



**Package Insert**  
**SDS**



## Safety Data Sheet Date of issue: 2019.06.18

### Section 1. Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

**1.1 Product name:** TD 8® Disinfectant

**Synonyms:** None.

**Composition:** an aqueous 0.59% (w/v) ortho-phthalaldehyde (OPA) solution.

**Product code:** CS-TD-8

**1.2 Relavent identified uses:** High level disinfectant.

**1.3 Supplier:**

CS Medical, LLC  
2179 East Lyon Station Road  
Creedmoor, North Carolina 27522  
United States of America

Company service telephone: +1-(919) 255-9472  
CS Medical email contact: info@csmedicalllc.com

**1.4 Emergency Telephone Number:** CHEMTREC Emergency telephone number: in USA (800-424-9300), outside USA +1-(703) 527-3887

### Section 2. Hazards identification

**2.1 Classification:**

GHS Classification

Skin Irritation 2  
Eye Irritation 2  
Signal Word: Warning



NFPA Rating

Health 1  
Flammability 0  
Reactivity 0



**2.2 GHS Label Elements:**

Code

H315:  
H319:

Hazard Statements

Causes skin irritation  
Causes serious eye irritation

Code

P280:

Prevention

Wear protective gloves/ protective clothing/ eye protection/ face protection

Code

P264:  
P302+P352:

Precautionary Statements

Wash skin thoroughly after handling.  
IF ON SKIN, wash with plenty of soap and water.  
IF IN EYES rinse continuously with water for several minutes. Remove contact lenses if present. Continue rinsing.

Code

P332+P313:  
P362:

Response

IF SKIN irritation occurs: get medical attention/advice.  
Take off contaminated clothing and wash before reuse

### Section 3. Composition/Information on ingredients

Component	Weight %	CAS Number	CS Medical	NTP:	IARC:	California Prop. 65 limit
Ortho-phthalaldehyde (OPA or 1,2-benzenedicarboxaldehyde)	0.59%	643-79-8	Not determined	Not determined	Not determined	Not determined

---

#### Section 4. First aid measures

##### 4.1 Description of first aid measures:

**4.1.1 General information:** Remove contaminated, saturated clothing immediately. In the case of accident or illness, seek medical advice immediately (show directions for use or safety data sheet if possible).

**4.1.3 Following skin contact:** Wash immediately with soap and water. In case of skin irritation, consult a physician.

**4.1.4 Following eye contact:** After contact with the eyes, rinse with water with the eyelids open for a sufficient length of time, then consult and ophthalmologist immediately.

**4.1.5 Following ingestion:** Do not induce vomiting. Rinse mouth followed by drinking a large quantity of water. Seek medical attention.

**4.1.6 Self-protection of the first aider:** First aider: pay attention to self-protection.

**4.2 Most important symptoms:** Development of gray skin lesions upon spill contact with skin.

**4.3 Indications of immediate medical attention:** Provide first aid, decontaminate area. Seek medical attention if eye contact or ingestion occurs. See a physician if skin contact results in irritation. Notes to physician: Probable damage to the mucosa from oral exposure may contraindicate the use of gastric lavage.

---

#### Section 5. Firefighting measures

**Flash point :** Not applicable

**Autoignition temperature:** Not applicable

**Flammable limits:** Not applicable

**Explosion:** Not normally an explosion hazard

**5.1 Extinguishing media:** Any means suitable for surrounding fire.

**5.2 Special hazards arising from the substance or mixture:** Hazardous combustion products: None

**5.3 Advice for fire-fighters:** Special protection equipment: Wear a self-contained breathing apparatus and chemical protective clothing.

---

#### Section 6. Accidental release measures

##### 6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures:

**6.1.1 For non-emergency personnel:** User personal protective equipment, see Section 8.

**6.1.2 For emergency responders:** Remove persons to safety. Isolate hazard area and deny entry. Ventilate closed spaces before entering. Use personal protective equipment, see Section 8.

**6.2 Environmental precautions:** Prevent further leakage or spillage if safe to do so. Avoid washing down sewers or waterways. Discharge into the environment must be limited.

##### 6.3 Methods and materials for containment and cleanup:

**6.3.1 For containment:** Absorb with a suitable absorbent (such as paper towels) and store in a suitable container for disposal. Large spills may be neutralized with sodium bisulfite (~ 100 gr/liter), glycine (~10 gr/liter), or Glycinex™ Neutralizer (~10 gr/liter). Allow 5 minutes contact for neutralization, then transfer to a properly labeled container. Dispose of according to local regulations. Prevent further leakage or spillage if safe to do so.

**6.3.2 For cleanup:** Clean contaminated surfaces thoroughly.

**6.4 Reference to other sections:** Personal protection equipment: See Section 8.

---

#### Section 7 Handling and storage

**7.1 Precautions for safe handling:** Put on personal protective equipment. This includes nitrile gloves, chemically resistant gown or apron, and chemical goggles. Wear protective attire for the entire procedure. Handle containers with care. Remove the lid of the unopened bottle of TD-8 Disinfectant while leaving the foil seal intact. Make sure the foil is intact, then invert the bottle and place in the loading position of the TEEClean/TD 100/TD 100CE. Retain the cap for use after the run is complete. Remove the bottle after run is complete, re-cap and discard.

**7.2 Conditions for safe storage, including incompatibilities:** This product should be stored at controlled room temperature between 59°F (15°C) and 86°F (30°C). Keep containers tightly closed. This product can be stored with other chemicals, is not flammable, and no special fire protection measures are necessary.

**7.3 Specific end uses:** TD-8 disinfectant is for exclusive use in the TEEclean/TD 100/TD 100CE in accordance with operating instructions. Do not use content for any other reason. Do not use with any other disinfectant device, either manual or automated.

---

#### Section 8. Exposure control/personal protection

**Control Parameters:** TD-8 Disinfectant contains no chemical substances with occupational exposure limit values.

**Skin protection:** Chemical resistant gloves are recommended. Use nitrile, not latex, gloves.

**Eye Protection:** Laboratory safety goggles, safety glasses or face shield are required.

**Ingestion:** Do not ingest, drink, or use in the presence of food.

**Environmental exposure controls:** In the case of a spill decontaminate as described in Section 6 of this SDS. Prevent further leakage or spillage if safe to do so.

---

#### Section 9. Physical and chemical properties

<b>Physical state:</b>	Liquid	<b>Freezing point/range:</b>	0°C (32 °F)
<b>Color/appearance:</b>	Light blue/clear	<b>pH:</b>	7 - 8
<b>Boiling temperature:</b>	100°C (212°F)	<b>Specific gravity:</b>	1.00 g/cc
<b>Odor:</b>	Slight Odor	<b>Evaporation rate:</b>	Similar to water

---

#### Section 10. Stability and reactivity

**Chemical stability:** Stable under recommended storage conditions.

**Hazardous polymerization:** Hazardous polymerization not known to occur.

**Hazardous decomposition products:** Hazardous decomposition not known to occur.

---

#### Section 11. Toxicological information

##### Acute toxicity

**LD50/oral/rat (mg/kg):** >5000 mg/kg

**LD50 Dermal Rabbit (mg/kg):** >2000 mg/kg

##### Local effects

**Oral:** Non-toxic  
**Eye irritation:** May cause eye irritation  
**Skin irritation:** May cause skin irritation  
**Inhalation:** Unknown on product.

##### Chronic toxicity

**Oral:** Unknown for product  
**Reproductive:** Unknown for product  
**Dermal:** Unknown for product  
**Inhalation:** Unknown for product

**Subchronic toxicity:** No observed effect limit of 5 mg/kg/day observed in rats administered pure OPA once per day for 90 days.

**Developmental effects:** Oral administration of OPA to pregnant rats indicated that at maternally non-toxic doses (less than 10 mg/kg/day) there was no developmental effect.

**Allergic reactions:** Anecdotal evidence in human case studies

**Corrosive effects:** None

**Target organ effects:** None

**Ames test:** Negative

**Carcinogenicity:** Ingredients in TD-8 Disinfectant are not known or suspected carcinogens.

---

#### Section 12. Ecological information

##### 12.1 Toxicity:

##### Code Statement:

H412: Hazard Statement: May cause long-term adverse effects in the aquatic environment

P273: Precautionary statement prevention: Avoid release to the environment

P501: Precautionary statement disposal: Dispose of container and waste effluent according to local, state, federal, and Union regulations.

LC50 of OPA for freshwater fish: 0.07 mg/liter

EC50 of OPA for freshwater Crustaceans: 0.09 mg/liter

**12.2 Persistence and degradability:** Not established

**12.3 Bioaccumulative potential:** Not established

**12.4 Mobility in soil:** No information available

---

### Section 13. Disposal considerations

**13.1 Waste treatment methods:** Waste disposal recommendations: Waste disposal according to Directive 2008/98/EC, covering waste and dangerous waste.

**13.1.1 Waste-treatment-relevant information:** Dispose of container and waste effluent according to local, state, federal, and Union regulations.

**13.1.2 Sewage disposal-relevant information:** Neutralize aldehyde in effluent with Glycine (~10 gr/liter).

---

### Section 14. Transportation information- Not regulated

---

### Section 15 Regulatory information

**15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture**

**15.1.1 EU Regulations:** No REACH Annex XVII restrictions. Contains no REACH candidate substance.

**15.1.2 National regulations:** No additional information available

**15.2 Chemical safety assessment:** No chemical safety assessment has been carried out.

---

### Section 16. Other information

This Safety Data Sheet was formatted for compliance with (EC) 1907/2006. Classifications and procedures used to derive the hazards categories for mixtures is according to Regulation (EC) 1272/2008 (CLP).

This SDS information is believed to be correct but is not warranted as such, nor does it purport to be all-inclusive. Prepared by Kendall Ashe Last revised on June 18, 2019.

---

### End of Safety Data Sheet

EC Authorized Representative



Emergo Europe

Prinsessegracht 20,  
2514 AP, The Hague,  
The Netherlands

CS Medical, LLC



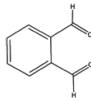


## Package Insert

**Trade Name and Synonyms:** TD 8<sup>®</sup> high-level disinfectant, 0.59% (w/v) ortho-phthalaldehyde

**Chemical Family:** Di-aldehydes

**Formula:** C<sub>8</sub>H<sub>6</sub>O<sub>2</sub>



**Chemical Name, Synonyms:** ortho-phthalaldehyde, OPA or 1,2-benzenedicarboxaldehyde  
**CAS No.:** 643-79-8

### GENERAL INFORMATION

TD-8 high-level disinfectant is a **SINGLE USE** high-level disinfectant to be used **EXCLUSIVELY** in the **TEEClean/TD 100/TD 100CE** for the high-level disinfection of TEE ultrasound probes. Review this information and the Operator and Installation Manual for the **TEEClean/TD 100/TD 100CE** prior to use. Contact CS Medical with any questions about the use of **TD-8** high-level disinfectant or the **TEEClean/TD 100/TD 100CE**.

### WARNING!

- DO NOT ATTEMPT TO MANUALLY OPEN A SEALED CONTAINER OF **TD-8** HIGH-LEVEL DISINFECTANT
- DO NOT USE **TD-8** HIGH-LEVEL DISINFECTANT AFTER THE EXPIRY DATE PRINTED ON CONTAINER LABEL
- DO NOT REUSE **TD-8** HIGH-LEVEL DISINFECTANT. DOING SO WILL RESULT IN A PROBE THAT IS NOT HIGH LEVEL DISINFECTED.
- CAUSES SKIN IRRITATION. CAUSES SERIOUS EYE IRRITATION. WEAR PROTECTIVE GLOVES/PROTECTIVE CLOTHING/EYE PROTECTION/FACE PROTECTION.
- DO NOT SUBSTITUTE OTHER PRODUCTS FOR **TD-8** HIGH-LEVEL DISINFECTANT.
- DO NOT USE A LEAKING CONTAINER OF **TD-8** HIGH-LEVEL DISINFECTANT.
- INSPECT THE **TD-8** HIGH-LEVEL DISINFECTANT SHIPPING BOX AND CONTAINER FOR DAMAGE AND/OR LEAKAGE.



# Package Insert

## DISPOSAL OF LEAKING TD-8 CONTAINER

1. Put on personal protective equipment, this includes nitrile gloves, apron, chemical goggles.
2. Remove container from box and absorb fluid with a suitable absorbent (such as paper towels) and store in a suitable container for disposal.
3. Spills may be neutralized with glycine (~10 gr/liter), or Glycinex® Neutralizer (~10 gr/liter). Allow 5 minutes contact for neutralization, then transfer to a properly labeled container.
4. Dispose of according to local regulations. Prevent further leakage or spillage if safe to do so. Do not let product enter drains. Discharge into the environment should be avoided.
5. Discard bottle following procedures for clean plastic/paper waste.

## KEY FACTS/MODE OF ACTION

**TD-8** high-level disinfectant solution is a neutral (pH 7 - 8) aqueous solution of ortho-phthalaldehyde which also contains a non-ionic surfactant, an antifoaming agent, and a corrosion inhibitor. Ortho-phthalaldehyde is the sole active ingredient (80 g/l). Biocidal properties of ortho-phthalaldehyde solutions derive from the ability of the aldehyde groups to react with the amino and other groups of proteins as well as other biopolymers and biomolecules. Like most aldehydes, ortho-phthalaldehyde monomers in aqueous solution are in equilibrium with various types of polymers, aldo-condensates and oxidized molecules. However, it is the monomer which is mainly responsible for microcidal activity action.

## Indications for Use

### Microbial Activity

The following table indicates the spectrum of activity as demonstrated by testing of **TD-8** high-level disinfectant.

Bacteria (standard test)	Fungi (test)	Yeast (test)	Mycobacterium (test)	Virus (test)
<i>Enterococcus hirae</i> (EN 14561)	<i>Aspergillus niger</i> (EN 14562)	<i>Candida albicans</i> (EN 14562)	<i>Mycobacterium avium</i> (EN 142348)	Poliovirus type 1 (EN 14476, ASTM E1053-11)
<i>Staphylococcus aureus</i> (EN 14561, AOAC 955.15)	<i>Trichophyton mentagrophytes</i> (AOAC 955.17)		<i>Mycobacterium terrae</i> (EN 142348, AOAC 965.12)	Adenovirus type 5 (EN 14476), type 1 (ASTM-E1053-11)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (EN 14561, AOAC 964.02)				Influenza A (H1N1) (ASTM-1053-11)
<i>Salmonella enterica</i> (AOAC 955.14)				Herpes simplex virus type 1 (ASTM-E1053-11)
<i>Clostridium sporogenes</i> (AOAC 966.04)				
<i>Bacillus subtilis</i> (AOAC 966.04)				



# Package Insert

## Directions for Use

1. TEE probe preparation Instructions- Probes should be bedside cleaned and manually cleaned using the recommendation of the TEE probe manufacturer prior to processing in the **TD 100/TD 100CE**. Only bedside cleaning needed for the **TEEClean**. Always follow the probe manufacturer's instructions.
2. Initiate **TEEClean/TD 100/TD 100CE** disinfectant sequence as described in the Operator and Installation Manual. The **TEEClean/TD 100/TD 100CE** will hold the **TD-8** at 38-40°C for 5 minutes.
3. When the **TEEClean/TD 100/TD 100CE** disinfectant display indicates, load **TD-8** bottle as follows: open the disinfectant door on the top of the disinfectant. Remove the cap from the **TD-8** bottle exposing the inner aluminum foil seal. Check for any leakage from the bottle. Invert the **TD-8** bottle and insert into the loading position. Retain the cap for use after the run is complete.
4. When run is complete, re-attach the cap and dispose of the capped bottle following procedures for clean plastic/paper waste.
5. Remove probe and dry according to probe manufacturer's recommendation. If the manufacturer does not indicate instructions, dry the probe with a contaminant free cloth before storing.

## Precautions

1. Wear appropriate person protective attire: This includes nitrile gloves, chemically resistant gown or apron, and chemical goggles. Wear protective attire for the entire procedure.
2. TEE Probes **MUST BE THOROUGHLY CLEANED** prior to disinfection, since residual contamination will decrease effectiveness of the germicide.
3. The user **MUST** adhere to the Operator and Installation Manual procedures since any modification will affect the safety and effectiveness of the germicide.
4. Observe standard precautions for medical instruments or equipment that are soiled with blood and/or body fluids. Blood and other bodily fluids should be disposed of according to approved hospital procedures.

## WARNING!



**TD-8 HIGH LEVEL DISINFECTANT IS HAZARDOUS TO HUMANS AND DOMESTIC ANIMALS. HARMFUL IF SWALLOWED, SPLASHED ON SKIN OR IN EYES.**



**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**

## First aid measures

1. General information: Remove contaminated, saturated clothing immediately. In the case of accident or unwellness, seek medical advice immediately (show directions for use or safety data sheet if possible).
2. Following skin contact: Wash immediately with soap and water. In case of skin irritation, consult a physician.
3. Following eye contact: After contact with the eyes, rinse with water with the eyelids open for a sufficient length of time, then consult an ophthalmologist immediately.
4. Following injection: Do not induce vomiting. Rinse mouth followed by drinking a large quantity of water. Do not induce vomiting. Seek medical attention.
5. Self-protection of the first aider: First aider: pay attention to self-protection.
6. Most important symptoms: Development of grey skin lesions upon spill contact with skin.
7. Indications of immediate medical attention: Provide first aid, decontaminate area. Seek medical attention if eye contact or injection occurs. See a physician if skin or eye contact results in irritation.
8. Notes to physician: Probable damage to the mucosa from oral exposure may contraindicate the use of gastric lavage.





