

BEZPEČNOSTNÍ LIST PŘÍPRAVKU
Dle Nařízení ES č.1907/2006 a zákona č.350/2011 Sb.

Datum vyhotovení v ČR:	05. 12. 2002
Datum revize v ČR: 15.12.2012	
Datum posledního přepracování v zahraničí (u dovážených přípravků):	22.05.2010

Název výrobku: Thermosept® DK

1. Identifikace přípravku, dovozce a výrobce:

1.1 Identifikace přípravku:

1.1.1 Obchodní (originální) název přípravku: **Thermosept® DK**

1.1.2 Verze: **03.00**

1.1.3 Přibližný český název: **Thermosept® DK**

1.2 Doporučený účel použití: **Roztok pro chemotermtickou dezinfekci ve zdravotnictví**

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:

1.3.4 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**

1.3.5 Nouzové telefonní číslo v zemi výrobce:

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

1.3.6 Informace v případě nehody podává v ČR:

1.3.7 Nouzové telefonní číslo pro celou ČR:

Nepřetržitě (02) 2491 9293 nebo 2491 5402

1.3.8 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.

Xn - zdraví škodlivý



R20/22 - zdraví škodlivý při vdechování a při požití

R37/38 - dráždí dýchací orgány a kůži

R41 - nebezpečí vážného poškození očí

R42/43 - může vyvolat senzibilizaci při vdechování a při styku s kůží

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. Komponenta, klasifikovaná "N" je obsažena pod hranicí, od které je nutno i přípravek klasifikovat jako "N". (Konvenční výpočtová metoda podle nařízení vlády č. 258/2001 Sb.)

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

Přípravek není podle zákona č. 356/2003 Sb. ve znění pozdějších předpisů klasifikován jako hořlavý ani jako oxidující.

2.4 Možné nesprávné použití přípravku:

Odpadá.

3. Složení a informace o složkách:

3.1 Chemická charakteristika přípravku:

Glutaraldehyd, 2-ethylhexenal, isodekanpolyethylenglykolether a dodecylbenzensulfonát sodný. Ostatní (neuvedené) látky nejsou nebezpečné ve smyslu zákona č. 356/2003 Sb. v platném znění.

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 %)	Čísla: CAS EINECS Indexové č. ES	Výstražný symbol nebezpečnosti a čísla R-vět a S-vět čisté látky:
Glutaraldehyd *)	9	111-30-8 203-856-5 605-022-00-X	Xn R-věty: 20/22-37/38-41-42/43 S-věty: (1/2-)26-36/37/39-45-61

*) Název a klasifikace podle tabulky C Přílohy č. 1 k nař. vl. č. 25/1999 Sb. ve znění nař. vl. č. 258/2001 Sb. (Syn.: Pentandial, glutaral, angl.: 1,5-pentanedial, glutaral). V Seznamu 2000 (český EINECS) je vedena pod názvem glutaral. Výše uvedená klasifikace platí pro směsi s obsahem > 50 % glutaraldehydu. 25 - 50 % má T a R 22-23-34-42/43. Koncentrace 10 - 25 % má C a R 20/22-34-42/43. Koncentrace 2 - 10 % má Xn a R 20/22-37/38-41-42/43.

Butoxylovaný ethoxyalkohol C13, C15, rozvětvený, alineární	1-5%	111905-3-4	Xi R-věty: R36/38
---	------	------------	----------------------

Alkylpolyetylenglykol- polypropylenglykoléter	1 - 5 %	68439-51-0	N
		Nepřiděleno	R-věty: R50

Další informace:

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 uveďte lékaře a poskytněte mu informace z tohoto bezpečnostního listu. Při bezvědomí umístěte postiženého do stabilizované polohy na boku, s mírně zakloněnou hlavou, a dbejte o průchodnost dýchacích cest. Nedýchá-li postižený, zahajte ihned umělé dýchání z plic do plic.

4.2 Při nadýchání:

Dopravte postiženého na čerstvý vzduch a zajistěte tělesný i duševní klid. Jsou-li známky podráždění nebo poleptání dýchacích cest, vyhledejte lékařskou pomoc. Nepoužívejte dýchání z úst do úst nebo z úst do nosu. Použijte vhodný dýchací přístroj.

4.3 Při styku s kůží:

Okamžitě odložte kontaminované oblečení. Zasažené části pokožky umyjte velkým množstvím vody. Při známkách podráždění nebo poleptání kůže vyhledejte lékařskou pomoc.

