

	KARTA CHARAKTERYSTKI ONEGEL STERYLNY ŻEL DO CEWNIKOWANIA	Nr dok.:	
		Data:	10.09.2020
		Nr Rev.	0.0
		Data Rev.:	-
		Strona Nr:	1 / 8

1. Informacje o produkcie i firmie

1.1. Nazwa produktu : Sterylny żel do cewnikowania z lidokainą

1.2. Zastosowanie produktu: ONEGEL jest sterylnym żelem rozpuszczalnym w wodzie, stosowanym do smarowania cewników i innych wyrobów medycznych. Pomaga zapobiegać urazom, które mogą wystąpić podczas cewnikowania lub stosowania innych urządzeń medycznych między błoną śluzową cewki moczowej a cewnikiem lub wyrobem medycznym, poprzez działanie smarujące. Poza tym może być stosowany do badań doodbytniczych i okrężnicy jako żel nawilżający. Dodatkowo zmniejsza ryzyko infekcji dzięki właściwościom antyseptycznym; pozwala na bezbolesny zabieg poprzez miejscowy efekt znieczulający. Jest stosowany jako sterylny płyn do płukania w przypadku zmian urotelium w moczowodzie, pęcherzu moczowym i początkowej części cewki moczowej.

1.3. Prezentacja firmy

Nazwa producenta: KAF GRUP SAĞ.HİZM. İNŞ. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

Adres: Atakent Mah. 221. Sk. Nr:3A Rota Office K.Çekmece/İSTANBUL

Telefon: +90 212 471 42 00

Faks: +90 212 471 42 01

Poczt: info@kafgrup.com

2. Identyfikacja zagrożeń

2.1. Symbole zagrożenia: Nie wymaga znaków zagrożenia. Nie jest to produkt niebezpieczny.

2.2. Frazy dotyczące ryzyka: Identyfikacja ryzyka nie została ustalona.

 SAĞLIK HİZMETLERİ	KARTA CHARAKTERYSTKI ONEGEL STERYLNY ŻEL DO CEWNIKOWANIA	Nr dok.:	
		Data:	10.09.2020
		Nr Rev.	0.0
		Data Rev.:	-
		Strona Nr:	2 / 8

3. Informacje o zawartości mieszaniny

Material	Nr CAS	Symbole niebezpieczeństwa	Frazy niebezpiecz eństwa	Frazy zabezpieczające
Chlorowodorek lidokainy	137-58-6	-	-	-
Paraben metylowy	99-76-3	-	-	-
Paraben propylowy	94-13-3	-	-	-
Glukonian chlorheksydyny (%20)	Mieszanina	-	-	-
Glikol propylenowy	57-55-6	-	-	-
Hydroksyetylocelulza	0.62.9004	-	-	-
Czysta woda	7732-18-5	-	-	-

4. Środki pierwszej pomocy

Kontakt ze wzrokiem: Najpierw sprawdź poszkodowanego pod kątem soczewek kontaktowych i je usuń, jeśli są obecne. Przepłucz oczy poszkodowanego dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut i skontaktuj się z lekarzem. Zakryj oko, aż powróci do stanu pierwotnego.

Kontakt ze skórą: Dokładnie umyj dotknięte obszary skóry wodą z mydłem, ściągając jednocześnie całą zanieczyszczoną odzież. Jeśli wystąpi wysypka lub podrażnienie, skontaktuj się z lekarzem.

Wdychanie: Natychmiast opuścić zanieczyszczony obszar i wziąć głęboki oddech świeżego powietrza. Skontaktuj się z lekarzem.

Spożycie: Jeśli osoba poszkodowana jest świadoma i nie ma drgawek, leczenie należy rozpocząć węglem aktywnym w ciągu pierwszych kilku godzin po spożyciu. W przypadku gdy osoba poszkodowana jest nieprzytomna lub ma drgawki, nie podawaj niczego doustnie. Natychmiast skontaktuj się z lekarzem i przetransportuj ową osobę do szpitala.

5. Informacje o ogniu i

wybuchach:

Temperatura samozapłonu: Niedostępne.

Granice palności: Niedostępne.

Dolny limit wybuchu: Niedostępny.

 KAF GRUP SAĞLIK HİZMETLERİ	KARTA CHARAKTERYSTKI ONEGEL STERYLNY ŻEL DO CEWNIKOWANIA	Nr dok.:	
		Data:	10.09.2020
		Nr Rev.	0.0
		Data Rev.:	-
		Strona Nr:	3 / 8

Górny limit wybuchu: Niedostępny.