## Package Insert



GHS

Skin Irritation 2  
Eye Irritation 2  
Signal Word: Warning

### Classification



NFPA Rating

Health 1  
Flammability 0  
Reactivity 0

Emergency, safety, or technical information about **TD-8** high-level disinfectant solution can be obtained from CS Medical at 1-877-255-9472, or CHEMTREC Emergency Phone (in US) 1-800-424-9300, Outside US +1-703-527-3887.

### Material Compatibility

**TD-8** high-level disinfectant is compatible with all TEE ultrasound probes when used as directed.

### Precleaning Agent Compatibility

**TD-8** high-level disinfectant is compatible with enzymatic detergents (Wavizyme/Medizime®), which are mild in pH, low foaming, and easily rinsed from equipment. Detergents that are either highly acid or alkaline are contraindicated as precleaning agents since improper rinsing could affect the efficacy of **TD-8** high-level disinfectant solution by altering its pH.

### Contraindications

1. Use only in the **TEEClean/TD 100 / TD 100CE** disinfectant, which has a built-in vapor management system.
2. Do not use in any manual or automated cleaning system for medical devices other than the **TEEClean/TD 100 / TD 100CE** disinfectant.
3. Not for use as a handrub or handwash. Do not use as an antiseptic.
4. Do not use for a surface cleaning agent for counters and equipment.
5. **TD-8** disinfectant is not tested for the inactivation of prions.

### Usage

**TD-8** high-level disinfectant is only for use in the **TEEClean/TD 100 / TD 100CE** disinfectant. **TD-8** containers are designed for a single use; reuse is a violation of law. Please refer to the **TEEClean/TD 100 / TD 100CE** Operator and Installation Manual for further information. It is a violation of Law to use this product in a manner inconsistent with labeling.



## Package Insert

### Storage Conditions and Expiration Date

Ready to use TD-8 high-level disinfectant solution should be stored in its original sealed container at a controlled room temperature of 15°C to 30°C (59°F to 86°F).

### User Proficiency

It is a violation of law to use this product in a manner inconsistent with its labeling. The user should be adequately trained in the decontamination and disinfection of medical devices and the handling of toxic substances, such as liquid chemical germicides. Additional information about TD-8 high-level disinfectant solution can be obtained from CS Medical at +1-919-255-9472.

### Disposal Information

Residual solution may usually be flushed down the drain but local ordinances vary. Discard residual solution according to all local, state, and federal regulations. Do not reuse empty container. Rinse thoroughly with water and dispose of in trash.

### How Supplied

Manufactured by CS Medical:	Description	Case Containers
2179 East Lyon Station Rd. Creedmoor, NC 27522 USA	500 ml (16.9 oz) / bottle	One case contains 32 bottles

Website: [www.csmedicalllc.com](http://www.csmedicalllc.com)  
Technical email: [service@csmedicalllc.com](mailto:service@csmedicalllc.com)  
General information: [sales@csmedicalllc.com](mailto:sales@csmedicalllc.com)

Phone: +1 919 255-9472  
Fax: +1 919 528-3400

CHEMTREC Emergency Phone (in US) 1-800-424-9300, Outside US +1-703-527-3887

EC Authorized Representative



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20,  
2514 AP, The Hague,  
The Netherlands

CS Medical, LLC





## Sicherheitsdatenblatt

Ausgabedatum: 2018.08.21

### Abschnitt 1. Bezeichnung des Stoffs/des Gemischs und des Unternehmens

**1.1 Produktname:** TD-8<sup>®</sup> Desinfektionsmittel,.

**Synonyme:** Keine.

**Zusammensetzung:** eine wässrige 0,59 % (w/v) Ortho-Phthalaldehyd (OPA)-Lösung.

**Produktidentifikator:** CS-TD-8

**1.2 Relevante identifizierte Verwendungen:** Hochgradiges Desinfektionsmittel für den Einsatz in einem TD 100<sup>®</sup> Desinfektionsgerät.

**1.3 Lieferant:**

CS Medical, LLC  
2179 East Lyon Station Road  
Creedmoor, North Carolina 27522  
USA

Kundentelefon: +1-(919) 255-9472  
E-Mail-Adresse von CS Medical : info@csmedicallc.com

**1.4 Notrufnummer:** CHEMTREC-Notruftelefon: in den USA +1-(800) 424-9300, international +1-(703) 527-3887

### Abschnitt 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1 Einstufung:

##### GHS-Klassifizierung

Hautreizung 2  
Augenreizung 2  
Signalwort: Warnhinweis



##### NFPA-Bewertung

Gesundheit 1  
Entflammbarkeit 0  
Reaktivität 0



#### 2.2 GHS-Kennzeichnungselemente:

<u>Code</u>	<u>Gefahrenhinweise</u>	<u>Code</u>	<u>Prävention</u>
H315:	Verursacht Hautreizungen	P280:	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/ Augenschutz/Gesichtsschutz tragen
H319:	Verursacht schwere Augenreizungen		
<u>Code</u>	<u>Sicherheitshinweise</u>	<u>Code</u>	<u>Reaktion</u>
P264:	Haut nach der Handhabung sorgfältig waschen.	P332+P313:	BEI HAUTREIZUNG: Ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P302+P352:	BEI HAUTKONTAKT mit ausreichend Seife und Wasser waschen.	P362:	Kontaminierte Kleidung ablegen und vor Wiederverwendung waschen.
P305+P351+ P338:	BEI AUGENKONTAKT einige Minuten lang stetig mit Wasser spülen. Kontaktlinsen ggf. entfernen. Weiterhin spülen.		

### Abschnitt 3. Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

Komponente	Gewicht (%)	CAS-Nummer	CS Medical	NTP:	IARC:	California Proposition 65 Grenze
Ortho-Phthalaldehyd (OPA oder 1,2-Benzendicarboxaldehyd)	0,59 %	643-79-8	Unbestimmt	Unbestimmt	Unbestimmt	Unbestimmt

### Abschnitt 4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

#### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

**4.1.1 Allgemeine Informationen:** Kontaminierte, gesättigte Kleidung sofort ablegen. Bei Unfall oder Krankheit sofort ärztlichen Rat einholen (nach Möglichkeit Gebrauchsanweisung oder dieses Sicherheitsdatenblatt vorzeigen).

**4.1.3 Bei Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen. Bei Hautreizung ärztlichen Rat einholen.

**4.1.4 Bei Augenkontakt:** Augen nach Kontakt ausspülen. Augenlider dabei offenhalten. Sofort augenärztlichen Rat einholen.

**4.1.5 Bei Verschlucken:** Kein Erbrechen herbeiführen. Mund ausspülen und große Mengen Wasser trinken. Kein Erbrechen herbeiführen. Ärztliche Hilfe hinzuziehen.

**4.1.6 Selbstschutz des Erstversorgers:** Erstversorger: Auf Selbstschutz achten.

**4.2. Wichtigste Symptome:** Entstehung grauer Hautläsionen nach Hautkontakt.

**4.3. Hinweise, dass umgehend ärztliche Hilfe hinzuzuziehen ist:** Erste Hilfe leisten, Bereich dekontaminieren. Bei Augenkontakt oder Verschlucken ärztliche Hilfe hinzuziehen. Wenn Hautkontakt zu Reizung führt, einen Arzt aufsuchen. Hinweise für den Arzt: Aufgrund einer möglichen Verletzung der Schleimhaut ist bei oraler Exposition eine Magenspülung ggf. kontraindiziert.

### Abschnitt 5. Brandschutzmaßnahmen

**Flammpunkt:** Nicht zutreffend

**Explosionsgrenzen:** Nicht zutreffend

**Selbstentzündungstemperatur:** Nicht zutreffend

**Explosion:** In der Regel keine Explosionsgefahr

**5.1 Löschmittel:** Beliebige für Feuer in der Umgebung geeignete Mittel verwenden.

**5.2 Vom Stoff/Gemisch ausgehende besondere Gefahren:** Gefährliche Verbrennungsprodukte: Keine

**5.3 Hinweis für die Feuerwehr:** Spezielle Schutzausrüstung: umluftunabhängiges Atemschutzgerät und chemikalienbeständige Schutzausrüstung anlegen.

### Abschnitt 6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

#### 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren:

**6.1.1 Nicht für Notfälle geschultes Personal:** Persönliche Schutzausrüstung anlegen.

Siehe Abschnitt 8.

**6.1.2 Ersthelfer:** Personen in Sicherheit bringen. Gefahrenbereich isolieren und Zugang verweigern.

Geschlossene Räume sind vor Zutritt zu belüften. Geeignete persönliche Schutzausrüstung anlegen.

Siehe Abschnitt 8.

**6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Weitere Leckagen oder Verschüttungen sind zu vermeiden, soweit dies gefahrlos möglich ist. Nicht in Abwassersysteme oder Oberflächengewässer spülen. Freisetzungen in die Umwelt sind zu vermeiden.

#### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:

**6.3.1 Für die Rückhaltung:** Flüssigkeit mit einem geeigneten Absorptionsmittel (z. B. Papierhandtüchern) aufnehmen und für die Entsorgung in einem geeigneten Behältnis aufbewahren. Größere Verschüttungen können mit Natriumbisulfit (~100 g/l), Glyzin (~10 g/l) oder Glycinex® (~10 g/l) neutralisiert werden. Neutralisierer müssen 5 Minuten einwirken, bevor die Flüssigkeit in ein entsprechend gekennzeichnetes Behältnis gegeben werden kann. Gemäß örtlichen Bestimmungen entsorgen. Weitere Leckagen oder Verschüttungen sind zu vermeiden,

soweit dies gefahrlos möglich ist. Produkt darf nicht in den Abguss gelangen. Freisetzungen in die Umwelt sollten vermieden werden.

**6.3.2 Für die Reinigung:** Kontaminierte Flächen sind gründlich zu reinigen.

**6.4 Querverweise zu anderen Abschnitten:** Persönliche Schutzausrüstung. Siehe Abschnitt 8.

#### Abschnitt 7. Handhabung und Lagerung

**7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung:** Persönliche Schutzausrüstung anlegen. Hierzu zählen Nitrilhandschuhe, ein chemikalienbeständiger Kittel bzw. eine Schürze und eine Schutzbrille. Diese Schutzausrüstung ist während des gesamten Verfahrens zu tragen. Behälter sind mit Vorsicht zu handhaben. Deckel der ungeöffneten Flasche mit TD-8® Desinfektionsmittel entfernen, die Folienversiegelung jedoch intakt lassen. Sicherstellen, dass die Folienversiegelung nicht beschädigt ist, und die Flasche umgekehrt in die Ladeposition am TD-100 Desinfektionsgerät einführen. Wenn der Lochdorn die Folienversiegelung durchsticht, ist ein leichter Widerstand zu spüren. Flasche nach unten drücken, damit die Folienversiegelung ganz durchstochen wird. Das Desinfektionsmittel fließt in das Reservoir. Verschlusskappe aufbewahren. Sie wird nach Abschluss des Durchlaufs noch gebraucht.

**7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten:** Dieses Produkt sollte bei kontrollierter Raumtemperatur zwischen 15 °C und 30 °C gelagert werden. Behälter dicht verschlossen halten. Dieses Produkt darf mit anderen Chemikalien gelagert werden, ist nicht brennbar und es müssen keine speziellen Brandschutzmaßnahmen getroffen werden.

**7.3 Spezifische Endanwendungen:** TD-8® Desinfektionsmittel wurde speziell für den Einsatz in TD-100 Desinfektionsgeräten gemäß der Betriebsanleitung konzipiert. Das Produkt darf nicht für andere Zwecke oder in Verbindung mit einem anderen Desinfektionsgerät – weder manuell noch automatisch – verwendet werden.

#### Abschnitt 8. Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung

**Zu überwachende Parameter:** TD-8® Desinfektionsmittel enthält keine chemischen Substanzen mit Expositionsgrenzwerten.

**Hautschutz:** Chemikalienbeständige Handschuhe werden empfohlen. Nitrilhandschuhe verwenden (keine Latexhandschuhe).

**Augenschutz:** Laborbrillen, Schutzbrillen oder Gesichtsschutz erforderlich.

**Verschlucken:** Nicht verschlucken, trinken oder in der Nähe von Lebensmitteln verwenden.

**Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition:** Für Informationen zur Dekontamination bei einer Freisetzung siehe Abschnitt 6 in diesem Sicherheitsdatenblatt. Weitere Leckagen oder Verschüttungen sind zu vermeiden, soweit dies gefahrlos möglich ist. Produkt darf nicht in den Abguss gelangen. Freisetzungen in die Umwelt sollten vermieden werden.

#### Abschnitt 9. Physikalische und chemische Eigenschaften

<b>Aggregatzustand:</b>	Flüssig	<b>Gefrierpunkt/-bereich:</b>	0 °C
<b>Farbe/Aussehen:</b>	Hellblau/transparent	<b>pH-Wert:</b>	7 - 8
<b>Siedetemperatur:</b>	100 °C	<b>Spezifische Dichte:</b>	1,00 g/cm <sup>3</sup>
<b>Geruch:</b>	Leichter Geruch	<b>Verdunstungsrate:</b>	Wie Wasser

#### Abschnitt 10. Stabilität und Reaktivität

**Chemische Stabilität:** Unter den empfohlenen Lagerbedingungen stabil.

**Gefährliche Polymerisation:** Gefährliche Polymerisation tritt – soweit bekannt – nicht auf.

**Gefährliche Dekompositionsprodukte:** Gefährliche Dekomposition tritt – soweit bekannt – nicht auf.

---

## Abschnitt 11. Toxikologische Angaben

### Akute Toxizität

LD50/oral/Ratte (mg/kg): >5000 mg/kg  
LD50/dermal/Kaninchen (mg/kg): >2000 mg/kg

### Lokale Wirkung

**Oral:** Nicht toxisch  
**Augenreizung:** Kann zu Augenreizungen führen  
**Hautreizung:** Kann zu Hautreizungen führen  
**Einatmen:** Für das Produkt nicht bekannt

### Chronische Toxizität

**Oral:** Für das Produkt nicht bekannt  
**Reproduktion:** Für das Produkt nicht bekannt  
**Dermal:** Für das Produkt nicht bekannt  
**Einatmen:** Für das Produkt nicht bekannt

**Subchronische Toxizität:** Keine zu beobachtende Wirkung, Grenze von 5 mg/kg/Tag bei Ratten beobachtet, die 90 Tage lang täglich reines OPA erhielten.

**Auswirkungen auf die Entwicklung:** Die orale Verabreichung von OPA bei trächtigen Ratten wies darauf hin, dass bei maternal nicht-toxischen Dosierungen (weniger als 10 mg/kg/Tag) keine Auswirkungen auf die Entwicklung erfolgten.

**Allergische Reaktionen:** Anekdotische Beweise in Humanstudien

**Korrosionseffekte:** Keine

**Auswirkungen auf Zielorgane:** Keine

**Ames-Test:** Negativ

**Kanzerogenität:** Bestandteile des TD-8<sup>®</sup> Desinfektionsmittels sind nicht als Karzinogene bekannt bzw. es besteht kein entsprechender Verdacht

---

## Abschnitt 12. Ökologische Angaben

### 12.1 Toxizität:

#### Code Hinweis:

H412: Gefahrenhinweis: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

P273: Sicherheitshinweis – Prävention: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

P501: Sicherheitshinweis – Entsorgung: Inhalt/Behälter sind gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften zu entsorgen.

LC50 von OPA für Süßwasserfische: 0,07 mg/l

EC50 von OPA für Süßwasserkrebse: 0,09 mg/l

**12.2 Persistenz und Abbaubarkeit:** Nicht bestimmt

**12.3 Bioakkumulationspotenzial:** Nicht bestimmt

**12.4 Mobilität im Boden:** Keine Informationen verfügbar

---

## Abschnitt 13. Hinweise zur Entsorgung

**13.1 Verfahren der Abfallbehandlung:** Empfehlungen zur Abfallentsorgung: Abfallentsorgung gemäß Richtlinie 2008/98/EG über Abfälle (Abfallrahmenrichtlinie).

**13.1.1** Abfallentsorgungsrelevante Informationen: Inhalt/Behälter sind gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften zu entsorgen.

**13.1.2** Abwasserentsorgungsrelevante Informationen: Aldehyd ist im Abwasser mit Glyzin zu neutralisieren (~10 g/l).

---

## Abschnitt 14. Angaben zum Transport- Nicht geregelt

---

#### Abschnitt 15. Rechtsvorschriften

##### 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

**15.1.1 EU-Vorschriften:** Keine Einschränkungen laut REACH-Anhang XVII. Enthält keine Substanz, die unter die REACH-Verordnung fällt.

