

Karta charakterystyki zgodna z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)

Microdacyn60 Hydrogel

Data wydania: 02.02.2017

Numer wydania 1.0

MICRODACYN® HYDROGEL
KARTA CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
(tłumaczenie)

SEKCJA 1 : Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja spółki/przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikacja produktu i producenta

Nazwa preparatu: Microdacyn₆₀® Hydrogel

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Używanie substancji lub mieszaniny: Leczenie ran.

Zastosowanie odradzane: Inne niż udostępnione w karcie charakterystyki.

1.3 Dane dotyczące dostawy karty charakterystyki

Wytwórca:

Oculus Technologies of Mexico S.A. de C.V.

Industria Vidriera No. 81, Industrial Zapopan Norte

Zip Code 45130. Zapopan, Jalisco, Mexico

Phone: +52 33 38 33 67 22

www.oculusiseu.com

e-mail: contacto@oculus.com.mx

Autoryzowany przedstawiciel:

Oculus Innovative Sciences Netherlands B.V.

Boven de Wolfskuil 3, C30-32, 6049 LX, Herten.

The Netherlands.

Tel. +31 (0) 475 31 86 66

Fax. +31 (0) 475 31 83 42

Numer telefonu alarmowego: 01 800 999 45 67

Karta charakterystyki zgodna z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)

Microdacyn60 Hydrogel

Data wydania: 02.02.2017

Numer wydania 1.0

Sekcja 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny zgodnie z Rozporządzeniem (UE) Nr 1272/2008

Produkt nie podlega obowiązkowi klasyfikacji według kryteriów GHS

2.2 Elementy oznakowania zgodne z Rozporządzeniem (UE) Nr 1272/2008

Jeśli produkt jest sprzętem medycznym w znaczeniu Dyrektywy 93/42EEC i konsument zamierza go stosować, przez kontakt z ciałem, to nie wymaga się oznakowania według regulacji 1272/2008.

2.3 Inne zagrożenia

Nieznane

SEKCJA 3: SKŁAD/INFORMACJA O SKŁADNIKACH

3.2 Mieszaniny

Charakterystyka chemiczna:

Hydrożel otrzymany z roztworu elektrolizowanego

Składniki niebezpieczne:

Typ identyfikatora produktu zgodnie z artykułem 18 (2) rozporządzenia UE nr 1272/2008	Numer CAS	Nazwa identyfikacyjna	Numer EC	Klasyfikacja	
				Klasa zagrożenia i kod kategorii	Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia
009-013-00-6	-	fluorokrzemiany		Toksyczność ostra 4*	H302

Microdacyn Hydrogel zawiera fluorokrzemian sodowo-magnezowy. Testy biologiczne przeprowadzone dla produktu wykazały, że produkt ten jest nietoksyczny, niedrażniący i nie wywołuje uczulenia.

Microdacyn60 Hydrogel

Data wydania: 02.02.2017

Numer wydania 1.0

SEKCJA 4: ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

Ogólna informacja: Jeśli poczujesz się źle, poszukaj porady medycznej.

PODCZAS INHALACJI: Chociaż nie są znane przypadki podrażnienia dróg oddechowych, w przypadku ich wystąpienia należy szybko dostarczyć tlen lub świeże powietrze. Należy szukać pomocy medycznej jeżeli kaszel lub inne objawy się pogłębiają.

PODCZAS KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Chociaż nie są znane przypadki podrażnienia skóry, w przypadku ich wystąpienia należy szybko przemyć skórę wodą z mydłem i usunąć zanieczyszczone ubranie lub buty. Należy szukać pomocy medycznej jeżeli objawy podrażnienia się pogłębiają lub utrzymują.

PODCZAS KONTAKTU Z OCZAMI: Chociaż nie są znane przypadki podrażnienia oczu, w przypadku ich wystąpienia należy szybko przepłukać oczy dużą ilością wody przez okres minimum 15 min. Należy szukać pomocy medycznej jeżeli efekt podrażnienia się pogłębia lub utrzymuje.

W PRZYPADKU SPOŻYCIA: Chociaż nie są znane przypadki efektów ubocznych, w przypadku ich wystąpienia należy szybko przepić dużą ilością wody. Należy szukać pomocy medycznej jeżeli problemy żołądkowe się pogłębiają.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

U osób nadwrażliwych może powodować efekt pieczenia.

