

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Tämä käyttöturvallisuustiedote laadittiin seuraavien vaatimusten mukaisesti: Asetus (EY) N:o 1907/2006 ja Asetus (EY) N:o 1272/2008

Kutomotie 16

00380 Helsinki Suomi

Muutettu viimeksi 28-kesä-2022 Muutosnumero 1

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

1.1. Tuotetunniste

Tuotteen nimi Ceftobiprole 5µg - AST Disks, 4x50 disks

Luettelonumero(t) 68039

Puhdas aine/seos Seos

1.2. Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

Käyttötarkoitus Vain ammattikäyttöön

In vitro diagnostiikka

Käytöt, joita ei suositella Tietoja ei saatavissa

1.3. Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

Yhtiön PääkonttoriValmistajaOikeushenkilö / YhteysosoiteBio-Rad Laboratories Inc.Bio-RadBio-Rad Finland OY

Bio-Rad Laboratories Inc.

Bio-Rad

1000 Alfred Nobel Drive

Hercules, CA 94547

Bio-Rad

3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette

USA France

e-mail: fds-msds.fr@bio-rad.com

Lisätietojen saamiseksi ottakaa yhteyttä

Tekninen Palvelu 00800 0024 67 23

techsupport.nordic@bio-rad.com

1.4. Hätäpuhelinnumero

Ympärivuorokautinen hätäpuhelinnumero

CHEMTREC Suomi: 358-942419014

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

2.1. Aineen tai seoksen luokitus

Asetus (EY) N:o 1272/2008

Tätä seos one luokiteltu vaarattomaksi asetuksen (EY) 1272/2008 [CLP] mukaan

2.2. Merkinnät

Tätä seos one luokiteltu vaarattomaksi asetuksen (EY) 1272/2008 [CLP] mukaan

Vaaralausekkeet

Tätä seos one luokiteltu vaarattomaksi asetuksen (EY) 1272/2008 [CLP] mukaan

EUH208 - Sisältää 5-Thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylic acid,

7-[[(2Z)-2-(5-amino-1,2,4-thiadiazol-3-yl)-2-(hydroxyimino)acetyl]amino]-8-oxo-3-[(E)-[(3R)-2-oxo[1,3-bipyrrolidin]-3-ylidene]methyl]-, (6R,7R)- Voi aiheuttaa allergisen reaktion.

2.3. Muut vaarat

EGHS / FI Sivu 1/9

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

3.1 Aineet

Ei sovellu

3.2 Seokset

Full text of H- and EUH-phrases: see section 16

Välittömän myrkyllisyyden estimaatti

Tietoja ei saatavissa

Tämä tuote ei sisällä aineita, jotka olisivat ehdolla erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi >=0,1 % (asetus (EY) N:o 1907/2006 (REACH), 59 artikla)

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

4.1. Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Hengitys Siirrä henkilö raikkaaseen ilmaan.

Roiskeet silmiin Roiskeet huuhdeltava huolellisesti runsaalla vedellä vähintään 15 minuutin ajan, nostaen

ala- ja yläluomia. Otettava yhteys lääkäriin.

Ihokosketus Iho pestään saippualla ja vedellä. Mikäli esiintyy ihon ärsytystä tai allergisia reaktioita on

käytävä lääkärissä.

Nieleminen Huuhdo suu.

4.2. Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Oireet Tietoja ei saatavissa.

4.3. Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet

Huomautus lääkäreille Hoito oireiden mukaan.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

5.1. Sammutusaineet

Sopivat sammutusaineet Käytä ympäristöön sopivia sammutusmenetelmiä.

Suuri tulipalo VAROITUS: vesiruiskutus voi olla tehoton sammutustapa.

Sopimattomat sammutusaineet Valunutta materiaalia ei saa levittää suurpaineisella vesisuihkulla.

5.2. Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Kemikaalista johtuvat erityisvaarat Tietoja ei saatavissa.

