



SEZNAM BEZPEČNOSTNÍCH ÚDAJŮ O
MATERIÁLU
Podle nařízení (ES)
Č: 1907/2006 a (EU) 2020/878

SDS-S0A30

Rev: 1

Datum revize: 26/04/2021

Datum tisku: 26/04/2021

SEKCE 1. IDENTIFIKACE SMĚSI A SPOLEČNOSTI

1.1. Identifikace produktu:

Název: Čirý přenosový gel
Kód produktu: S0A30
Odkaz na laboratoř: 200103B

1.2. Relevantní určená použití směsi a doporučená použití

Ultrazukový přenosový gel.
Nedoporučená použití:

Jakékoli jiné použití než zamýšlené. Zejména se nedoporučuje jeho použití jako elektricky vodivého média pro elektrokardiografii, elektrochirurgii nebo defibrilaci.

1.3. Podrobnosti o dodavateli bezpečnostního seznamu

TELIC, SAU
C/Molí d'en Barri, 7
08415 Bigues i Riells
Barcelona
Telf. +34 93 865 61 25
e-mail:
web: <http://www.telic.es>

1.4. Pohotovostní telefon:

(+34) 93 865 61 25 (pracovní dny, 8.00h – 17.00h)

SEKCE 2. IDENTIFIKACE RIZIK

2.1. Klasifikace směsi

Po uplatnění klasifikačních kritérií podle nařízení (ES) č. 1272/2008, Tato směs NENÍ KLASIFIKOVÁNA.

2.2. Prvky na štítku:

Piktogramy nebezpečnosti:

Žádné.

Varovná slova:

Žádná.

Výroky o nebezpečnosti:

Žádné.

Výroky o prevenci:

Žádné.

Doplňkové standardní výroky o nebezpečnosti:

EUH208 - Obsahuje DIAZOLIDINYL UREA (1-[1,3-bis(hydroxymethyl)2,5-dioxoimidazolidin-4-yl]-1,3-bis(hydroxymethyl)urea). Může způsobit alergickou reakci..

2.3. Další nebezpečí:

Nejsou známá.



SEZNAM BEZPEČNOSTNÍCH ÚDAJŮ O
MATERIÁLU
Podle nařízení (ES)
Č: 1907/2006 a (EU) 2020/878

SDS-S0A30
Rev: 1
Datum revize: 26/04/2021
Datum tisku: 26/04/2021

SEKCE 3. SLOŽENÍ / INFORMACE O SLOŽENÍ

3.1 Látky

Nevztahuje se: Tento produkt je směs. Viz informace v 3.2.

3.2. Směsi

Veškeré látky v této směsi, které splňují kritéria uvedená v Nařízení (ES) 1907/2006 a (EU) 2020/878 jsou uvedena níže:

Identifikační kódy	Látka	%	Klasifikace	Spec. Lim., M-faktor, ATE
CAS 78491-02-8 EINECS 278-928-2 REACH 01-2119980740-34-XXXX	DIAZOLIDINYL UREA (1-[1,3- bis(hydroxymethyl)2,5- dioximidazolidin-4-yl]- 1,3- bis(hydroxymethyl)urea)	0,1% – 0,5%	H317 Cat1	---

Úplné znění vět označujících nebezpečnost je podrobně popsáno v sekci 16 tohoto Bezpečnostního listu

SEKCE 4. OPATŘENÍ PRVNÍ POMOCI

4.1. Popis opatření první pomoci

V případě pochybností nebo přetrvávajících příznaků nebo obtíží vyhledejte lékařskou pomoc.

Inhalace: Tento přípravek se nesmí inhalovat.

Kontakt s kůží: V případě podráždění kůže omyjte postižené místo velkým množstvím vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Kontakt s očima: Vyjměte kontaktní čočky, pokud je máte nasazené a jdou snadno vyjmout. Důkladně vyplachujte oči čistou, chladnou vodou po dobu nejméně 10 minut a vytáhněte oční víčka. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Nedovolte, aby si postižená osoba mnula postižené oko.

Požítí: V případě náhodného požití, nevyvolávejte zvracení ani nepodávejte žádné jídlo. Okamžitě zavolejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře a ukažte etiketu přípravku.