**15.1.2 Landesweite Vorschriften:** Keine zusätzlichen Informationen verfügbar.

**15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Es ist keine chemische Stoffsicherheitsbeurteilung erfolgt.

---

#### Abschnitt 16. Sonstige Angaben

Dieses Sicherheitsdatenblatt wurde gemäß EC 1907/2006 formatiert. Die Einstufungen und Verfahren zur Einteilung in die Gefahrenkategorien für Gemische erfolgen gemäß EC 1272/2008 (CLP). Es wird davon ausgegangen, dass die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt richtig sind, obwohl sie nicht garantiert werden können. Auch wird nicht der Anspruch erhoben, dass sie allumfassend sind. Erstellt von K.A. Letzte Überarbeitung am 2018.08.21.

---

#### Ende des Sicherheitsdatenblatts

EC Authorized Representative



Emergo Europe


Prinsessegracht 20,  
2514 AP, The Hague,  
The Netherlands

CS Medical, LLC












## Packungsbeilage

<b>Handelsbezeichnung und Synonyme:</b>	hochgradiges Desinfektionsmittel <b>TD 8</b> <sup>®</sup> , 0,59 % (w/v) Ortho-Phthalaldehyd
<b>Chemische Familie:</b>	Dialdehyde
<b>Formel:</b>	$C_8H_6O_2$ 
<b>Chemischer Name, Synonyme:</b>	Ortho-Phthalaldehyd, OPA oder 1,2-Benzendicarboxaldehyd
<b>CAS-Nr.:</b>	643-79-8

### ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Bei dem hochgradigen Desinfektionsmittel **TD-8**<sup>®</sup> handelt es sich um ein hochgradiges Desinfektionsmittel für die **EINMALVERWENDUNG** im Desinfektionsgerät **TD 100/TD 100CE** für die hochgradige Desinfektion von TEE-Sonden. Vor dem Gebrauch sind diese Informationen sowie das Betriebs- und Installationshandbuch des Desinfektionsgeräts **TD 100/TD 100CE** zu lesen. Bei Fragen zur Verwendung des hochgradigen Desinfektionsmittels **TD-8**<sup>®</sup> oder des Desinfektionsgeräts **TD 100/TD 100CE** wenden Sie sich bitte an CS Medical.

### ACHTUNG!

-  **VERSCHLOSSENE BEHÄLTER DES HOCHGRADIGEN DESINFIZATIONSMITTELS **TD-8**<sup>®</sup> NICHT MIT DER HAND ÖFFNEN.**
-  **HOCHGRADIGES DESINFIZATIONSMITTEL **TD-8**<sup>®</sup> NICHT NACH ABLAUF DES VERFALLSDATUMS AUF DEM ETIKETT VERWENDEN.**
-  **HOCHGRADIGES DESINFIZATIONSMITTEL **TD-8**<sup>®</sup> NICHT WIEDERVERWENDEN. BEI NICHTBEACHTUNG DIESER ANWEISUNG WIRD DIE SONDE NICHT HOCHGRADIG DESINFIZIERT.**
-  **VERURSACHT HAUTREIZUNGEN. VERURSACHT SCHWERE AUGENREIZUNGEN. SCHUTZHANDSCHUHE/SCHUTZKLEIDUNG/AUGENSCHUTZ/GESICHTSSCHUTZ TRAGEN.**
-  **HOCHGRADIGES DESINFIZATIONSMITTEL **TD-8**<sup>®</sup> NICHT DURCH ANDERE PRODUKTE ERSETZEN.**
-  **UNDICHTE BEHÄLTER DES HOCHGRADIGEN DESINFIZATIONSMITTELS **TD-8**<sup>®</sup> NICHT VERWENDEN.**
-  **VERSANDKARTON UND -BEHÄLTER DES HOCHGRADIGEN DESINFIZATIONSMITTELS **TD-8**<sup>®</sup> AUF SCHÄDEN BZW. LECKS PRÜFEN.**



## ENTSORGUNG UNDICHTER BEHÄLTER DES HOCHGRADIGEN DESINFEKTIONSMITTELS TD-8®

1. Persönliche Schutzausrüstung anziehen, d. h. Nitrilhandschuhe, Kittel, Schutzbrille.
2. Behälter aus der Versandkiste nehmen und Flüssigkeit mit einem geeigneten Absorptionsmittel (z. B. Papierhandtüchern) aufnehmen und für die Entsorgung in einem geeigneten Behälter aufbewahren.
3. Verschüttungen können mit Glyzin (~10 g/l) oder Glycinex® (~10 g/l) neutralisiert werden. Neutralisierer müssen 5 Minuten einwirken, bevor die Flüssigkeit in ein entsprechend gekennzeichnetes Behältnis gegeben werden kann.
4. Gemäß örtlichen Bestimmungen entsorgen. Weitere Leckagen oder Verschüttungen sind zu vermeiden, soweit dies gefahrlos möglich ist. Produkt darf nicht in den Abguss gelangen. Freisetzungen in die Umwelt sollten vermieden werden.
5. Flasche nach Durchführung der Reinigungsmaßnahmen für Plastik und Papierabfälle entsorgen.

## WICHTIGE INFORMATIONEN/WIRKUNGSWEISE

Das hochgradige Desinfektionsmittel TD-8® ist eine neutrale (pH-Wert 7-8) wässrige Ortho-Phthalaldehydlösung mit nicht-ionischen Tensiden, einem Antischaummittel und einem Korrosionsschutzmittel. Ortho-Phthalaldehyd ist die einzige Wirksubstanz (60 g/l). Biozide Eigenschaften von Ortho-Phthalaldehydlösungen basieren auf der Fähigkeit der Aldehydgruppen, mit den Amino- und anderen Proteingruppen sowie Biopolymeren und Biomolekülen zu reagieren. Wie die meisten Aldehyde stehen Ortho-Phthalaldehydmonomere in wässriger Lösung im Gleichgewicht mit unterschiedlichen Polymeren, Aldolkondensaten und oxidierten Molekülen. Es ist jedoch das Monomer, das die Hauptverantwortung für die mikrozide Wirkung trägt.

## Indikationen

### Mikrobielle Aktivität

Die folgende Tabelle enthält Angaben zum Aktivitätsspektrum laut Tests mit dem hochgradigen Desinfektionsmittel TD-8®.

Bakterien (Standardtest)	Pilze (Test)	Hefe (Test)	Mykobakterien (Test)	Virus (Test)
<i>Enterococcus hirae</i> (EN 14561)	<i>Aspergillus niger</i> (EN 14562)	<i>Candida albicans</i> (EN 14562)	<i>Mycobacterium avium</i> (EN 142348)	Poliovirus Typ 1 (EN 14476, ASTM E1053-11)
<i>Staphylococcus aureus</i> (EN 14561, AOAC 955.15)	<i>Trichophyton mentagrophytes</i> (AOAC 955.17)		<i>Mycobacterium terrae</i> (EN 142348, AOAC 965.12)	Adenovirus Typ 5 (EN 14476), Typ 1 (ASTM-E1053-11)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (EN 14561, AOAC 964.02)				Influenza A/H1N1 (ASTM-1053-11)
<i>Salmonella enterica</i> (AOAC 955.14)				Herpes-simplex-Virus Typ 1 (ASTM-E1053-11)
<i>Clostridium sporogenes</i> (AOAC 966.04)				
<i>Bacillus subtilis</i> (AOAC 966.04)				

### Gebrauchsanweisung

1. Anleitung zur Vorbereitung von TEE-Sonden – Sonden sind vor einer Aufbereitung im Desinfektionsgerät **TD 100/TD 100CE** bettsseitig (also patientennah) und manuell unter Hinzunahme der Herstellerempfehlungen zu reinigen. Beachten Sie dazu stets die Anweisungen des Sondenherstellers.
2. Desinfektionsfolge des **TD 100/TD 100CE** laut Anweisungen im Betriebs- und Installationshandbuch einleiten. Das **TD 100/TD 100CE** hält das **TD-8®** 5 Minuten lang auf 38-40 °C.
3. Wenn das Display des Desinfektionsgeräts **TD 100/TD 100CE** den entsprechenden Hinweis anzeigt, wird die **TD-8®** Flasche wie folgt eingesetzt: Desinfektionsmittel für oben am Desinfektionsgerät öffnen. Verschlusskappe von der **TD-8®** Flasche entfernen. Die innere Folienversiegelung wird sichtbar. Sicherstellen, dass die Flasche nicht leckt. **TD-8®** Flasche umdrehen und in Ladeposition einsetzen. Wenn der Lochdorn die Folienversiegelung durchsticht, ist ein leichter Widerstand zu spüren. Flasche nach unten unter die hintere Positionskante drücken. Das Desinfektionsmittel in der Flasche fließt nun in das Reservoir. Verschlusskappe aufbewahren. Sie wird nach Abschluss des Durchlaufs noch gebraucht.
4. Sie wird abschließend wieder angebracht und die verschlossene Flasche laut Reinigungsmaßnahmen für Plastik und Papierabfälle entsorgt.
5. Sonde entfernen und gemäß den Empfehlungen des Sondenherstellers trocknen. Fehlen derartige Anweisungen seitens des Herstellers, wird die Sonde vor der weiteren Lagerung mit einem weichen Tuch abgetrocknet.

### Vorsichtsmaßnahmen

1. Angemessene persönliche Schutzausrüstung tragen: Hierzu zählen Nitrilhandschuhe, ein chemikalienbeständiger Kittel bzw. eine Schürze und eine Schutzbrille. Diese Schutzausrüstung ist während des gesamten Verfahrens zu tragen.
2. TEE-Sonden **SIND** vor der Desinfektion **GRÜNDLICH ZU REINIGEN**, da eine Restkontamination die Wirksamkeit des keimtötenden Mittels beeinträchtigt.
3. Der Benutzer **MUSS** sich an die Betriebs- und Installationsanleitung halten, da jegliche Abweichungen die Sicherheit und Wirksamkeit des keimtötenden Mittels beeinträchtigen.
4. Die Standardvorsichtsmaßnahmen für mit Blut bzw. Körperflüssigkeit beschmutzte Medizingeräte und -ausrüstungsteile sind zu beachten. Blut und andere Körperflüssigkeiten sollten gemäß Krankenhausprotokoll entsorgt werden.

### ACHTUNG!

 **DAS HOCHGRADIGE DESINFIZIERTUNGSMITTEL **TD-8®** IST FÜR MENSCHEN UND HAUSTIERE GEFÄHRLICH. GESUNDHEITSSCHÄDLICH BEI VERSCHLUCKEN, HAUT- ODER AUGENKONTAKT.**

 **VON KINDERN FERNHALTEN**

### Erste-Hilfe-Maßnahmen

1. Allgemeine Angaben: Kontaminierte, gesättigte Kleidung sofort ablegen. Bei Unfall oder Unwohlsein sofort ärztlichen Rat einholen (nach Möglichkeit Gebrauchsanweisung oder dieses Sicherheitsdatenblatt vorzeigen).
2. Bei Hautkontakt: Sofort mit Wasser und Seife abwaschen. Bei Hautreizung ärztlichen Rat einholen.
3. Bei Augenkontakt: Augen nach Kontakt ausspülen. Augenlider dabei offenhalten. Sofort augenärztlichen Rat einholen.

4. Bei Verschlucken: Kein Erbrechen herbeiführen. Mund ausspülen und große Mengen Wasser trinken. Kein Erbrechen herbeiführen. Ärztliche Hilfe hinzuziehen.
5. Selbstschutz des Erstversorgers: Erstversorger: Auf Selbstschutz achten.
6. Wichtigste Symptome: Entstehung grauer Hautläsionen nach Hautkontakt.
7. Hinweise, dass umgehend ärztliche Hilfe hinzuzuziehen ist: Erste Hilfe leisten, Bereich dekontaminieren. Bei Augenkontakt oder Verschlucken ärztliche Hilfe hinzuziehen. Wenn Haut- oder Augenkontakt zu Reizung führt, einen Arzt aufsuchen.
8. Hinweise für den Arzt: Aufgrund einer möglichen Verletzung der Schleimhaut ist bei oraler Exposition eine Magenspülung ggf. kontraindiziert.

#### Einstufung



GHS  
Hautreizung 2  
Augenreizung 2  
Signalwort: Achtung



NFPA-Bewertung  
Gesundheit 1  
Entflammbarkeit 0  
Reaktivität 0

Sicherheits- oder technische Informationen sowie Informationen für den Notfall bei Handhabung der hochgradigen Desinfektionsmittellösung **TD-8®** sind bei CS Medical unter 1-877-255-9472 oder über das CHEMTREC-Notruftelefon (in den USA 1-800-424-9300, international +1-703-527-3887) erhältlich.

#### Materialkompatibilität

Das hochgradige Desinfektionsmittel **TD-8®** ist bei weisungsgemäßer Verwendung mit allen TEE-Sonden kompatibel.

#### Kompatibilität mit dem Vorreinigungsmittel

Das hochgradige Desinfektionsmittel **TD-8®** ist mit den enzymatischen Reinigungsmitteln (Wavizyme/Medizime®) kompatibel, die sich durch einen milden pH-Wert auszeichnen, nur geringfügig schäumen und sich einfach von den Geräten abspülen lassen. Reinigungsmittel, die entweder einen hohen Säuregehalt haben oder hochalkalisch sind, sind als Vorreinigungsmittel nicht geeignet, da eine unzureichende Spülung den pH-Wert modifizieren und somit die Wirksamkeit der hochgradigen Desinfektionsmittellösung **TD-8®** verändern könnte.

#### Gegenanzeigen

1. Nur im Desinfektionsgerät **TD 100/TD 100CE** verwenden, das über ein integriertes Dampfkontrollsystem verfügt.
2. Nicht in anderen manuellen oder automatischen Reinigungssystemen für Medizingeräte verwenden.
3. Nicht als Handdesinfektionsmittel oder Handreinigungsmittel verwenden. Nicht als Antiseptikum verwenden.
4. Nicht als Reinigungsmittel für Arbeitsflächen und Geräte verwenden.
5. Das Desinfektionsmittel **TD-8®** wurde nicht auf die Inaktivierung von Prionen getestet.

#### Verwendung

Das hochgradige Desinfektionsmittel **TD-8®** wurde ausschließlich für die Verwendung im Desinfektionsgerät **TD 100/TD 100CE** konzipiert. **TD-8®** Behälter sind Einwegbehältnisse. Die Wiederverwendung gilt als Rechtsverstoß. Für weitere Informationen siehe die **TD 100/TD 100CE**-Betriebs- und Installationsanleitung. Die Verwendung dieses Produkts entgegen den Angaben auf dem Etikett gilt als Rechtsverstoß.



## Packungsbeilage

### Lagerbedingungen und Verfallsdatum

Die einsatzbereite hochgradige Desinfektionsmittellösung TD-8® sollte bei geregelten Raumtemperaturen zwischen 15 und 30 °C im verschlossenen Originalbehälter aufbewahrt werden.

### Hinweise für den Benutzer

Die Verwendung dieses Produkts entgegen den Angaben auf dem Etikett gilt als Rechtsverstoß. Der Benutzer ist angemessen in die Dekontamination und Desinfektion von Medizingeräten und in die Handhabung toxischer Substanzen (z. B. flüssiger keimtötender Mittel) einzuweisen. Weitere Informationen über das hochgradige Desinfektionsmittel TD-8® erhalten Sie bei CS Medical unter +1-919-255-9472.

### Informationen zur Entsorgung

Lösungsreste können in der Regel in den Abguss gegeben werden. Es kann jedoch sein, dass örtliche Vorschriften hier abweichen. Lösungsreste sind gemäß den örtlichen, bundesweit und landesweit geltenden Vorschriften zu entsorgen. Leere Behälter nicht wiederverwenden. Gründlich mit Leitungswasser ausspülen und im Abfall entsorgen.

### Lieferform

**Hergestellt von CS Medical:**  
2179 East Lyon Station Rd.  
Creedmoor, NC 27522 USA

**Beschreibung**  
500 ml/Flasche

**Kiste Behälter**  
Eine Kiste enthält 32 Flaschen

Website: [www.csmedicalllc.com](http://www.csmedicalllc.com)  
E-Mail für technische Fragen: [service@csmedicalllc.com](mailto:service@csmedicalllc.com)  
Allgemeine Informationen: [sales@csmedicalllc.com](mailto:sales@csmedicalllc.com)

Tel.: +1 919 255-9472  
Fax: +1-919-528-3400

CHEMTREC-Notruftelefon in den USA 1-800-424-9300 und international +1-703-527-3887.

