

	Φύλλο δεδομένων ασφάλεια MSDS-MPK03-EL	Ημερομηνία δημιουργίας: Ιανουάριος 2013 Ημερομηνία αναθεώρησης: Αύγουστος 2022 Έκδοση: 06
		www.dynabio.eu

ΤΙΤΛΟΣ 1 - Προσδιορισμός της ουσίας/του μείγματος και της εταιρείας/επιχείρησης

1.1. Αναγνωριστικό προϊόντος

Όνομα προϊόντος : MucoPAP-F

Αριθμός καταλόγου: MPK03

Αριθμός καταχώρισης REACH: δεν υπάρχει αριθμός καταχώρισης για την ουσία αυτή, επειδή η ουσία ή η χρήση της εξαιρείται από την καταχώριση, η ετήσια ποσότητα δεν απαιτεί καταχώριση ή η καταχώριση προβλέπεται σε μεταγενέστερο στάδιο.

Αριθμός CAS: -

Αριθμός ΕΚ: -

1.2. Σχετικές προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και χρήσεις για τις οποίες συνιστάται η αποφυγή τους

Συνιστώμενη χρήση: νεογνικός έλεγχος για κυστική ίνωση

1.3. Πληροφορίες σχετικά με τον προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

Εταιρεία : DYNABIO S.A.
 Luminy Biotech Entreprises
 163, avenue de Luminy - Case 922
 13288 Marseille Cedex 9
 FRANCE

Τηλέφωνο: +33 (0)486 94 85 04 (Δευτέρα έως Παρασκευή / 9:00 - 17:00)

Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: communication@dynabio.eu

1.4. Αριθμός έκτακτης ανάγκης

Χώρα	Κέντρο	Αριθμός έκτακτης ανάγκης
Ελλάδα	Κέντρο Δηλητηριάσεων	+30 21 07 79 37 77

ΤΙΤΛΟΣ 2 - Προσδιορισμός κινδύνων

2.1. Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

Αυτό το μείγμα δεν είναι επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

2.2. Στοιχεία επισήμανσης

Αυτό το μείγμα δεν είναι επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

2.3. Άλλοι κίνδυνοι

Αυτό το μείγμα δεν περιέχει ενώσεις που θεωρούνται ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές (PBT) ή πολύ ανθεκτικές και πολύ βιοσυσσωρεύσιμες (vPvB) σε επίπεδα 0,1% ή περισσότερο.

Βιολογικός κίνδυνος

Αυτό το κιτ περιέχει μια τυποποιημένη σειρά και ελέγχους με αιμοσφαιρίνη βοοειδών. Το κιτ περιέχει επίσης βιοτινυλιωμένα αντισώματα σε ορό κουνελιού. Τέλος, το ρυθμιστικό διάλυμα αραίωσης, τα βιοτινυλιωμένα αντισώματα, το εύρος, οι έλεγχοι και οι πλάκες περιέχουν αλβουμίνη ορού βοοειδών.

Ο ορός ζωικής προέλευσης μπορεί να είναι μολυσματικός και θα πρέπει να θεωρείται δυνητικός βιολογικός κίνδυνος. Δεν υπάρχει μέθοδος δοκιμής που να μπορεί να εγγυηθεί ότι τα προϊόντα ζωικής προέλευσης δεν είναι μολυσματικά.

ΤΙΤΛΟΣ 3 - Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

3.2 Μείγματα

Δεν υπάρχουν συστατικά που πρέπει να αναφερθούν σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς.

ΤΙΤΛΟΣ 4 - Πρώτες βοήθειες

4.1. Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών

Γενικές συμβουλές

Παρουσιάστε το παρόν δελτίο δεδομένων ασφαλείας στον υπεύθυνο ιατρό. Ζητήστε άμεση ιατρική βοήθεια.

Εισπνοή

Μεταφέρετε το θύμα στον καθαρό αέρα. Εάν η αναπνοή είναι δύσκολη, δώστε οξυγόνο. Εάν δεν αναπνέει, δώστε τεχνητή αναπνοή. Συμβουλευτείτε αμέσως γιατρό.