4.4 Při zasažení očí:

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

4.5 Při požití:

Postiženého umístěte v klidu. Ústa vypláchněte velkým množstvím vody (pouze za předpokladu, že postižený je při vědomí); nikdy nevyvolávejte zvracení, je nebezpečí perforace jícnu nebo žaludku. Neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc a 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):
Silně dráždí až leptá zejména oči, sliznice a také kůži. Léčení je symptomatické. Může být častou příčinou vzniku přecitlivělosti (senzibilizace) tj. respirační alergie (astmatu) i kontaktního alergického ekzemu. Léčba je symptomatická (záchranná) i příčinná (ochranná resp. preventivní), tj. v tomto případě antialergická resp. antiastmatická.**

**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:

Sprchový proud vody, suchý prášek, pěna, oxid uhličitý

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

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

Nepředpokládá se zvláštní nebezpečí

5.4 Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:
Není nutné provádět žádná speciální opatření

6. Opatření v případě náhodného úniku:

6.1 Bezpečnostní opatření na ochranu osob:
Zajistěte dostatečné větrání. Zamezte styku s očima a pokožkou.
Používejte vhodné osobní ochranné pracovní prostředky.

6.2 Bezpečnostní opatření na ochranu životního prostředí:
Zabraňte kontaminaci půdy a úniku do povrchových nebo podzemních vod.

6.3 Doporučené metody čištění a zneškodnění:
Setřete savým materiálem (např. látkou, netkanou textilií)
Pokryjte absorbujícím materiálem (písek, zemina, infusoriová hlína, 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 nakládání:
Opatření pro bezpečné nakládání s přípravkem:
Pracovní roztoky připravujte dle pokynů na etiketě.
Používejte vhodné osobní ochranné pracovní prostředky.

7.2 Ochrana před požárem nebo výbuchem:
Výrobek není hořlavý

7.3 Pokyny pro skladování:
Podmínky pro bezpečné skladování:
Uchovávejte v originálních, dobře uzavřených obalech při pokojové teplotě. Chraňte před mrazem a slunečním světlem.

7.4. Podmínky pro bezpečné společné skladování:
Skladujte odděleně od potravin, nápojů a krmiv.

8. Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1 Technická opatření (případně jiná opatření) na omezení expozice osob:
Ve výrobě: Pečujte o dobré větrání, nevdechujte plyny nebo páry.
Používejte vhodné osobní ochranné pracovní prostředky. Při použití:
Speciální technická opatření nejsou nutná.

Kontrolní parametry:
 Přípravek obsahuje látky, pro něž jsou - podle nařízení vlády č. 178/2001 Sb. - v ČR stanoveny tyto přípustné expoziční limity (PEL) a nejvyšší přípustné koncentrace (NPK-P) v pracovním ovzduší:

Chemický název	obsah (v %)	Číslo CAS	Přípustný expoziční limit	Nejvyšší přípustná koncentrace
----------------	-----------------	--------------	---------------------------------	--------------------------------------

Glutaraldehyd	9	[mg.m ⁻³]	[mg.m ⁻³]
		0,42	0,1 ppm
		TLV: 0,2 mg/m ³	TVL: 0,05 ppm

Osobní ochranné prostředky:

Ochrana dýchacích orgánů:
Při překročení PEL maska s vhodným filtrem. Při běžném použití odpadá.

Ochrana očí:
Ochranné brýle nebo obličejový štít.

Ochrana rukou:
Vhodné ochranné rukavice. Při vystříknutí nitrilkaučukové rukavice pro jedno použití (tloušťka 0,11mm)

Ochrana kůže (tj. ochrana celého těla):
Vhodný pracovní ochranný oděv.

Další údaje vč. všeobecných hygienických opatření:
Při práci nejezte, nepijte a nekuřte. Zašpiněné a potřísněné části oděvu svlékněte. Po práci si umyjte ruce teplou vodou a mýdlem a pokožku ošetřete vhodnými reparačními prostředky. Nevdechujte výpary.

9. Fyzikální a chemické vlastnosti:

9.1 Skupenství (při 20 °C): **Kapalina.**

9.2 Barva: **bezbarvá**

9.3 Zápach (vůně): **Ostrý, po aldehydech.**

9.4 Hodnota pH 2 % roztoku (20 °C): **cca 7,1**

9.5 Bod (teplota) tání (tuhnutí) (°C): **< - 5°C**

9.6 Bod varu (rozmezí bodu varu) při (°C): **cca 100°C**

9.7 Bod vzplanutí podle ISO 51755 Část 1 (°C): **> 100°C, metoda ISO 2719**

9.8 Samozápalnost: **Výrobek není samozápalný.**

9.10 Meze výbušnosti: dolní mez (% obj.): **Neuvedeny**
horní mez (% obj.): **Neuvedeny**

9.11 Oxidační vlastnosti: **Nestanoveny.**

9.12 Tenze par (při 20 °C): **cca 25 hPa**

9.13 Hustota (při 20 °C): **cca 1,03 g.cm⁻³**

9.14 Rozpustnost (při 20 °C):
- ve vodě: **Plně rozpustný.**
- tucích včetně specifikace oleje použitého jako rozpouštědlo: **Nestanovena.**

9.15 Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda: **Nestanoven.**

9.16 Viskozita podle DIN 53211 (při 20 °C): **< 15 sec**

10. Stálost a reaktivita:

Za normálního způsobu použití je přípravek stabilní, k rozkladu nedochází.

