

## KOHTA 1: AINEEN TAI SEOKSEN JA YHTIÖN TAI YRITYKSEN TUNNISTETIEDOT

### 1.1. Tuotetunniste

Tuotteen kuvaus:	<b>Bivalirudin trifluoroacetate</b>
Cat No. :	<b>469100000; 469101000</b>
CAS-nro	1191386-55-6
Molekyylikaava	C <sub>98</sub> H <sub>138</sub> N <sub>24</sub> O <sub>33</sub> . C <sub>2</sub> H F <sub>3</sub> O <sub>2</sub>

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

Käyttötarkoitus	Laboratoriokemikaalit.
Käytöt, joita ei suositella	Tietoa ei ole käytettävissä

### 1.3. Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

#### Yhtiö

**EU-yhteisö / yrityksen nimi**  
Thermo Fisher Scientific  
Janssen Pharmaceuticaan 3a, 2440 Geel,  
Belgium

**Yhdistyneen kuningaskunnan yritys /  
yritysnimi**  
Fisher Scientific UK  
Bishop Meadow Road,  
Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,  
United Kingdom

#### Sähköpostiosoite

begel.sdsdesk@thermofisher.com

### 1.4. Hätäpuhelinnumero

MyrkytystietokeskusAvoinna 24 t/vrk puh. (09) 471 977 (suora) tai (09) 4711  
(vaihe)(normaalihintainen puhelu)

Lisätietoja saa soittamalla **Yhdysvalloissa** numeroon: 001-800-227-6701  
Lisätietoja saa soittamalla **Euroopassa** numeroon: +32 14 57 52 11

Hätänumero, **Eurooppa** : +32 14 57 52 99  
Hätänumero, **USA** : +1 201 796 7100

**CHEMTREC**-puhelinnumero, : 800 424 9300  
-puhelinnumero, **Euroopasta**: +1 703 527 3887

## KOHTA 2: VAARAN YKSILÖINTI

### 2.1. Aineen tai seoksen luokitus

CLP luokituksesta - asetus (EY) N:o 1272/2008

# KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Bivalirudin trifluoroacetate

Muutettu viimeksi 04-loka-2023

## Fysikaaliset vaarat

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty

## Terveydelle aiheutuvat vaarat

Välitön myrkyllisyys hengitysteiden kautta

Ihosyövyttävyyys/ihoärsytys

Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys

Myrkyllisyys tietyille kohde-elimelle - (kerta-altistuminen)

Kategoria 4 (H302)

Kategoria 2 (H315)

Kategoria 2 (H319)

Kategoria 3 (H335)

## Ympäristövaarat

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty

Vaaralausekkeet koko teksti on kohdassa 16

## 2.2. Merkinnot



Huomiosana

Varoitus

## Vaaralausekkeet

H302 - Haitallista nieltynä

H315 - Ärsyttää ihoa

H319 - Ärsyttää voimakkaasti silmiä

H335 - Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä

## Turvalausekkeet

P301 + P330 + P331 - JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuhdo suu. Ei saa oksennuttaa

P312 - Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia

P302 + P352 - JOS KEMIKAALIA JOUTUU I HOLLE: Pese runsaalla vedellä ja saippualla

P305 + P351 + P338 - JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista

P304 + P340 - JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys

P280 - Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvosuojainta

## 2.3. Muut vaarat

Tietoja ei saatavissa

Tämä tuote ei sisällä mitään kemikaaleja, joiden tiedetään tai epäillään häiritsevän hormonitoimintaa

## KOHTA 3: KOOSTUMUS JA TIEDOT AINEOSISTA

### 3.1. Aineet

Aineosa	CAS-nro	EY-nro	Painoprosentti	CLP luokituksesta - asetus (EY) N:o 1272/2008
---------	---------	--------	----------------	--