Ogólne zagrożenie: Niedostępne .

Instrukcje przeciwpożarowe: Strażacy powinni używać samodzielnego sprzętu oddechowego z pełnym zakryciem twarzy działającym w trybie zapotrzebowania ciśnienia lub dodatniego ciśnienia oraz odzieży ochronnej.

Sprzęt przeciwpożarowy: Użyj środków gaśniczych odpowiednich do otaczających materiałów.

Niebezpieczne produkty spalania : tlenki węgla, azotu i siarki

6. Środki dotyczące przypadkowego uwolnienia

Czyszczenie: Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z rozlanym materiałem z użyciem odpowiedniego sprzętu ochronnego. Małe wycieki mogą być wchłaniane za pomocą jednorazowego ręcznika; większe wycieki mogą wymagać użycia odpowiedniego odkurzacza przeznaczonego do utylizacji leków. Ostrożnie zebrać i umieścić w odpowiednim, dobrze oznakowanym pojemniku do utylizacji. Wyczyść obszar za pomocą mydła i wody.

7. Obsługa i przechowywanie

Środki ostrożności:

Niedostępne.

Przechowywanie: 5-30°C

8. Kontrola narażenia/Ochrona indywidualna

Sterowanie inżynierskie: Dobra wentylacja ogólna powinna być skuteczna w większości warunków.

Środki ochrony indywidualnej

Ochrona oczu: Okulary ochronne. Awaryjne fontanny do płukania oczu powinny być dostępne.

Ochrona dłoni: Rękawice gumowe

Ochrona dróg oddechowych : Nie dotyczy

Ochrona skóry: Laboratoryjny płaszcz lub fartuch odpowiedni do warunków pracy.

Prysznic awaryjny powinien być dostępny.

 SAĞLIK HİZMETLERİ	KARTA CHARAKTERYSTKI ONEGEL STERYLNY ŻEL DO CEWNIKOWANIA	Nr dok.:	
		Data:	10.09.2020
		Nr Rev.	0.0
		Data Rev.:	-
		Strona Nr:	4 / 8

Limity ekspozycji: Niedostępne

9. Właściwości fizyczne i chemiczne

Stan fizyczny i wygląd: Bezbarwna, przezroczysta, oleista ciecz

Zapach: Niedostępny

Smak: Niedostępny

Masa cząsteczkowa : Niedostępne

Kolor: Bezbarwny

pH: 5,20-6,20

Temperatura wrzenia : Niedostępne

Temp. topnienia: Niedostępne.

Temp. krytyczna: Niedostępna.

Gęstość: 1,00±0,1 g /ml

Ciśnienie pary: Nie dotyczy.

Gęstość pary: Niedostępna.

Lotność: Niedostępna .

Rozpuszczalność: Wysoka rozpuszczalność w wodzie

10. Dane dotyczące stabilności i reaktywności

Reaktywność: Niekompatybilny z materiałami reagującymi na wodę.

Stabilność: Produkt jest stabilny.

Warunki, których należy unikać:

Ekstremalne ciepło lub zimno.

Niebezpieczna polimeryzacja: Nie wystąpi.

Korozyjność: Niedostępne

Uwagi dotyczące reaktywności: Niedostępne.

Uwagi dotyczące korozyjności: Niedostępne.

	KARTA CHARAKTERYSTYKI ONEGEL STERYLNY ŻEL DO CEWNIKOWANIA	Nr dok.:	
		Data:	10.09.2020
		Nr Rev.	0.0
		Data Rev.:	-
		Strona Nr:	5 / 8

11. Informacje toksykologiczne

Oznaki i objawy ekspozycji i nadmiernej ekspozycji: Objawy odnotowane po podaniu toksycznych dawek obejmują zawroty głowy, nerwowość, lęk, euforię, dezorientację, zawroty głowy, senność, niewyraźne lub podwójne widzenie, zaburzenia słuchu, depresję sercowo-naczyniową i wolne tętno. Nudności, wymioty i dyskomfort w jamie brzusznej mogą wystąpić po spożyciu. Masywne przedawkowanie może powodować drgawki lub zapaść sercowo-naczyniową i oddechową oraz zatrzymanie akcji serca. Lidokaina i konserwanty parabenów mogą powodować reakcje alergiczne u osób wrażliwych. Lidokaina może powodować methemoglobinemię u osób wrażliwych. Ponieważ jest to znieczulenie miejscowe, kontakt z oczami lub skórą może powodować tymczasową utratę czucia i przejściowe blednięcie skóry. Wdychanie i spożywanie nadmiernych ilości może powodować toksyczne działanie na układ ośrodkowy i nerwowy oraz układ sercowo-naczyniowy.

