

BEZPEČNOSTNÍ LIST podle nařízení (ES) č. 1907/2006

Microdacyn60 Hydrogel

Datum revize: 2.2.2017

Číslo revize 1.0

ODDÍL 1: Identifikace látky / směsi a společnosti / podniku

1.1. Identifikátor výrobku

Obchodní název: Microdacyn60 Hydrogel

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Použití látky / směsi: Ošetření rány

Nedoporučená použití: Nejsou k dispozici žádné další relevantní informace

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Výrobce:

Oculus Technologies of México S.A. de C.V.
Industria Vidriera No. 81, Industrial Zapopan Norte
Zip Code 45130. Zapopan, Jalisco. Mexiko.
Tel.: + 52 33 38 33 67 22
www.oculusiseu.com
e-mail: contacto@oculus.com.mx

Authorized Representative:

Oculus Innovative Sciences Netherlands B.V.
Boven de Wolfskuil 3, C30-32, 6049 LX, Herten.
Nizozemí.
Tel.: + 31 (0) 475 318666
Fax: + 31 (0) 475 318342

Telefonní číslo pro naléhavé situace: 01 800 999 45 67

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1. Klasifikace látky nebo směsi podle nařízení (ES) č. 1272/2008

Výrobek není klasifikován podle nařízení CLP

2.2. Prvky označení

Značení podle nařízení (ES) č. 1272/2008

Protože je tento výrobek zdravotnickým přípravkem ve smyslu směrnice 93/42/EEC a určené použití koncovým uživatelem je aplikace na kůži, je vyňat z požadavků na opatření štítky podle nařízení č. 1272/2008

2.3. Další nebezpečnost

Není známa.

ODDÍL 3: Složení/Informace o složkách

3.2. Směsi

Chemická charakteristika

Hydrogel získaný elektrolyzovaným roztokem

Nebezpečné složky

Identifikátor výrobku v souladu s článkem 18 odst. 2 nařízení (ES) č. 1272/2008	CAS č.	Identifikační název	EC číslo	Klasifikace	
				Třída nebezpečnosti a kód/y kategorie	Kód/y prohlášení nebezpečnosti
009-013-00-6	-	Fluorokřemičitany	-	Akutní tox.4*	H302

Microdacyn60 Hydrogel obsahuje fluorokřemičitan sodno-hořečnatý. Biologické testy prováděné pro tento výrobek prokázaly, že výrobek není toxický, není dráždivý a senzibilizující.

BEZPEČNOSTNÍ LIST podle nařízení (ES) č. 1907/2006

Microdacyn60 Hydrogel

Datum revize: 2.2.2017

Číslo revize 1.0

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1 Popis první pomoci

Obecné informace: Pokud se necítíte dobře, vyhledejte lékařskou pomoc.

Po vdechnutí

I když není známo, že by tento výrobek způsoboval dýchací potíže, v případě obtížného dýchání zajistěte přívod čerstvého vzduchu a kyslíku. Vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se projeví kašel nebo jiné příznaky.

Po styku s kůží

I když není známo, že by tento výrobek způsoboval podráždění kůže, pokud k podráždění kůže dojde, okamžitě kůži opláchněte velkým množstvím vody a mýdla a sejměte znečištěný oděv a obuv. Pokud se podráždění zhorší nebo přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Po styku s okem

I když není známo, že by tento výrobek způsoboval podráždění očí, pokud k podráždění očí dojde, přidržte otevřená víčka a oči vyplachujte velkým množstvím vody po dobu nejméně 15 minut. Pokud se podráždění zhorší nebo přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Po požití

I když není známo, že by tento výrobek způsoboval problémy po požití, v případě spolknutí vypijte velké množství kohoutkové vody. Pokud se vyvinou žaludeční obtíže, vyhledejte lékařskou pomoc.

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

U osob s hypersenzitivitou na složky výrobku může způsobovat pocit pálení.

4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Vždy mějte k dispozici velké množství vody pro první pomoc.
Pacienta ošetřujte symptomaticky.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1 Hasiva

Produkt nehoří, činnosti při hašení požáru volte podle okolí.

5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Nejsou k dispozici žádné další relevantní informace.