5.3. Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Palomiesten erityiset suojavarusteet Palomiesten tulee käyttää paineilmalaitetta ja täyttä sammutusvarustusta. Käytettävä

ja varotoimet henkilönsuojaimia.

EGHS / FI Sivu 2/9

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

6.1. Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

Henkilökohtaiset suojatoimet Huolehdittava riittävästä ilmanvaihdosta.

Pelastushenkilökunta Käytä kohdassa 8 suositeltuja henkilönsuojaimia.

6.2. Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Ympäristöön kohdistuvat varotoimetKatso lisätietoja Kohdasta 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle.

6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Suojausmenetelmät Estä lisävuodot ja läikkeet, jos on turvallista tehdä niin.

Puhdistusohjeet Kerättävä talteen mekaanisesti ja aseta saataville sopivia astioita hävitettävää jätettä

varten.

Muiden vaarojen torjunta Puhdista saastuneet esineet ja alueet huolellisesti ympäristömääräysten mukaisesti.

6.4. Viittaukset muihin kohtiin

Viittaukset muihin kohtiin Lisätietoja on kohdassa 8. Lisätietoja on kohdassa 13.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

7.1. Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Turvallisen käsittelyn ohjeet Huolehdittava riittävästä ilmanvaihdosta.

Yleiset hygieniaa koskevat

toimintatavat

Käsiteltävä hyvän työhygienian ja turvallisuuskäytännön mukaisesti.

7.2. Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Varastointiolosuhteet Säilytä tuotteen ja etiketin ohjeiden mukaisesti.

7.3. Erityinen loppukäyttö

Riskinhallintamenetelmät (RMM) Tarvittava tieto sisältyy tähän käyttöturvallisuustiedotteeseen.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

8.1. Valvontaa koskevat muuttujat

Altistumisen raja-arvot Toimitetun kaltaisena tämä tuote ei sisällä vaarallisia aineita, joille on annettu alueellisesti

määrättyjä työperäisen altistumisen raja-arvoja.

Biologisen työperäisen altistumisen raja-arvot

Toimitetun kaltaisena tämä tuote ei sisällä vaarallisia aineita, joille valvontaviranomaiset ovat antaneet alueellisia biologisia raja-arvoja.

Johdettu vaikutukseton taso (DNEL) Tietoja ei saatavissa. Predicted No Effect Concentration (PNEC)

EGHS / FI Sivu 3/9

8.2. Altistumisen ehkäiseminen

Henkilönsuojaimet

Silmien- tai kasvonsuojain Mitään erityistä suojavarustusta ei vaadita.

Mitään erityistä suojavarustusta ei vaadita. Ihonsuojaus ja Kehon suojaus

Hengityselinten suojaus Normaaleissa käyttöolosuhteissa ei tarvita suojavarusteita. Jos altistumisen raja-arvot

todennäköisesti ylitetään tai jos havaitaan ärsytystä, ilmanpoisto ja imutuuletus voi olla

tarpeen.

Yleiset hygieniaa koskevat

toimintatavat

Käsiteltävä hyvän työhygienian ja turvallisuuskäytännön mukaisesti.

Ympäristöaltistumisen

ehkäiseminen

Tietoja ei saatavissa.

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1. Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Olomuoto Kiinteä aine **Olomuoto** Kuidut Väri valkoinen Haju Hajuton.

Hajukynnys Tietoja ei saatavissa

Huomautuksia • Method **Property** Values

Sulamis- tai jäätymispiste Tietoja ei saatavissa Ei tunneta Kiehumispiste ja kiehumisalue Tietoja ei saatavissa Ei tunneta Syttyvyys (kiinteät aineet, kaasut) Tietoja ei saatavissa Ei tunneta Syttyvyysraja ilmassa Ei tunneta

Ylin syttyvyys- tai räjähdysraja Tietoja ei saatavissa Alin syttyvyys- tai räjähdysraja Tietoja ei saatavissa

Leimahduspiste Tietoja ei saatavissa Ei tunneta Itsesyttymislämpötila Tietoja ei saatavissa Ei tunneta рH

