

# CE SAUGOS DUOMENŲ LAPAS MATACHANA STERILIZAVIMO TIRPALAS

Pagal (REACH) reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 ir (CLP) reglamentą (EB) Nr. 1272/2008  
kartu su direktyvomis 91/155/EEC ir 2001/58/EC

## 1. Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

### 1.1. Produkto indentifikatorius

*MATACHANA LTSF* sterilizavimo tirpalas  
Formaldehido kiekis: 2 proc.

### 1.2. Medžiagos arba mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

Sterilizavimo tirpalas turi būti naudojamas kaip sterilizavimo medžiaga sterilizatoriuose  
*Matachana 130LF* (LTSF) pagal Europos standartą EN 14180.

### 1.3. Išsami informacija apie saugos duomenų lapo teikėją

„ANTONIO MATACHANA, S. A.“  
c/ Almogavares, 174  
E-08018 Barselona (ISPANIJA)

### 1.4. Pagalbos telefono numeris

Tel. +34 93 300 8012 (darbo valandomis)  
El. p. [info@matachana.com](mailto:info@matachana.com)

## 2. Galimi pavojai

### 2.1. Medžiagos ar mišinio klasifikavimas pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008.

Gali sukelti alerginę odos reakciją 1: H317

Gali sukelti vėžį 1B: H350

Įtariama, kad gali sukelti genetinius defektus 2: H341



Pavojus

### 2.2. Ženklavimo elementai pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008.

Turinys: Formaldehidai: 2 proc. (CAS nr. 50-00-0)

Pavojaus piktograma ir įspėjamieji žodžiai:

Pavojingumo frazės: H317: Gali sukelti alerginę odos reakciją

H350: Gali sukelti vėžį

H341: : Įtariama, kad gali sukelti genetinius defektus

Atsargumo frazės:

P202 Nenaudoti, jeigu neperskaityti ar nesuprasti visi saugos įspėjimai.

P261 Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerozolio.

P280 Mūvėti apsaugines pirštines

P302+P352 jei susiliečia su oda: Gerai nuplauti muilu ir vandeniu.

P333+P313 Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.

P405 Laikyti užrakintą.

Papildomos pavojingumo frazės:

EUH208 Sudėtyje yra formaldehido. Gali sukelti alerginę reakciją.

### 2.3 Kiti pavojai

Nenustatyta.

Pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 (REACH) Priedą Nr. XIII, formaldehidas neklasifikuojamas kaip PBT ar mPmB.

## 3. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

### 3.2 Mišiniai

Formaldehido vandeninis tirpalas (EB Nr. 200-001-08).

Medžiagos, kurios gali būti pavojingo mišinio dalimi:

| Medžiaga      | CAS Nr. | Direktyva, pagal kurią pateikta klasifikacija                                                                                                                         | Reglamentas pagal kurį pateikta klasifikacija                                                                                                                                        | Proc.   |
|---------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| Formaldehidas | 50-00-0 | Carc. Cat. 2;<br>R45<br>Muta. Cat. 3; R68<br>T; R23/24/25<br>C; R34<br>R43                                                                                            | Carc. 1B; H 350<br>Muta. 2; H341<br>Acute Tox. 3; H331<br>Acute Tox. 3; H311<br>Acute Tox. 3; H301<br>Skin Corr. 1B;<br>H314<br>Skin Sens. 1;H317                                    | 1,8-2,2 |
|               |         | Konkrečios ribinės koncentracijos                                                                                                                                     | Konkrečios ribinės koncentracijos                                                                                                                                                    |         |
|               |         | C ≥25 proc. T; R23/24/25<br><br>5 proc. ≤ C<25 proc. Xn;<br>R20/21/22<br><br>C ≥25 proc. C; R34<br><br>5 proc. ≤ C<25 proc. Xi;<br>R36/37/38<br><br>C ≥ 0,2 proc. R43 | C ≥25 proc. odos paž. 1B; H314<br>5 proc. ≤ C<25 proc. odos dirg. 2;H315<br>5 proc. ≤ C<25 proc. Akių dirg.2;H319<br>C ≥5 proc. STOT SE 3; H335<br>C ≥ 0,2 proc. Odos jautr. 1; H317 |         |

## 4. Pirmosios pagalbos priemonės

### 4.1. Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

Nedelsdami nuvalkite visus drabužius, kurie lietsi su produktu. Dideliu kiekiu vandens nuplaukite odą, ant kurios pateko produkto.