4.2. Hlavní příznaky a účinky, akutní a opožděné:

Nejsou známy. V případě dlouhodobého kontaktu s kůží může dojít k mírné suchosti.

4.3. Indikace jakékoli lékařské péče a léčby, která má být poskytnuta okamžitě

Žádné. V případě pochybností vyhledejte lékařskou pomoc.



SEZNAM BEZPEČNOSTNÍCH ÚDAJŮ O
MATERIÁLU
Podle nařízení (ES)
Č: 1907/2006 a (EU) 2020/878

SDS-S0A30
Rev: 1
Datum revize: 26/04/2021
Datum tisku: 26/04/2021

SEKCE 5. POŽÁRNÍ OPATŘENÍ

5.1. Vhodná hasicí média:

Pěna, prášek, CO₂, písek. Tento výrobek není hořlavý a vzhledem k nepřítomnosti hořlavých látek ve složení je stěží hořlavý. Na hořící výrobek nepoužívejte přímé vodní trysky, mohly by způsobit vystříknutí a šíření ohně. Je třeba se vyhnout současnému použití pěny a vody na stejném povrchu, protože voda pěnu ničí.

5.2. Specifická nebezpečí vyplývající ze směsi

Žádná specifická nebezpečí. Spalování tohoto výrobku může způsobit vznik kouře, vodní páry a oxidů uhlíku.

5.3. Doporučení pro hasiče

V uzavřených prostorách používejte dýchací přístroje. Chladte odkryté povrchy vodním sprejem. Zabraňte vdechování kouře a výparů.

SEKCE 6. OPATŘENÍ PŘI NÁHODNÉM POUŽITÍ

6.1. Osobní bezpečnostní opatření, ochranné vybavení a nouzové ošetření:

Není nutné přijímat zvláštní osobní opatření. Výrobek může vytvářet kluzkou podlahu a povrch.

6.2. Opatření týkající se životního prostředí:

Zabraňte kontaminaci podlahy a vodonosných vrstev. Zabraňte kontaktu s kanalizací a vodními cestami. V případě závažného úniku informujte místní úřady.

6.3. Metody a materiál pro sběr a čištění

Pokud se jedná o malá množství, lze je posbírat savým papírem. Ve velkém množství lze vysát pilinami nebo jinými prostředky a posbírat do nádob. Po sběru vyčistěte podlahu a povrchy vodou a vhodným čisticím prostředkem. Znehodnocení by mělo být vždy v souladu s místními předpisy.

6.4. Odkazy na jiné oddíly

Pro osobní kontrolu a osobní ochranná opatření viz Sekce 8.

Pro likvidaci odpadu viz Sekce 13.

SEKCE 7. MANIPULACE A SKLADOVÁNÍ

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Uchovávejte nádoby vždy pevně uzavřené.

Nekuřte, nejezte ani nepijte v prostorách, kde je výrobek skladován nebo kde se s ním manipuluje. Dodržovat požadavky právních předpisů v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci.

Nikdy nepoužívejte tlak k vyprázdnění nádob, protože to nejsou nádoby odolné vůči tlaku. Nevykládejte přípravek z obalu, pokud není určen k okamžitému použití. Uchovávejte vždy pouze v původním obalu.



SEZNAM BEZPEČNOSTNÍCH ÚDAJŮ O
MATERIÁLU
Podle nařízení (ES)
Č: 1907/2006 a (EU) 2020/878

SDS-S0A30
Rev: 1
Datum revize: 26/04/2021
Datum tisku: 26/04/2021

7.2. Podmínky bezpečného skladování, včetně možných neslučitelností

Tento výrobek nevyžaduje zvláštní opatření pro manipulaci nebo skladování. Pro správnou teplotu uchovávání dodržujte pokyny na etiketě: do 5 °C, do 40 °C.

Vyhňte se vystavení přímému slunečnímu záření, zejména je-li přípravek v neprůhledném obalu.

Uchovávejte mimo dosah silných oxidantů, silně kyselých nebo alkalických materiálů, aromatických látek a čisticích prostředků.

7.3. Specifické konečné použití

S přípravkem zacházejte v rukavicích podle nemocničních protokolů.

