

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/blandingen og selskapet/firmaet

1.1. Produktidentifikator

Produktform	: Blanding
Varenavn	: Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner
Produktkode	: 1C33

1.2. Relevante identifiserte bruksmåter for stoffet eller blandingen og bruksmåter som ikke anbefales

1.2.1. Relevante identifiserte bruksmåter

Industriell bruk / bruk i fagmiljøer	: Produkt bare til bruk på sykehus og i fagmiljøer. Ikke egnet for hjemmebruk.
Bruk av stoffet/blandingen	: Enzymatisk bløtleggings- og rengjøringsmiddel

1.2.2. Bruksmåter som ikke anbefales

Ingen ekstra informasjon tilgjengelig.

1.3. Opplysninger for leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Produsent:

STERIS Corporation
P. O. Box 147, St. Louis, MO 63166, US
Telefonnummer for informasjon: +1-800-548-4873 (kundetjeneste – helseprodukter)
Nødtelefonnr. for USA +1-314-535-1395 (STERIS); +1-800-424-9300 (CHEMTREC)

Leverandør:

STERIS Ireland Limited
IDA Business and Technology Park
Tullamore
County Offaly
R35 X865
Ireland.
Telefonnr. for produktinformasjon / teknisk informasjon: +44 (0) 116 276 8636
E-post: asksteris_msds@steris.com

1.4. Nødtelefonnummer

Nødnummer	: +44 (0) 1895 622 639
-----------	------------------------

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1. Klassifisering av stoffet eller blandingen

Klassifisering i henhold til Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Hudirr. 2	H315
Øyeskad. 2B	H320
Åndedr. irr. 1	H334
STOT SE 3	H335

Full tekst til H-setninger: se avsnitt 16.

Negative fysikalsk-kjemiske, helsemessige og miljømessige virkninger

Ingen ekstra informasjon tilgjengelig.

2.2. Etikettelementer

i henhold til Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogrammer (CLP) :



GHS07

GHS08

Signalord (CLP)	: Fare
Fareerklæringer (CLP)	: H315 – Irriterer huden. H320 – Irriterer øynene. H334 – Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding. H335 – Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
Forholdsregler (CLP)	: P260 – Ikke innånd tåke, aerosoler, damp. P261 – Unngå innånding av røyk/gass/tåke/damp/aerosoler. P264 – Vask grundig etter bruk. P280 – Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm.

Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner

Sikkerhetsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 453/2010

P284 – Bruk åndedrettsvern.
P301+P330+P331 – VED SVELGING: Skyll munnen. IKKE framkall brekning.
P302+P352 – VED HUDKONTAKT: Vask med mye såpe og vann.
P304+P340 – VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende hviler i en stilling som letter åndedrettet.
P305+P351+P338 – VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.
P312 – Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege ved ubehag.
P303+P361+P353 – VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll/dusj huden med vann.
P332+P313 – Ved hudirritasjon: Søk legehjelp.

2.3. Andre farer

Ingen ekstra informasjon tilgjengelig.

AVSNITT 3: Sammensetning/informasjon om ingredienser

3.1. Stoff

Ikke aktuelt.

3.2. Blanding

Navn	Produktidentifikator	%	Klassifisering i henhold til Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Alkoholer, C9-11, etoksyliert surfaktant	(CAS-nr.) 68439-46-3 (EF-nr.) 614-482-0	1–5	Øyeskad. 1, H318
Glyserin	(CAS-nr.) 56-81-5 (EF-nr.) 200-289-5	1–5	Ikke klassifisert
Sitronsyre	(CAS-nr.) 77-92-9 (EF-nr.) 201-069-1 (REACH-nr.) 01-2119457026-42-0067	1–5	Øyeirr. 2, H319
N,N-dimetyloktadecylaminoksid	(CAS-nr.) 2571-88-2 (EF-nr.) 219-919-5	1–2	Hudirrit. 2, H315 Øyeskad. 1, H318
Subtilisiner (proteolytiske enzymer)	(CAS-nr.) 9014-01-1 (EF-nr.) 232-752-2 (EC-indeksnr.) 647-012-00-8	0,1–1	Hudirrit. 2, H315 Øyeskad. 1, H318 Åndedr. irr. 1, H334 STOT SE 3, H335