### 4.2. Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)

Neturėtų itin pakenkti žmogaus sveikatai. Dėl išsamesnės informacijos, žr. 2 skyrių dėl pavojingų mišinių ir 11 skyrių dėl toksinių pasėkmių.

### 4.3. Nurodymas apie bet kokias neatidėliotinas medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą.

Jeigu vieta gerai nevėdinama, išveskite apsinuodijusį žmogų į gryną orą. Jeigu nuolatos jaučiate diskomfortą, kreipkitės į gydytoją.

## **5. Priešgaisrinės priemonės**

### **5.1 Gesinimo priemonės**

Esant gaisrui, tai, kad yra tirpalo, nereiškia, jog nereikia naudoti kitų gesinimui skirtų alkoholio turinčių medžiagų.

### **5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai**

LTSF sterilizavimo tirpalo sudėtyje yra daugiau kaip 95 proc. vandens ir jis nėra degus.

### **5.3 Patarimas gaisrininkams**

Gaisro atveju, tai, kad yra tirpalo, nereikalauja papildomų gaisro gesinimo priemonių.

## **6. Avarijų likvidavimo priemonės**

### **6.1. Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės or skubios pagalbos procedūros**

Neįkvėpti garų. Kruopščiai vėdinti patalpas. Saugokitės, kad produktas nepatektų ant odos.

### **6.2. Ekologinės atsargumo priemonės**

Nuplaukite dideliu kiekiu vandens.

### **6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės**

#### **6.3.1. Atsitiktinai išsipylus ir nutekėjus**

Tinkamai išvėdinkite.

Nuplaukite dideliu kiekiu vandens.

Jeigu reikia, mūvėkite apsaugos pirštines.

Surinkite išsiliejusį skystį medžiaginiu arba popieriniu rankšluosčiu arba hidrofile medžiaga. Galima išpilti į kanalizacijos sistemą arba kartu su buitinėmis atliekomis.

#### **6.3.2. Garų / dujų nuotėkis iš sterilizatoriaus**

Išjunkite sterilizatorių naudodami maitinimo jungiklį.

Išvėdinkite patalpą.

Praneškite techninei tarnybai.

### **6.4 Nuoroda į kitus skirsnius**

Dėl likvidavimo sąlygų, žr. 13 skyrių.

## 7. Naudojimas ir sandėliavimas

### 7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės

Produktas turi būti naudojamas visą laiką griežtai laikantis gamintojo instrukcijų.  
Užtikrinti gerą vėdinimą.  
Užtikrinti gerą ventiliaciją ir dėvėti apsaugines pirštines.

### 7.2. Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus.

Sterilizavimo skystį sandėliuoti tik originaliuose induose.  
Sandėliavimo temperatūra: nuo +5 iki + 40 °C.  
Laykite gerai vėdinamoje patalpoje, saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.  
Saugoti, kad nenaudotų pašaliniai asmenys.  
Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui, kuris nurodytas ant taros etiketės arba išorinės pakuotės.

### 7.3 Konkretus galutinio naudojimo būdas

*Matachana LTSF* sterilizavimo tirpalas gali būti naudojamas tik su *Matachana LTSF* sterilizatoriais (formaldehido dujų pagrindu). Ši įranga veikia visiškai automatiškai, kaip nurodyta Europos standarte EN 14180.

## 8. Poveikio prevencija / asmens apsauga

### 8.1. Kontrolės parametrai

#### a) Poveikio ribinės vertės

| EB nr.    | CAS nr. | Medžiagos pavadinimas | Ribinė vertė (TLV)               | Ribinė vertė (MAK)               |
|-----------|---------|-----------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| 200-001-8 | 50-00-0 | formaldehidas         | 0,37 mg/m <sup>3</sup> (0,3 ppm) | 0,37 mg/m <sup>3</sup> (0,3 ppm) |

#### b) Biologinė ribinė vertė

Formaldehidas neturi jokios Biologinė ribinė vertė

### 8.2.1 Atitinkamos techninio valdymo priemonės

Kai *Matachana* sterilizavimo tirpalas naudojamas pagal paskirtį, kaip nurodo CE rinka, *Matachana LTSF* sterilizatoriams taikomi specialūs Vokietijos techninio reglamento TRGS, priedo 5, reikalavimai, tada užtikrinamas nuolatinis poveikio saugumas. TRGS 513 reikalavimas nuolatos stebėti darbo vietos orą ir kitos priemonės gali būti praleidžiamos.