SEKCE 8. KONTROLY HODNOT / OSOBNÍ OCHRANA

8.1. Kontrolní parametry

Látky, které musí být uvedeny v oddíle 3.2 tohoto Bezpečnostního listu s Limity pro pracovní vystavení se látce: žádné

Látka	CAS	Cílová země	Hraniční hodnoty	ppm	mg/m3
--	--	--	8 hod.	--	--
			Krátký čas	--	--

Produkt neobsahuje látky s Biologickými limitními hodnotami.

Látky, které musí být uvedeny v oddíle 3.2 tohoto Bezpečnostního listu s DNEL/DMEL pro pracovníky registrované podle REACH:

Látky	Pracovní DNEL/DMEL		Hodnoty
DIAZOLIDINYL UREA (1-[1,3-bis(hydroxymethyl)2,5-dioxoimidazolidin-4-yl]-1,3-bis(hydroxymethyl)urea) CAS: 78491-02-8	DNEL	Vdechování Systémový efekt, chronický	20.5mg/m3
	DNEL	Vdechování Systémový efekt, akutní	92mg/m3
	DNEL	Kožní Systémový efekt, chronický	11.7mg/kg hmotnost/den

DNEL: Odvozená úroveň bez účinku, úroveň expozice látky, pod níž se neočekávají žádné nepříznivé účinky.

DMEL: Odvozená minimální úroveň účinku, úroveň expozice odpovídající nízkému riziku, které by mělo být považováno za minimální přijatelné riziko.



SEZNAM BEZPEČNOSTNÍCH ÚDAJŮ O
MATERIÁLU
Podle nařízení (ES)
Č: 1907/2006 a (EU) 2020/878

SDS-S0A30
Rev: 1
Datum revize: 26/04/2021
Datum tisku: 26/04/2021

Látky, které musí být uvedeny v oddíle 3.2 tohoto Bezpečnostního listu se stanovenými hladinami PNEC registrované podle REACH:

Látky	PNEC	Hodnoty
DIAZOLIDINYL UREA (1-[1,3-bis(hydroxymethyl)2,5-dioxoimidazolidin-4-yl]-1,3-bis(hydroxymethyl)urea) CAS: 78491-02-8	Sladká voda	5.78µg/L
	Mořská voda	0.58µg/L
	Čistírna odpadních vod	20mg/L
	Sedimenty (sladká voda)	88.8µg/kg sed dw
	Sedimenty (mořská voda)	8.9µg/kg sed dw
	Půda	14.4µg/kg půda dw

PNEC: Předpokládaná koncentrace bez účinku, koncentrace látky, pod níž se neočekávají žádné negativní účinky na vliv na životní prostředí.

8.2. Kontroly expozice

8.2.1 Vhodné technické kontroly

Organizační opatření k zabránění expozice: Udržujte pracoviště čisté a suché. Nenechávejte otevřenou nádobu. Zabraňte rozlití. Doplňujte pouze v dobře označených nádobách. Při manipulaci s látkou zabraňte kontaktu. Jídlo a pití by se nemělo konzumovat v pracovních prostorách. Postupujte podle nemocničních protokolů. Nepoužívejte, pokud je přípravek zastaralý.

Technická opatření k zabránění expozice: Žádné konkrétní.

8.2.2 Jednotlivá ochranná opatření, jako jsou osobní ochranné prostředky

Ochrana očí/obličejů:	Zvláštní ochrana není vyžadována.
Ochrana kůže:	Zvláštní ochrana není vyžadována
Ochrana rukou:	Noste rukavice podle nemocničního protokolu.
Další:	Zvláštní ochrana není vyžadována.
Ochrana dýchacích cest:	Zvláštní ochrana není vyžadována.
Termální nebezpečí:	Neuplatňuje se.

8.2.3 Kontroly expozice v životním prostředí

Kontroly expozice v životním prostředí: V případě těžkého rozlití zabraňte vniknutí produktu do odpadního systému.