ACR46910

# KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Bivalirudin trifluoroacetate

Muutettu viimeksi 04-loka-2023

Bivalirudin trifluoroacetate	1191386-55-6		<=100	Acute Tox. 4 (H302) Skin Irrit. 2 (H315) Eye Irrit. 2 (H319) STOT SE 3 (H335)
------------------------------	--------------	--	-------	--

Vaaralausekkeet koko teksti on kohdassa 16

## KOHTA 4: ENSIAPUTOIMENPITEET

### 4.1. Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

<b>Yleisiä ohjeita</b>	Otettava yhteys lääkäriin mikäli oireet jatkuvat.
<b>Joutuminen silmään</b>	Huuhdeltava välittömästi runsaalla vedellä, myös silmäluomien alta, vähintään 15 minuutin ajan. Hakeudu lääkäriin.
<b>Ihokosketus</b>	Roiskeet huuhdeltava välittömästi runsaalla vedellä vähintään 15 minuutin ajan. Mikäli ihoärsytys jatkuu, ota yhteys lääkäriin.
<b>Nieleminen</b>	Puhdista suu vedellä ja juo jälkeenpäin runsaasti vettä. Hakeuduttava hoitoon jos oireita ilmenee.
<b>Hengitys</b>	Siirrä henkilö raikkaaseen ilmaan. Jos potilas ei hengitä, hänelle annetaan tekohengitystä. Hakeuduttava hoitoon jos oireita ilmenee.
<b>Itsesuojaus ensiavussa</b>	Varmista, että hoitohenkilöstö on perillä onnettomuuteen liittyvistä materiaaleista ja he varautuvat suojaamaan itsensä ja estävät saastumisen leviämisen.

### 4.2. Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Tietoja ei saatavissa.

### 4.3. Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet

Tietoja lääkärille	Hoito oireiden mukaan.
--------------------	------------------------

## KOHTA 5: PALONTORJUNTATOIMENPITEET

### 5.1. Sammutusaineet

#### Sopivat sammutusaineet

Käytä ympäristöön sopivia sammutusmenetelmiä. Kuivakemikaali, hiilidioksidi (CO<sub>2</sub>), vesisuihku tai alkoholinkestävä vaahto.

#### Sammutusaineet, joita ei saa käyttää turvallisuussyistä

Tietoja ei saatavissa.

### 5.2. Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Terminen hajoaminen voi johtaa ärsyttävien kaasujen ja höyryjen vapautumiseen.

#### Vaaralliset palamistuotteet

Hiilimonoksidi (CO), Hiilidioksidi (CO<sub>2</sub>), Typen oksidit (NO<sub>x</sub>), Vetyfluoridi.

### 5.3. Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Samoin kuin tavallisissa tulipaloissa, käytä hengitysohjauksista paineilmalaitetta, (MSHA/NIOSH- hyväksyttyä tai vastaavaa), sekä täyttä suojavarustusta.

## KOHTA 6: TOIMENPITEET ONNETTOMUUSPÄÄSTÖISSÄ

### 6.1. Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

Huolehdittava riittävästä ilmanvaihdesta. Käytä vaadittuja henkilönsuojaimia. Vältettävä pölynmuodostusta.

### 6.2. Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Ei saa päästää ympäristöön.

### 6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Lakaistava talteen ja lapioitava sopiviin säiliöihin hävittämistä varten. Säilytettävä sopivissa ja suljetuissa säiliöissä hävittämistä varten.

### 6.4. Viittaukset muihin kohtiin

Katso kohdissa 8 ja 13 lueteltuja suojatoimenpiteitä.

## KOHTA 7: KÄSITTELY JA VARASTOINTI

### 7.1. Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Käytä henkilönsuojaimia/kasvonsuojainta. Huolehdittava riittävästä ilmanvaihdesta. Varo kemikaalin joutumista silmiin, iholle tai vaatteisiin. Vältä nielemistä ja hengittämistä. Vältettävä pölynmuodostusta.