EC Authorized Representative



Emergo Europe

Prinsessegracht 20,  
2514 AP, The Hague,  
The Netherlands

CS Medical, LLC





## Fiche de données de sécurité

Date de publication : 2018.08.21

### Rubrique 1. Identification de la substance / du mélange et de la société / de l'entreprise

#### 1.1 Nom du produit : Désinfectant TD-8®

**Synonymes** : aucun.

**Composition** : solution aqueuse à 0,59 % (p/v) d'ortho-phthalaldéhyde (OPA).

**Code du produit** : CS-TD-8

#### 1.2 Utilisations pertinentes identifiées : désinfectant de haut niveau pour le laveur-désinfecteur TD 100®.

#### 1.3 Fournisseur :

CS Medical, LLC  
2179 East Lyon Station Road  
Creedmoor, North Carolina 27522  
États-Unis

Numéro de service de la société : +1 919 255 9472  
CS Medical adresse électronique : info@csmedicalllc.com

#### 1.4 Numéro d'appel d'urgence : numéro d'urgence de CHEMTREC : 800 424 9300 (États-Unis), +1 703 527 3887 (à l'étranger)

### Rubrique 2. Identification des dangers

#### 2.1 Classification :

##### Classification SGH

Irritation de la peau 2

Irritation oculaire 2

Terme de signallement : Avertissement



##### Classement NFPA

Santé 1

Inflammabilité 0

Réactivité 0



#### 2.2 Éléments d'étiquetage SGH :

Code	Déclarations de danger	Code	Prévention
H315 :	Provoque une irritation cutanée	P280 :	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage
H319 :	Provoque une sévère irritation oculaire		
Code	Déclarations de précaution	Code	Intervention
P264 :	Se laver les mains soigneusement après manipulation.	P332+P313 :	EN CAS d'irritation CUTANÉE : consulter un médecin.
P302+P352 :	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU, laver abondamment à l'eau et au savon.	P362 :	Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation
P305+P351+ :	EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX, rincer à l'eau en continu pendant plusieurs minutes.		
P338 :	Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.		

### Rubrique 3. Composition/informations sur les composants

Composant	Poids %	Numéro CAS	CS Medical	NTP :	IARC :	Limite de la Proposition 65 de Californie
Ortho-phthalaldéhyde (OPA ou 1,2-benzènedicarboxaldéhyde)	0,59 %	643-79-8	Non spécifié	Non spécifié	Non spécifié	Non spécifié

### Rubrique 4. Premiers secours

#### 4.1 Description des premiers secours :

**4.1.1 Informations générales :** retirer immédiatement les vêtements contaminés et saturés. En cas d'accident ou de maladie, consulter immédiatement le personnel médical (si possible, présenter au personnel le mode d'emploi ou la fiche de données de sécurité).

**4.1.3 En cas de contact avec la peau :** laver immédiatement à l'eau et au savon. En cas d'irritation cutanée, consulter un médecin.

**4.1.4 En cas de contact avec les yeux :** dès que le produit entre en contact avec les yeux, rincer les yeux à l'eau courante en gardant les paupières ouvertes pendant suffisamment longtemps, puis consulter immédiatement un ophtalmologue.

**4.1.5 En cas d'ingestion :** ne pas faire vomir. Rincer la bouche puis boire une grande quantité d'eau. Ne pas faire vomir. Consulter un médecin.

**4.1.6 Mesures d'autoprotection à l'attention du secouriste :** Secouriste : faire attention à bien s'auto-protéger.

**4.2 Principaux symptômes :** apparition de lésions cutanées grises suite au contact d'un déversement avec la peau.

**4.3 Indications d'éventuels soins médicaux immédiats :** procéder aux premiers secours, décontaminer la zone.

Obtenir des soins médicaux en cas de contact avec les yeux ou d'ingestion. Consulter un médecin si le contact avec la peau provoque une irritation. Note à l'attention du médecin : des dommages éventuels à la muqueuse dus à une exposition orale peuvent constituer une contre-indication au lavage gastrique.

### Rubrique 5. Mesures de lutte contre l'incendie

**Point d'éclair :** sans objet

**Limites d'inflammabilité :** sans objet

**Température d'auto-inflammation :** sans objet

**Explosion :** ne présente typiquement pas un danger d'explosion

**5.1 Moyen d'extinction :** tout moyen convenable aux feux environnants.

**5.2 Danger particulier résultant de la substance ou du mélange :** produits à combustion dangereuse : aucun

**5.3 Conseils aux pompiers :** équipement de protection spéciale : porter un appareil respiratoire autonome et des vêtements de protection contre les produits chimiques.

### Rubrique 6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

#### 6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence :

**6.1.1 À l'attention des non-secouristes :** porter un équipement de protection individuelle (voir Rubrique 8).

**6.1.2 À l'attention du personnel d'urgence :** déplacer les personnes à l'écart de la zone de danger. Isoler la zone de danger et en bloquer l'accès. Ventiler les espaces clos avant d'y pénétrer. Porter un équipement de protection individuelle (voir Rubrique 8).

**6.2 Précautions pour la protection de l'environnement :** Empêcher toute fuite ou déversement additionnel si cela peut se faire en toute sécurité. Éviter d'évacuer dans les égouts ou les cours d'eau. Il convient de limiter les déversements dans l'environnement.

**6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage :** bouteille dans un conteneur approprié pour la mise au rebut. Les déversements importants peuvent être neutralisés avec du bisulfite de sodium (~100 g/litre), de la glycine (~10 g/litre) ou avec le neutralisant Glycinex® (~10 g/litre). Laisser agir pendant 5 minutes pour permettre la neutralisation, puis transférer dans un récipient correctement étiqueté. Mettre au rebut conformément à la réglementation

locale. Empêcher toute fuite ou déversement additionnel si cela peut se faire en toute sécurité. Ne pas laisser le produit pénétrer dans les drains. Il convient d'éviter tout déversement dans l'environnement.

**6.3.2 Nettoyage :** nettoyer à fond les surfaces contaminées.

**6.4 Référence à d'autres rubriques :** équipement de protection individuelle (voir Rubrique 8).

---

#### Rubrique 7. Manipulation et stockage

**7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger :** porter un équipement de protection individuelle. Cet équipement inclut des gants en nitrile, une blouse ou un tablier résistant aux produits chimiques et des lunettes de protection contre les agents chimiques. Porter l'équipement de protection individuelle pendant toute la durée du traitement. Manipuler les bouteilles avec précaution. Retirer le bouchon de la bouteille de désinfectant TD-8<sup>®</sup> fermée tout en laissant intact l'opercule en aluminium. S'assurer que l'opercule est intact, puis renverser la bouteille et la placer en position de chargement dans le laveur-désinfecteur TD-100. Une résistance se fera sentir au moment où le perceur traverse l'opercule en aluminium. Appuyer sur la bouteille pour assurer le transperçement de l'opercule. Le désinfectant se déversera alors dans le réservoir de nettoyage. Conserver le bouchon pour pouvoir l'utiliser une fois le cycle terminé.

**7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités :** il convient de stocker le produit à une température ambiante contrôlée entre 15 et 30 °C. Conserver les bouteilles bien fermées. Ce produit peut être stocké avec d'autres produits chimiques, n'est pas inflammable et ne nécessite pas de mesures de protection spéciales contre les incendies.

**7.3 Utilisations finales particulières :** le désinfectant TD-8<sup>®</sup> est destiné à être utilisé exclusivement dans le laveur-désinfecteur TD-100 conformément aux instructions d'utilisation. Ne pas utiliser le contenu à quelque autre fin que ce soit. Ne pas utiliser avec un autre laveur-désinfecteur, manuel ou automatique.

---

#### Rubrique 8. Contrôle de l'exposition / protection individuelle

**Paramètres de contrôle :** le désinfectant TD-8<sup>®</sup> ne contient aucune substance chimique présentant des valeurs limites d'exposition professionnelle.

**Protection cutanée :** le port de gants résistants aux produits chimiques est recommandé. Utiliser des gants en nitrile, et non pas en latex.

**Protection des yeux :** le port de lunettes de protection de laboratoire, de lunettes de sécurité ou d'un masque de protection est obligatoire.

**Ingestion :** ne pas avaler, boire ou utiliser en présence d'aliments.

**Contrôles de l'exposition :** en cas de déversement, décontaminer comme décrit à la Rubrique 6 de la présente FDS. Empêcher toute fuite ou déversement additionnel si cela peut se faire en toute sécurité. Ne pas laisser le produit pénétrer dans les drains. Il convient d'éviter tout déversement dans l'environnement.

---

#### Rubrique 9. Propriétés physiques et chimiques

État physique :	Liquide	Point / plage de congélation :	0 °C
Couleur / aspect :	Bleu clair / transparent	pH :	7 à 8
Température d'ébullition :	100 °C	Densité :	1,00 g/cm <sup>3</sup>
Odeur :	Légère odeur	Taux d'évaporation :	semblable à l'eau

---

#### Rubrique 10. Stabilité et réactivité

**Stabilité chimique :** stable dans les conditions de stockage recommandées.

**Polymérisation dangereuse :** aucune polymérisation dangereuse connue.

**Produits de décomposition dangereuse :** aucun produit de décomposition dangereux connu.

---

### Rubrique 11. Informations toxicologiques

#### Toxicité aiguë

**LD50/oral/rat (mg/kg) :** > 5 000 mg/kg  
**LD50 Irritation cutanée (lapin) (mg/kg) :** > 2 000 mg/kg

#### Effets locaux

**Oral :** Non toxique  
**Irritation oculaire :** Peut causer une irritation oculaire  
**Irritation cutanée :** Peut causer une irritation cutanée  
**Inhalation :** Inconnue pour le produit.

#### Toxicité chronique

**Oral :** Inconnue pour le produit  
**Reproduction :** Inconnue pour le produit  
**Dermique :** Inconnue pour le produit  
**Inhalation :** Inconnue pour le produit

**Toxicité subaiguë :** aucun effet observé avec une limite de 5 mg/kg/jour observée chez le rat ayant reçu une administration d'OPA pur une fois par jour pendant 90 jours.

**Effets sur le développement :** l'administration orale d'OPA chez le rat en grossesse indique qu'à des doses maternelles non toxiques (moins de 10 mg/kg/jour) aucun effet sur le développement n'a été observé.

**Réactions allergiques :** manifestation anecdotique observée dans les cas d'études menées sur l'homme

**Effets corrosifs :** aucun

**Effets sur les organes cibles :** aucun

**Test d'Ames :** négatif

**Cancérogénicité :** les ingrédients contenus dans le désinfectant TD-8® ne sont pas des substances cancérogènes connues ou présumées

---

### Rubrique 12. Informations écologiques

#### 12.1 Toxicité :

##### Code Déclaration :

H412 : Déclaration de danger : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

P273 : Déclaration de précaution, prévention : Éviter le rejet dans l'environnement.

P501 : Déclaration de précaution, mise au rebut : Éliminer le contenu/récipient conformément aux réglementations locales, d'état, fédérales et de l'Union européenne.

CL50 de l'OPA chez les poissons d'eau douce : 0,07 mg/litre

CE50 de l'OPA chez les crustacés d'eau douce : 0,09 mg/litre

**12.2 Persistance et dégradabilité :** non établies

**12.3 Potentiel de bioaccumulation :** non établi

**12.4 Mobilité dans le sol :** aucune information disponible

---

### Rubrique 13. Considérations relatives à l'élimination

**13.1 Méthodes de traitement des déchets :** Recommandations de mise au rebut des déchets : mise au rebut des déchets suivant la directive 2008/98/CE concernant les déchets et les déchets dangereux.

**13.1.1** Informations concernant le traitement des déchets : jeter les bouteilles et les eaux usées conformément aux réglementations locales, d'état, fédérales et de l'Union européenne.

**13.1.2** Informations concernant la mise au rebut des eaux usées : neutraliser les aldéhydes dans les eaux usées avec de la glycine (~ 10 g/litre).

---

### Rubrique 14. Informations relatives au transport - aucune réglementation



---

**Rubrique 15 Informations relatives à la réglementation**

**15.1 Réglementation / législation particulière à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**

**15.1.1 Réglementation européenne** : aucune restriction selon l'annexe XVII du Règlement REACH. Ne contient pas de substance candidate au règlement REACH.

**15.1.2 Réglementation nationale** : aucune information supplémentaire disponible

**15.2 Évaluation de la sécurité chimique** : aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été réalisée.

---

**Rubrique 16. Autres informations**

La présente Fiche de données de sécurité a été mise en forme en vue d'assurer la conformité avec la directive 1907/2006 de l'Union européenne. Les classifications et procédures utilisées pour déterminer les catégories de danger pour les mélanges sont conformes à la directive (UE) 1272/2008 (CLP). Les informations contenues dans la présente FDS sont considérées exactes mais sans garantie et sans prétention d'exhaustivité. Préparé par K.A Dernière révision le 2018.08.21

---

**Fin de la Fiche de données de sécurité**

EC Authorized Representative



Emergo Europe

Prinsessegracht 20,  
2514 AP, The Hague,  
The Netherlands

CS Medical, LLC





## Notice d'accompagnement du produit

<b>Appellation commerciale et synonymes :</b>	<b>TD 8<sup>®</sup></b> Désinfectant de haut niveau, 0,59 % (p/v) d'ortho-phthalaldéhyde
<b>Famille chimique :</b>	dialdéhydes
<b>Formule :</b>	<b>C<sub>8</sub>H<sub>6</sub>O<sub>2</sub></b>










<b>Nom chimique, synonymes :</b>	ortho-phthalaldéhyde, OPA ou 1,2-benzènedicarboxaldéhyde
<b>CAS n° :</b>	643-79-8

### INFORMATIONS GÉNÉRALES

Le désinfectant de haut niveau **TD-8<sup>®</sup>** est une solution **À USAGE UNIQUE** à utiliser **EXCLUSIVEMENT** dans le laveur-désinfecteur **TD 100<sup>®</sup>** ou **TD 100CE** pour la désinfection de haut niveau des sondes ETO. Passer en revue ces informations ainsi que le Guide d'installation et d'utilisation du laveur-désinfecteur **TD 100/TD 100CE** avant l'utilisation. Contacter CS Medical en cas de questions concernant l'utilisation du désinfectant de haut niveau **TD-8<sup>®</sup>** ou du laveur-désinfecteur **TD 100/TD 100CE**.

### AVERTISSEMENT !

-  NE PAS TENTER D'OUVRIR MANUELLEMENT UNE BOUTEILLE ÉTANCHE DE DÉSINFECTANT DE HAUT NIVEAU **TD-8<sup>®</sup>**.
-  NE PAS UTILISER LE DÉSINFECTANT DE HAUT NIVEAU **TD-8<sup>®</sup>** APRÈS LA DATE D'EXPIRATION IMPRIMÉE SUR L'ÉTIQUETTE DE LA BOUTEILLE
-  NE PAS RÉUTILISER LE DÉSINFECTANT DE HAUT NIVEAU **TD-8<sup>®</sup>** AU RISQUE DE COMPROMETTRE LE HAUT NIVEAU DE DÉSINFECTION DE LA SONDE.
-  PROVOQUE UNE IRRITATION CUTANÉE. PROVOQUE UNE SÉVÈRE IRRITATION OCULAIRE. PORTER DES GANTS DE PROTECTION/ DES VÊTEMENTS DE PROTECTION/ UN ÉQUIPEMENT DE PROTECTION DES YEUX/DU VISAGE
-  NE PAS REMPLACER LE DÉSINFECTANT DE HAUT NIVEAU **TD-8<sup>®</sup>** PAR D'AUTRES PRODUITS.
-  NE PAS UTILISER UNE BOUTEILLE DE DÉSINFECTANT DE HAUT NIVEAU **TD-8<sup>®</sup>** PRÉSENTANT UNE FUITE.
-  INSPECTER L'EMBALLAGE D'EXPÉDITION ET LA BOUTEILLE DE DÉSINFECTANT DE HAUT NIVEAU **TD-8<sup>®</sup>** POUR TOUTE TRACE DE DOMMAGE ET / OU DE FUITE.

## MISE AU REBUT D'UNE BOUTEILLE DE TD-8® PRÉSENTANT UNE FUITE

1. Mettre un équipement de protection individuelle, à savoir des gants en nitrile, un tablier et des lunettes de protection contre les agents chimiques.
2. Retirer la bouteille de la boîte et absorber le liquide à l'aide d'un absorbant adéquat (essuie-tout par exemple), puis ranger la bouteille dans un conteneur approprié pour la mise au rebut.
3. Les déversements peuvent être neutralisés avec de la glycine (~10 g/litre) ou avec le neutralisant Glycinex® (~ 10 g/litre). Laisser agir pendant 5 minutes pour permettre la neutralisation, puis transférer dans un récipient correctement étiqueté.
4. Mettre au rebut conformément à la réglementation locale. Empêcher toute fuite ou tout déversement supplémentaire si cela peut être fait sans risque. Ne pas laisser ce produit se déverser dans un égout. Il convient d'éviter les déversements dans l'environnement.
5. Jeter la bouteille suivant les procédures de mise au rebut des déchets en plastique/papier propres.