Επαφή με το δέρμα

Ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και πλύνετε με σαπούνι και νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά. Αφαιρέστε τα μολυσμένα γάντια, ρούχα και παπούτσια. Ζητήστε ιατρική βοήθεια εάν εμφανιστεί ερεθισμός ή δυσφορία.

Επαφή με τα μάτια

Ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά. Εξασφαλίστε επαρκή έκπλυση ακόμη και κάτω από τα βλέφαρα. Ζητήστε άμεση ιατρική βοήθεια.

Κατάποση

Σε περίπτωση κατάποσης, και μόνο εάν το άτομο έχει τις αισθήσεις του, ξεπλύνετε αμέσως το στόμα με άφθονο νερό. Ζητήστε άμεση ιατρική βοήθεια ή επικοινωνήστε με κέντρο ελέγχου δηλητηριάσεων.

4.2. Κύρια συμπτώματα και επιδράσεις, οξείες και καθυστερημένες

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες.

4.3 Ένδειξη τυχόν άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας που απαιτείται

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες.

ΤΙΤΛΟΣ 5 - Μέτρα πυρόσβεσης

5.1. Μέσα εξαφάνισης

Κατάλληλα μέσα πυρόσβεσης: ψεκασμός νερού, διοξείδιο του άνθρακα (CO₂), ξηρά χημικά, αφρός ανθεκτικός στην αλκοόλη.

5.2. Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες.

5.3. Συμβουλές για τους πυροσβέστες

Εάν είναι απαραίτητη η κατάσβεση πυρκαγιάς, να φοράτε αυτοδύναμη αναπνευστική συσκευή που πληροί τα πρότυπα και πλήρη προστατευτικό εξοπλισμό.

ΤΙΤΛΟΣ 6 - Μέτρα για την τυχαία απελευθέρωση

6.1. Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

Χρησιμοποιήστε τον απαιτούμενο ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό (βλ. ενότητα 8). Αποφύγετε το σχηματισμό αερολυμάτων. Μην αναπνέετε ατμούς, ομίχλη ή αέρια. Χρησιμοποιήστε επαρκή εξαερισμό. Μην αναπνέετε σκόνη.

6.2. Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

Δεν πρέπει να απελευθερώνεται στο περιβάλλον.

6.3. Μέθοδοι και εξοπλισμός για τη συγκράτηση και τον καθαρισμό

Μαζέψτε και πετάξτε τα χωρίς να δημιουργείται σκόνη. Σκούπισμα και φτυάρισμα. Φυλάσσεται σε κλειστό δοχείο κατάλληλο για απόρριψη.

6.4. Παραπομπή σε άλλους τίτλους

Βλέπε μέτρα προστασίας στην ενότητα 13.

ΤΙΤΛΟΣ 7 - Χειρισμός και αποθήκευση

7.1. Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια και το δέρμα. Πλύνετε τα χέρια σας μετά το χειρισμό του υλικού. Μην πίνετε, μην τρώτε και μην καπνίζετε. Μην πιπετάρετε στο στόμα. Αποφύγετε το σχηματισμό σκόνης και αερολυμάτων. Εξασφαλίστε επαρκή εξαερισμό σε περίπτωση σχηματισμού σκόνης.

7.2. Συνθήκες ασφαλούς αποθήκευσης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβίβαστων

Διατηρείτε τα δοχεία ερμητικά κλειστά σε ξηρό, καλά αεριζόμενο μέρος. Η συνιστώμενη θερμοκρασία αποθήκευσης είναι +2°C έως +8 °C.

7.3. Ειδική τελική χρήση(-ες)

Συνιστάται μόνο η χρήση που προβλέπεται στο σημείο 1.2.