#### **Hygieniatoimenpiteet**

Käsiteltävä hyvän työhygienian ja turvallisuuskäytännön mukaisesti. Ei saa säilyttää yhdessä elintarvikkeiden eikä eläinravinnon kanssa. Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä. Poista ja pese saastuneet vaatteet ja käsi-  
neet, sisäpuoli mukaan lukien, ennen uudelleenkäyttöä. Pese kädet ennen taukoja ja työn jälkeen.

### 7.2. Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Säiliö on pidettävä tiiviisti suljettuna kuivassa ja hyvin ilmastoidussa tilassa. Säilytettävä työssä. Säilytä pakastin.

### 7.3. Erityinen loppukäyttö

Käyttö laboratorioissa

## 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

# KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Bivalirudin trifluoroacetate

Muutettu viimeksi 04-loka-2023

## Biologiset raja-arvot

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

## Seurantamenetelmiä

EN 14042:2003 Otsikkotunnus: Työpaikan hengitysilma. Toimenpiteiden soveltamista ja käyttöä koskeva opas kemiallisille ja biologisille aineille altistumisen arviointia varten.

## Johdettu vaikutukseton taso (DNEL) / Johdettu vähimmäisvaikutustaso (DMEL)

Tietoja ei saatavissa

## Todennäköinen vaikutukseton pitoisuus (PNEC)

Tietoja ei saatavissa.

## 8.2. Altistumisen ehkäiseminen

### Tekniset torjuntatoimenpiteet

Varmista, että silmänpesuasemat ja turvasuihkut ovat lähellä työpistettä.

Aina kun mahdollista, teknisiä torjuntatoimenpiteitä, kuten prosessin eristäminen tai sen pitäminen suljetussa tilassa, prosessi- tai laitemuutosten käyttäminen vapautumisen tai kontaktin minimoimiseksi, ja oikein suunniteltujen tuuletusjärjestelmien käyttö, on käytettävä vaarallisten materiaalien hallitsemiseksi päästöpaikalla

### Henkilönsuojaimet

**Silmiensuojaus** Suojalasit (EU-standardin - EN 166)

**Käsien suojaus** Suojakäsineet

Käsinemateriaali	Läpäisy aika	Käsineen paksuus	EU-standardi	Käsinekommentit
Nitriilikumi Neopreeni Luonnonkumi PVC	Katso valmistajan suositukset	-	EN 374	(vähimmäisvaatimus)

**Ihonsuojaus ja Kehon suojaus** Pitkähihaiset vaatteet.

Tarkista käsineet ennen käyttöä. Noudatettava käsineiden toimittajan antamia läpäisevyyttä ja läpäisyaikaa koskevia ohjeita. (Hanki valmistajalta / luovuttajalta tietoja). Varmistetaan käsineet soveltuvat tehtävään; Kemiallinen yhteensopivuus, kätevyys, Toimintaolosuhteet, Käyttäjän alttius, esim. herkistyminen vaikutukset. On otettava huomioon myös paikalliset erityisolosuhteet, joissa tuotetta käytetään, kuten naarmuuntumisen riski, kuluminen ja kosketusaika. Poista käsineet varovasti välttämällä ihon saastumista.

### Hengityselinten suojaus

Kun työntekijät kohtaavat altistumisrajan ylittäviä pitoisuuksia, heidän on käytettävä asianmukaisia sertifioituja hengityslaitteita. Käyttäjän suojaamiseksi hengityksensuojaimen on sovittava oikein käyttäjälle ja sitä on käytettävä ja huollettava oikein

# KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Bivalirudin trifluoroacetate

Muutettu viimeksi 04-loka-2023

<b>Laajamittainen / hätätapauksissa</b>	Käytä NIOSH:n/MHSA:n tai Euroopan Standardin 136:n hyväksymää hengityksensuojainta jos altistumisen raja-arvot ylitetään tai jos ärsytystä tai muita oireita ilmenee <b>Suositeltu suodatintyyppi:</b> Standardin EN 143 täyttävä hiukkassuodatin
<b>Pienimuotoinen / laboratorio käyttöön</b>	Käytä NIOSH:n/MHSA:n tai Euroopan Standardin 149:2001:n hyväksymää hengityksensuojainta jos altistumisen raja-arvot ylitetään tai jos ärsytystä tai muita oireita ilmenee <b>Suositeltava puolinaamari:</b> - Particle suodatus: EN149: 2001 Kun RPE käytetään, on kasvo-osalle tehtävä Fit-testi (sovitetaan kasvo-osaa)
<b>Ympäristöaltistumisen ehkäiseminen</b>	Tietoja ei saatavissa.