Priemonės, kurių imtasi pagal Vokietijos techninį reglamentą TRGS 402, pagal šias sąlygas, įrodo, kad jeigu sterilizatoriai tinkamai naudojami pagal naudotojo instrukciją, tai TRGS 900 formaldehidui nustatyta MAK vertė 0,37 mg/m<sup>3</sup> (0,3 ppm) nepasiekiamą, todėl tai įrodo, kad nebūtina imtis nuolatinio darbo vietos oro stebėjimo.

### 8.2.2 Asmens saugos priemonės

#### a) Akių / veido apsauga

Nėra specialių reikalavimų.

#### b) Odos apsauga

##### 1) Rankų apsauga

Dėvėti neperšlampamas apsaugines pirštines.

##### 2) Kita

Nėra specialių reikalavimų.

#### c) Kvėpavimo takų apsaugos priemonės

Jeigu *Matachana* sterilizavimo tirpalas naudojamas pagal visus reikalavimus ir esant tinkamam šviežio oro kiekiui, nemažiau nei 100 m<sup>3</sup> / h, kvėpavimo takų apsaugos priemonės nėra būtinos. Išsiliejimo atveju arba kai pakeičiama pakuotė, būtina naudoti kvėpavimo takų apsaugos priemones.

#### d) Šiluminiai pavojai

Nenustatyta.

### 8.2.3 Aplinkos poveikio kontrolė

Nenustatyta.

## 9. Fizinės ir cheminės savybės

### 9.1. Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes

Būsena: bespalvis, skaidrus skystis  
Fizinis būvis: skystis  
Spalva: bespalvis, skaidrus  
Kvapas: šiek tiek aštrus  
pH: 5-7 esant 20 °C  
Virimo temperatūra: 78-100 °C  
Pliūpsnio temperatūra: > 68 °C  
Užsidegimo temperatūra: > 300 °C  
Sprogumo savybės: nėra  
Garų slėgis: apie 50 hPa esant 20 °C  
Tankis: apie 1 g/cm<sup>3</sup> esant 20 °C  
Tirpumas vandenyje: neribotas  
Klampumas: apie 2 mPa esant 20 °C  
pH: 5-7 esant 20 °C

### 9.2 Kita informacija: Duomenų nėra

## 10. Stabilumas ir reaktingumas

### 10.1 Reaktingumas

Formaldehidas reaguoja su stipriomis oksiduojančiomis medžiagomis, stipriomis bazėmis, rūgštimis, azoto oksidais, šarminiais metalais, ir kt.

### 10.2 Cheminis stabilumas

Šis produktas, pagal nurodytą koncentraciją ir laikymo sąlygas, (žr. 7.2 skyrių) yra stabilus mišinys. Mažesnis etanolio kiekis tinkamai stabilizuoja šį mišinį.

### 10.3 Pavojingų reakcijų galimybė

Formaldehidas su chloro hidrato rūgštimi suformuoja bis(chloromethyl) eterį, kuris yra kancerogeninė medžiaga. Formaldehidas gali pavojingai reaguoti su stipriomis oksiduojančiomis medžiagomis ir šarminiais metalais. Su azoto oksidu (esant 180 °C), su peroksiskruzdžių rūgštimi, anilinu, nitrometanu, magnio karbonatas ir vandenilio peroksidas sukelia sprogstamąją reakciją.

### 10.4 Vengtinios sąlygos

Laikytis sandėliavimo sąlygų (žr. 7.2)

### 10.5 Nesuderinamos medžiagos

Stiprios oksiduojančios medžiagos, stiprios bazės, rūgštys, azoto oksidai ir šarminiai metalai.

### 10.6 Pavojingi skilimo produktai

Nėra duomenų

## 11. Toksikologinė informacija

### 11.1. Informacija apie toksinį poveikį

#### 11.1.1 toksikokinetika, metabolizmas ir išplitimas

Formaldehidas tai tarpinė medžiaga, dalyvaujanti žmogaus natūralaus metabolizmo procese (apie 50mg per dieną). Kraujyje randama apie 3 mg/L. Cigarečių dūmuose apie 1,5 mg.