## FAITS ESSENTIELS / MODE D'ACTION

La solution désinfectante de haut niveau TD-8® est une solution aqueuse neutre (pH 7 à 8) d'ortho-phthalaldéhyde qui contient également un agent tensio-actif non ionique, un agent antimousse et un inhibiteur de corrosion. L'ortho-phthalaldéhyde est le seul composant actif (60 g/l). Les propriétés biocides des solutions d'ortho-phthalaldéhyde sont dérivées de la capacité des groupes aldéhydes à réagir avec le groupe amino et autres groupes de protéines, ainsi qu'avec d'autres biopolymères et biomolécules. Comme dans le cas de la plupart des aldéhydes, les monomères d'ortho-phthalaldéhyde en solution aqueuse s'équilibrent avec de nombreux types de polymères, de condensats aldoliques et molécules oxydées. Toutefois, le monomère est le principal agent responsable de l'activité germicide.

## Indications d'utilisation

### Activité microbienne

Le tableau ci-dessous indique la plage d'activités mise en évidence par les essais sur le désinfectant de haut niveau TD-8®.

Bactéries (essai standard)	Champignons (essai)	Levure (essai)	Mycobactérie (essai)	Virus (essai)
<i>Enterococcus hirae</i> (EN 14561)	<i>Aspergillus niger</i> (EN 14562)	<i>Candida albicans</i> (EN 14562)	<i>Mycobacterium avium</i> (EN 142348)	Poliovirus de type 1 (EN 14476, ASTM E1053-11)
<i>Staphylococcus aureus</i> (EN 14561, AOAC 955.15)	<i>Trichophyton mentagrophytes</i> (AOAC 955.17)		<i>Mycobacterium terrae</i> (EN 142348, AOAC 965.12)	Adénovirus de type 5 (EN 14476), type 1 (ASTM-E1053-11)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (EN 14561, AOAC 964.02)				Grippe de type A (H1N1) (ASTM-1053-11)
<i>Salmonella enterica</i> (AOAC 955.14)				Herpès simplex virus de type 1 (ASTM-E1053-11)
<i>Clostridium sporogenes</i> (AOAC 966.04)				
<i>Bacillus subtilis</i> (AOAC 966.04)				

### Mode d'emploi

1. Instructions de préparation des sondes ETO : il convient de nettoyer les sondes au chevet et manuellement suivant les recommandations du fabricant des sondes ETO avant de procéder à leur désinfection dans le laveur-désinfecteur TD 100/TD 100CE. Toujours suivre les instructions du fabricant de sonde.
2. Démarrer le laveur-désinfecteur TD 100/TD 100CE comme décrit dans le Guide d'installation et d'utilisation. Le TD 100/TD 100CE maintiendra le TD-8® à une température de 38 à 40 °C pendant 5 minutes.
3. Dès que l'écran du laveur-désinfecteur TD 100/TD 100CE l'indique, charger la bouteille de TD-8® comme suit : ouvrir la porte d'accès au désinfectant située sur la partie supérieure du laveur-désinfecteur. Retirer le bouchon de la bouteille de TD-8® pour exposer l'opercule en aluminium. S'assurer que la bouteille ne fuit pas. Renverser la bouteille de TD-8® et l'introduire dans sa position de chargement. Une résistance se fera sentir au moment où le perceur traverse l'opercule en aluminium. Pousser la bouteille vers le bas et sous l'étagère arrière. Le désinfectant contenu dans la bouteille se déversera dans le réservoir. Conserver le bouchon pour pouvoir l'utiliser une fois le cycle terminé.



## Notice d'accompagnement du produit

4. Une fois que le cycle est terminé, remettre le bouchon sur la bouteille et jeter la bouteille fermée suivant les procédures de mise au rebut des déchets en plastique/papier propres.
5. Retirer la sonde et la sécher suivant les recommandations du fabricant. Si le fabricant ne joint pas d'instructions spécifiques, sécher la sonde à l'aide d'un chiffon doux avant de la ranger.

### Précautions

1. Porter un équipement de protection individuelle adéquat : Cet équipement inclut des gants en nitrile, une blouse ou un tablier résistant aux produits chimiques et des lunettes de protection contre les agents chimiques. Porter l'équipement de protection individuelle pendant toute la durée de la procédure.
2. Les sondes ETO DOIVENT ÊTRE NETTOYÉES ENTIÈREMENT avant de procéder à la désinfection du fait que toute contamination résiduelle aura pour effet de réduire l'efficacité du germicide.
3. L'utilisateur DOIT observer les procédures énoncées dans le Guide d'installation et d'utilisation car toute modification aura pour effet de compromettre la sécurité et l'efficacité du germicide.
4. Respecter les mesures de précaution standard pour l'utilisation des instruments ou équipements médicaux souillés de sang et / ou de liquides organiques. Le sang et autres liquides organiques doivent être éliminés conformément aux procédures hospitalières approuvées.

### AVERTISSEMENT !



LE DÉSINFECTANT DE HAUT NIVEAU TD-8® EST DANGEREUX POUR L'HOMME ET LES ANIMAUX DOMESTIQUES. NOCIF EN CAS D'INGESTION OU D'ÉCLABOUSSURE SUR LA PEAU OU DANS LES YEUX.



TENIR HORS DE PORTÉE DES ENFANTS

### Premiers secours

1. Informations générales : Retirer immédiatement les vêtements contaminés et saturés. En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement le personnel médical (si possible, présenter au personnel le mode d'emploi ou la fiche de données de sécurité).
2. En cas de contact avec la peau : Laver immédiatement à l'eau et au savon. En cas d'irritation cutanée, consulter un médecin.
3. En cas de contact avec les yeux : Dès que le produit entre en contact avec les yeux, rincer les yeux à l'eau courante en gardant les paupières ouvertes pendant suffisamment longtemps, puis consulter immédiatement un ophtalmologue.
4. En cas d'ingestion : Ne pas faire vomir. Rincer la bouche puis boire une grande quantité d'eau. Ne pas faire vomir. Consulter un médecin.
5. Mesures d'autoprotection à l'attention du secouriste : Secouriste : faire attention à bien s'auto-protéger.
6. Symptômes les plus importants : Apparition de lésions cutanées grises suite au contact d'un déversement avec la peau.
7. Signes de la nécessité d'une prise en charge médicale immédiate : Procéder aux premiers secours, décontaminer la zone. Obtenir des soins médicaux en cas de contact avec les yeux ou d'ingestion. Consulter un médecin si le contact avec la peau ou les yeux provoque une irritation.
8. Notes à l'attention du médecin : Des dommages éventuels à la muqueuse en raison d'une exposition orale peuvent constituer une contre-indication au lavage gastrique.



## Classification

### SGH

Irritation de la peau : 2  
Irritation des yeux : 2  
Terme de signalement : Avertissement



### Classement NFPA

Santé : 1  
Inflammabilité : 0  
Réactivité : 0

Les informations relatives à une urgence, à la sécurité ou à un problème technique concernant la solution de désinfectant de haut niveau **TD-8®** sont disponibles auprès de CS Medical sur appel en composant le 1 800 255 9472 ou en appelant le numéro d'urgence de CHEMTREC : 1 800 424 9300 pour les États-Unis, ou +1 703 527 3887 de l'étranger.

### Compatibilité des matériaux

Le désinfectant de haut niveau **TD-8®** est compatible avec toutes les sondes échographiques ETO lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions.

### Compatibilité de l'agent de prélavage

Le désinfectant de haut niveau **TD-8®** est compatible avec les détergents enzymatiques (Wavizyme / Medizyme®) à pH relativement neutre, peu moussants et faciles à éliminer de l'équipement par simple rinçage. Les détergents très acides ou alcalins sont des agents de prélavage contre-indiqués parce qu'un rinçage incomplet est susceptible de compromettre l'efficacité de la solution de désinfectant de haut niveau **TD-8®** par altération de son pH.

### Contre-indications

1. À utiliser exclusivement dans le laveur-désinfecteur **TD 100/ TD 100CE** muni d'un système de gestion de vapeur incorporé.
2. Ne pas utiliser dans des systèmes de nettoyage manuel ou automatique des appareils médicaux autres que le laveur-désinfecteur **TD 100 / TD 100CE**.
3. Ne pas utiliser comme produit de lavage des mains avec et sans rinçage. Ne pas utiliser en tant qu'antiseptique.
4. Ne pas utiliser en tant que produit de nettoyage de surface pour comptoirs et équipements.
5. Le désinfectant **TD-8®** n'a pas été soumis à un test d'inactivation des prions.

### Utilisation

Le désinfectant de haut niveau **TD-8®** est destiné à être utilisé exclusivement dans le laveur-désinfecteur **TD 100 / TD 100CE**. Les bouteilles de **TD-8®** sont conçues pour un usage unique ; les réutiliser constitue une infraction à la loi. Pour toute information supplémentaire, consulter le Guide d'installation et d'utilisation du **TD 100 / TD 100CE**. Toute utilisation de ce produit contraire aux indications prévues sur l'étiquetage constitue une infraction à la loi.

### Conditions de stockage et date d'expiration

La solution de désinfectant de haut niveau **TD-8®** prête à l'usage doit être stockée dans sa bouteille étanche d'origine à une température ambiante contrôlée de 15 à 30 °C.

### Compétences de l'utilisateur

Toute utilisation de ce produit contraire aux indications prévues sur son étiquetage constitue une infraction à la loi. L'utilisateur doit être correctement formé en matière de décontamination et de désinfection des dispositifs médicaux et de manipulation des substances toxiques, telles que les germicides chimiques sous forme liquide. Toute information supplémentaire concernant la solution de désinfectant de haut niveau **TD-8®** est disponible auprès de CS Medical sur appel en composant le +1 919 255 9472.

### Informations relatives à l'élimination

Toute solution résiduelle peut généralement être éliminée dans l'égout, mais les réglementations locales varient. Éliminer les solutions résiduelles conformément aux réglementations locales, d'état et fédérales. Ne pas réutiliser les bouteilles vides. Rincer abondamment et jeter à la poubelle.



## Notice d'accompagnement du produit

### Fourniture

**Fabriqué par CS Medical :**

2179 East Lyon Station Rd.  
Creedmoor, NC 27522 États-Unis

**Description**

bouteilles de 500 ml

**Caisses**

Chaque caisse contient 32 bouteilles

Site Web : [www.csmedicallc.com](http://www.csmedicallc.com)

Adresse électronique d'assistance technique : [service@csmedicallc.com](mailto:service@csmedicallc.com)

Informations générales : [sales@csmedicallc.com](mailto:sales@csmedicallc.com)

Téléphone : +1 919 255-9472

Télécopie : +1 919 528-3400

Numéro d'urgence de CHEMTREC : 1 800 424 9300 pour les États-Unis, ou +1 703 527 3887 de l'étranger.

EC Authorized Representative



Emergo Europe

Prinsessegracht 20,  
2514 AP, The Hague,  
The Netherlands

CS Medical, LLC





## Säkerhetsdatablad

Utfärdat den: 2018.08.21

## Avsnitt 1. Identifiering av ämnet/blandningen och bolaget/företaget

**1.1 Produktbeteckning:** TD-8® desinficeringsmedel.

**Synonymer:** Inga.

**Sammansättning:** Vattenbaserad 0,59 % (vikt/volym) ortoftalaldehydylösning.

**Produktkod:** CS-TD-8

**1.2 Relevanta, identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från:**

Högaktivt desinficeringsmedel avsett för användning med desinfektorn TD 100®.

**1.3 Uppgifter om leverantören av säkerhetsdatabladet:**

CS Medical, LLC  
2179 East Lyon Station Road  
info@csmedicalllc.com  
Creedmoor, North Carolina 27522  
USA

Företagets servicetelefon: +1-(919) 255-9472  
E-postadress för kontaktande av CS Medical:

**1.4 Telefonnummer vid nödsituationer:** Nödtelefonnummer till CHEMTREC: 800-424-9300 (i USA), +1-(703) 527-3887 (övriga världen)

## Avsnitt 2. Faroidentifiering

**2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen:**

GHS-klassificering

Hudirritation 2

Ögonirritation 2

Signalord: Varning!

NFPA-klassning

Hälsa 1

Antändlighet 0

Reaktivitet 0



**2.2 Märkningsuppgifter (GHS):**

<u>Kod</u>	<u>Faroangivelse</u>	<u>Kod</u>	<u>Förebyggande åtgärd</u>
H315:	Orsakar hudirritation	P280:	Bär skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
H319:	Orsakar allvarlig ögonirritation		
<u>Kod</u>	<u>Angivelse om försiktighetsåtgärder</u>	<u>Kod</u>	<u>Åtgärder vid symptom</u>
P264:	Tvätta huden omsorgsfullt efter hantering.	P332 + P313:	OM HUDIRRITATION uppstår: sök läkarhjälp/-rådgivning.
P302 + P352:	OM DU FÅR DET PÅ HUDEN, tvätta med rikligt med tvål och vatten.	P362:	Ta av förorenade kläder och tvätta dem innan de används igen.
P305 + P351 + P338:	OM DU FÅR DET I ÖGONEN, skölj kontinuerligt med vatten i flera minuter. Avlägsna eventuella kontaktlinser. Fortsätt skölja.		

### Avsnitt 3. Sammansättning/information om beståndsdelar

Beståndsdel	Viktprocent	CAS-nummer	CS Medical	NTP:	IARC:	California Prop. 65-gräns
Ortoftalaldehyd (1,2-bensen-dikarboxaldehyd)	0,59 %	643-79-8	Ej fastställd	Ej fastställd	Ej fastställd	Ej fastställd

### Avsnitt 4. Åtgärder vid första hjälpen

#### 4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

**4.1.1 Allmän information:** Avlägsna kontaminerade, indränkta kläder omedelbart. I händelse av olycka eller sjukdomssymptom, sök läkarhjälp omedelbart (visa upp bruksanvisningen eller säkerhetsdatabladet om möjligt).

**4.1.3 Vid hudkontakt:** Tvätta omedelbart med tvål och vatten. Rådfråga läkare vid hudirritation.

**4.1.4 Vid ögonkontakt:** Vid kontakt med ögonen ska ögonen sköljas med vatten medan ögonlocken hålls öppna så länge som behövs. Uppsök därefter omgående ögonläkare.

**4.1.5 Vid förtäring:** Framkalla inte kräkningar. Skölj munnen och drick sedan en stor mängd vatten. Framkalla inte kräkningar. Sök läkarhjälp.

**4.1.6 Skyddsutrustning för person som ger första hjälpen:** Den som ger första hjälpen ska vara noga med den egna skyddsutrustningen.

**4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda:** Bildning av grå hudlesioner vid spillkontakt med huden.

**4.3 Beskrivning av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs:** Tillhandahåll första hjälpen, sanera utrymmet. Sök läkarhjälp vid kontakt med ögonen eller vid förtäring. Uppsök läkare om kontakt med huden ger upphov till irritation. Anmärkning till läkare: Sannolik skada på slemhinnor vid oral exponering kan kontraindicera magpumpning.

### Avsnitt 5. Brandbekämpningsåtgärder

**Flampunkt:** Ej tillämpligt.

**Brandfarlighetsgränser:** Ej tillämpligt.

**Självtändningstemperatur:** Ej tillämpligt.

**Explosion:** Utgör normalt inte någon explosionsrisk.

**5.1 Släckmedel:** Alla medel som är lämpliga för att omringa elden.

**5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra:** Farliga förbränningsprodukter: Inga.

**5.3 Råd till brandbekämpningspersonal:** Särskild skyddsutrustning: Bär andningsapparat med tryckluft och kemikaliebästandiga skyddskläder.

### Avsnitt 6. Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

#### 6.1 Personliga försiktighetsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer:

**6.1.1 För annan personal än räddningspersonal:** Använd personlig skyddsutrustning, se avsnitt 8.

**6.1.2 För räddningspersonal:** Utrym området och för dem i säkerhet. Spärra av det farliga området och förbjud tillträde till det. Ventilera slutna utrymmen innan de beträds. Använd personlig skyddsutrustning, se avsnitt 8.

**6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra ytterligare läckage eller spill om det är säkert att göra det. Undvik att spola ner läckage eller spill i avlopp eller yt- och grundvattentäkter. Utsläpp i naturen måste begränsas.

#### 6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:

**6.3.1 Råd om inneslutning av spill:** Absorbera med lämpligt absorptionsmaterial (t.ex. pappershanddukar) och förvara i lämplig behållare tills det kan omhändertas på lämpligt sätt. Större spill kan neutraliseras med natriumbisulfid (~100 g/l), glycin (~10 g/l) eller Glycinex® Neutralizer (~10 g/l). Lämna i kontakt med spillet i 5 minuter för neutralisering och överför därefter till en för ändamålet lämpligt märkt behållare. Omhänderta i enlighet med lokala bestämmelser. Förhindra ytterligare läckage eller spill om det är säkert att göra det. Låt inte produkten nå avloppet. Undvik utsläpp i naturen.

