

Scheda di dati di sicurezza

Lavaggio oculare Plum

Emesso: 29/06/2015

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Denominazione commerciale: Lavaggio oculare Plum

Altra informazione: Il prodotto è un dispositivo medico coperto dalla Direttiva del Consiglio 93/42/CEE sui dispositivi medici. Il prodotto, quindi, non richiede una scheda dati di sicurezza e, pertanto, questa scheda dati non risponde completamente ai requisiti obbligatori per le schede dati di sicurezza.

N. articolo

N. articolo	Titolo
4600	

1.2. Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi consigliati: Lavaggio oculare.
Risciacquo di corpi estranei e sostanze chimiche dagli occhi.

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Produttore

Azienda: Plum A/S
Indirizzo: Frederik Plums Vej 2
CAP: 5610 Assens
Stato: DANIMARCA
E-mail: info@plum.dk
Telefono: +45 64712112
Fax: +45 64712125

1.4. Numero telefonico di emergenza

+39 06 305 4343 (Rome Roma, Centro Antiveleni (Poisons Centre), Dipartimento di Tossicologia Clinica, Università Cattolica del Sacro Cuore) Il numero telefonico di emergenza risponde 24 ore al giorno.

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

CLP-classificazione: Il prodotto non verrà classificato come materiale pericoloso in base alla classificazione e alle regole di etichettatura per sostanza e miscela.

2.2. Elementi dell'etichetta

Informazioni aggiuntive

Secondo la classificazione e l'etichettatura di sostanze e miscele, il prodotto non deve essere etichettato come pericoloso.

2.3. Altri pericoli

Scheda di dati di sicurezza

Lavaggio oculare Plum

Emesso: 29/06/2015

Non è stata fatta nessuna valutazione per determinare PBT e vPvB.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2. Miscele

Sostanza	Numero CAS	Numero CE	N. di registro REACH	Concentrazione	Note	CLP-classificazione
AQUA	7732-18-5			99,1 %		
SODIUM CHLORIDE	7647-14-5			0,9 %		

Per leggere il testo completo delle frasi R e H, consultare la sezione 16.

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Inalazione:	Il prodotto non rilascia vapori pericolosi.
Ingestione:	In caso di disturbi, consultare un medico.
Contatto con la pelle:	In caso di disturbi persistenti, consultare un medico.
Contatto con gli occhi:	Non applicabile.
Generale:	Il prodotto è concepito per il primo soccorso e al suo utilizzo deve sempre far seguito la visita da parte di un medico. In caso si rilevino difetti o effetti collaterali negativi durante l'uso, riferire tali difetti o effetti collaterali a Plum A/S, info@plum.dk, contattando il numero +45 6471 2112, in modo che possano essere intrapresi tutti i rimedi necessari e che sia possibile osservare gli effetti negativi gravi secondo l'Appendice VII punto 4 della Direttiva. Gli effetti negativi gravi devono essere sempre riportati al Consiglio della Salute dello Stato in cui quell'effetto collaterale si è verificato.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Nessun pericolo.

4.3. Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Non è richiesto un trattamento immediato specifico. Trattare i sintomi.

SEZIONE 5: Misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei: Il prodotto non è direttamente infiammabile. Scegliere le sostanze estinguenti in base al fuoco circostante.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Nessun pericolo.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Se sussiste il rischio di esposizione a vapori e a gas di scarico, indossare un respiratore autonomo ad aria compressa.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

Scheda di dati di sicurezza

Lavaggio oculare Plum

Emesso: 29/06/2015

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Per chi non interviene direttamente: Allontanare dall'area il personale non strettamente necessario.

Per chi interviene direttamente: Oltre ai punti sopra elencati: Si consiglia di usare i normali indumenti protettivi conformi allo standard EN 469.

6.2. Precauzioni ambientali

Non disperdere inutilmente nell'ambiente.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Contenere e assorbire la perdita con sabbia o altri materiali assorbenti e gettare il materiale utilizzato in un apposito contenitore per i rifiuti. Asciugare le perdite di entità limitata con uno straccio.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Consultare la sezione 8 per il tipo di equipaggiamento di protezione. Per istruzioni sullo smaltimento dei materiali, consultare la sezione 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Per assicurare che il prodotto resti sterile, è necessario che la sigillatura sia integra prima dell'utilizzo.