4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Udzielając pierwszej pomocy, zawsze przemyć dużą ilością wody
Leczyć pacjenta objawowo.

SEKCJA 5: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

5.1 Środki gaśnicze

Produkt niepalny. Działania gaśnicze odpowiednie do otoczenia.

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Brak istotnych informacji

Karta charakterystyki zgodna z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)

Microdacyn60 Hydrogel

Data wydania: 02.02.2017

Numer wydania 1.0

5.3 Informacje dla straży pożarnej

Używać aparatów oddechowych z niezależnym źródłem powietrza.

Dodatkowe informacje

Postępować zgodnie z zaleceniami.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1 Indywidualne środki ostrożności, sprzęt ochronny i procedury w sytuacjach awaryjnych.

W przypadku powstania oparów używać respiratora.

Wyłącznie do użytku zewnętrznego.

Nie używać w przypadku nadwrażliwości na któryś ze składników.

Podczas nieużywania substancji, zachować zamknięty pojemnik.

Trzymać z daleka od dzieci.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Brak specjalnych, wymaganych środków.

6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia.

Wchłonać przy pomocy obojętnego materiału sorpcyjnego.

6.4 Odniesienia do innych sekcji

Informacje dotyczące usuwania (patrz sekcja 13)

Informacje dotyczące postępowania i magazynowania (patrz sekcja 7)

SEKCJA 7: POSTĘPOWANIE Z SYBSTANCJAMI I MIESZANINAMI ORAZ ICH MAGAZYNOWANIEM

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania.

Należy przestrzegać środków ostrożności.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Trzymać z daleka od dzieci.

Wyłącznie do użytku zewnętrznego.

Zalecenia dotyczące uniknięcia pożaru:

Brak wymaganych środków ochrony, przeciwko wywołaniu pożaru.

Karta charakterystyki zgodna z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)

Microdacyn60 Hydrogel

Data wydania: 02.02.2017

Numer wydania 1.0

7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Warunki magazynowania, pomieszczeń, pojemników

Przechowywanie tylko w oryginalnych pojemnikach.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Dalsze dane dotyczące warunki magazynowania

Optymalna temperatura od 2°C do 24°C.

Chronić przed działaniem promieni słonecznych.

Przechowywać w pomieszczeniach suchych.

7.3 Szczególne zastosowanie(-a)

Hydrożel do oczyszczania i nawilżania ostrych i przewlekłych ran, skaleczeń, otarć, oparzeń.

SEKCJA 8: KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

8.1 Parametry dotyczące kontroli

Produkt nie zawiera składników z wartościami granicznymi dla narażenia w miejscu pracy.

8.2 Kontrola narażenia

Przechowywać tylko w oryginalnych pojemnikach.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Nie używać w przypadku nadwrażliwości na któryś ze składników.

Ochrona oczu/twarzy

Nie wymaga się specjalnego wyposażenia ochronnego.

Ochrona rąk

Nie wymaga się specjalnego wyposażenia ochronnego.

Ochrona skóry

Nie wymaga się specjalnego wyposażenia ochronnego.

Ochrona układu oddechowego

Nie wymaga się specjalnego wyposażenia ochronnego.

SEKCJA 9: WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Karta charakterystyki zgodna z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)

Microdacyn60 Hydrogel

Data wydania: 02.02.2017

Numer wydania 1.0

Stan skupienia: hydrożel

Barwa: bezbarwny

Zapach: lekki zapach chlorku

Wartość pH: 6.2 -7.8

Zmiany stanu fizycznego

Punkt zapłonu: nie dotyczy

Dolna granica zapalenia: nie dotyczy

Górna granica zapalenia: nie dotyczy

Temperatura zapłonu: nie dotyczy

Gęstość: 1.0

Rozpuszczalność w wodzie: całkowicie rozpuszczalny w wodzie.

9.2 Inne informacje

Brak danych

SEKCJA 10: STABILNOŚĆ I REKATYWNOŚĆ

10.1 Reaktywność

Przechowywanie i stosowanie zgodnie z zaleceniami.

10.2 Stabilność chemiczna

Produkt jest stabilny jeżeli jest przechowywany jak wskazano.

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Brak reakcji niebezpiecznych.

10.4 Warunki, których należy unikać

Produkt jest bezpieczny, jeżeli przechowywano go i postępowano z nim jak wskazano.

