

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

De acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Rev. 0 Fecha: 17-04-2015

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia/preparado y de la sociedad/empresa

1.1. Identificación de la sustancia / preparación

Nombre del producto	GOT Multi C ₃ F ₈
Referencia del producto	GOT 009-00
Marca	AL.CHI.MI.ASrl
REACH No.	sin número de registro disponible para esta sustancia debido a que la propia sustancia o sus usos están exentos de registro, las toneladas al año no requieren registro

1.2. Identificación de usos de la sustancia/preparación y usos desaconsejados

	dispositivo médico: taponamiento intraocular a largo plazo en la cirugía vitreorretiniana
Usos identificados	

1.3. Datos del proveedor de la ficha de seguridad

Empresa	AL.CHI.MI.ASrl Viale Austria, 14 35020 Ponte San Nicolò (PD)
Teléfono	+39 049 8962074
Fax	+39 049 8962071
Correo electrónico	info@alchimiasrl.com

1.4. Teléfono de emergencia

	+39 049 8275078 (Servicio de Lucha contra el envenenamiento - Centro de Investigación Interdepartamental de intoxicaciones agudas Departamento de Farmacología "E. Meneghetti" Universidad de Padua)
Teléfono de emergencia	

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o preparación

La sustancia o preparación no está clasificada como peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) N. 1272/2008
Esta sustancia no está clasificada como peligrosa según la Directiva 67/548 / CEE del Consejo

2.2. Elementos de la etiqueta

El producto está etiquetado de acuerdo con la Directiva del Consejo 93/42 / CEE sobre productos sanitarios y modificaciones posteriores y las correspondientes leyes nacionales

2.3. Información Adicional

No hay información disponible

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

De acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Rev. 0 Fecha: 17-04-2015

SECCIÓN 3: Composición / información sobre los ingredientes

3.1. Composición	octafluoropropano:> 99%
Fórmula	C ₃ F ₈
No CAS.	00076-19-7

De acuerdo con la directiva aplicable, ningún componente se declarará

SECCIÓN 3: Medidas de primeros auxilios

4.1. En caso de inhalación

Llevar la víctima al aire fresco. Si es necesario, dar oxígeno o respiración artificial. Llame a un médico

Nota para el médico: un paciente afectado negativamente por la exposición a este producto no se debe administrar adrenalina (epinefrina) o estimulante del corazón similares ya que estos pueden aumentar el riesgo de arritmias cardíacas

En caso de contacto con la piel

Quitar las ropas contaminadas. Lavar abundantemente con agua del grifo

En caso de contacto con los ojos

Nunca introducir ungüento o aceite en los ojos sin prescripción médica. Retirar la víctima de la fuente de contaminación. Si el dolor está presente, se refieren a la víctima a un oftalmólogo para el tratamiento y seguimiento. Si la víctima no puede tolerar la luz, proteger los ojos con un vendaje ligero

En caso de ingestión

Poco probable que ocurra

4.2. La mayoría de los síntomas y efectos, agudos y retardados

Piel: el contacto prolongado o repetido puede causar irritación y dermatitis

Ojos: El contacto directo puede causar irritación leve a moderada en los ojos

Inhalación: producto puede actuar como un asfixiante antes de que se observen efectos tóxicos de los fluorocarbonos. La liberación de cantidades suficientes puede desplazar el contenido de oxígeno del aire causando asfixia. Los síntomas de asfixia pueden incluir el estado de alerta disminuido, falta de aire, fatiga, mareos, dolor de cabeza, disminución de la coordinación y el coma.

Se disponía de datos específicos de productos limitados. La información dada es aplicable a los fluorocarbonos. La inhalación de concentraciones no tóxicas de fluorocarbonos puede resultar en la nariz menor y irritación de la garganta. Relativamente no tóxico. Las altas concentraciones de fluorocarbonos han causado la constricción bronquial, tos, disnea, opresión en el pecho y edema pulmonar. Algunos fluorocarbonos han causado latido irregular del corazón.

Ingestión: poco probable que ocurra

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

De acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Rev. 0 Fecha: 17-04-2015

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción adecuados

Use los medios adecuados para el fuego circundante

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o preparado

Se descompone a gases tóxicos a temperaturas de fuego

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

aparato de respiración autónoma y protección adecuada contra los productos químicos de descomposición tóxicos

5.4. Información Adicional

Evacuar todo el personal del área afectada

Sección 6: Medidas de Liberación accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Información para los equipos de protección individual, ver el capítulo 8

6.2. Precauciones ambientales

Ventilar el área de peligro y los espacios cerrados

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

zona de -no volver a entrar- hasta que el producto se disperse y se restablezcan las concentraciones de oxígeno

6.4. Referencia a otras secciones

Eliminación, véase el capítulo 13

Sección 7: Manejo y Almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones para una manipulación segura, véase el capítulo 2.2.

7.2. Condiciones para almacenamiento seguro, incluyendo cualquier incompatibilidad

Almacenar en áreas bien ventiladas. No permitir que la temperatura donde se almacenan los cilindros exceda 122 ° F (50 ° C). Los cilindros deben ser almacenados en posición vertical. Proteja los cilindros de daños físicos.

