředí a zákona č. 100/2001 Sb., o posuzování vlivů na životní prostředí a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o posuzování vlivů na životní prostředí).

Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů.

Vyhláška Ministerstva životního prostředí a Ministerstva zdravotnictví č. 376/2001 Sb., o hodnocení nebezpečných vlastností odpadů.

Vyhláška Ministerstva životního prostředí č. 381/2001 Sb., kterou se stanoví Katalog odpadů, Seznam nebezpečných odpadů a seznamy odpadů a států pro účely vývozu, dovozu, tranzitu odpadů a postup při udělování souhlasu k vývozu, dovozu a tranzitu odpadů (Katalog odpadů).

Zákon č. 254/2001 Sb., o vodách a o změně některých zákonů (vodní zákon).

Zákon č. 86/2002 Sb., o ochraně ovzduší a o změně některých dalších zákonů (zákon o ochraně ovzduší).

Zákon č. 133/1985 Sb., o požární ochraně ve znění pozdějších předpisů.

(Úplné znění zákona č. 133/1985 Sb., o požární ochraně, jak vyplývá z pozdějších změn, bylo vyhlášeno pod č. 67/2001 Sb.)

Vyhláška Ministerstva vnitra č. 246/2001 Sb., o stanovení podmínek požární bezpečnosti a výkonu státního požárního dozoru (vyhláška o požární prevenci)

16 Další informace

důležité z hlediska bezpečnosti a ochrany zdraví člověka (např. pokyny pro školení, preventivní lékařské prohlídky, doporučené použití přípravku, doporučení pro omezené použití přípravku apod.): **Uživatel je odpovědný za dodržování všech souvisejících předpisů na ochranu zdraví.**

Plná znění R-vět komponent přípravku, uvedených v kapitole 2, bod 2.2:

R 11 Lehce hořlavý

R 21/22 zdraví škodlivý při styku s kůží a při požití

R 34 způsobuje poleptání.

R 35 způsobuje těžké poleptání

R 36 dráždí oči

R 41 nebezpečí vážného poškození očí

R 50 Vysoce toxický pro vodní organismy.

R 67 vdechování par může způsobovat ospalost a závratě

Pozor: Všechny uvedené údaje se týkají koncentrovaného přípravku!

16.2 Informace o zdrojích údajů použitých při sestavování bezpečnostního listu:

Údaje výrobce popř. dovozce.

Prohlášení: Bezpečnostní list obsahuje údaje potřebné pro zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví při práci a ochrany životního prostředí. Uvedené údaje odpovídají současnému stavu vědomostí a zkušeností a jsou v souladu s platnými právními předpisy. Nemohou být považovány za záruku vhodnosti a použitelnosti výrobku pro konkrétní aplikaci.