7.2. Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Temperatura di conservazione: 5-35 °C.
Rischio di infezione dovuto al riutilizzo di flaconi aperti.

7.3. Usi finali specifici

Nessuno.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Limite di esposizione professionale: Non contiene sostanze segnalabili.

Base legale: Decreto 26 febbraio 2004 Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali. Definizione di una prima lista di valori limite indicativi di esposizione professionale agli agenti chimici.

Altra informazione: Il prodotto non richiede particolari misure di protezione.

8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei: Indossare l'equipaggiamento di protezione personale specificato qui sotto.

Dispositivo di protezione individuale, protezione per il volto e gli occhi: Non indispensabile.

Dispositivo di protezione individuale, protezione per le mani: Non indispensabile.

Scheda di dati di sicurezza

Lavaggio oculare Plum

Emesso: 29/06/2015

Dispositivo di protezione individuale, protezione della pelle: Non indispensabile.

Dispositivo di protezione individuale, protezione per le vie respiratorie: Non indispensabile.

Controlli dell'esposizione ambientale: Assicurarsi della conformità alle normative locali sulle emissioni.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Parametro	Valore/unità
Stato	Liquido
Colore	Chiaro Incolore
Odore	Neutro
La solubilità	Solubile in: Acqua.
Proprietà esplosive	Non esplosivo.
Proprietà di ossidazione	N/A

Parametro	Valore/unità	Osservazioni
pH (soluzione pronta all'uso)	Nessun dato	
pH (concentrato)	5 - 7	
Punto di fusione	Nessun dato	
Punto di congelamento	Nessun dato	
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	100 °C	
Flash Point	Nessun dato	
Tasso di evaporazione	Nessun dato	
Infiammabilità (solidi, gas)	Nessun dato	
Limiti di infiammabilità	Nessun dato	
Limiti di esplosione	Nessun dato	
Tensione di vapore	Nessun dato	
Densità di vapore	Nessun dato	
Densità relativa	Nessun dato	
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua	Nessun dato	
Temperatura di autoaccensione	Nessun dato	
Temperatura di decomposizione	Nessun dato	
Viscosità	Nessun dato	
Soglia olfattiva	Nessun dato	

9.2. Altre informazioni

Parametro	Valore/unità	Osservazioni
Densità	1002,5kg/m ³	

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Non reattivo.

10.2. Stabilità chimica

Scheda di dati di sicurezza

Lavaggio oculare Plum

Emesso: 29/06/2015

Se utilizzato in conformità alle istruzioni del fornitore, il prodotto è stabile.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessun rischio di reazioni pericolose.

10.4. Condizioni da evitare

Non esporre a fonti di calore (ad esempio, la luce del sole).

10.5. Materiali incompatibili

Nessun conosciuto.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessun conosciuto.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta - per via orale:	L'ingestione di grandi quantità di prodotto può provocare disturbi. Il prodotto non deve essere classificato.
Tossicità acuta - per via cutanea:	Il prodotto non deve essere classificato.
Tossicità acuta - in caso di inalazione:	Il prodotto non deve essere classificato.
Corrosione/irritazione della pelle:	Il prodotto non deve essere classificato.
Gravi lesioni oculari/irritazione oculare:	Il prodotto non deve essere classificato.
Sensibilizzazione respiratoria o sensibilizzazione cutanea:	Il prodotto non deve essere classificato.
Mutagenicità sulle cellule germinali:	Il prodotto non deve essere classificato.
Proprietà cancerogene:	Il prodotto non deve essere classificato.
Tossicità per la riproduzione:	Il prodotto non deve essere classificato.
Esposizione STOT singola:	Il prodotto non rilascia vapori pericolosi. Il prodotto non deve essere classificato.
Esposizione STOT ripetuta:	Il prodotto non deve essere classificato.
Pericolo in caso di aspirazione:	Il prodotto non deve essere classificato.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Il prodotto non deve essere classificato.

Scheda di dati di sicurezza

Lavaggio oculare Plum

Emesso: 29/06/2015

12.2. Persistenza e degradabilità

È considerato biodegradabile.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Non dovrebbe verificarsi bioaccumulo.