Ei tunneta

Tietoja ei saatavissa pH (vesiliuoksena) Tietoja ei saatavissa

Kinemaattinen viskositeetti Tietoja ei saatavissa Ei tunneta Dynaaminen viskositeetti Tietoja ei saatavissa Ei tunneta

Veteen liukenematon Water solubility Liukoisuus (liukoisuudet) Tietoja ei saatavissa

Ei tunneta **Jakautumiskerroin** Tietoja ei saatavissa Ei tunneta Hövrynpaine Tietoja ei saatavissa Ei tunneta Suhteellinen tiheys Ei tunneta Tietoja ei saatavissa Tietoja ei saatavissa Irtotihevs

Nesteen tiheys Tietoja ei saatavissa

Hövrvntihevs Tietoja ei saatavissa Ei tunneta

Hiukkasten ominaisuudet

Hiukkaskoko Tietoja ei saatavissa Hiukkaskokojen jakauma Tietoja ei saatavissa

9.2. Muut tiedot

9.2.1. Fyysikaalisia vaaraluokkia koskevat tiedot

Ei sovellu

9.2.2. Muut turvallisuusominaisuudet

EGHS / FI Sivu 4/9 Tietoja ei saatavissa

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

10.1. Reaktiivisuus

Reaktiivisuus Tietoja ei saatavissa.

10.2. Kemiallinen stabiilisuus

Stabiilisuus Stabiili normaaliolosuhteissa.

Räjähdystiedot

Herkkyys mekaanisille iskuille Herkkyys staattisen sähkön aiheuttamalle kipinöinnille Ei mitään. Ei mitään.

10.3. Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Vaarallisten reaktioiden

mahdollisuus

Ei mitään normaalityöstössä.

10.4. Vältettävät olosuhteet

Vältettävät olosuhteet Ei tunneta saatavilla olevan tiedon perusteella.

10.5. Yhteensopimattomat materiaalit

Yhteensopimattomat materiaalit Ei tunneta saatavilla olevan tiedon perusteella.

10.6. Vaaralliset hajoamistuotteet

Vaaralliset hajoamistuotteet Ei tunneta saatavilla olevan tiedon perusteella.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

11.1. Tiedot vaaraluokista sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EY) N:o 1272/2008

Information on likely routes of exposure

Tuotetiedot

Hengitys Erityisiä testituloksia aineelle tai seokselle ei ole saatavilla.

Roiskeet silmiin Erityisiä testituloksia aineelle tai seokselle ei ole saatavilla.

Ihokosketus Erityisiä testituloksia aineelle tai seokselle ei ole saatavilla.

Nieleminen Erityisiä testituloksia aineelle tai seokselle ei ole saatavilla.

Symptoms related to the physical, chemical and toxicological characteristics

Oireet Tietoja ei saatavissa.

Välitön myrkyllisyys

Numerical measures of toxicity

Lyhyt- ja pitkäaikaisesta altistumisesta johtuvat viivästyneet ja välittömät vaikutukset sekä krooniset vaikutukset

EGHS / FI Sivu 5/9

Ceftobiprole 5µg - AST Disks, 4x50 disks

Muutettu viimeksi 28-kesä-2022

Ihosyövyttävyys/ihoärsytys Tietoja ei saatavissa.

Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys Tietoja ei saatavissa.

Hengityselinten tai ihon

herkistyminen

Tietoja ei saatavissa.

Sukusolujen perimää vaurioittava Tietoja ei saatavissa.

Syöpää aiheuttavat vaikutukset Tietoja ei saatavissa.

Lisääntymiselle vaarallinen Tietoja ei saatavissa.

STOT - kerta-altistuminen Tietoja ei saatavissa.

STOT - toistuva altistuminen Tietoja ei saatavissa.

Aspiraatiovaara Tietoja ei saatavissa.

11.2. Tietoja muista vaaroista

11.2.1. Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Hormonitoimintaa häiritsevät

ominaisuudet

Tietoja ei saatavissa.