5.3 Pokyny pro hasiče

Používejte dýchací přístroj s nezávislým přívodem vzduchu.

Další informace

Skladujte podle doporučených pokynů.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

V případě tvorby výparů použijte respirátor.
Pouze pro vnější použití, nikoli ke vstřikování ani konzumaci.
Nepoužívejte v případě hypersenzitivity na složky výrobku.
Pokud není výrobek používán, uchovávejte nádobu uzavřenou.
Uchovávejte z dosahu a dohledu dětí.

6.2 Opatření na ochranu životního prostředí

Nejsou požadována žádná zvláštní opatření.

BEZPEČNOSTNÍ LIST podle nařízení (ES) č. 1907/2006

Microdacyn60 Hydrogel

Datum revize: 2.2.2017

Číslo revize 1.0

6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění
Shromážděte pomocí inertního absorpčního materiálu.

6.4 Odkaz na jiné oddíly
Informace k likvidaci (viz oddíl 13)
Informace k zacházení a skladování (viz oddíl 7)

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1 Opatření pro bezpečné zacházení
Doporučení k bezpečnému zacházení
Pokud není výrobek používán, uchovávejte nádobu uzavřenou.
Uchovávejte z dosahu a dohledu dětí.
Pouze pro vnější použití, nikoli ke vstříkovaní ani konzumaci.

Doporučení na ochranu proti požáru a explozi
Nejsou požadována žádná zvláštní ochranná opatření proti požáru.

Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí
Požadavky na skladování, místnosti a nádoby
Uchovávejte pouze v původním obalu.
Pokud není výrobek používán, uchovávejte nádobu uzavřenou.

Další informace o podmínkách skladování
Ideální skladování je při 2°C až 24°C.
Uchovávejte mimo dosah slunečních paprsků.
Uchovávejte v suchu.

7.2 Specifické konečné/specifická konečná použití
Hydrogel pro chirurgické čištění ran a vlhčení akutních a chronických poranění, řezných ran, oděrek a popálenin.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1 Kontrolní parametry
Výrobek neobsahuje žádná významná množství materiálů s kritickými hodnotami, která je nutno sledovat na pracovišti.

8.2 Omezování expozice
Ochranná a hygienická opatření
Uchovávejte pouze v původním obalu.
Pokud není výrobek používán, uchovávejte nádobu uzavřenou.
Nepoužívejte v případě hypersenzitivity na složky výrobku.

Ochrana očí a obličeje
Není zapotřebí žádné zvláštní ochranné vybavení.

Ochrana rukou
Není zapotřebí žádné zvláštní ochranné vybavení.

Ochrana kůže
Není zapotřebí žádné zvláštní ochranné vybavení.

Ochrana dýchacích cest
Není zapotřebí žádné zvláštní ochranné vybavení.

BEZPEČNOSTNÍ LIST podle nařízení (ES) č. 1907/2006
Microdacyn60 Hydrogel

Datum revize: 2.2.2017

Číslo revize 1.0

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Fyzický stav:	Hydrogel
Barva:	Bělavá
Zápach:	Slabý odér chlóru
Hodnota pH:	6,2 až 7,8
Změny fyzického stavu	
Bod vzplanutí:	n.a.
Dolní limity výbušnosti:	n.a.
Horní limity výbušnosti:	n.a.
Teplota vznícení:	n.a.
Sypná hmotnost:	1,0
Rozpustnost ve vodě:	Zcela rozpustný ve vodě

9.2 Další informace

Žádné údaje nejsou k dispozici.

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1 Reaktivita

Bez rozkladu při skladování a používání podle pokynů

10.2 Chemická stálost

Stálý za běžných podmínek a doporučeného způsobu použití

10.2 Možnost nebezpečných reakcí

Nejsou známy žádné nebezpečné reakce.

10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit

Tento výrobek je bezpečný za běžných podmínek skladování a zacházení.
Uchovávejte mimo dosah slunečních paprsků.
Uchovávejte v suchu.

10.5 Neslučitelné materiály

Nejsou uváděny žádné zvláštní materiály.

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Nejsou známy žádné nebezpečné produkty rozkladu.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1 Informace o toxikologických účincích

Akutní toxicita

Na základě dostupných údajů nejsou splněna klasifikační kritéria.