Chronić przed działaniem promieni słonecznych.

Przechowywać w pomieszczeniach suchych.

10.5 Materiały niezgodne

Brak materiałów.

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Nie są znane żadne niebezpieczne produkty rozkładu.

SEKCJA 11: INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

Microdacyn60 Hydrogel

Data wydania: 02.02.2017

Numer wydania 1.0

11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Toksyczność ostra

W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione

Działanie drażniące

W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione

Działanie uczulające

W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione

STOT - Działanie toksyczne na narządy docelowe (narażenie jednorazowe)

W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione

Działanie toksyczne na narządy docelowe przy wielokrotnym narażeniu (narażenie powtarzające się)

W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione

Działania rakotwórcze/ mutagenne, toksyczne na komórki rozrodcze.

W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione

Zagrożenia spowodowane aspiracją

W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione

Dodatkowe informacje na temat badań

Test biologiczny produktu wykazał, że wyrób jest bezpieczny, jeśli używa się go w sposób zalecany.

Praktyczne doświadczenie

Inne obserwacje

U osób z nadwrażliwością na któryś ze składników produktu, może powodować uczucie pieczenia.

SEKCJA 12: INFORMACJE EKOLOGICZNE

12.1 Toksyczność

Brak dostępnych danych ekologicznych

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Brak dostępnych danych

12.3 Zdolność do bioakumulacji

Brak dostępnych danych

12.4 Mobilność w glebie

Karta charakterystyki zgodna z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)

Microdacyn60 Hydrogel

Data wydania: 02.02.2017

Numer wydania 1.0

Brak dostępnych danych

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Brak dostępnych danych

12.6 Inne szkodliwe działania

Brak dostępnych danych

Dodatkowe wskazówki

Brak istotnych informacji

SEKCJA 13: POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

Uwagi dotyczące usuwania odpadów: puste pojemniki powinny być zutylizowane jako odpady stałe.

Z produktami niewykorzystanymi lub przeterminowanymi postępować zgodnie z miejscowymi przepisami.

SEKCJA 14: INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU

AIR (IATA) Brak uregulowań dla transportu powietrznego.

14.1 Numer UN

Brak materiałów niebezpiecznych zdefiniowanych przez transportowe regulacje.

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

Brak materiałów niebezpiecznych zdefiniowanych przez transportowe regulacje.

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

Brak materiałów niebezpiecznych zdefiniowanych przez transportowe regulacje.

14.4 Grupa pakowania

Brak materiałów niebezpiecznych zdefiniowanych przez transportowe regulacje.

14.5 Zagrożenia środowiska

Brak materiałów niebezpiecznych zdefiniowanych przez transportowe regulacje.

14.6 Specjalne środki ostrożności dla użytkowników

Brak materiałów niebezpiecznych zdefiniowanych przez transportowe regulacje.

14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC

Karta charakterystyki zgodna z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)

Microdacyn60 Hydrogel

Data wydania: 02.02.2017

Numer wydania 1.0

Nie ma zastosowania

SEKCJA 15: INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

Brak dalszych, odpowiednich informacji

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Ocena bezpieczeństwa chemicznego nie była przeprowadzana.

SEKCJA 16: INNE INFORMACJE

Zawarte informacje zawarte są w oparciu o naszą aktualną wiedzę. Jednak nie stanowi ona zapewnienia co do właściwości produktu i nie może być uzasadnieniem prawomocnych umów.

Załączona karta charakterystyki obejmuje środki i zagrożenia, które należy podjąć, gdy duża ilość wyrobu jest uwalniana na przykład podczas wypadków wynikających z transportu, przechowywania i magazynowania.

Podczas stosowaniu produktu w praktyce klinicznej, można czerpać konieczne informacje dotyczące przechowywania i używania produktu z informacji podanych w instrukcji użycia.

Skróty i akronimy

IATA= International Air Transport Association, Międzynarodowe Zrzeszenie Przewoźników Powietrznych

IBC-Code= międzynarodowy kod dla konstrukcji i wyposażenia statków przewożących niebezpieczne chemikalia luzem

CAS= Chemical Abstract Service - chemiczna naukowa baza danych

PBT= trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne

vBvB= bardzo trwałe/ wykazujące wysoką zdolność do bioakumulacji