Pirminis dirginimo poveikis: Dirgina kvėpavimo sistemą. Šiek tiek dirgina odą. Dirgina akis.

Galimas padidėjęs jautrumas patekus ant odos.

Gali sukelti vėžį, nes manoma, kad sukelia genetinį poveikį.

#### 11.1.2

Ūmaus poveikio toksiškumo bandymai / vertinimas

Vidutiniškai toksiškas:

8 val. inhaliacija katėms 820 mg/kg

LD<sub>50</sub> žiurkėse (per burną) 800 mg/kg

LD<sub>50</sub> triušiai (po oda) > 240 mg/kg

#### 11.1.3 Praktiniai pastebėjimai

Patalpų oro lygyje, žemesniame nei 124 µ/m<sup>3</sup>, nėra kancerogeninio poveikio [1].

Silpno kvapo riba ir kvėpavimo takų dirginimas, tai pirmieji požymiai dėl formaldehido poveikio [2].

## 12. Ekologinė informacija

### 12.1. Toksiškumas

Visos sudėtinės *Matachana* sterilizavimo tirpalo dalys egzistuoja gamtoje kaip biologiniai medžiagų apykaitos produktai. Be to, tokios koncentracijos, kokia naudojama, produktas lengvai ir natūraliai skyla į anglies dioksidą ir vandenį dėl šviesos, šilumos ir deguonies poveikio.

### 12.2. Patvarumas ir skaidomumas

Atsižvelgiant į paskirtį, produktas gali būti atskiestas vandeniu santykiu < 1 : 200. Tada medžiagą galima pilti tiesiog į kanalizaciją, ir ji suskils į pagrindines biologines medžiagas.

### 12.3. Bioakumuliacijos potencialas

Nėra.

### 12.4. Judumas dirvožemyje

*Matachana* sterilizavimo tirpalas judumo požiūriu reaguoja kaip vanduo. Jo sudėtinės dalys neatsiskiria.

### 12.5 PBT vPvB vertinimo rezultatai:

*Formaldehidas:*

Pagal XIII priedo, (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH): Neatitinka kriterijų, kad būtų galima klasifikuoti kaip PBT (patvari / bioakumuliacinė/toksiška, nei kaip mPmB (labai patvari / labai bioakumuliacinė).

### 12.6 Kitas nepageidaujamas poveikis

Nėra.

## 13. Atliekų tvarkymas

### 13.1 Atliekų tvarkymo metodai

Atliekos gali būti pilamos į kanalizaciją. Po to jos turi būti nuplaautos švariu vandeniu.

Laikykites visų taikomų vietos teisės aktų.

Visiškai tušti ir vandeniu išskalauti produkto indai gali būti išmesti kartu su buitinėmis atliekomis arba grąžinti gamintojui.

## 14. Informacija apie gabenimą

*Matachana* sterilizavimo tirpalas nėra pavojingas produktas pagal įvairias taikomas teisės aktų dėl transportavimo sausumos (ADR, RID), jūrų arba oro transportu (ICAO, IATA) nuostatas.

## 15. Informacija apie reglamentavimą

15.1. Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai

- 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH).
- EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 1272/2008 2008 m. gruodžio 16 d. dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006.
- Tarybos direktyva 98/24 EB dėl darbuotojų saugos ir sveikatos apsaugos nuo rizikos, susijusios su cheminiais veiksniais darbe.

15.2. Cheminės saugos vertinimas

Cheminės saugos vertinimas šiam tirpalui nebuvo atliktas.

## 3. Kita informacija

MATACHANA sterilizavimo tirpalas gali būti naudojamas tik griežtai pagal naudojimosi instrukcijas arba pagal *Matachana* 130 LF – LTSF (žemos temperatūros garai su formaldehidu) sterilizatoriaus naudojimo instrukciją. Naudotis sterilizatoriumi gali tik specialiai išmokytas specialistas. Informacija pateikta pagal Vokietijos reglamentą TRGS 513 ir pagal galiojančius atitinkamus procesus bei medžiagai specialiai taikomus reikalavimus pateikiamus 5 priede.

Šiame dokumente pateikta informacija pagrįsta šiuo metu turimomis žiniomis. Ji nesuteikia jokios garantijos dėl įrangos savybių ir ji nėra prilyginama sutartiniais santykiams.

LTSF – žemos temperatūros garai ir formaldehidas