## KOHTA 9: FYSIKAALISET JA KEMIALLISET OMINAISUUDET

### 9.1. Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

<b>Olomuoto</b>	Kiinteä aine	
<b>Olomuoto</b>	Valkoinen Harmattava	
<b>Haju</b>	Tietoja ei saatavissa	
<b>Hajukynnys</b>	Tietoja ei saatavissa	
<b>Sulamispiste/sulamisalue</b>	Tietoja ei saatavissa	
<b>Pehmenemispiste</b>	Tietoja ei saatavissa	
<b>Kiehumispiste/kiehumisalue</b>	Tietoja ei saatavissa	
<b>Syttyvyys (Neste)</b>	Ei sovellu	Kiinteä aine
<b>Syttyvyys (kiinteä, kaasu)</b>	Tietoja ei saatavissa	
<b>Räjähdyssrajat</b>	Tietoja ei saatavissa	
<b>Leimahduspiste</b>	Tietoja ei saatavissa	<b>Menetelmä -</b> Tietoja ei saatavissa
<b>Itsesyttymislämpötila</b>	Tietoja ei saatavissa	
<b>Hajoamislämpötila</b>	Tietoja ei saatavissa	
<b>pH</b>	Tietoja ei saatavissa	
<b>Viskositeetti</b>	Ei sovellu	Kiinteä aine
<b>Vesiliukoisuus</b>	Tietoja ei saatavissa	
<b>Liukoisuus muihin liuottimiin</b>	Tietoja ei saatavissa	
<b>Jakautumiskerroin (n-oktanoli/vesi)</b>		
<b>Höyrynpaine</b>	Tietoja ei saatavissa	
<b>Tiheys / Ominaispaino</b>	Tietoja ei saatavissa	
<b>Irtotiheys</b>	Tietoja ei saatavissa	
<b>Höyryn tiheys</b>	Ei sovellu	Kiinteä aine
<b>Hiukkasten ominaisuudet</b>	Tietoja ei saatavissa	

### 9.2. Muut tiedot

<b>Molekyylikaava</b>	C98 H138 N24 O33 . C2 H F3 O2
<b>Molekyylipaino</b>	2294.33
<b>Haihtumisnopeus</b>	Ei sovellu - Kiinteä aine

## KOHTA 10: STABIILISUUS JA REAKTIIVISUUS

### 10.1. Reaktiivisuus

Ei tunnettu saatavilla olevan tiedon perusteella

### 10.2. Kemiallinen stabiilisuus

Kosteusherkkä.

# KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Bivalirudin trifluoroacetate

Muutettu viimeksi 04-loka-2023

## 10.3. Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

**Vaarallinen polymeroituminen**  
**Vaaralliset reaktiot**

Tietoja ei saatavissa.  
Ei mitään normaalityössä.

## 10.4. Vältettävät olosuhteet

Yhteensopimattomat materiaalit. Altistuminen kostealle ilmalle tai vedelle.

## 10.5. Yhteensopimattomat materiaalit

Voimakkaat hapettimet. Hapot. Emäkset. Alkoholit.

## 10.6. Vaaralliset hajoamistuotteet

Hiilimonoksidi (CO). Hiilidioksidi (CO<sub>2</sub>). Typen oksidit (NO<sub>x</sub>). Vetyfluoridi.

## KOHTA 11: MYRKYLLISYYTEEN LIITTYVÄT TIEDOT

### 11.1. Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista

**Tuotetiedot**

Toksikologisia ominaisuuksia ei ole täydellisesti tutkittu.