11.2.2. Muut tiedot

Muut haitalliset vaikutukset Tietoja ei saatavissa.

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

12.1. Myrkyllisyys

Ekotoksisuus

Tuntematon myrkyllisyys vesieliöille 0 % seoksesta koostuu aineosista, joiden vaaroja vesiympäristölle ei tunneta.

12.2. Pysyvyys ja hajoavuus

Pysyvyys ja hajoavuus Tietoja ei saatavissa.

12.3. Biokertyvyys

Biokertyvyys Tietoja tästä tuotteesta ei ole käytettävissä.

12.4. Liikkuvuus maaperässä

Liikkuvuus maaperässä Tietoja ei saatavissa.

12.5. PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

PBT- ja vPvB-aineiden arviointi Tietoja ei saatavissa.

12.6. Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Hormonitoimintaa häiritsevät

ominaisuudet

Tietoja ei saatavissa.

12.7. Muut haitalliset vaikutukset

Tietoja ei saatavissa.

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

13.1. Jätteiden käsittelymenetelmät

Tuotejäämien/käyttämättömien tuotteiden muodostama jäte

Hävitä paikallisten säädösten mukaisesti. Hävitä jätteet ympäristölainsäädännön

mukaisesti.

Likaantunut pakkaus Tyhjiä säiliöitä ei saa käyttää uudelleen.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

IATA

14.1 YK-numero tai ID numero Ei säädelty
14.2 Kuljetuksessa käytettävä Ei säädelty

virallinen nimi

14.3 Transport hazard class(es) Ei säädelty
14.4 Packing group Ei säädelty

14.4 Packing group Ei säädelty **14.5 Ympäristövaarat** Ei sovellu

14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle

Erityisvaatimukset Ei mitään

<u>IMDG</u>

14.1 YK-numero tai ID numero Ei säädelty **14.2 Kuljetuksessa käytettävä** Ei säädelty

virallinen nimi

14.3 Transport hazard class(es)
14.4 Pakkausryhmä
14.5 Ympäristövaarat
Ei säädelty
Ei säädelty
Ei sovellu

14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle

Erityisvaatimukset Ei mitään

14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n Tietoja ei saatavissa

asiakirjojen mukaisesti

RID

14.1 YK-numero Ei säädelty

14.2 Kuljetuksessa käytettävä Ei säädelty

virallinen nimi

14.3 Transport hazard class(es) Ei säädelty

14.4 Pakkausryhmä Ei säädelty **14.5 Ympäristövaarat** Ei sovellu

14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle Erityisvaatimukset Ei mitään

ADR

14.1 YK-numero tai ID numero Ei säädelty

14.2 Kuljetuksessa käytettävä Ei säädelty **virallinen nimi**

14.3 Transport hazard class(es) Ei säädelty

EGHS / FI Sivu 7/9

14.4 PakkausryhmäEi säädelty14.5 YmpäristövaaratEi sovellu

14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle

Erityisvaatimukset Ei mitään

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

15.1. Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

Euroopan unioni

Huomioitava direktiivi 98/24/EY työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemisesta työssä käytettävien kemikalien aiheuttamilta vaaroilta.

Käyttöä koskevat luvat ja/tai rajoitukset:

Tämä tuote ei sisällä lupamenettelyn alaisia aineita (Asetus (EY) N:o 1907/2006 (REACH), Liite XIV) Tämä tuote ei sisällä rajoitettuja aineita (Asetus (EY) N:o 1907/2006 (REACH), Liite XVII)

Pysyvät orgaaniset saasteet

Ei sovellu

Asetus (EY) N:o 1005/2009 otsonikerrosta heikentävistä aineista

Ei sovellu

Kansainväliset luettelot Ota yhteyttä toimittajaan varaston määräystenmukaisuutta koskien

15.2. Kemikaaliturvallisuusarviointi

Kemikaaliturvallisuusraportti Tietoja ei saatavissa

KOHTA 16: Muut tiedot

Käyttöturvallisuustiedotteessa käytettyjen lyhenteiden ja akronyymien selitykset

Merkkien selitvs

SVHC: Erityistä huolta aiheuttavat aineet:

