

**BEZPEČNOSTNÍ LIST podle nařízení (ES) č. 1907/2006**  
**Microdacyn60 Wound Care**

Datum revize: 2.2.2017

Číslo revize 1.0

---

**ODDÍL 1: Identifikace látky / směsi a společnosti / podniku**

**1.1. Identifikátor výrobku**

**Obchodní název: Microdacyn60 Wound Care**

**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](http://www.oculusiseu.com)

e-mail: [contacto@oculus.com.mx](mailto:contacto@oculus.com.mx)

**Autorizovaný zástupce:**

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**

Elektrolyzovaný roztok

**Nebezpečné složky**

Žádná ze složek, tedy chlorid sodný a čištěná voda, které jsou nezbytné pro přípravu hotového výrobku, není považována za rizikovou nebo nebezpečnou podle přílohy XVII nařízení (ES) č. 1907/2006.

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

## Microdacyn60 Wound Care

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 Pokyn 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 vstřikováním 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 Wound Care

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.

**7.2 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.

**7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití**  
Roztok 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 Wound Care**

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: Kapalina  
Barva: Bezbarvá  
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.  
Synná 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 Wound Care**

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 pro odstraňování**

**13.1 Metody nakládání s odpady**

Pokyny k likvidaci

Prázdný obal je možno zlikvidovat jako tuhý odpad.

Likvidace odpadu

Vypusťte do odpadu nebo kanalizace.

---

**ODDÍL 14: Informace pro přepravu**

LETECKÁ PŘEPRAVA (IATA) Neregulováno pro leteckou přepravu

**14.1 UN číslo**

Žádné nebezpečné materiály definované předpisy pro přepravu

**BEZPEČNOSTNÍ LIST podle nařízení (ES) č. 1907/2006**  
**Microdacyn60 Wound Care**

Datum revize: 2.2.2017

Číslo revize 1.0

- 
- 14.2 **Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu**  
Žádné nebezpečné materiály definované předpisy pro přepravu
- 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