

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 HPF10
Referencia del producto HPF 003-00, HPF 004-00
HPF 021-00, HPF 022-00
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. Identificados usos de la sustancia / preparación y usos desaconsejados

usos identificados dispositivo médico: taponamiento intraocular intraoperatorio durante la cirugía vítreo-retiniana

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"
Teléfono de emergencia Universidad de Padua

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	perfluorodecalina: $\geq 95\%$
Otros nombres	octadecafluorodecalina
Fórmula	n-C ₁₀ F ₁₈
No CAS.	306-94-5

De acuerdo con la directiva aplicable, ningún componente se declarará

SECCIÓN 3: Medidas de primeros auxilios

4.1. En caso de inhalación

Llevar al aire fresco, reposo y mantener caliente. Aplicar respiración artificial si la respiración ha cesado. Obtener atención médica si los efectos son más que ligeros

En caso de contacto con la piel

Quitar la ropa contaminada y lavar con agua y jabón. Obtener atención médica si se presentan síntomas adversos

En caso de contacto con los ojos

Inmediatamente enjuague con agua. Obtener atención médica si se presentan síntomas adversos

En caso de ingestión

Lavar la boca con agua. Obtener atención médica si se presentan síntomas adversos

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

Piel: no irritante pero líquido caliente o vapor pueden causar quemaduras térmicas

Ojos: no irritante pero líquido caliente o vapor puede causar quemaduras térmicas

Inhalación: efectos no irritantes o anestésicos

Ingestión: Riesgo bajo durante el uso normal

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción adecuados

Dióxido de carbono; espuma resistente al alcohol; polvo; halones; niebla de agua; propulsores de agua; material inerte, arena, tierra, etc.; material incombustible

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o preparado

Humos tóxicos pueden ser producidos durante la descomposición térmica. En la presencia de otras sustancias reactivas y en una situación de incendio, donde los compuestos que contienen hidrógeno están presentes, fluoruro de hidrógeno y otros productos tóxicos pueden formarse

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Rev. 0 Fecha: 17-04-2015

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Use rocío de agua para enfriar los recipientes. El contacto con llamas da lugar a vapores tóxicos, evitar la inhalación de estos vapores. Utilice un aparato de respiración autónomo aprobado. Manejar fluido contaminado en un área ventilada, evitando la inhalación de vapor

5.4. Información Adicional

El personal no esencial, debe ser evacuado de la zona hasta que los humos se hayan dispersado

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

No verter en desagües

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Confinar el área y absorber el derrame con material inerte por ejemplo, arena, vermiculita, gránulos absorbentes ya que el material puede presentar un riesgo de resbalamiento. La limpieza final puede requerir el uso de vapor de agua, disolvente o detergentes

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 el original, bien cerrado, contenedor en una posición vertical a + 15 ° C / + 32 ° C

7.3. Usos específicos finales (s)

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

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Rev. 0 Fecha: 17-04-2015

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

La ventilación general

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Forma:	líquido
Color:	incolore
Olor:	inodoro
pH:	no aplica
temperatura Pre-solidificación:	-8 ° C para mezclas cis / trans típicos
Punto de ebullición:	142 ° C
inflamabilidad:	no hay información disponible
Límites de inflamabilidad:	no hay información disponible
Presión de vapor a 20 ° C:	8,8 mbar
Densidad de vapor:	no hay información disponible
Solubilidad del agua:	insoluble
Solubilidad (disolventes orgánicos):	escasamente soluble en disolvente más común Miscible con CFC
Temperatura de auto ignición:	no hay información disponible
Temperatura de descomposición:	no hay información disponible
Gravedad específica a 25 ° C	1,971 kg / l
explosividad:	no hay información disponible
potencial oxidante:	no hay información disponible

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Rev. 0 Fecha: 17-04-2015

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

Litio, sodio, potasio, calcio, y bario

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 tóxico

Irritación de la piel o corrosión cutánea

No irritante pero líquido caliente o vapor pueden causar quemaduras térmicas

Irritación del ojo

No irritante pero líquido caliente o vapor pueden causar quemaduras térmicas

La piel y del sistema respiratorio sensibilización

No sensibilizante

Mutagenicidad

No mutagénico

Cancerígeno

Ningún componente ha sido identificado como cancerígeno por la IARC

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Rev. 0 Fecha: 17-04-2015

Toxicidad para la reproducción

no hay información disponible

Toxicidad específica de órganos objetivo - exposición única

Ninguna

Toxicidad específica de órganos objetivo - exposiciones repetidas

Ninguna

Toxicidad por inhalación

Ninguna irritación o anestésicos efectos

Otros efectos adversos

no hay información disponible

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

no hay información disponible

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

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas

13.1. Métodos de tratamiento de desperdicio

Producto

Disponer de cumplimiento de los residuos de producto no utilizado o vertido con las regulaciones nacionales, regionales y locales en materia de residuos sanitarios
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 peligro para el transporte de materiales en

ADR / RID: - IMDG: - IATA: -

Grupo de

14.4. 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

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 de la seguridad química

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 es exhaustiva y luego se considerará como puramente indicativo. Para información adicional refiérase al inserto producto