**6.3.2 Anvisningar för sanering efter spill:** Rengör kontaminerade ytor omsorgsfullt.

**6.4 Hänvisning till andra avsnitt:** Personlig skyddsutrustning, se avsnitt 8.



### Avsnitt 7. Hantering och förvaring

**7.1 Försiktighetsmått för säker hantering:** Bär personlig skyddsutrustning. Detta omfattar nitrilhandskar, kemikaliebeständig laboratorierock eller kemikaliebeständigt förkläde och kemikalieskyddsglasögon. Bär skyddsutrustning under hela proceduren. Hantera behållare varsamt. Avlägsna locket på den öppnade flaskan med TD-8<sup>®</sup>-desinficeringsmedel, men lämna folieförseglingen intakt. Kontrollera att folien är intakt. Vänd sedan flaskan upp-och-ner och placera den i laddningsläget på TD-100 desinfektorn. Ett motstånd känns av när spetsen tränger igenom folieförseglingen. Tryck ner flaskan för att slutföra brytningen av förseglingen. Desinficeringsmedlet töms i rengöringsbehållaren. Spara locket. Det ska användas när körningen är klar.

**7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet:** Denna produkt ska förvaras vid kontrollerad rumstemperatur på 15 °C–30 °C. Behållarna ska hållas tätt förslutna. Denna produkt kan förvaras tillsammans med andra kemikalier, är inte brandfarlig och kräver inga särskilda brandskyddsåtgärder.

**7.3 Specifik slutanvändare:** Desinficeringsmedlet TD-8<sup>®</sup> är uteslutande avsett att användas i TD-100 desinfektorn i enlighet med bruksanvisningen. Använd inte produkten för några andra ändamål. Använd inte produkten med annan desinfektionsutrustning, vare sig manuell eller automatisk.

### Avsnitt 8. Begränsning av exponering/personligt skydd

**Kontrollparametrar:** TD-8<sup>®</sup>-desinficeringsmedlet innehåller inga kemiska ämnen som omfattas av gränsvärden för exponering på arbetsplatsen.

**Hudskydd:** Kemikaliebeständiga handskar rekommenderas. Använd nitrilhandskar (inte latexhandskar).

**Ögonskydd/ansiktsskydd:** Laboratorieskyddsglasögon, skyddsglasögon eller visir måste användas.

**Förtäring:** Får inte förtäras, drickas eller användas i närheten av mat.

**Begränsning av miljöexponering:** I händelse av spill ska sanering ske i enlighet med anvisningarna avsnitt 6 i detta säkerhetsdatablad. Förhindra ytterligare läckage eller spill om det är säkert att göra det. Låt inte produkten nå avloppet. Undvik utsläpp i naturen.

### Avsnitt 9. Fysikaliska och kemiska egenskaper

<b>Fysikaliskt tillstånd:</b>	Vätska	<b>Frys punkt/-intervall:</b>	0 °C
<b>Färg/utseende:</b>	Ljusblå/klar	<b>pH:</b>	7–8
<b>Initial kokpunkt:</b>	100 °C	<b>Specifik vikt:</b>	1,00 g/ml
<b>Lukt:</b>	Svag lukt	<b>Avdunstningshastighet:</b>	Likartad den för vatten

### Avsnitt 10. Stabilitet och reaktivitet

**Kemisk stabilitet:** Stabil under rekommenderade förvaringsförhållanden.

**Farlig polymerisering:** Ingen farlig polymerisering är känd.

**Farliga sönderdelningsprodukter:** Ingen farlig sönderdelning är känd.

### Avsnitt 11. Tokikologisk information

#### Akut toxicitet

**LD50/oralt/råtta (mg/kg):** > 5000 mg/kg

**LD50/dermalt/kanin (mg/kg):** > 2000 mg/kg

#### Lokala effekter

<b>Oralt:</b>	Icke-toxisk
<b>Ögonirritation:</b>	Kan orsaka ögonirritation
<b>Hudirritation:</b>	Kan orsaka hudirritation
<b>Inandning:</b>	Okänd för produkt.

#### Kronisk toxicitet

<b>Oralt:</b>	Okänd för produkt
<b>Reproduktiv toxicitet</b>	Okänd för produkt
<b>Dermalt:</b>	Okänd för produkt
<b>Inandning:</b>	Okänd för produkt

**Subkronisk toxicitet:** Ingen observerad effekt vid en gräns på 5 mg/kg/dag hos råttor som fick ren ortoformaldehyd en gång per dag i 90 dagar.

**Reproduktionstoxicitet:** Oral administrering av ortoformaldehyd till dräktiga råttor indicerade att det vid för modern icke-toxiska doser (mindre än 10 mg/kg/dag) inte medförde utvecklingseffekter.

**Allergiska reaktioner:** Anekdotisk evidens i fallstudier på människor.

**Frätande effekter:** Inga

**Specifik organotoxicitet:** Inga

**Ames test:** Negativt

**Cancerogenitet:** Ingredienserna i TD-8®-desinficeringsmedlet misstänks inte eller är inte kända för att vara cancerframkallande.

---

## Avsnitt 12. Ekologisk information

### 12.1 Toxicitet

Kod: **Angivelse:**

H412: Faroangivelse: Kan orsaka långsiktiga negativa effekter på vattenmiljön.

P273: Angivelse om förebyggande försiktighetsåtgärd: Undvik utsläpp i miljön.

P501: Angivelse om försiktighetsåtgärder vid avfallshantering: Kassera behållare och avfallsvätska i enlighet med gällande kommunala, nationella och EU-övergripande föreskrifter.

LC50 för ortoformaldehyd för sötvattenslevande fisk: 0,07 mg/l.

EC50 för ortoformaldehyd för sötvattenslevande kräftdjur: 0,09 mg/l.

**12.2 Persistens och nedbrytbarhet:** Ej fastställd.

**12.3 Bioackumuleringsförmåga:** Ej fastställd.

**12.4 Rörlighet i jord:** Ingen information tillgänglig.

---

## Avsnitt 13. Avfallshantering

**13.1 Avfallshanteringsmetoder:** Rekommendationer för avfallshantering: Hantera avfall i enlighet med direktiv 2008/98/EG som rör avfall och farligt avfall.

**13.1.1** Information som rör avfallshantering: Kassera behållare och avfallsvätska i enlighet med gällande kommunala, nationella och EU-övergripande föreskrifter.

**13.1.2** Information som rör hantering av avloppsvatten: Neutralisera aldehyd med hjälp av glycin (~10 g/l).

---

## Avsnitt 14. Transportinformation

 Ej reglerat

---

## Avsnitt 15. Gällande föreskrifter

**15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**

**15.1.1 EU-bestämmelser:** Inga restriktioner enligt bilaga XVII i Reach-förordningen (1907/2006).

Innehåller inga Reach-kandidatämnen.

**15.1.2 Nationella bestämmelser:** Ingen ytterligare information tillgänglig.

**15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** Ingen bedömning av kemikaliesäkerheten har gjorts.

---

## Avsnitt 16. Övrig information


Detta säkerhetsdatablad är utformat i syfte att uppfylla kraven i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) 1907/2006. Klassificeringar och procedurer som används för att fastställa farokategorier för blandningar uppfyller kraven i förordning (EG) 1272/2008 (CLP).

Informationen i detta säkerhetsdatablad är såvitt känt korrekt, men kan inte garanteras vara det och påstås inte heller vara heltäckande. Förberedd av K.A. Senast reviderad den 2018.08.21.

---

Slut på säkerhetsdatablad

EC Authorized Representative

 Emergo Europe  
Prinsessegracht 20,  
2514 AP, The Hague,  
The Netherlands

CS Medical, LLC

 2797



## Bipacksedel

**Varunamn och synonymer:** TD 8® högaktivt desinficeringsmedel , 0,59 % (vikt/volym) ortoftalaldehyd

**Kemikallegrupp:** Dialdehyder

**Formel:** C<sub>8</sub>H<sub>6</sub>O<sub>2</sub>










**Kemikalienamn, synonymer:** ortoftalaldehyd, OPA eller 1,2-bensendikarboxaldehyd  
**CAS-nr:** 643-79-8

### ALLMÄN INFORMATION

TD-8® är ett högaktivt desinficeringsmedel avsett för **ENGÅNGSBRUK** och är **UTESLUTANDE** avsett att användas i desinfektorn **TD 100®/TD 100CE** för högaktivt desinficering av TEE-ultraljudssonder. Läs igenom denna bipacksedel tillsammans med bruksanvisningen och installationshandboken för **TD 100 / TD 100CE**-desinfektorn innan du använder den. Kontakta CS Medical om du har några frågor om användningen av **TD-8®** högaktivt desinficeringsmedel eller **TD 100 /TD 100CE**-desinfektorn.

### VARNING!

-  FÖRSÖK INTE ATT FÖR HAND ÖPPNA EN FÖRSEGLAD BEHÅLLARE MED **TD-8®** HÖGAKTIVT DESINFICERINGSMEDEL.
-  ANVÄND INTE **TD-8®** HÖGAKTIVT DESINFICERINGSMEDEL EFTER DET UTGÅNGSDATUM SOM STÅR TRYCKT PÅ BEHÅLLARENS ETIKETT.
-  **TD-8®** HÖGAKTIVT DESINFICERINGSMEDEL FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS. EFTERSOM DET SKULLE KUNNA RESULTERA I ATT SONDEN INTE ÄR HÖGAKTIVT DESINFICERAD.
-  ORSAKAR HUDIRRITATION. ORSAKAR ALLVARLIG ÖGONIRRITATION. BÅR SKYDDSHANDSKAR/SKYDDSKLÄDER/SKYDDSGLASÖGON/VISIR.
-  BYT INTE UT **TD-8®** HÖGAKTIVT DESINFICERINGSMEDEL MOT ANDRA PRODUKTER.
-  ANVÄND INTE EN BEHÅLLARE MED **TD-8®** HÖGAKTIVT DESINFICERINGSMEDEL SOM LÄCKER.
-  INSPEKTERA LEVERANSKARTONGEN FÖR OCH BEHÅLLAREN MED **TD-8®** HÖGAKTIVT DESINFICERINGSMEDEL MED AVSEENDE PÅ SKADA OCH/ELLER LÄCKAGE.

## KASSERING AV LÄCKANDE TD-8®-BEHÅLLARE

1. Ta på dig personlig skyddsutrustning, vilket inkluderar nitrilhandskar, förkläde och kemikalieskyddsglasögon.
2. Ta ut behållaren ur kartongen och sug upp vätska med lämpligt absorberande material (t.ex. pappershanddukar) och förvara i lämplig behållare tills det kan omhändertas på lämpligt sätt.
3. Spill kan neutraliseras med glycin (~10 g/l) eller Glycinex® Neutralizer (~10 g/l). Låt stå i kontakt med spillet i 5 minuter för neutralisering och överför därefter till en för ändamålet lämpligt märkt behållare.
4. Kassera i enlighet med lokala bestämmelser. Förhindra ytterligare läckage eller spill om det är säkert att göra det. Låt inte produkten nå avloppet. Undvik utsläpp i naturen.
5. Kassera flaskan efter procedurerna för rengöring av plast- och pappersavfall.

## VIKTIGA FAKTA/VERKNINGSSÄTT

TD-8® högaktiv desinficeringsmedellösning är en neutral (pH 7–8) vattenbaserad lösning av ortoftalaldehyd som även innehåller ett icke-joniskt ytaktivt ämne, ett skumdämpningsmedel och en korrosionshämmare. Ortoftalaldehyd är den aktiva ingrediensen (60 g/l). Biocidegenskaperna hos ortoftalaldehydlösningar härrör från aldehydgruppens förmåga att reagera med aminergruppen och andra grupper av proteiner liksom med andra biopolymerer och biomolekyler. I likhet med de flesta aldehyder står ortoftalaldehydmonomerer i vattenbaserad lösning i jämvikt med olika typer av polymerer, aldolkondensater och oxiderade molekyler. Det är dock huvudsakligen monomererna som står för den bakteriedödande aktiviteten.

### Indikationer för användning

#### Mikrobiell aktivitet

I tabellen nedan indikeras det spektrum av aktivitet som påvisats vid tester av TD-8® högaktivt desinficeringsmedel.

Bakterier (standardtest)	Fungus (test)	Jäst (test)	Mykobakterie (test)	Virus (test)
<i>Enterococcus hirae</i> (SS-EN 14561)	<i>Aspergillus niger</i> (SS-EN 14562)	<i>Candida albicans</i> (SS-EN 14562)	<i>Mycobacterium avium</i> (SS-EN 142348)	Poliovirus typ 1 (SS-EN 14476, ASTM E1053-11)
<i>Staphylococcus aureus</i> (SS-EN 14561, AOAC 955.15)	<i>Trichophyton mentagrophytes</i> (AOAC 955.17)		<i>Mycobacterium terrae</i> (SS-EN 142348, AOAC 965.12)	Adenovirus typ 5 (SS-EN 14476), typ 1 (ASTM-E1053-11)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (SS-EN 14561, AOAC 964.02)				Influenzavirus typ A (H1N1) (ASTM-1053-11)
<i>Salmonella enterica</i> (AOAC 955.14)				Herpes simplex-virus typ 1 (ASTM-E1053-11)
<i>Clostridium sporogenes</i> (AOAC 966.04)				
<i>Bacillus subtilis</i> (AOAC 966.04)				

#### Bruksanvisning

1. Anvisningar för förberedelse av TEE-sonden. Sonder ska rengöras patientnära och manuellt enligt rekommendationerna från TEE-sondens tillverkare innan de behandlas i TD 100 /TD 100CE-desinfektorn. Följ alltid sondtillverkarens anvisningar.



## Bipacksedel

2. Inled den sekvens för **TD 100 /TD 100CE**-desinfektorn som beskrivs i bruksanvisningen och installationshandboken. **TD 100/TD 100CE** håller **TD-8®** vid 38–40 °C i 5 minuter.
3. När ett meddelande visas på **TD 100/TD 100CE**-desinfektorns display att du ska sätta i **TD-8®**-flaskan gör du så här: Öppna desinficeringsmedelsluckan ovanpå desinfektorn. Ta av locket på **TD-8®**-flaskan så att den inre aluminiumfolieförseglingen exponeras. Kontrollera att flaskan inte läcker. Vänd **TD-8®**-flaskan upp-och-ner sätt in den i laddningsläget. Du kommer att känna ett motstånd när spetsen tränger igenom folieförseglingen. Tryck ner flaskan och för in den under den bakre positioneringshyllan. Desinficeringsmedlet i flaskan töms nu i behållaren. Spara locket. Det ska användas när körningen är klar.
4. Sätt på locket på flaskan igen när körningen är klar och kassera flaskan (inklusive locket) efter procedurerna för rengöring av plast- och pappersavfall.
5. Avlägsna sonden och torka den i enlighet med sondtillverkarens rekommendationer. Om tillverkaren inte har gett några anvisningar ska sonden torkas av med en mjuk pappershandduk innan du lägger undan den för förvaring.

### Försiktighetsåtgärder

1. Bär lämplig personlig skyddsutrustning: Detta omfattar nitrilhandskar, kemikaliebeständig laboratorierock eller kemikaliebeständigt förkläde och kemikalieskyddsglasögon. Bär skyddsutrustning under hela proceduren.
2. TEE-sonder **MÅSTE RENGÖRAS OMSORGSFULLT** innan desinficering eftersom kontamineringsrester minskar effektiviteten hos det mikroorganismdödande medlet.
3. Användaren **MÅSTE** följa procedurerna i bruksanvisningen och installationshandboken eftersom eventuella modifieringar kommer att påverka säkerheten och verkningkraften hos det mikroorganismdödande medlet.
4. Vidta sedvanliga försiktighetsåtgärder för medicinska instrument eller utrustning som har kontaminerats med blod och/eller kroppsvätskor. Blod och andra kroppsvätskor ska omhändertas i enlighet med godkända sjukhusrutiner.

### VARNING!



**TD-8® HÖGAKTIVT DESINFICERINGSMEDEL ÄR FARLIGT FÖR MÄNNISKOR OCH HUSDJUR. DET ÄR SKADLIGT OM DET FÖRTÄRS ELLER STÄNKER PÅ HUDEN ELLER ÖGONEN.**



**FÖRVARAS UTOM RÄCKHÅLL FÖR BARN.**

### Åtgärder vid första hjälpen

1. Allmän information: Avlägsna kontaminerade, indränkta kläder omedelbart. I händelse av olycka eller opasslighet, sök läkarhjälp omedelbart (visa upp bruksanvisningen eller säkerhetsdatabladet om möjligt).
2. Efter hudkontakt: Tvätta omedelbart med tvål och vatten. Rådfråga läkare vid hudirritation.
3. Efter hudkontakt: Vid kontakt med ögonen ska ögonen sköljas med vatten medan ögonlocken hålls öppna så länge som behövs. Uppsök därefter omgående ögonläkare.
4. Efter förtäring: Framkalla inte kräkningar. Skölj munnen och drick sedan en stor mängd vatten. Framkalla inte kräkningar. Sök läkarhjälp.
5. Skyddsutrustning för person som ger första hjälpen: Den som ger första hjälpen ska vara noga med den egna skyddsutrustningen.
6. De viktigaste symptomen: Bildning av grå hudlesioner vid spillkontakt med huden.
7. Beskrivning av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs: Tillhandahåll första hjälpen, sanera utrymmet. Sök läkarhjälp vid kontakt med ögonen eller vid förtäring. Uppsök läkare om kontakt med huden ger upphov till irritation.
8. Anmärkning till läkare: Sannolik skada på slemhinnor vid oral exponering kan kontraindicera magpumpning.