Dráždivost a žíravost

Na základě dostupných údajů nejsou splněna klasifikační kritéria.

Senzibilizační účinky

Na základě dostupných údajů nejsou splněna klasifikační kritéria.

STOT- jednotlivá expozice

Na základě dostupných údajů nejsou splněna klasifikační kritéria.

BEZPEČNOSTNÍ LIST podle nařízení (ES) č. 1907/2006

Microdacyn60 Hydrogel

Datum revize: 2.2.2017

Číslo revize 1.0

Vážné účinky po opakované nebo delší expozici

Na základě dostupných údajů nejsou splněna klasifikační kritéria.

Karcinogenní/mutagenní/toxické účinky na reprodukci

Na základě dostupných údajů nejsou splněna klasifikační kritéria.

Nebezpečnost při vdechnutí

Na základě dostupných údajů nejsou splněna klasifikační kritéria.

Další informace o zkouškách

Biologická zkouška pro hotový výrobek prokázala, že výrobek je bezpečný pro určené použití za doporučených podmínek použití.

Praktické zkušenosti

Další pozorování

U osob trpících hypersenzitivitou ke složkám výrobku se může objevit pocit pálení.

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1 **Toxicita**

Ekologická data nejsou k dispozici.

12.2 **Perzistence a rozložitelnost**

Žádné údaje nejsou k dispozici.

12.3 **Bioakumulační potenciál**

Žádné údaje nejsou k dispozici.

12.4 **Mobilita v půdě**

Žádné údaje nejsou k dispozici.

12.5 **Výsledky posouzení PBT a vPvB**

Žádné údaje nejsou k dispozici.

12.6 **Jiné nepříznivé účinky**

Žádné údaje nejsou k dispozici.

Další informace

Žádné další relevantní informace

ODDÍL 13: Pokyny k odstraňování

13.1 **Metody nakládání s odpady**

Prázdny obal je možno zlikvidovat jako tuhý odpad.

V případě nepoužitých výrobků nebo výrobků s prošlou záruční dobou se řiďte místními předpisy.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

LETECKÁ PŘEPRAVA (IATA) Neregulováno pro leteckou přepravu

14.1 **UN číslo**

Žádné nebezpečné materiály definované předpisy pro přepravu

14.2 **Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu**

Žádné nebezpečné materiály definované předpisy pro přepravu

BEZPEČNOSTNÍ LIST podle nařízení (ES) č. 1907/2006
Microdacyn60 Hydrogel

Datum revize: 2.2.2017

Číslo revize 1.0

-
- 14.3 **Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu**
Žádné nebezpečné materiály definované předpisy pro přepravu
- 14.4 **Obalová skupina**
Žádné nebezpečné materiály definované předpisy pro přepravu
- 14.5 **Nebezpečnost pro životní prostředí**
Žádné nebezpečné materiály definované předpisy pro přepravu
- 14.6 **Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele**
Žádné nebezpečné materiály definované předpisy pro přepravu
- 14.7 **Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy MARPOL73/78 a předpisu IBC**
Nehodí se

ODDÍL 15: Informace o předpisech

- 15.1 **Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**
Žádné další dostupné relevantní informace
- 15.2 **Posouzení chemické bezpečnosti**
Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

ODDÍL 16. Další informace

Tyto informace vycházejí z našich stávajících vědomostí. To však neznamená záruku jakýchkoli konkrétních vlastností výrobku ani nezakládá žádný právně platný smluvní vztah.

Příložený bezpečnostní list obsahuje nebezpečí a opatření, která je nutno vzít v úvahu v případě úniku velkého množství materiálu, například z důvodu havárie při přepravě nebo při skladování prodejcem.
V případě množství materiálu běžně používaného v klinické praxi jsou informace nezbytné pro bezpečné použití a skladování výrobku uvedeny v IFU.

Zkratky a akronymy

IATA= Mezinárodní asociace leteckých dopravců

Předpis IBC = Mezinárodní předpis pro výstavbu a vybavení lodí převážejících hromadně nebezpečné chemické látky

CAS= Chemical Abstract service

VPvB= Vysoce perzistentní a vysoce bioakumulační

n.a.= Nehodí se