Full tekst til H-setninger: se avsnitt 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- Førstehjelpstiltak generelt : Aldri gi noe gjennom munnen til en bevisstløs person. Hvis du føler deg uvel, kontakt lege øyeblikkelig (vis etiketten hvis mulig).
- Førstehjelpstiltak ved innånding : Flytt pasienten til frisk luft og sørg for at vedkommende hviler i en stilling som letter åndedrettet. Dersom han/hun ikke puster, må det gis kunstig åndedrett. Søk legehjelp.
- Førstehjelpstiltak ved hudkontakt : Skyll straks huden med rikelig med vann i minst 15 minutter. Fjern straks alle tilsølte klær. Skyll/dusj huden med vann. Søk legehjelp.
- Førstehjelpstiltak ved øyekontakt : Ved kontakt med øynene må det skylles umiddelbart med rikelige mengder rennende vann i 10 til 15 minutter mens du holder øyet åpent, og ta kontakt med en øyelege. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Søk legehjelp umiddelbart.
- Førstehjelpstiltak ved svelging : Hvis personen er helt bevisst/oppmerksom. Skyll munnen. IKKE framkall brekning. Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege. Gi vann eller melk hvis personen er helt bevisst.

4.2. Viktigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

- Symptomer/skader : Irriterer huden og øynene.
- Symptomer/skader ved innånding : Innånding av damper eller aerosoler/tåke kan gi allergi eller astmasymptomer eller puste vansker ved innånding. Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
- Symptomer/skader ved hudkontakt : Irriterer huden.
- Symptomer/skader ved øyekontakt : Irriterer øynene.
- Symptomer/skader ved svelging : Kan oppstå: Forstyrrelser i mage-tarm.

4.3. Indikasjon på eventuelt behov for umiddelbar medisinsk hjelp og spesiell behandling

Ingen ekstra informasjon tilgjengelig.

AVSNITT 5: Brannslukningstiltak

5.1. Brannslukningsmidler

- Passende brannslukningsmidler : Bruk brannslukningsmidler som egner seg for hovedkilden til brannen.

5.2. Spesielle farer som oppstår fra stoffet eller blandingen

- Farlige nedbrytningsprodukter i tilfelle brann : Farlige nedbrytningsprodukter kan frigjøres ved langvarig oppvarming som røyk, karbonmonoksid og -dioksid, nitrogenoksider (NOx).

Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner

Sikkerhetsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 453/2010

5.3. Råd for brannslukkere

- Brannslukningsinstruksjoner : Utvis forsiktighet når du slukker kjemikaliebranner.
- Verneutstyr for brannslukkere : Bruk selvstendig åndedrettsapparat. Ikke gå inn i brannområdet uten skikkelig verneutstyr, inkludert åndedrettsvern. Benytt et selvstendig åndedrettsapparat.
- Annen informasjon : Farlige nedbrytningsprodukter kan frigjøres ved langvarig oppvarming som røyk, karbonmonoksid og -dioksid, nitrogenoksider (NOx).

AVSNITT 6: Tiltak mot utilsiktet utslipp

6.1. Personlige forholdsregler, verneutstyr og nødprosedyrer

- Generelle tiltak : Unngå innånding av røyk, damp. Unngå kontakt med hud, øyne og klær.
- 6.1.1. For personell som ikke er nødspersonell**
- Verneutstyr : Bruk vernehansker og vernebriller/ansiktsskjerm. Se avsnitt 8 for ytterligere informasjon: "Eksponeringskontroll / personlig beskyttelse".
- Nødprosedyrer : Stopp lekkasje dersom dette kan gjøres på en sikker måte. Evakuer unødvendig personell.
- 6.1.2. For ambulanspersonell**
- Verneutstyr : Utstyr rengjøringsgruppen med skikkelig beskyttelse.
- Nødprosedyrer : Luft området.

6.2. Miljømessige forholdsregler

Forhindre at væske kommer inn i kloakk og offentlig vannverk. Underrett myndighetene hvis væske kommer inn i kloakk eller offentlig vannverk.

6.3. Metoder og materiale for begrensnings og opprydning

- Metoder for opprydning : Må være i henhold til gjeldende lokale, nasjonale og internasjonale forskrifter. Sug opp søl med stabile faststoffer som leire eller diatoméjord så raskt som mulig. Samle opp spill. Må oppbevares adskilt fra andre materialer. Rester kan skylles ned med vann. Produkt kan skylles ned i en sanitærkloakk med rikelige mengder vann, hvis det er i samsvar med lokale, regionale, eller nasjonale forskrifter.

6.4. Henvisning til andre avsnitt

Se avsnitt 8. Eksponeringskontroll og personlig beskyttelse.