ΤΙΤΛΟΣ 8 - Έλεγχοι έκθεσης/ατομική προστασία

8.1. Παράμετροι ελέγχου

Συστατικά με οριακή τιμή επαγγελματικής έκθεσης :

Αριθμός CAS	Όνομα	Παρούσα στο συστατικό	Σταθμισμένος μέσος όρος με την πάροδο του χρόνου (TWA)
56-81-5	Γλυκερόλη (10%)	Στρεπταβιδίνη-ευρώπιο	10 mg/m ³ (8 ώρες)

8.2. Έλεγχοι έκθεσης

Τεχνικά μέτρα

Να χειρίζεστε σύμφωνα με τις ορθές πρακτικές βιομηχανικής υγιεινής και ασφάλειας. Πλένετε τα χέρια σας σε κάθε διάλειμμα και στο τέλος της ημέρας.

Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός

Προστασία ματιών/προσώπου

Να φοράτε εξοπλισμό προστασίας των ματιών δοκιμασμένο και εγκεκριμένο από τα κατάλληλα κυβερνητικά πρότυπα, όπως το NIOSH (ΗΠΑ) ή το EN 166, όπως γυαλιά ασφαλείας με πλευρικές ασπίδες.

Προστασία του δέρματος

Φορέστε προστατευτικά γάντια. Ελέγξτε τα γάντια πριν από τη χρήση. Αφαιρέστε τα γάντια χρησιμοποιώντας την κατάλληλη τεχνική (χωρίς να αγγίζετε την εξωτερική επιφάνεια των γαντιών) για να αποφύγετε την επαφή του δέρματος με το προϊόν. Απορρίψτε τα μολυσμένα γάντια μετά τη χρήση σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και την ορθή εργαστηριακή πρακτική. Πλύνετε τα χέρια, στεγνώστε τα. Τα επιλεγμένα προστατευτικά γάντια πρέπει να συμμορφώνονται με τις προδιαγραφές της ευρωπαϊκής οδηγίας 89/686/ΕΟΚ και του παράγωγου προτύπου EN374.

Προστασία του σώματος

Φορέστε παλτό εργαστηρίου ή προστατευτικό ρουχισμό, αν είναι δυνατόν αδιάβροχο. Ο τύπος του προστατευτικού εξοπλισμού πρέπει να επιλέγεται ανάλογα με τη συγκέντρωση και την ποσότητα της επικίνδυνης ουσίας στο χώρο εργασίας.

ΤΙΤΛΟΣ 9 - Φυσικές και χημικές ιδιότητες

9.1 Πληροφορίες για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

(a) Όψη

Εξαρτήματα	Φυσική κατάσταση	Χρώμα
rhPAP τυποποιημένη σειρά / Εσωτερικοί έλεγχοι	Χαρτί	Καφέ λεκέδες σε λευκό χαρτί
Βιοτινυλιωμένα αντισώματα anti-hPAP	Στερεά	Καφέ
Ρυθμιστικό διάλυμα αραιώσης	Υγρό	Διαφανές
Σύζευξη στρεπταβιδίνης-ευρώπιου	Υγρό	Διαφανές
Αποκαλυπτική λύση	Υγρό	Διαφανές

Tween 20 (10%)	Υγρό	Ελαφρώς κίτρινο
Ταμπλέτα PBS	Στερεά	Λευκό
Πλάκα 8 x 12 φρεατίων	Πλαστικό	Διαφανές

(b) Μυρίζει	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
(c) Οσφρητικό κατώφλι	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
(d) pH	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
(e) Σημείο τήξης / σημείο κατάψυξης	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
(f) Σημείο βρασμού/εύρος βρασμού	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
(g) Σημείο ανάφλεξης	Δεν ισχύει
(h) Ρυθμός εξάτμισης	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
(i) Αναφλεξιμότητα (στερεό, αέριο)	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
(j) Υψηλά και χαμηλά όρια ευφλεκτότητας ή εκρηκτικότητας	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
(k) Πίεση ατμών	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
(l) Πυκνότητα ατμών	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
(m) Σχετική πυκνότητα	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
(n) Διαλυτότητα	Διαλυτό στο νερό
(o) Συντελεστής κατανομής: n-οκτανόλη/νερό	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
(p) Θερμοκρασία αυτόματης ανάφλεξης	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
(q) Θερμοκρασία αποσύνθεσης	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
(r) Ιξώδες	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
(s) Εκρηκτικές ιδιότητες	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
(t) Οξειδωτικές ιδιότητες	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

9.2. Άλλες πληροφορίες

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες.