Nebezpečné rozkladné produkty:

Za normálního způsobu použití nevznikají.

11. Toxikologické informace:

Akutní toxicita:

Může vyvolat přecitlivělé reakce při kontaktu s pokožkou nebo při vdechnutí

Subchronická - chronická toxicita přípravku a jeho komponent:

Pro přípravek nestanovena. Komponenty přípravku nemají chronický účinek.

Senzibilizace:

Pro přípravek nestanovena. Je pravděpodobná.

Karcinogenita: **Pro přípravek nestanovena. Komponenty přípravku nejsou klasifikovány jako karcinogeny z hlediska jejich účinku na člověka.**

Mutagenita:

Pro přípravek nestanovena. Komponenty přípravku nejsou klasifikovány jako mutageny z hlediska jejich účinku na člověka.

Toxicita pro reprodukci:

Pro přípravek nestanovena. Komponenty přípravku nejsou klasifikovány jako toxické z hlediska jejich účinku na reprodukci člověka.

Zkušenosti u člověka, informace o různých způsobech expozice přípravku nebo látkám v něm obsaženým:

Koncentrát očí, sliznice i kůži silně dráždí až leptá.

Narkotické účinky: **Odpadá.**

Provedení zkoušek na zvířatech:

Přípravek nebyl na zvířatech zkoušen. Je hodnocen konvenční výpočtovou metodou podle výpočtu uvedeného v předpisu k přípravě.

12. Ekologické informace:

12.1. Ekotoxicita přípravku:

Pro přípravek jsou k dispozici jen nekompletní údaje tohoto charakteru.

(K dispozici je - podle výrobce získaná pouze porovnáním s přípravky prakticky totožného složení - pouze biologická odbouratelnost, toxicita pro bakterie a CHSK pro 1 % roztok.)

12.2. Rozložitelnost:

Je biologicky odbouratelný. (Metoda OECD 301D, resp. podle Směrnice 84/449/EHS C6.)

12.3.Toxicita pro ostatní prostředí: **Neuvedena.**

12.4.CHSK(chemická spotřeba kyslíku): **2.850 mg.l⁻¹**

12.5.Další údaje:

Pokud došlo k úniku velkého množství: Zabraňte vniknutí do povrchových nebo podzemních vod a do kanalizace.

13. Informace o zneškodňování:

13.1. Způsoby zneškodňování přípravku:

Postupuje se podle zákona o odpadech a podle prováděcích předpisů o zneškodňování 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. Číslo odpadu nepoužitého výrobku: EWC 070699

13.4. Název druhu odpadu:

odpadní materiál z výroby, přípravy a použití u tuků, maziv, mýdel, detergentů, dezinfekčních prostředků a prostředků osobní ochrany

14. Informace pro přepravu:

Produkt není hodnocen jako nebezpečné zboží ve smyslu přepravních předpisů.

15. Informace o právních předpisech:

Klasifikace a označování přípravku:

Přípravek je ve smyslu zákona č. **356/2003** Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů a předpisů jej provádějících, nebezpečný a na obale, etiketě apod. je třeba jej takto specificky označovat:

V EU spadá tento výrobek pod směrodatné názvy dle 93/42/EHS. Je hodnocen a označen podle směrnic ES nebo příslušných národních zákonů.

Výstražný/é/ symbol/y/ nebezpečnosti:

Xn - zdraví škodlivý.

Chemické názvy nebezpečných látek obsažených v přípravku, které zapříčiňují, že je přípravek klasifikován jako nebezpečný

Obsahuje: glutaraldehyd

R - věty

R 20/22 Zdraví škodlivý při vdechování a při požití.

R 37/38 Dráždí dýchací orgány a kůži.

R 41 Nebezpečí vážného poškození očí.

R 42/43 Může vyvolat senzibilizaci při vdechování a při styku s kůží.

S -věty

S 23 Nevdechujte páry.

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 51 Používejte pouze v dobře větraných prostorách.

Legislativa o kontrole hlavních nebezpečí úrazů souvisejících s nebezpečnými látkami: Směrnice 96/82/ES se netýká

Další povinné označení výrobků, které obsahují látky vyjmenované v § 9 vyhlášky MPO č. 26/1999 Sb.: **Odpadá.**

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 28 Při styku s kůží okamžitě omyjte velkým množstvím vody.

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

S 46 Při požití okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte tento obal nebo označení.

Jiné hygienicky významné označení: **VOC obsah - žádný**

16. Další informace:

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 3:

R 23/25 Toxický při vdechování a při požití

R 34 Způsobuje poleptání

R 36/38 Dráždí oči a kůži

R 42/43 Může vyvolat senzibilizaci při vdechování a při styku s kůží.

R 50 Vysoce toxický pro vodní organismy

Všechny údaje se týkají koncentráту.

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.