AVSNITT 7: Håndtering og oppbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

- Forholdsregler for sikker håndtering : Produkt bare til bruk på sykehus og i fagmiljøer. Les etiketten før bruk. Luft godt i behandlingsområdet for å hindre at damp dannes. Unngå all øye- og hudkontakt, og ikke pust inn damp og ta. Vask hendene og andre eksponerte områder med mild såpe og vann før du spiser, drikker eller røyker, og når du går fra jobb.
- Hygienetiltak : Sørg for generell god hygiene og renhold. Vask hendene grundig etter bruk. Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.

7.2. Betingelser for sikker oppbevaring, inkludert eventuelle inkompatibiliteter

- Tekniske tiltak : Ha tilstrekkelig ventilasjon. En vaskefasilitet/vann for rengjøring av øyne og hud skal være tilstede.
- Oppbevaringsbetingelser : Må kun oppbevares i den originale emballasjen på et kjølig, godt ventilert sted. Pass på at beholderen er lukket når den ikke er i bruk.
- Inkompatible materialer : Sterke oksiderende midler.
- Oppbevaringstemperatur : < 32 °C.
- Oppbevaringsområde : Oppbevares på et tørt, kjølig og godt ventilert område.
- Spesielle regler for emballering : Korrekt merket.

7.3. Spesifikk sluttbruk

Ingen ekstra informasjon tilgjengelig.

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig beskyttelse

8.1. Kontrollparametere

Glyserin (56-81-5)		
Storbritannia	WEL TWA (mg/m ³)	10 mg/m ³
Storbritannia	WEL STEL (mg/m ³)	30 mg/m ³ (beregnet)
USA – OSHA	OSHA PEL (TWA) (mg/m ³)	5 mg/m ³

Subtilisiner (proteolytiske enzymer) (9014-01-1)		
Storbritannia	WEL TWA (mg/m ³)	0,00004 mg/m ³
Storbritannia	WEL STEL (mg/m ³)	0,00012 mg/m ³ (beregnet)
USA – ACGIH	ACGIH-tak (mg/m ³)	0,00006 mg/m ³

Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner

Sikkerhetsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 453/2010

Subtilisiner (proteolytiske enzymer) (9014-01-1)

USA – NIOSH

NIOSH REL (STEL) (mg/m³)

0,00006 mg/m³

8.2. Eksponeringskontroll

Passende tekniske kontroller

: Sørg for tilstrekkelig lufting. Øyevaskfontener og sikkerhetsdusjer for nødstilfeller bør være tilgjengelig i umiddelbar nærhet til potensiell eksponering.

Personlig verneutstyr

: Unngå all unødvendig eksponering. Personlig verneutstyr skal velges basert på forholdene som dette produktet håndteres eller brukes i. Verneklær. Hansker. Vernebriller.



Håndvern

: Bruk gummihansker eller lateksfrie hansker.

Øyevern

: Bruk briller mot kjemisk sprut.

Hud- og kroppsværn

: Bruk egnede verneklær.

Åndedrettsvern

: Jobb i godt ventilerte soner eller bruk skikkelig åndedrettsvern.

Annen informasjon

: Ikke spis, drikk eller røyk under bruk.

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1. Informasjon om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand	: Flytende
Utseende	: Klar til noe uklar
Farge	: Fargeløs til gulaktig
Lukt	: Blomsterduft
Luktterskel	: Ingen data tilgjengelig
pH	: 7,5–8,1
pH-løsning	: 8 (1 % løsning)
Relativ fordampningshastighet (butylacetat=1)	: Ingen data tilgjengelig
Smeltepunkt	: Ingen data tilgjengelig
Frysepunkt	: Ingen data tilgjengelig
Kokepunkt	: Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	: Ingen data tilgjengelig
Selvantennende temperatur	: Ingen data tilgjengelig
Nedbrytningstemperatur	: Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	: Ingen data tilgjengelig
Damptrykk	: Ingen data tilgjengelig
Relativ damp tetthet ved 20 °C	: Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	: Ingen data tilgjengelig
Tetthet	: (Ca.) 1035 g/ml Spesifikk tetthet
Vannløselighet	: Vann: Helt oppløselig
Log Pow	: Ingen data tilgjengelig
Viskositet, kinematisk	: Ingen data tilgjengelig
Viskositet, dynamisk	: Ingen data tilgjengelig
Eksplorative egenskaper	: Ingen data tilgjengelig
Oksiderende egenskaper	: Ingen data tilgjengelig
Antennelsesgrenser	: Ingen data tilgjengelig.