#### a) välitön myrkyllisyys;

Suun kautta	Kategoria 4
Ihon kautta	Tietoja ei saatavissa
Hengitys	Tietoja ei saatavissa

b) ihosyövyttävyyksi/ihoärsytys;      Kategoria 2

c) vakava silmävaurio/silmä-ärsytys; Kategoria 2

#### d) hengitysteiden tai ihon herkistyminen;

Hengitykseen liittyvä	Tietoja ei saatavissa
Iho	Tietoja ei saatavissa

e) sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset; Tietoja ei saatavissa

f) syöpää aiheuttavat vaikutukset;      Tietoja ei saatavissa

Tässä tuotteessa ei ole tunnettuja syöpää aiheuttavia kemikaaleja

g) lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset;      Tietoja ei saatavissa

h) elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen;      Kategoria 3

Tulokset / Kohde-elimet	Hengityselimet.
-------------------------	-----------------

i) elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen;      Tietoja ei saatavissa

Kohde-elimet	Ei tunneta.
--------------	-------------

# KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Bivalirudin trifluoroacetate

Muutettu viimeksi 04-loka-2023

j) aspiraatiovaara;  
Ei sovellu  
Kiinteä aine

Oireet / vaikutukset,  
sekä välittömät että viivästyneet  
Tietoja ei saatavissa.

## 11.2. Tiedot muista vaaroista

Hormonitoimintaa häiritsevät  
ominaisuudet  
Merkityksellisiä arvioitaessa hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ihmisten terveyden kannalta. Tämä tuote ei sisällä mitään kemikaaleja, joiden tiedetään tai epäillään häiritsevän hormonitoimintaa.

## KOHTA 12: TIEDOT VAARALLISUUDESTA YMPÄRISTÖLLE

### 12.1. Myrkyllisyys

Ekotoksisuusvaikutukset  
Tuote ei sisällä sellaisia aineita, joiden tiedetään olevan ympäristölle haitallisia tai jotka eivät hajoa jätevedenkäsittelylaitoksessa.

12.2. Pysyvyys ja hajoavuus  
Tietoja ei saatavissa

12.3. Biokertyvyys  
Tietoja ei saatavissa

12.4. Liikkuvuus maaperässä  
Tietoja ei saatavissa

12.5. PBT- ja vPvB-arvioinnin  
tulokset  
Ei tietoja käytettävissä arviointia varten.

### 12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Hormonitoiminnan häiritsemistä  
koskevat tiedot  
Tämä tuote ei sisällä mitään kemikaaleja, joiden tiedetään tai epäillään häiritsevän hormonitoimintaa

### 12.7. Muut haitalliset vaikutukset

Pysyviä orgaanisia yhdisteitä  
Otsonikatopotentiaali  
Tämä tuote ei sisällä tunnettuja tai epäiltyjä aineita  
Tämä tuote ei sisällä tunnettuja tai epäiltyjä aineita

## KOHTA 13: JÄTTEIDEN KÄSITTELYYN LIITTYVÄT NÄKÖKOHDAT

### 13.1. Jätteiden käsittelymenetelmät

Tuotejäämien/käyttämättömien  
tuotteiden muodostama jäte  
Jätteet on luokiteltu vaaralliseksi. Hävitetään jätteitä ja vaarallisia jätteitä koskevien eurodirektiivien mukaisesti. Hävitä paikallisten säädösten mukaisesti.

Likaantunut pakkaus  
Hävitä tämä pakkaus on toimitettava ongelmajätteen keräyspisteeseen.

Euroopan jäteluokituslista  
Euroopan jäteluettelon mukaan jättekoodit eivät ole tuotespesifisiä vaan sovelluspesifisiä.

Muut tiedot  
Käyttäjän tulee määritellä jättekoodit sillä perusteella, millä menetelmällä tuotetta on



# KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Bivalirudin trifluoroacetate

Muutettu viimeksi 04-loka-2023

käsitelty. Ei saa tyhjentää viemäriin.