## Klassificering



**GHS**  
Hudirritation 2  
Ögonirritation 2  
Signalord: Varning!



**NFPA-klassning**  
Hälsa 1  
Antändlighet 0  
Reaktivitet 0

För information om rutiner i nödsituationer, säkerhet och teknisk information om **TD-8**<sup>®</sup> högaktivt desinficeringsmedel, kontakta CS Medical på telefon +1-877-255-9472 eller CHEMTREC:s nödtelefon 1-800-424-9300 (i USA) eller +1-703-527-3887 (övriga världen).

### Materialförenlighet

**TD-8**<sup>®</sup> högaktivt desinficeringsmedel är förenligt med alla TEE-ultraljudssonder när det används i enlighet anvisningarna.

### Förenlighet med förrengöringsmedel

**TD-8**<sup>®</sup> högaktivt desinficeringsmedel är förenligt med enzymatiska rengöringsmedel (Wavizyme/Medizime<sup>®</sup>) som har ett neutralt pH-värde, är lågskummande och enkelt kan sköljas av från utrustningen. Rengöringsmedel som är starkt sura eller basiska kontraindiceras som förrengöringsmedel eftersom otillräcklig sköljning kan påverka effektiviteten hos **TD-8**<sup>®</sup> högaktivt desinficeringsmedel genom att lösningens pH-värde ändras.

### Kontraindikationer

1. Använd endast medlet i **TD 100 /TD 100CE**-desinfektorn som har ett inbyggt ångregleringssystem.
2. Använd inte medlet i något annat manuellt eller automatiskt rengöringssystem för medicinteknik utrustning än **TD 100 / TD 100CE**-desinfektorn.
3. Medlet är inte avsett för handrengöring eller handtvätt. Får inte användas som antiseptiskt medel.
4. Får inte användas som ytrengringsmedel på bänkar och utrustning.
5. **TD-8**<sup>®</sup>-desinficeringsmedlets förmåga att oskadliggöra prioner har inte testats.

### Användning

**TD-8**<sup>®</sup> högaktivt desinficeringsmedel är endast avsett att användas i **TD 100 /TD 100CE**-desinfektorn. **TD-8**<sup>®</sup>-behållare är avsedda för engångsbruk. Återanvändning av dem utgör ett lagbrott. Se bruksanvisningen och installationshandboken till **TD 100 / TD 100CE** för vidare information. Det utgör ett lagbrott att använda denna produkt på ett sätt som inte överensstämmer med anvisningarna på etiketten.

### Lagringsförhållanden och utgångsdatum

Användningsklar **TD-8**<sup>®</sup> högaktivt desinficeringsmedel ska förvaras i den förseglade originalbehållaren vid en kontrollerad rumstemperatur på 15 °C–30 °C.

### Användarens kunskande

Det utgör ett lagbrott att använda denna produkt på ett sätt som inte överensstämmer med anvisningarna på etiketten. Användare ska ha genomgått adekvat utbildning i sanering och desinficering av medicinteknik utrustning och hantering av giftiga ämnen, t.ex. flytande mikroorganismdödande kemikalier. För ytterligare information om **TD-8**<sup>®</sup> högaktivt desinficeringsmedel, kontakta CS Medical på telefon +1-919-255-9472.



## Bipacksedel

### Information om avfallshantering

Lösningsrester kan normalt sköljas ut i avloppet, men lokala bestämmelser om detta varierar. Kassera lösningsrester i enlighet med alla tillämpliga lokala och nationella bestämmelser. Tomma behållare får inte återanvändas. Skölj noga med vatten och kasta i soporna.

### Leveransskick

Tillverkad av CS Medical:	Beskrivning	Lådemballage
2179 East Lyon Station Rd. Creedmoor, NC 27522 USA	500 ml/flaska	En låda innehåller 32 flaskor

Webbplats: [www.csmedicalllc.com](http://www.csmedicalllc.com)

E-post för teknisk support: [service@csmedicalllc.com](mailto:service@csmedicalllc.com)

Allmän information: [sales@csmedicalllc.com](mailto:sales@csmedicalllc.com)

Telefon: +1-(919)-255-9472

Fax: +1-(919)-528-3400

CHEMTREC:s nödtelefon 1-800-424-9300 (i USA) eller +1-703-527-3887 (övriga världen)

EC Authorized Representative



Emergo Europe

Prinsessegracht 20,  
2514 AP, The Hague,  
The Netherlands

CS Medical, LLC







## Sikkerhetsdataark

Utstedelsesdato: 2018.08.21

## Kapittel 1: Identifikasjon av stoffet/blandingen og selskapet/foretaket

1.1 **Produktnavn:** TD-8® Desinfeksjonsmiddel.

**Synonymer:** Ingen.

**Sammensetning:** en vandig 0,59 % (w/v) ortoformaldehyd- (OPA)-løsning.

**Produktkode:** CS-TD-8

1.2 **Relevante bruksområder som er identifisert:** Høyverdig desinfeksjonsmiddel til bruk i TD 100® desinfeksjonsapparat.

1.3 **Leverandør:**

CS Medical, LLC  
2179 East Lyon Station Road  
Creedmoor, North Carolina 27522  
De forente stater (USA)

Selskapets kundeservicetelefon: +1-(919) 255-9472  
CS Medical e-postkontakt: info@csmedicalllc.com

1.4 **Nødtelefonnummer:** CHEMTREC Nødtelefonnummer: i USA (800-424-9300, utenfor USA +1-(703) 527-3887

## Kapittel 2: Fareidentifikasjon

## 2.1 Klassifisering:

GHS-klassifisering

Hudirritasjon 2

Øyeirritasjon 2

Signalord: Advarsel

NFPA-klassifisering

Helse 1

Brennbarhet 0

Reaktivitet 0



## 2.2 GHS Etikettelementer:

<u>Kode</u>	<u>Fareerklæringer</u>
H315:	Forårsaker hudirritasjon
H319:	Forårsaker alvorlig irritasjon på øyet

<u>Kode</u>	<u>Forebygging</u>
P280:	Bruk vernehansker/vernetøy/ vernebriller/ansiktsbeskyttelse

<u>Kode</u>	<u>Preventive erklæringer</u>
P264:	Vask huden grundig etter håndtering.
P302+P352:	VED HUDKONTAKT, vask med mye og vann.
P305+P351+ P338:	VED KONTAKT MED ØYNENE, skyll kontinuerlig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser. Fortsett å skylle.

<u>Kode</u>	<u>Respons</u>
P332+P313:	Ved hudirritasjon, søk legehjelp.
P362:	Tilsølte klær må fjernes og vaskessåpe før de brukes på nytt.

### Kapittel 3. Sammensetning/Informasjon om ingredienser

Komponent	Vekt%	CAS-nummer	CS Medical	NTP:	IARC:	California Prop. 65 grense
Ortoftalaldehyd (OPA eller 1,2-benzenedikarboksaldehyd)	0,59 %	643-79-8	Ikke bestemt	Ikke bestemt	Ikke bestemt	Ikke bestemt

### Kapittel 4. Førstehjelpstiltak

#### 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

**4.1.1 Generell informasjon:** Fjern forurenset, gjennomdynt tøy med en gang. Ved ulykker eller sykdom må du kontakte lege omgående (vis brukerveiledning eller sikkerhetsdatablad hvis det er mulig).

**4.1.3 Ved hudkontakt:** Vask straks med såpe og vann. Ved hudirritasjon, kontakt lege.

**4.1.4 Ved øyekontakt:** Etter kontakt med øynene, skyl med vann med åpne øyelokk i tilstrekkelig lang tid, kontakt deretter en øyelege øyeblikkelig.

**4.1.5 Ved svelging:** Ikke fremkall brekninger. Skyl munnen, og drikk deretter store mengder vann. Ikke fremkall brekninger. Kontakt lege.

**4.1.6 Beskyttelse av de som yter førstehjelp:** Førstehjelpsansvarlig: Vær oppmerksom på egen beskyttelse.

**4.2 Viktigste symptomer:** Utvikling av grå hudskader ved søl på hud.

**4.3 Indikasjoner for øyeblikkelig legehjelp:** Gi førstehjelp, dekontaminer området. Kontakt lege dersom det oppstår kontakt med øyet eller stoffet svelges. Kontakt lege hvis hudkontakt fører til irritasjon. Merknader til lege: Sannsynlig skade på slimhinner fra oral eksponering kan være kontraindikasjon for pumping.

### Kapittel 5: Brannslukkingstiltak

**Flammepunkt :** Ikke relevant

**Antenningsgrense:** Ikke relevant

**Selvantennelsestemperatur:** Ikke relevant

**Eksplisjon:** Vanligvis ikke en eksplisjonsfare

**5.1 Slukningsmidler:** Alle midler som passer til den omliggende brannen.

**5.2 Spesielle farer som oppstår ved stoffet eller blandingen:** Farlige forbrenningsprodukter: Ingen

**5.3 Råd til brannmenn:** Spesielt beskyttelsesutstyr: Bruk et uavhengig pusteapparat og kjemisk verneutstyr.

### Kapittel 6: Tiltak ved utilsiktet utslipp

#### 6.1 Personlige forholdsregler, verneutstyr og nødprosedyrer:

**6.1.1 For ikke-nødpersonell:** Personlig verneutstyr, se kapittel 8.

**6.1.2 For nødpersonell:** Flytt personer til sikkerhet. Isolér fareområdet og sperr av tilgang. Ventilert lukkede områder før du går inn. Bruk personlig verneutstyr. Se kapittel 8.

**6.2 Miljøforebyggende tiltak:** Forebygg ytterligere lekkasje eller utslipp hvis det er trygt å gjøre det. Unngå å skylle ned i kloakk eller til vannveier. Utslipp i miljøet bør begrenses.

#### 6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing:

**6.3.1 For oppsamling:** Sug opp med et egnet absorberende materiale (for eksempel papirhåndklær), og oppbevar i en egnet beholder for avhending. Utslipp kan nøytraliseres med natriumbisulfat (~ 100 gr/liter), glycin (~ 10 g/liter), eller Glycinex® nøytraliseringsmiddel (~ 10 g/liter). La det gå 5 minutter med kontakt for nøytralisering, og overfør til en merket beholder. Kastes i henhold til lokale bestemmelser. Forebygg ytterligere lekkasje eller utslipp hvis det er trygt å gjøre det. Ikke la produktet komme inn i avløp. Utslipp i miljøet bør unngås.

**6.3.2 For rensing:** Rengjør forurensete overflater grundig.

**6.4 Referanse til andre avsnitt:** Personlig verneutstyr. Se kapittel 8.

## Kapittel 7 Håndtering og oppbevaring

**7.1 Forholdsregler for trygg håndtering:** Ta i bruk personlig verneutstyr. Dette inkluderer nitrilhansker, kjemikalieresistent frakk eller forkle og kjemikaliebriller. Bruk beskyttelsesutstyr under hele prosedyren. Hånder beholderne varsomt. Fjern lokket på den uåpnede flasken TD-8® desinfeksjonsmiddel, men la folieforseglingen være intakt. Sørg for at folien er intakt, og snu deretter flasken og sett den i lasteposisjonen til TD-100 desinfeksjonsapparat. Du vil føle motstand når stikkeren bryter gjennom folieforseglingen. Skyv flasken ned for å fullføre gjennomhullingen. Desinfeksjonsmiddelet vil tømmes inn i rengjøringsreservoaret. Behold hetten til bruk etter at kjøringen er fullført.

**7.2 Vilkår for trygg oppbevaring, inkludert inkompatible forhold:** Dette produktet må oppbevares ved kontrollert romtemperatur mellom 15° C og 30° F (59 - 86° F). Hold beholderne helt lukket. Dette produktet kan lagres sammen med andre kjemikalier, det er ikke brannfarlig, og det er ikke nødvendig med spesielle brannventilakt.

**7.3 Spesifikk beregnet bruk:** TD-8® desinfeksjonsmiddel er kun beregnet til bruk i i TD-100 desinfeksjonsapparat i henhold til bruksanvisningen. Ikke bruk innholdet til noe annet enn dette. Ikke bruk sammen med andre desinfeksjonsapparater, enten disse er manuelle eller automatiserte.

## Kapittel 8: Eksponeringskontroll/personlig beskyttelse

**Kontrollparametere:** TD-8® desinfeksjonsmiddel inneholder ingen kjemiske stoffer med grenser for yrkesmessig eksponering.

**Beskyttelse av hud:** Kjemikaliebestandige hansker anbefales. Bruk nitrilhansker, ikke lateks.

**Beskyttelse av øyne:** Laboratorieresikre vernebriller, vanlige vernebriller eller ansiktsskjerm er påkrevd.

**Svelging:** Ikke svelg, drikk eller bruk i nærvær av mat.

**Miljømessige eksponeringskontroller:** Ved utslipp må man dekontaminere som beskrevet i kapittel 6 i dette sikkerhetsdatabladet. Forebygg ytterligere lekkasje eller utslipp hvis det er trygt å gjøre det. Ikke la produktet komme inn i avløp. Utslipp i miljøet bør unngås.

## Kapittel 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

<b>Aggregattilstand:</b>	Væske	<b>Frysepunkt/område:</b>	0° C (32° F)
<b>Farge/utseende:</b>	Lys blå/klar	<b>pH:</b>	7 - 8
<b>Koketemperatur:</b>	100° C (212° F)	<b>Spesifikk vekt:</b>	1,00 g/cc
<b>Lukt:</b>	Svak lukt	<b>Fordampningstakt:</b>	Lik vann

## Kapittel 10. Stabilitet og reaktivitet

**Kjemisk stabilitet:** Stabil ved de anbefalte lagringsforholdene.

**Farlig polymerisering:** Det er ikke kjent at farlig polymerisering oppstår.

**Farlige nedbrytningsprodukter:** Farlig nedbrytning er ikke kjent.

## Kapittel 11. Toksikologisk informasjon

### Akutt toksisitet

<b>LD50/oral/rotte (mg/kg):</b>	>5000 mg/kg
<b>LD50 Hud kanin (mg/kg):</b>	>2000 mg/kg

### Lokale effekter

<b>Oral:</b>	Ikke giftig
<b>Irritasjon på øyet:</b>	Kan gi irritasjon på øyet
<b>Hudirritasjon:</b>	Kan gi hudirritasjon
<b>Innånding:</b>	Ikke kjent for produktet.

### Kronisk toksisitet

<b>Oral:</b>	Ikke kjent for produktet
<b>Reproduktiv</b>	Ikke kjent for produktet
<b>Dermal:</b>	Ikke kjent for produktet
<b>Innånding:</b>	Ikke kjent for produktet

**Subkronisk toksisitet:** Ingen observert effekt av 5 mg/kg/dag observert i rotter som får tilført ren OPA en gang per dag i 90 dager.

**Utviklingsmessige effekter:** Oral tilførsel av OPA til gravide rotter indikerer at ved materne ikke-giftige doser (mindre enn 10 mg/kg/day) var det ingen utviklingsmessig effekt.

**Allergiske reaksjoner:** Anekdotisk bevis i kassustudier på mennesker      **Korrosive effekter:** Ingen

**Effekter på målorganer:** Ingen

**Ames-test:** Negativ

**Karsinogenitet:** Ingrediensene i TD-8® desinfeksjonsmiddel er ikke kjent eller mistenkt for å være kreftfremkallende

---

## Kapittel 12. Økologisk informasjon

### 12.1 Toksisitet:

#### Kode-erklæring:

H412: Risikoenklæring: Kan være skadelig, med langtidsvirkning for liv i vann.

P273: Sikkerhetserklæring - forebyggende: Unngå utslipp til miljøet

P501: Sikkerhetserklæring – avfallshåndtering: Innhold/beholder avhendes i henhold til lokale, nasjonale og fagforeningsretningslinjer.

LC50 av OPA for ferskvannsfisk: 0,07 mg/liter

EC50 av OPA for skalldyr: 0,09 mg/liter

**12.2 Bestandighet og nedbrytbarhet:** Ikke fastslått

**12.3 Potensial for bioakkumulerbarhet:** Ikke fastslått

**12.4 Mobilitet i jord:** Ingen informasjon tilgjengelig

---

## Kapittel 13. Avveininger ved fjerning av avfall

**13.1 Avfallsbehandlingsmetoder:** Anbefalt avfallshåndtering: Avhending av avfall i samsvar med direktiv 2008/98/EF, som omhandler avfall og farlig avfall.

**13.1.1** Informasjon som er relevant for avfallshåndtering: Avhend beholdere og avfall korrekt i samsvar med alle gjeldende regelverk.

**13.1.2** Informasjon som er relevant for avhending til kloakk: Nøytraliser aldehyd i avløpsvann med glycin (~10 g/liter).