12.4. Mobilità nel suolo

I dati sperimentali non sono disponibili.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non è necessaria alcuna valutazione in quanto il prodotto contiene solo sostanze inorganiche.

12.6. Altri effetti avversi

Nessun conosciuto.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Contattare le autorità locali.

Sostanze assorbenti/stracci contaminati dal prodotto: codice CER 15 02 03 Assorbenti, materiali filtranti, stracci e indumenti protettivi, diversi da quelli di cui alla voce 15 02 02.

Riciclare l'imballaggio vuoto e pulito.

15 01 02 imballaggi in plastica

16 10 02 soluzioni acquose di scarto, diverse da quelle di cui alla voce 16 10 01

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

14.1. Numero ONU: Non applicabile.

14.4. Gruppo d'imballaggio: Non applicabile.

14.2. Nome di spedizione dell'ONU: Non applicabile.

14.5. Pericoli per l'ambiente: Non applicabile.

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto: Non applicabile.

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Nessuno.

14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC

Non applicabile.

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

15.1. Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Disposizioni Speciali: Il prodotto è coperto dalla Direttiva del Consiglio 93/42/CEE sui dispositivi medici e quindi, non risulta coperto dal Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e miscele, vedi Articolo 1 (5d). Il Regolamento 1907/2006 CE del Parlamento Europeo e del Consiglio

Scheda di dati di sicurezza

Lavaggio oculare Plum

Emesso: 29/06/2015

concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione di sostanze chimiche (REACH) dichiara all'Articolo 2 (6c) che la sezione IV riguardante i requisiti per le schede dati di sicurezza non si applica all'apparecchiatura medica. Non vi è, quindi, alcun requisito che preveda che il prodotto suddetto debba essere dotato di una scheda dati di sicurezza per rispondere ai requisiti del regolamento suddetto.

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Altra informazione: La valutazione della sicurezza chimica non è stata eseguita.

SEZIONE 16: Altre informazioni

Storia della versione e indicazioni delle modifiche

Versione	Data di revisione	Responsabile	Modifiche
1.0.0	29/06/2015	SKP	453/2010 (IT)
2.0.0	02/02/2015	SKP	453/2010 (FI)
2.0.0	02/02/2015	SKP	453/2010 (DK)
2.0.0	02/02/2015	SKP	453/2010 (PT)
2.0.0	02/02/2015	SKP	453/2010 (NL)
2.0.0	02/02/2015	SKP	453/2010 (SE)
2.0.0	02/02/2015	SKP	453/2010 (FR)
2.0.0	02/02/2015	SKP	453/2010 (UK)
2.0.0	02/02/2015	SKP	453/2010 (NO)
2.0.0	02/02/2015	SKP	453/2010 (DE)

Abbreviazioni: DNEL: Derived No Effect Level PNEC: Predicted No Effect Concentration PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic vPvB: Very Persistent and Very Bioaccumulative STOT: Specific Target Organ Toxicity

Altra informazione: Data di scadenza per flaconi non aperti, sigillati: almeno tre anni dalla data di produzione. Per ulteriori informazioni scrivere a info@plum.dk o contattare telefonicamente il numero +45 6471 2112.

Note del fornitore: Il lavaggio oculare Plum è raccomandato per il risciacquo di corpi estranei (come polvere, sporco, metallo e schegge di legno) e sostanze chimiche (come solventi e olio) dagli occhi.

Dopo il contatto con acidi o basi, si raccomanda il pH neutro con un tempo di risciacquo di almeno due minuti. Continuare il risciacquo con il lavaggio oculare Plum fino al controllo medico.

Ruotare il coperchio per rompere il sigillo e aprire il flacone. Premere leggermente il flacone in modo che il liquido colpisca l'occhio con uno schizzo delicato. Non premere mai troppo forte.

Data: 29/06/2015

La SDS è preparata da

Azienda: Plum A/S

Indirizzo: Frederik Plums Vej 2

CAP: 5610 Assens

Stato: DANIMARCA

Scheda di dati di sicurezza
Lavaggio oculare Plum

Emesso: 29/06/2015

E-mail: info@plum.dk
Telefono: +45 64712112
Fax: +45 64712125
Lingua del documento: IT