Merkkien selitys Kohta 8: ALTISTUMISEN EHKÄISEMINEN JA HENKILÖNSUOJAIMET

TWA TWA (aikapainotettu keskiarvo) STEL STEL (lyhytaikaisen altistumisen raja-arvo)

Suurin sallittu Raja-arvojen yläraja * Ihohuomautus

pitoisuus

Luokitusmenettely	
Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukainen luokitus	Käytetty menetelmä
Välitön myrkyllisyys hengitysteiden kautta	Laskentamenetelmä
Välitön myrkyllisyys ihon kautta	Laskentamenetelmä
Välitön myrkyllisyys hengitysteiden kautta - kaasu	Laskentamenetelmä
Välitön myrkyllisyys hengitysteiden kautta - höyry	Laskentamenetelmä
Välitön myrkyllisyys hengitysteiden kautta - pöly/sumu	Laskentamenetelmä
lhosyövyttävyys/ihoärsytys	Laskentamenetelmä

EGHS / FI Sivu 8/9

Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys	Laskentamenetelmä
Hengitysteitä herkistävä	Laskentamenetelmä
Ihon herkistyminen	Laskentamenetelmä
Mutageenisuus	Laskentamenetelmä
Syöpää aiheuttavat vaikutukset	Laskentamenetelmä
Lisääntymiselle vaarallinen	Laskentamenetelmä
STOT - kerta-altistuminen	Laskentamenetelmä
STOT - toistuva altistuminen	Laskentamenetelmä
Välitön myrkyllisyys vesieliöille	Laskentamenetelmä
Krooninen myrkyllisyys vesieliöille	Laskentamenetelmä
Aspiraatiovaara	Laskentamenetelmä
Otsoni	Laskentamenetelmä

Tärkeimmät kirjallisuusviitteet ja tietolähteet, joita käytettiin käyttöturvallisuustiedotteen kokoamisessa

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)

U.S. Environmental Protection Agency ChemView Database

European Food Safety Authority (EFSA)

European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA_RAC)

European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA API)

EPA (Environmental Protection Agency)

Acute Exposure Guideline Level(s) (AEGL(s))

U.S. Environmental Protection Agency Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act

U.S. Environmental Protection Agency High Production Volume Chemicals

Food Research Journal

Hazardous Substance Database

International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)

National Institute of Technology and Evaluation (NITE)

Australia National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)

NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)

National Library of Medicine's ChemID Plus (NLM CIP)

National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)

National Toxicology Program (NTP)

New Zealand's Chemical Classification and Information Database (CCID)

Organization for Economic Co-operation and Development Environment, Health, and Safety Publications

Organization for Economic Co-operation and Development High Production Volume Chemicals Program

Organization for Economic Co-operation and Development Screening Information Data Set

World Health Organization

Muutoshuomautus Tehty merkittäviä muutoksia koko käyttöturvallisuustiedotteeseen. Tarkista kaikki kohdat

Muutettu viimeksi 28-kesä-2022

Tämä käyttöturvallisuustiedote täyttää Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 vaatimukset Vastuuvapauslauseke

Tämän käyttöturvallisuustiedotteen tiedot ovat parhaan tietämyksemme mukaan oikeita laatimispäivänä. Annetut tiedot ovat ainoastaan ohjeellisia turvallista käsittelyä, käyttöä, työstöä, varastointia, kuljetusta, jätteidenkäsittelyä ja päästöjä varten, eikä niitä saa käsittää takuuksi tai laatuspesifikaatioksi. Tiedot koskevat vain mainittua tuotetta, eivätkä välttämättä pidä paikkaansa, jos tuotetta käytetään yhdessä toisen tuotteen kanssa tai prosessissa, ellei erikseen mainittu tekstissä.

Käyttöturvallisuustiedote päättyy

EGHS / FI Sivu 9/9