ΤΙΤΛΟΣ 10 - Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

10.1. Αντιδραστικότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες.

10.2. Χημική σταθερότητα

Σταθερό υπό τις συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης.

10.3 Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες.

10.4 Συνθήκες προς αποφυγή

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες.

10.5. Ασυμβίβαστα υλικά

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες.

10.6 Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Σε περίπτωση πυρκαγιάς, μπορεί να απελευθερωθούν τοξικά αέρια από το φλεγόμενο υλικό συσκευασίας.

ΤΙΤΛΟΣ 11 - Τοξικολογικές πληροφορίες

11.1 Πληροφορίες σχετικά με τις κατηγορίες κινδύνου

(a) Οξεία τοξικότητα	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
(b) Διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
(c) Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
(d) Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού συστήματος ή του δέρματος	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
(e) Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
(f) Καρκινογένεση	Κανένα συστατικό αυτού του προϊόντος που βρίσκεται σε επίπεδο μεγαλύτερο ή ίσο του 0,1% δεν έχει αναγνωριστεί από την IARC ως πιθανό, πιθανό ή επιβεβαιωμένο καρκινογόνο.
(g) Τοξικότητα στην αναπαραγωγή	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
(h) Ειδική τοξικότητα οργάνων-στόχων - εφάπαξ έκθεση	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
(i) Ειδική τοξικότητα οργάνων-στόχων - επαναλαμβανόμενη έκθεση	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
(j) Κίνδυνος αναρρόφησης	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
(k) Πρόσθετες πληροφορίες	RTECS: δεν διατίθεται Εξ όσων γνωρίζουμε, οι χημικές, φυσικές και τοξικολογικές ιδιότητες δεν έχουν μελετηθεί.

ΤΙΤΛΟΣ 12 - Περιβαλλοντικές πληροφορίες

12.1. Τοξικότητα

Μην πετάτε τα υπολείμματα στον υπόνομο.

12.2. Ανθεκτικότητα και αποικοδομησιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες.

12.3. Δυναμικό βιοσυσσώρευσης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες.

12.4 Κινητικότητα στο έδαφος

Το προϊόν είναι διαλυτό στο νερό και μπορεί να εξαπλωθεί σε υδάτινα συστήματα. Πιθανή κινητικότητα στο περιβάλλον λόγω της διαλυτότητάς του στο νερό. Πολύ ευκίνητο σε εδάφη.

12.5. Αποτελέσματα των αξιολογήσεων PBT και vPvB

Αυτό το μείγμα δεν περιέχει ενώσεις που θεωρούνται ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές (PBT) ή πολύ ανθεκτικές και πολύ βιοσυσσωρεύσιμες (vPvB) σε επίπεδα 0,1% ή περισσότερο.

12.6. Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες.

ΤΙΤΛΟΣ 13 - Θέματα διάθεσης

13.1. Μέθοδοι επεξεργασίας αποβλήτων

Το προϊόν αυτό δεν πρέπει να απελευθερώνεται στο περιβάλλον.

Απορρίψτε το σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και οδηγίες για τα απόβλητα και τα επικίνδυνα απόβλητα.

Η μολυσμένη συσκευασία πρέπει να απορρίπτεται όπως το αχρησιμοποίητο προϊόν.