9.2. Annen informasjon

Ingen ekstra informasjon tilgjengelig.

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Ingen ekstra informasjon tilgjengelig.

10.2. Kjemisk stabilitet

Stabil under normale bruksforhold.

10.3. Mulighet for farlige reaksjoner

Farlig polymerisering vil ikke oppstå.

Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner

Sikkerhetsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 453/2010

10.4. Forhold som må unngås

Varme. Lys.

10.5. Inkompatible materialer

Sterke oksiderende midler.

10.6. Farlige nedbrytningsprodukter

Farlige nedbrytningsprodukter kan frigjøres ved langvarig oppvarming som røyk, karbonmonoksid og -dioksid. Nitrogenoksid (NOx).

AVSNITT 11: Toksikologisk informasjon

11.1. Informasjon om toksikologiske virkninger

Akutt toksisitet : Irriterer huden og øynene. Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding. Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner

LD50 oral rotte	> 2000 mg/kg
-----------------	--------------

Alkoholer, C9-11, etoksyliert surfaktant (68439-46-3)

LD50 oral rotte	1400 mg/kg
LD50 hud kanin	> 2 g/kg
ATE CLP (oral)	1 400 000 mg/kg kroppsvekt

Glyserin (56-81-5)

LD50 hud kanin	> 10 g/kg
LC50 innånding rotte (mg/l)	> 570 mg/m ³ (eksponeringstid: 1 t)

Subtilisiner (proteolytiske enzymer) (9014-01-1)

LD50 oral rotte	3700 mg/kg
-----------------	------------

Etsende/irriterende på hud : Irriterer huden
pH: 7,5–8,1

Alvorlig skade eller irritasjon på øynene : Irriterer øynene
pH: 7,5–8,1

Åndedretts- eller hudirritasjon : Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.

Kimcelle-mutagenisitet : Ikke klassifisert
Basert på tilgjengelig data oppfylles ikke klassifiseringskriteriene

Karsinogenisitet : Ikke klassifisert
Basert på tilgjengelig data oppfylles ikke klassifiseringskriteriene

Forplantningsgiftig : Ikke klassifisert
Basert på tilgjengelig data oppfylles ikke klassifiseringskriteriene

Toksisitet på det spesifikke målorganet (enkeleksponering) : Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

Toksisitet på det spesifikke målorganet (gjentatt eksponering) : Innånding av damper eller aerosoler/tåke kan forårsake allergi- eller astmasymptomer eller pustevansker. Kan forårsake irritasjon av luftveiene
Basert på tilgjengelig data oppfylles ikke klassifiseringskriteriene

Aspirasjonsfare : Ikke klassifisert
Basert på tilgjengelig data oppfylles ikke klassifiseringskriteriene

AVSNITT 12: Økologisk informasjon

12.1. Toksisitet

Glyserin (56-81-5)

LC50 fisker 1	51–57 ml/l (eksponeringstid: 96 t – Arter: Oncorhynchus mykiss [statisk])
EC50 Daphnia 1	> 500 mg/l (eksponeringstid: 24 t – Arter: Daphnia magna)

Sitronsyre (77-92-9)

LC50 fisker 1	1516 mg/l (eksponeringstid: 96 t – Arter: Lepomis macrochirus [statisk])
EC50 Daphnia 1	120 mg/l (eksponeringstid: 72 t – Arter: Daphnia magna)

12.2. Vedvarenhet og nedbrytbarhet

Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner

Vedvarenhet og nedbrytbarhet	Overflatemiddelet(midlene) som finnes i denne klargjøringen, oppfyller kriteriet om biologisk nedbrytbarhet slik det fremsettes i Forordning (EF) nr. 648/2004 for rengjøringsmidler. Data for å støtte denne forsikringen oppbevares hos de kompetente myndighetene for medlemsstatene og vil gjøres tilgjengelige for dem ved direkte forespørsel eller på forespørsel fra en rengjøringsmiddelprodusent.
------------------------------	---

Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner

Sikkerhetsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 453/2010

12.3. Bioakkumulativt potensiale

Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner

Bioakkumulativt potensiale	Ikke fastsatt.
----------------------------	----------------

Glyserin (56-81-5)

BCF fisk 1	(ingen bioakkumulering)
Log Pow	-1,76

Sitronsyre (77-92-9)

Log Pow	-1,72 (ved 20 °C)
---------	-------------------

12.4. Mobilitet i jord

Ingen ekstra informasjon tilgjengelig.