## KOHTA 14: KULJETUSTIEDOT

### IMDG/IMO

Ei säädelty

#### 14.1. YK-numero

#### 14.2. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi

#### 14.3. Kuljetuksen vaaraluokka

#### 14.4. Pakkausryhmä

### ADR

Ei säädelty

#### 14.1. YK-numero

#### 14.2. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi

#### 14.3. Kuljetuksen vaaraluokka

#### 14.4. Pakkausryhmä

### IATA

Ei säädelty

#### 14.1. YK-numero

#### 14.2. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi

#### 14.3. Kuljetuksen vaaraluokka

#### 14.4. Pakkausryhmä

#### 14.5. Ympäristövaarat

Ei vaaroja tunnistettu

#### 14.6. Erityiset varotoimet käyttäjälle

Ei erityisiä varotoimia.

#### 14.7. Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti

Ei sovelleta, pakattuja tuotteita

## KOHTA 15: LAINSÄÄDÄNTÖÄ KOSKEVAT TIEDOT

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

#### Kansainväliset luettelot

Eurooppa (EINECS/ELINCS/NLP), Kiina (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Kanada (DSL/NDL), Australia (AICS), New Zealand (NZIoC), Filippiinit (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Aineosa	CAS-nro	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Bivalirudin trifluoroacetate	1191386-55-6	-	-	-	-	-	-	-	-

Aineosa	CAS-nro	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDL	AICS	NZIoC	PICCS
Bivalirudin trifluoroacetate	1191386-55-6	-	-	-	-	-	-	-

**Merkkien selitys:** X - Listalla oleva aine '-' **KECL** - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)

- Not Listed

# KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Bivalirudin trifluoroacetate

Muutettu viimeksi 04-loka-2023

Lupa/rajoitukset EU REACH-asetuksen mukaisesti

Ei sovellu

Aineosa	CAS-nro	REACH (1907/2006) - Liite XIV - luvanvaraisten aineiden	REACH (1907/2006) - Liite XVII - rajoitukset tiettyjen vaarallisten aineiden	REACH-asetuksen (EY 1907/2006) artikla 59 – Erityistä huolta aiheuttavien aineiden ehdokasluettelo (SVHC)
Bivalirudin trifluoroacetate	1191386-55-6	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Aineosa	CAS-nro	Seveso III direktiivi (2012/18/EU) - kynnysarvoihin suuronnettomuuksien ilmoitus	Seveso III-direktiivin (2012/18/EY) - kynnysarvoihin Safety Report vaatimukset
Bivalirudin trifluoroacetate	1191386-55-6	Ei sovellu	Ei sovellu

Vaarallisten kemikaalien viennistä ja tuonnista 4 päivänä heinäkuuta 2012 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 649/2012

Ei sovellu

Sisältää komponentteja, jotka täyttävät per- ja polyfluorialkyyliaineen (PFAS) "määritelmän"?

Katso taulukko arvojen

Aineosa	OECD PFAS	US (EPA) PFAS	EU (ECHA) PFAS	UK (HSE) PFAS	Chemsec PFAS (Sin List)
Bivalirudin trifluoroacetate (CAS #: 1191386-55-6)	-	-	Luetteloitu	Luetteloitu	-

## PFAS-legenda

Luetteloitu = Täyttää nimetyn viranomaisen PFAS-määrittelyn

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

## Kansalliset säännökset

## WGK luokitus

Vesivaarallisuusluokka = 3 (itseluokitus)

## 15.2. Kemikaaliturvallisuusarviointi

Kemikaaliturvallisuusarviointi / Raportti (CSA / CSR) ei ole suoritettu

## KOHTA 16: MUUT TIEDOT

### Kohdissa 2 ja 3 mainittujen H-lausekkeiden täydelliset tekstit

H302 - Haitallista nieltynä

H315 - Ärsyttää ihoa

H319 - Ärsyttää voimakkaasti silmiä

H335 - Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä

# KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Bivalirudin trifluoroacetate

Muutettu viimeksi 04-loka-2023

## Merkkien selitys

**CAS** - Chemical Abstracts Service

**EINECS/ELINCS** - Euroopassa kaupallisessa käytössä olevien kemiallisten aineiden luettelo/Euroopassa ilmoitettujen kemiallisten aineiden luettelo (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances)