SEZNAM BEZPEČNOSTNÍCH ÚDAJŮ O
MATERIÁLU
Podle nařízení (ES)
Č: 1907/2006 a (EU) 2020/878

SDS-S0A30
Rev: 1
Datum revize: 26/04/2021
Datum tisku: 26/04/2021

SEKCE 9. FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Aspekt:	Transparentní gel, viskózní.
Barva:	Bezbarvý.
Vůně:	Charakteristický Pach surových materiálů produktu
Čichový práh:	Není k dispozici.
pH:	5,9 – 6,3
Bod tání / mrznutí:	0°C
Počáteční bod / rozsah bodu varu:	100°C
Bod vznícení	Není k dispozici.
Rychlost vypařování:	Není k dispozici.
Hořlavost (pevná látka, plyn):	Není k dispozici.
Horní / dolní mezní hodnoty hořlavosti nebo výbušnosti:	Není k dispozici.
Tlak par:	Není k dispozici.
Hustota par:	Není k dispozici.
Relativní hustota:	1.0g/ml
rozpustnost:	100% rozpustný ve vodě.
Rozdělovací koeficient	Rozdělovací koeficient
n-octanol/voda:	Není k dispozici.
Teplota automatického zapalování:	Není k dispozici.
Teplota rozkladu:	Není k dispozici.
Viskozita:	>1.200.000cps (sp.4; 0.3rpm; faktor 20.000)
Výbušné vlastnosti:	Neoxiduje.

9.2. Další informace

Zdravotnický prostředek s označením CE.

Aerobní bakterie	<10ufc/g v produktu
Plísně a kvasinky	<10ufc/g v produktu
Patogeny (<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Candida albicans</i> , <i>Burkholderia cepacea</i>):	Nenachází se



SEZNAM BEZPEČNOSTNÍCH ÚDAJŮ O
MATERIÁLU
Podle nařízení (ES)
Č: 1907/2006 a (EU) 2020/878

SDS-S0A30
Rev: 1
Datum revize: 26/04/2021
Datum tisku: 26/04/2021

SEKCE 10. STABILITA A REAKTIVITA

10.1. Reaktivita

Tento výrobek nepředstavuje vzhledem ke své reaktivitě žádné nebezpečí.

10.2. Chemická stabilita

Výrobek je za běžných podmínek použití stabilní.

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Nepředpokládají se žádné nebezpečné reakce.

10.4. Podmínky, kterých je třeba se vyvarovat:

Vyhňte se následujícím podmínkám:

- Otevřené kontejnery nebo kontejnery vystavené povětrnostním vlivům, slunečnímu záření.
- Vysoká teplota.
- Kontakt s materiály v oddíle 10.5
- Přítomnost plamenů nebo jiných zdrojů vznícení.

10.5. Neslučitelné materiály:

Silné kyseliny, silné zásady a oxidační činidla, jako je louh nebo peroxidy.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu:

V případě požáru může během spalování vzniknout oxid uhelnatý a neidentifikované organické sloučeniny.

SEKCE 11. TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE

11.1. Informace o třídách nebezpečnosti definovaných v nařízení (ES) č. 1272/2008:

Informace o toxikologických účincích směsi:

Akutní toxicita	Není k dispozici	Mutagenita v zárodečných buňkách: Není k dispozici.
Koroze/podráždění kůže	Na základě dostupných údajů nejsou splněna klasifikační kritéria ¹ .	Karcinogenita: Není k dispozici. Reproduktivní toxicita: Není k dispozici.
Vážná zranění/podráždění očí	Na základě dostupných údajů nejsou splněna klasifikační kritéria ¹ .	Jednorázová expozice STOT: Není k dispozici. Opakovaná expozice STOT: Není k dispozici.
Dechová nebo kožní přecitlivělost	Na základě dostupných údajů nejsou splněna klasifikační kritéria ¹ .	Nebezpečí aspirace: Není k dispozici.

¹ Směs byla klasifikována podle Směrnice (ES) č. 1272/2008 a bylo zjištěno, že není klasifikována, ale nebyly provedeny žádné experimentální zkoušky.

Informace o toxikologicky významných látkách ve směsi:

Identifikace	Akutní toxicita	
DIAZOLIDINYL UREA (1-[1,3-bis(hydroxymethyl)2,5-dioximidazolidin-4-yl]-1,3-bis(hydroxymethyl)urea) CAS: 78491-02-8	LD50 ústní	2570mg/kg
	LD50 kožní	2000mg/kg
	LD50 inhalace	1,3mg/L



SEZNAM BEZPEČNOSTNÍCH ÚDAJŮ O
MATERIÁLU
Podle nařízení (ES)
Č: 1907/2006 a (EU) 2020/878

SDS-S0A30
Rev: 1
Datum revize: 26/04/2021
Datum tisku: 26/04/2021

11.2. Informace obsahující další rizika

Vlastnosti narušující činnost žláz s vnitřní sekrecí: **Není k dispozici**

Další informace: Nevztahuje se

SEKCE 12. EKOLOGICKÉ INFORMACE

12.1. Toxicita

Informace nejsou k dispozici.