12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Ingen ekstra informasjon tilgjengelig.

AVSNITT 13: Hensyn ved avfallshåndtering

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Anbefalinger for avfallshåndtering : Kasser på en trygg måte i henhold til lokale/nasjonale forskrifter. Tomme beholdere må ikke gjenbrukes.

Tilleggsinformasjon : Tomme beholdere skal skylles grundig med store mengder rent vann. Tomme beholdere skal leveres til gjenvinning, ombruk eller som avfall i henhold til lokale forskrifter.

AVSNITT 14: Transportinformasjon

I tråd med ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

14.1. UN-nummer

Ikke farlig produkt i forbindelse med transportforskrifter.

14.2. UN-korrekt forsendelsesnavn

Ikke aktuelt.

14.3. Transportfareklasse(r)

Ikke aktuelt.

14.4. Pakningsgruppe

Ikke aktuelt.

14.5. Miljøfarer

Farlig for miljøet : Nei.
Havforurensende : Nei.
Annen informasjon : Ingen ekstra informasjon tilgjengelig.

14.6. Spesielle forholdsregler for bruker

14.6.1. Transport til lands

Transportkategori (ADR) : Ikke farlig.

14.6.2. Transport til sjøs

IMDG-klasse : Ikke farlig.

14.6.3. Lufttransport

ICAO/IATA-klasse : Ikke farlig.

14.6.4. Transport på innenlands vannvei

Ingen ekstra informasjon tilgjengelig.

14.7. Transport i store mengder i henhold til vedlegg II i MARPOL 73/78 og IBC-koden

Ikke aktuelt.

AVSNITT 15: Informasjon om lovbestemmelser

15.1. Helse-, miljø- og sikkerhetsforskrifter/lovverk spesifikt for stoffet eller blandingen

15.1.1. EU-forskrifter

Ingen restriksjoner for REACH-vedlegg XVII
Inneholder ingen stoffer som gjør det til en REACH-kandidat.

15.1.2. Nasjonale forskrifter

Ingen ekstra informasjon tilgjengelig.

15.2. Kjemisk sikkerhetsvurdering

Ingen kjemisk sikkerhetsvurdering er gjennomført.

AVSNITT 16: Annen informasjon

Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner

Sikkerhetsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 453/2010

Revidert	: 04/02/2019
Kilder til nøkkeldata	: FORORDNING (EF) NR. 1272/2008 FRA EUROPAPARLAMENTET OG EUROPARÅDET den 16. desember 2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger, endring og tilpasning av direktivene 67/548/EØF og 1999/45/EF, og endring av Forordning (EF) nr. 1907/2006.
Annen informasjon	: Ingen

Full tekst til H- og EUH-setninger:

Akutt toks. 4 (hud)	Akutt toksisitet (hud), kategori 4
Akutt toks. 4 (innånding: støv,tåke)	Akutt toksisitet (innånding: støv,tåke), kategori 4
Akutt toks. 4 (oral)	Akutt toksisitet (oral), kategori 4
Øyeskad. 1	Alvorlig skade eller irritasjon på øynene, kategori 1
Øyeskad. 2B	Gir alvorlig øyeskade
Øyeirr. 2	Alvorlig skade eller irritasjon på øynene, kategori 2
Åndedr. irr. 1	Irritasjon – åndedrett, kategori 1
Hudirr. 1B	Etsende/irriterende på hud, kategori 1B
Hudirrit. 2	Etsende/irriterende på hud, kategori 2
STOT SE 3	Toksisitet på det spesifikke målorganet (enkeleksponering), kategori 3
H302	Farlig ved svelging
H312	Farlig ved hudkontakt
H314	Gir alvorlige etseskader på hud og øyne
H315	Irriterer huden
H318	Gir alvorlig øyeskade
H319	Gir alvorlig øyeirritasjon
H320	Irriterer øynene
H332	Farlig ved innånding
H334	Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding
H335	Kan forårsake irritasjon av luftveiene

SDS EU (REACH vedlegg II)

Informasjonen i dette bladet er ikke en spesifisering og garanterer ikke spesifikke egenskaper. Informasjonen har til hensikt å gi generell informasjon om helse og sikkerhet, basert på kunnskap om håndtering, oppbevaring og bruk av produktet. Dette gjelder ikke ved uvanlig eller ikke-standard bruk av produktet eller der instruksjonene eller anbefalingene ikke er fulgt.