ΤΙΤΛΟΣ 14 - Πληροφορίες για τις μεταφορές

14.1 Αριθμός UN ή αριθμός αναγνώρισης

ADR/RID: -

IMDG: -

IATA: -

14.2. Ορθή ονομασία αποστολής του OHE

ADR/RID: Μη επικίνδυνο

IMDG: Μη επικίνδυνο

IATA: Μη επικίνδυνο

14.3. Κλάση(-ες) κινδύνου μεταφοράς

ADR/RID: -

IMDG: -

IATA: -

14.4 Ομάδα συσκευασίας

ADR/RID: -

IMDG: -

IATA: -

14.5. Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι

ADR/RID: όχι

Θαλάσσιος ρύπος IMDG: όχι

IATA: όχι

14.6. Ειδικές προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τον χρήστη

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

ΤΙΤΛΟΣ 15 - Ρυθμιστικές πληροφορίες

15.1 Κανονισμοί/νομοθεσία για την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον ειδικά για την ουσία ή το μείγμα

Το παρόν δελτίο δεδομένων ασφαλείας είναι σύμφωνο με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

15.2. Αξιολόγηση χημικής ασφαλείας

Για το προϊόν αυτό δεν έχει διενεργηθεί αξιολόγηση χημικής ασφαλείας.

ΤΙΤΛΟΣ 16 - Άλλες πληροφορίες

Έγγραφο

Ημερομηνία δημιουργίας: Ιανουάριος 2013

Ημερομηνία αναθεώρησης: 09 Ιουλίου 2020

Περίληψη των αλλαγών :

Φεβρουάριος 2017 - Έκδοση 2: Τροποποίηση της παραγράφου για τον βιολογικό κίνδυνο και προσθήκη της σελιδοποίησης

Μάρτιος 2019 - Έκδοση 3 : Προστέθηκαν οι έννοιες της ημερομηνίας αναθεώρησης και της έκδοσης

Ιούλιος 2020 - Έκδοση 4 : Διαμόρφωση σύμφωνα με τον κανονισμό ΕΚ αριθ. 1907/2006

Αύγουστος 2022 - έκδοση 6: αλλαγή των επαφών: διευθύνσεις ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και διεύθυνση δικτυακού τόπου (τμήμα 1.3)

Υπόμνημα

ADR - Ευρωπαϊκή συμφωνία για τη διεθνή οδική μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων

CAS - Υπηρεσία Χημικών Περιλήψεων

ΕΚ - Ευρωπαϊκή Κοινότητα

IARC - Διεθνής Οργανισμός Έρευνας για τον Καρκίνο

ICAO/IATA - Διεθνής Οργανισμός Πολιτικής Αεροπορίας/Διεθνής Ένωση Αερομεταφορών

IMO/IMDG - Διεθνής Ναυτιλιακός Οργανισμός/Διεθνής Ναυτιλιακός Κώδικας Επικίνδυνων Αγαθών

Φύλλο δεδομένων ασφαλείας - MSDS-MPK03-EL

NIOSH - Εθνικό Ινστιτούτο Επαγγελματικής Ασφάλειας και Υγείας

PBT - Επίμονο, βιοσυσσωρεύσιμο, τοξικό

vPvB - πολύ ανθεκτικό, πολύ βιοσυσσωρευτικό

RTECS - Μητρώο τοξικών επιδράσεων χημικών ουσιών

TWA - Μέσος σταθμισμένος χρόνος

EU - Ευρωπαϊκή Ένωση

Αποποίηση ευθύνης

Απεριόριστη άδεια αντιγραφής μόνο για εσωτερική χρήση.

Οι ανωτέρω πληροφορίες είναι σωστές, εξ όσων γνωρίζουμε και πιστεύουμε, κατά την ημερομηνία δημοσίευσης. Οι πληροφορίες αυτές παρέχονται μόνο ως οδηγός για τον ασφαλή χειρισμό, τη χρήση, την επεξεργασία, την αποθήκευση, τη μεταφορά, τη διάθεση και τη διάθεση της ουσίας στην αγορά και δεν πρέπει να θεωρούνται εγγύηση ή διασφάλιση ποιότητας.

Η Dynabio S.A. δεν ευθύνεται για οποιαδήποτε ζημιά προκύψει από το χειρισμό ή την επαφή με το παραπάνω προϊόν.

Τέλος του δελτίου δεδομένων ασφαλείας