---

## Kapittel 14 Transportinformasjon- Ikke regulert

---

## Kapittel 15 Informasjon om lover og forskrifter

**15.1 Sikkerhets-, helsemessige og miljømessige forskrifter/lovverk som gjelder stoffet eller blandingen**

**15.1.1 EU-forskrifter:** Ingen restriksjoner etter REACH Vedlegg XVII. Inneholder ikke kandidatstoffer for REACH.

**15.1.2 Nasjonale forskrifter:** Ingen tilleggsinformasjon er tilgjengelig

**15.2 Kjemisk sikkerhetsvurdering:** Det er ikke blitt utført noen kjemisk sikkerhetsvurdering.

---

## Kapittel 16. Annen informasjon

Dette sikkerhetsdatabladet ble utformet i samsvar med (EF) 1907/2006. De klassifiseringer og prosedyrer som brukes til å utlede risikokategoriene for blandinger, er i henhold til forordning (EF) 1272/2008 (CLP).

Dette sikkerhetsdatabladet antas å være korrekt, men garanterer ikke at det er det, og heller ikke at det omfatter all informasjon. Utarbeidet av K.A. Sist revidert 2018.08.21.

Slutten på sikkerhedsdatabladet

EC Authorized Representative



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20,  
2514 AP, The Hague,  
The Netherlands

CS Medical, LLC





## Pakningsvedlegg

**Varenavn og synonymer:** TD 8® høyverdig desinfeksjonsmiddel, 0,59 % (w/v) ortoftalaldehyd

**Kjemikaliefamilie:** Dialdehyder

**Formel:** C<sub>8</sub>H<sub>6</sub>O<sub>2</sub>










**Kjemisk navn, synonymer:** orto-ftalaldehyd, OPA eller 1,2-benzenedikarboksaldehyd  
**CAS-nr.:** 643-79-8

### GENERELL INFORMASJON

TD-8® høyverdig desinfeksjonsmiddel er et høyverdig desinfeksjonsmiddel til engangsbruk **KUN i TD 100®/TD 100CE** desinfeksjonsapparat til høyverdig desinfeksjon av TEE ultralydsonder. Gå gjennom denne informasjonen og Bruker- og installasjonshåndboken for desinfeksjonsapparatet **TD 100/TD 100CE** før bruk. Kontakt CS Medical med spørsmål om bruk av **TD-8®** høyverdig desinfeksjonsmiddel eller desinfeksjonsapparatet **TD 100/TD 100CE**.

### ADVARSEL!

-  IKKE FORSØK Å ÅPNE EN FORSEGLET BEHOLDER MED **TD-8®** HØYVERDIG DESINFEKSJONSMIDDEL MANUELT
-  IKKE BRUK TD-8® HØYVERDIG DESINFEKSJONSMIDDEL ETTER UTLØPSDATOEN SOM ER TRYKKET PÅ ETIKETTEN PÅ BEHOLDEREN
-  IKKE BRUK DET HØYVERDIGE DESINFEKSJONSMIDDELET **TD-8®** PÅ NYTT. DERSOM MAN GJØR DETTE, VIL MAN FÅ SONDER SOM IKKE ER HØYVERDIG DESINFISERT.
-  FORÅRSAKER HUDIRRITASJON. FORÅRSAKER ALVORLIG IRRITASJON PÅ ØYET. BRUK BESKYTTENDE HANSKER/ VERNEUTSTYR/ØYEBESKYTTELSE / ANSIKTSBESKYTTELSE.
-  IKKE BYTT UT DET HØYVERDIGE DESINFEKSJONSMIDDELET **TD-8®** MED ANDRE PRODUKTER.
-  IKKE BRUK BEHOLDERE MED **TD-8®** HØYVERDIG DESINFEKSJONSMIDDEL SOM LEKKER
-  INSPISER FORSENDELSESESKEN OG BEHOLDEREN TIL **TD-8®** HØYVERDIG DESINFEKSJONSMIDDEL FOR SKADER OG/ELLER LEKKASJE.

## AVHENDING AV TD-8®-BEHOLDER SOM LEKKER

1. Ta på personlig verneutstyr, inkludert nitrilhansker, forkle, kjemikaliebriller.
2. Fjern beholderen fra esken og sug opp væsken med et egnet absorberende materiale (for eksempel papirhåndklær), og oppbevar i en egnet beholder for avhending.
3. Utslipp kan nøytraliseres med glycin (~ 10 g/liter), eller Glycinex® nøytraliseringsmiddel (~ 10 g/liter). La det være 5 minutter kontakt for nøytralisering, og overfør til en merket beholder.
4. Kast i henhold til lokale bestemmelser. Forebygg ytterligere lekkasje eller utslipp hvis det er trygt å gjøre det. Ikke la produktet komme inn i avløp. Utslipp i miljøet bør unngås.
5. Avhend flasken i samsvar med lokale prosedyrer for kasting av avfall av ren plast/papir.

## NØKKELFAKTA/VIRKEMÅTE

TD-8® høyverdig desinfeksjonsmiddel er en nøytral (pH 7 - 8) vandig løsning av ortoftalaldehyd, som også inneholder en ikke-ionisk surfaktant, et skumhemmende middel og en korrosjonshemmer. Ortoftalaldehyd er den eneste aktive ingrediensen (60 g/l). Biocidegenskapene til ortoftalaldehyd-løsninger stammer fra aldehydgruppenes evne til å reagere med amino- og andre grupper av proteiner, og også andre biopolymere og biomolekyler. På samme måte som de fleste aldehyder, er ortoftalaldehyd-monomerer i vandig oppløsning i likevekt med forskjellige typer polymerer, aldokondensater og oksiderte molekyler. Imidlertid er det monomeren som hovedsakelig er ansvarlig for den mikrocidale effekten.

## Indikasjoner for bruk

### Mikrobiell aktivitet

Tabellen nedenfor viser aktivitetsspekteret som er påvist ved testing av TD-8® høyverdig desinfeksjonsmiddel.

Bakterier (standard test)	Sopp (test)	Gjær (test)	Mykobakterier (test)	Virus (test)
<i>Enterococcus hirae</i> (EN 14561)	<i>Aspergillus niger</i> (EN 14562)	<i>Candida albicans</i> (EN 14562)	<i>Mycobacterium avium</i> (EN 142348)	Poliovirus type 1 (EN 14476, ASTM E1053-11)
<i>Staphylococcus aureus</i> (EN 14561, AOAC 955.15)	<i>Trichophyton mentagrophytes</i> (AOAC 955.17)		<i>Mycobacterium terrae</i> (EN 142348, AOAC 965.12)	Adenovirus type 5 (EN 14476), type 1 (ASTM-E1053-11)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (EN 14561, AOAC 964.02)				Influenza A (H1N1) (ASTM-1053-11)
<i>Salmonella enterica</i> (AOAC 955.14)				Herpes simplex virus type 1 (ASTM-E1053-11)
<i>Clostridium sporogenes</i> (AOAC 966.04)				
<i>Bacillus subtilis</i> (AOAC 966.04)				

### Anvisninger for bruk

1. TEE-sonder klargjøringsinstrukser - Sondene bør rengjøres ved sykesengen og manuelt i samsvar med anvisningene til produsenten av TEE-sonden, før prosessering i TD 100/TD 100CE desinfeksjonsapparat. Man må alltid følge anvisningen til produsenten av sondene.
2. Start opp TD 100/TD 100CE desinfeksjonsapparatsekvens som beskrevet i Bruker- og installasjonshåndboken. TD 100/TD 100CE vil holde TD-8® ved 38-40° C i 5 minutter.



## Pakningsvedlegg

3. Når displayet på desinfeksjonsapparatet **TD 100/TD 100CE** angir dette, laster man inn flasken med **TD-8®** på følgende måte: Åpne luken til desinfeksjonsmiddelet på toppen av desinfeksjonsapparatet. Fjern hetten fra **TD-8®**-flasken så aluminiumsfolien blir synlig. Sjekk om det er lekkasje fra flasken. Vend **TD-8®**-flasken og sett den inn i lastestilling. Du vil føle motstand når stikkeren bryter gjennom folieforseglingen. Skyv flasken ned og under den bakre plasseringshyllen. Desinfeksjonsmiddelet i flasken vil nå renne inn i reservoaret. Behold hetten til bruk etter at kjøringen er fullført.
4. Når kjøringen er ferdig, setter man hetten tilbake på plass og avhender flasken i samsvar med lokale prosedyrer for kasting av avfall av ren plast/papir.
5. Fjern sonden, og tørk i henhold til sondeprodusentens anvisninger. Hvis produsenten ikke gir noen anvisninger, tørk sonden med et mykt håndkle før du lagrer den.

### Forholdsregler

1. Ikke deg egnede personlige verneklær: Dette inkluderer nitrilhansker, kjemikalieresistent frakk eller forkle og kjemikaliebriller. Bruk beskyttelsesutstyr under hele prosedyrene.
2. TEE-sonder **MÅ RENGJØRES GRUNDIG** før desinfeksjon, siden gjenværende forurensning vil redusere effektiviteten av det bakteriedrepende midlet.
3. Brukeren **MÅ** følge prosedyrene i Bruker- og installasjonshåndboken, siden ethvert avvik vil påvirke sikkerheten og effektiviteten til det bakteriedrepende midlet.
4. Vær oppmerksom på standard forholdsregler for medisinsk utstyr, eller utstyr som er tilsølt med blod og/eller kroppsvæsker. Blod og andre kroppsvæsker må kastes i henhold til godkjente sykehusprosedyrer.

### ADVARSEL!



**TD-8® HØYVERDIG DESINFEKSJONSMIDDEL ER FARLIG FOR MENNESKER OG KJÆLEDYR. DET ER SKADELIG HVIS DET BLIR SVELGET, SPRUTET PÅ HUDEN ELLER I ØYNE.**



**OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

### Førstehjelpstiltak

1. Generell informasjon: Fjern forurenset, gjennomdynket tøy med en gang. Ved ulykker eller når noe føler seg uvel, kontakt lege omgående (vis brukerveiledning eller sikkerhetsdatablad hvis det er mulig).
2. Ved hudkontakt: Vask straks med såpe og vann. Ved hudirritasjon, kontakt lege.
3. Ved kontakt med øyne: Etter kontakt med øynene, skyl med vann med åpne øyelokk i tilstrekkelig lang tid, kontakt deretter og øyelege øyeblikkelig.
4. Etter svelging: Ikke fremkall brekninger. Skyl munnen, og drikk deretter store mengder vann. Ikke fremkall brekninger. Kontakt lege.
5. Egen beskyttelse av førstehjelper: Førstehjelpsansvarlig: Vær oppmerksom på egen beskyttelse.
6. Viktigste symptomer: Utvikling av grå hudskader ved søl på hud.
7. Indikasjoner på øyeblikkelig legehjelp: Gi førstehjelp, dekontaminer området. Kontakt lege dersom det oppstår kontakt med øyne eller stoffet svelges. Kontakt lege hvis kontakt med hud eller øyne gir irritasjon.
8. Merknader til lege: Sannsynlig skade på slimhinner fra oral eksponering kan være kontraindikasjon for pumping.



## Klassifisering



### GHS

Hudirritasjon 2  
Øyeirritasjon 2  
Signalord: Advarsel



### NFPA-klassifisering

Helse 1  
Brennbarhet 0  
Reaktivitet 0

Nød-, sikkerhets- eller teknisk informasjon om **TD-8<sup>®</sup>** høyverdig desinfeksjonsmiddel kan skaffes fra CS Medical på 1-877-255-9472 eller CHEMTREC Nødtelefon (i USA) 1-800-424-9300, utenfor USA + 1-703-527-3887.

## Materialkompatibilitet

**TD-8<sup>®</sup>** høyverdig desinfeksjonsmiddel er kompatibelt med alle TEE-ultralydsonder når det brukes som angitt.

### Kompatibilitet med forengjøringsmiddel

**TD-8<sup>®</sup>** høyverdig desinfeksjonsmiddel er kompatibelt med enzymholdige vaskemidler (Wavizyme/Medizime<sup>®</sup>), med mild pH, som er lavt skummende og som lett kan skylles av utstyret. Vaskemidler som er enten svært sure eller alkaliske, er kontraindisert som forengjøringsmiddel, siden en ufullstendig skylling kan påvirke effektiviteten til **TD-8<sup>®</sup>** høyverdig desinfeksjonsmiddel ved å endre pH-verdien.

### Kontraindikasjoner

1. Må kun brukes i **TD 100/TD 100CE** desinfeksjonsapparat, som har et innebygd dampkontrollsystem.
2. Ikke bruk i noen manuelle eller automatiserte rengjøringsystemer for annet medisinsk utstyr enn **TD 100/TD 100CE** desinfeksjonsapparat.
3. Ikke til bruk til hånddesinfeksjon eller håndvask. Ikke bruk som antiseptisk middel.
4. Ikke bruk til overflaterengjøringsmiddel på benker og utstyr.
5. **TD-8<sup>®</sup>** desinfeksjonsmiddel er ikke testet for inaktivering av prioner.

### Bruk

**TD-8<sup>®</sup>** høyverdig desinfeksjonsmiddel er kun til bruk i **TD 100/TD 100CE** desinfeksjonsapparat. **TD-8<sup>®</sup>**-beholdere er framstilt for engangsbruk. Gjenbruk er ulovlig. Se Bruker- og installasjonshåndbok til **TD 100/TD 100CE** for mer informasjon. Det er ulovlig å bruke dette produktet på en måte som ikke er i samsvar med merkingen.

### Lagringsbetingelser og utløpsdato

**TD-8<sup>®</sup>** høyverdig desinfeksjonsmiddel som er klart til bruk skal oppbevares i den opprinnelige, forseglede beholderen ved kontrollert romtemperatur på 15° C til 30° C (59° F til 86° F).

### Brukerkunnskap

Det er ulovlig å bruke dette produktet på en måte som ikke er i samsvar med merkingen. Brukeren må være tilstrekkelig opplært i dekontaminering og desinfeksjon av medisinsk utstyr, og i håndtering av giftige stoffer, så som flytende kjemiske bakteriedrepende midler. Tilleggsinformasjon om **TD-8<sup>®</sup>** høyverdig desinfeksjonsmiddel kan skaffes fra CS Medical på +1-919-255-9472



## Pakningsvedlegg

### Informasjon om avfallshåndtering

Restløsning kan vanligvis skylles ned i avløpet, men lokale forordninger og regler vil variere. Kast restløsning i henhold til alle gjeldende lokale og nasjonale forskrifter. Ikke bruk den tomme beholderen på nytt. Skyll grundig med vann og kast i søplet.

### Slik leveres den

**Produsert av CS Medical:**  
2179 East Lyon Station Rd.  
Creedmoor, NC 27522 USA

### Beskrivelse

500 ml (16,9 oz)/flaske

### Eskebeholdere

En eske inneholder 32 flasker

Nettsted: [www.csmedicalllc.com](http://www.csmedicalllc.com)  
E-post teknisk service: [service@csmedicalllc.com](mailto:service@csmedicalllc.com)  
Generell informasjon: [sales@csmedicalllc.com](mailto:sales@csmedicalllc.com)

Telefon: +1 919 255-9472  
Faks: +1 919 528-3400

CHEMTREC Nødttelefon (i USA) 1-800-424-9300, utenfor USA + 1-703-527-3887.

EC Authorized Representative



Emergo Europe

Prinsessegracht 20,  
2514 AP, The Hague,  
The Netherlands

CS Medical, LLC





2179 East Lyon Station Road, Creedmoor, North Carolina, 27522, USA  
+1 (919) 255-9472 FAX +1 (919) 528-3400



**DECLARATION OF CONFORMITY**  
**EU Directive 93/42/EEC**

**Name of Device: TD-8 High Level Disinfectant**  
**Model/Part Number: CS-TD-8**  
**Classification: IIB, Annex II excluding Section 4**

**Standards Applied:**

EN 15223-1:2016	EN 14561:2006
EN 1041:2008	EN 14562:2006
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	EN 14563:2008
EN ISO 10993-5:2009	EN ISO 14971:2012
EN ISO 13485:2003	EN ISO 15883-1:2009
EN 14476:2013	EN ISO 15883-4:2009

**Declaration:**

CS Medical declares that the above mentioned device complies with the European Medical Device Directive 93/42/EEC.

CS Medical declares that the above mentioned device complies with EU Directive 2011/65/EU for RoHS II compliance.

**Notified Body:**

BSI  
John M. Keynesplein 9  
1066 EP  
Amsterdam, The Netherlands

**Authorized Representative:**

Emergo Europe  
Prinsessegracht 20, 2514 AP  
The Hague, The Netherlands

**Certificate(s):**

EN ISO 13485:2016 (No: FM575710)  
93/42 Annex II (No: 630458)

Signature

Name:	Kendall Ashe
Position:	Vice President and General Manager
Date:	18-Jun-19

EC Authorized Representative



Emergo Europe

Prinsessegracht 20,  
2514 AP, The Hague,  
The Netherlands

CS Medical, LLC



2179 East Lyon Station Road • Creedmoor, NC 27522 USA  
Phone: +1-919-255-9472 • [www.csmedicalllc.com](http://www.csmedicalllc.com)