7.3. Usos específicos finales (s)

Ningún otro uso final específico, además su uso se describe en el capítulo 1.2.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

De acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Rev. 0 Fecha: 17-04-2015

SECCIÓN 8: Controles de exposición / protección personal

8.1. Parámetros de control

Componentes con valores límite de exposición

No hay componentes con valores límite de exposición

8.2. Controles de exposición

Controles de exposición adecuados

Las buenas prácticas de higiene de laboratorio

Protección personal

Ojos/cara

Use una máscara quirúrgica

Protección de la piel

Manipular con guantes

Protección corporal

Use protección apropiada como bata de laboratorio

Protección respiratoria

Un aparato de respiración autónomo debe estar disponible para uso de emergencia

Controles de la exposición del medio ambiente

Ventilación general

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Forma:	gas
Color:	incoloro
Olor:	inodoro
pH:	no aplica
Punto de fusión / congelación:	-183 ° C
Punto de ebullición:	-36,7 ° C
Inflamabilidad:	no inflamable
Límites de inflamabilidad:	no aplica
Presión de vapor a 20 ° C:	7,7 bar
Densidad de vapor:	6,5 (aire = 1)
Solubilidad del agua:	leve
Temperatura de auto ignición:	no aplica
Temperatura de descomposición:	no hay información disponible

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

De acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Rev. 0 Fecha: 17-04-2015

Gravedad específica a 25 ° C

no hay información disponible

Explosividad:

no hay información disponible

Potencial oxidante:

no hay información disponible

9.2. Información Adicional

no hay información disponible

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

No ocurrirá

10.2. Estabilidad química

Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No ocurrirá

10.4. Condiciones para evitar

Llamas, superficies calientes

10.5. Materiales para evitar

no hay información disponible

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio: véase capítulo 5

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda

No hay información disponible

Irritación de la piel o corrosión cutánea

La inyección accidental de fluorocarbonos a través de la bomba de inyección de alta presión puede causar lesión irreversible del tejido profundo. Los fluorocarbonos tienden a desecar tejidos causando irritación y dermatitis

Irritación de ojo

Se espera que el contacto directo de causar irritación leve a moderada

La piel y del sistema respiratorio sensibilización

no hay información disponible

Mutagenicidad

No hay información disponible

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

De acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Rev. 0 Fecha: 17-04-2015

Cancerígeno

Los estudios epidemiológicos en personal femenino y enfermeras anestesisistas han demostrado asociaciones entre la exposición a los vapores anestésicos que contienen flúor y la aparición de cáncer

Toxicidad para la reproducción

Los estudios epidemiológicos en personal femenino y enfermeras anestesisistas han demostrado asociaciones entre la exposición a los vapores anestésicos que contienen flúor y la aparición de aborto espontáneo, y anomalías congénitas

toxicidad específica de órganos diana - exposición

única Ninguna

toxicidad específica de órganos diana - exposiciones

repetidas Ninguna

Toxicidad por inhalación

Se espera inhalación de altas concentraciones de fluorocarbonos a ser tóxico para el sistema cardiovascular y broncopulmonar

Otros efectos adversos

Si bien los datos específicos de compuestos no estuvieron disponible para este producto, se cree que todos los compuestos que contienen flúor orgánicos para causar efectos adversos similares en el dermato-mucosa, cardiopulmonar, y el sistema nervioso. La información toxicológica a continuación se basa en esta premisa.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Este producto no contiene cloro y no agotar la capa de ozono en la estratosfera

12.2. Persistencia y degradabilidad

No hay información disponible

12.3. Potencial bioacumulativo

No hay información disponible

12.4. Movilidad en el suelo

No hay información disponible

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se requiere

12.6. Otros efectos adversos

No hay información disponible

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

De acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Rev. 0 Fecha: 17-04-2015

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas

13.1. Métodos de tratamiento de desperdicios

Producto

Disponer de desperdicios residuales o cantidades sin uso cumpliendo con las regulaciones nacionales, regionales y locales en materia de residuos sanitarios. No deseche en áreas confinadas donde se puede acumular el gas

Después de su uso, eliminarlo de acuerdo con las instrucciones del fabricante

Contenedores

Eliminarlo de acuerdo con las regulaciones nacionales, regionales y locales en materia de residuos sanitarios

Cajas

Eliminarlo de acuerdo con las regulaciones nacionales, regionales y locales en materia de residuos urbanos

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

14.1. N° ONU

ADR / RID: -

IMDG: -

IATA: -

14.2. recomendaciones transporte ONU

ADR / RID: no hay mercancías peligrosas

IMDG: no hay mercancías peligrosas

IATA: no hay mercancías peligrosas

14.3. Clases de peligros para el transporte de materiales

ADR / RID: -

IMDG: -

IATA: -

14.4. Grupo de embalaje

ADR / RID: -

IMDG: -

IATA: -

14.5. Peligros ambientales

ADR / RID: no

IMDG: Contaminante del mar: no

IATA: no

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Ninguna. El producto no se encuentra bajo presión. La presión en el bote es 0,91193 bares (Correspondiente a 0,9 atm, o 13.226 psig) y el recipiente no contiene ningún propulsor o gas inflamable

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

De acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Rev. 0 Fecha: 17-04-2015

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

Estas hojas de datos de seguridad cumplen con los requisitos del Reglamento (CE) N. 1907/2006

15.1. Seguridad, salud y reglamentos / legislación ambiental específica para la sustancia o preparación

El producto es un dispositivo médico de acuerdo con la Directiva del Consejo 93/42 / CEE sobre productos sanitarios y modificaciones posteriores y las correspondientes leyes nacionales

15.2. Evaluación química de la seguridad

Evaluación de la seguridad química no se realizó para este producto

SECCIÓN 16: Otra información

Otra información

Se permite el derecho de autor 2015 AL.CHI.MI.ASrl impresión de un número limitado de copias para uso exclusivamente interno.

La información contenida en este documento se entiende correcta. Sin embargo, no son exhaustivos y luego se considerarán como puramente indicativos. Para información adicional refiérase al inserto producto