**PICCS** - Filippiinien kemikaalien ja kemiallisten aineiden luettelo

**IECSC** - Kiinan olemassa olevien kemiallisten aineiden luettelo (China Inventory of Existing Chemical Substances)

**KECL** - Korean kaupallisessa käytössä olevat ja arvioidut kemialliset aineet

**TSCA** - United States Toxic Substances Control Act [Yhdysvaltain myrkyllisten aineiden valvontalaki] 8(b) luettelo

**DSL/NDSL** - Kanadan kotimaisten aineiden/ulkomaisten aineiden luettelo

**ENCS** - Japanin olemassa olevien ja uusien kemiallisten aineiden luettelo (Japan Existing and New Chemical Substances)

**AICS** - Australian kemikaaliluettelo (Australian Inventory of Chemical Substances)

**NZIoC** - Uuden-Seelannin kemikaaliluettelo

**WEL** - Työperäisen altistuksen raja

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerikan valtiollisten teollisuushygienistien konferenssi)

**DNEL** - Johdettu vaikutukseton altistumistaso

**RPE** - Hengityssuojain

**LC50** - Tappava pitoisuus 50%

**NOEC** - Pitoisuus, jolla ei havaita toksisuustutkimuksessa haitallisia vaikutuksia

**PBT** - Pysyvä, kertyvä ja myrkyllinen yhdiste

**TWA** - Aikapainotettu keskiarvo

**IARC** - International Agency for Research on Cancer

Todennäköinen vaikutukseton pitoisuus (PNEC)

**LD50** - Tappava annos 50%

**EC50** - Tehokas pitoisuus 50%

**POW** - Oktanoli/vesi -jakautumiskerroin

**vPvB** - Erittäin hitaasti hajoavat, erittäin voimakkaasti biokertyvä

**ADR** - Euroopan sopimus vaarallisten aineiden kansainvälisistä maantiekuljetuksista

Kansainvälinen merenkulkujärjestö/Kansainvälinen vaarallisten aineiden merikuljetuksien määräyskokoelma

**OECD** - Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö

**BCF** - Biokertyvyystekijä (BCF)

**Tärkeimmät kirjallisuusviitteet ja tietolähteet**

Toimittajien käyttöturvallisuustiedotteet, Chemadvisor - LOLI, Merck Index, RTECS

**ICAO/IATA** - Kansainvälisen siviili-ilmailujärjestö/Kansainvälinen ilmakuljetusliitto

**MARPOL** - Kansainvälinen yleissopimus alusten aiheuttaman meren pilaantumisen ehkäisemisestä

**ATE** - Keskimääräinen hoitovaikutus

**VOC** - (haihtuva orgaaninen yhdiste)

## Koulutukseen liittyviä ohjeita

Kemikaalivaaroja koskeva koulutus, joka sisältää merkinnät, käyttöturvallisuustiedotteet, henkilökohtaisen suojavarusteiden käytön ja puhdistautumisen.

Henkilönsuojainten käyttö, joka sisältää asianmukaisen valinnan, yhteensopivuuden, läpäisyrajat, huolenpidon, huollon, sopivuuden ja EN-standardit.

Ensiapu kemiallisessa altistumisessa, mukaan lukien silmähuuhtelun ja turvasuihkujen käyttö.

**Valmistuspäivämäärä**

22-helmi-2021

**Muutettu viimeksi**

04-loka-2023

**Version yhteenveto**

Ei sovellu.

**Tämä käyttöturvallisuustiedote täyttää Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 vaatimukset. KOMISSION ASETUS (EU) 2020/878, ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen II muuttamisesta .**

.

## 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**