12.2. Trvalost a rozložitelnost

Informace nejsou k dispozici.

12.3. Bioakumulační potenciál

Informace nejsou k dispozici.

12.4. Mobilita na místě

Informace nejsou k dispozici.

Nedovolte, aby se výrobek dostal do kanalizace nebo vodních toků.

Zabraňte pronikání přípravku do půdy.

12.5. Výsledky hodnocení PBT a vPvB

Informace nejsou k dispozici.

12.6. Vlastnosti narušující činnost žláz s vnitřní sekrecí

Informace nejsou k dispozici.

12.7. Další nežádoucí účinky

Informace nejsou k dispozici.

SEKCE 13. ŠETRNOST LIKVIDACE ODPADU

13.1. Metody čištění odpadu

Tento výrobek a jeho odpadní vody nejsou nebezpečným odpadem. Skladujte odpad ve vhodných plastových nebo kovových nádobách.

Nevypouštějte do kanalizace nebo vodních toků. Nevypouštějte odpadní vody do kanalizace.

Se zbytky produktů a prázdnými nádobami se musí manipulovat a likvidovat je v souladu s místními/vnitrostátními právními předpisy.

Dodržujte ustanovení Směrnice o nakládání s odpady 2008/98/ES.



SEZNAM BEZPEČNOSTNÍCH ÚDAJŮ O
MATERIÁLU
Podle nařízení (ES)
Č: 1907/2006 a (EU) 2020/878

SDS-S0A30
Rev: 1
Datum revize: 26/04/2021
Datum tisku: 26/04/2021

SEKCE 14. INFORMACE O TRANSPORTU

14.1 Číslo UN nebo identifikační číslo

Není regulováno.

14.2. Označení dopravy OSN

neupraveno.

14.3. Třída (třídy) nebezpečnosti přepravy

Není regulováno.

14.4. Skupina balení

Není regulováno.

14.5. Nebezpečí pro životní prostředí

Nejsou regulována.

14.6. Zvláštní opatření pro uživatele

Není regulováno.

14.7. Hromadná námořní přeprava podle nástrojů IMO

Nereguluje se.

SEKCE 15. REGULAČNÍ INFORMACE

15.1. Bezpečnostní, zdravotní a environmentální předpisy a právní předpisy specifické pro směs.

Klasifikace výrobku podle Přílohy I Směrnice 2012/18/EU (SEVESO III): nezařazeno.

15.2. Posuzování chemické bezpečnosti

Pro tento výrobek neexistuje povinnost provádět posouzení chemické bezpečnosti.



SEZNAM BEZPEČNOSTNÍCH ÚDAJŮ O
MATERIÁLU
Podle nařízení (ES)
Č: 1907/2006 a (EU) 2020/878

SDS-S0A30

Rev: 1

Datum revize: 26/04/2021

Datum tisku: 26/04/2021

SEKCE 16. DALŠÍ INFORMACE

První nové vydání tohoto Bezpečnostního listu, úplná revize předchozího.

Informace použité pro přípravu tohoto Bezpečnostního listu byly převzaty z Bezpečnostních listů surovin, z nichž se směs skládá, z informací shromážděných na internetových stránkách Evropské agentury pro chemické látky (ECHA) a z přílohy VI Směrnice (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí.

Byla dodržena metoda hodnocení podle Článků 8 a 9 a Přílohy I výše uvedeného nařízení, přičemž byly vždy zohledněny zásady překlenování.

Školení pracovníků o pracovních rizicích zajišťuje lepší ochranu lidského zdraví a životního prostředí.

Úplné znění vět označujících specifickou rizikovost, vět o nebezpečnosti a pokynů pro bezpečné zacházení v tomto Bezpečnostním listu:

H317 Může způsobovat alergickou reakci pokožky