Pogorszenie stanu zdrowia przez przypadkowy kontakt:

Znana nadwrażliwość na lidokainę lub miejscowe środki znieczulające typu amidowego, metylo- lub propyloparaben, sacharyna; zaburzenia czynności wątroby, nerek lub układu sercowo-naczyniowego; choroba serca (zastoinowa niewydolność serca lub blok serca).

Toksyczność ostra:

Związek	Typ	Droga	Gatunek	Dawkowanie
Lidokaina HCl	LD50	Ustna	Szczur	317 mg/kg
Lidokaina HCl	LD50	Podskórna	Mysz	285 mg/kg
Lidokaina HCl	LD50	Ustna	Mysz 2	20 292 mg/kg
Lidokaina HCl	LD50	Podskórna	Szczur	570 mg/kg
Lidokaina HCl	LD50	Domięśniowa	Mysz	260 mg/kg
Lidokaina HCl	LD50	Dożylna	Mysz	22 mg/kg
Lidokaina HCl	LD50	Dootrzewnowo-żyłowa	Mysz	119 mg/kg

Przewlekły wpływ na ludzi:

 KAF GRUP SAĞLIK HİZMETLERİ	KARTA CHARAKTERYSTKI ONEGEL STERYLNY ŻEL DO CEWNIKOWANIA	Nr dok.:	
		Data:	10.09.2020
		Nr Rev.	0.0
		Data Rev.:	-
		Strona Nr:	6 / 8

Toksyczność przez drogi oddechowe: Wdychanie mgiełki może powodować lekkie podrażnienie i przemijające drętwienie nosa i gardła, zawroty głowy i senność. Chociaż jest to mało prawdopodobne w przypadku tego preparatu, nadmierna ekspozycja może powodować toksyczne działanie na ośrodkowy układ nerwowy i układ sercowo-naczyniowy.

Oko: Znieczulenie miejscowe stosowane na rogówkę może powodować przejściowe klucie, a następnie drętwienie i utratę czucia. Znieczulenie miejscowe hamuje automatyczne mruganie i powoduje wysuszenie rogówki.

Skóra: Nie była dostępna żadna wartość skórna LD50. Lidokaina może być wchłonięta przez pękniętą lub chorą skórę. Reakcje skórne po podaniu miejscowym obejmują przemijające blednięcie, zaczerwienienie i znieczulenie.

Uczulenie: Reakcje alergiczne są rzadkie, ale mogą wystąpić u osób nadwrażliwych na lidokainę, miejscowe środki znieczulające typu amidowego, konserwanty, metylo- lub propyloparaben lub inne składniki preparatu. Reakcje alergiczne charakteryzują się zmianami skórnymi, pokrzywką, obrzękiem lub reakcjami anafilaktycznymi.

Przewlekłość/rakotwórczość: Nie przeprowadzono długoterminowych badań na zwierzętach w celu oceny rakotwórczego potencjału lidokainy. Wykazano, że metabolity lidokainy są rakotwórcze u zwierząt laboratoryjnych. Szczury, w dwuletnim badaniu toksyczności doustnej z 2,6-ksylidyny (metabolit lidokainy) w dawce 15, 50 i 150 mg / kg / dzień rozwinęły raki, gruczolaki i mięsaki prążkowanokomórkowe w jamie nosowej, włókniaki podskórne (lub mięsaki włókniakowe) oraz guzki nowotworowe wątroby na poziomie dużej dawki.

Mutagenność: Nie przeprowadzono badań oceniających potencjał mutageny zasady lidokainy. Chlorowodorek lidokainy uzyskał wynik negatywny w Ames, ludzkiej aberracji chromosomowej limfocytów i testach mikrojądrowych in vivo u myszy. Mieszane wyniki odnotowano w badaniach mutagenności z metabolitem, 2, 6-ksylidyną.

Wpływ na reprodukcję/rozwój: Cięża kategoria B. Nie przeprowadzono badań oceniających wpływ na płodność u ludzi. Badania reprodukcyjne przeprowadzono u szczurów w dawkach do 6,6 razy większych niż dawka ludzka nie wykazały żadnych dowodów na uszkodzenie płodu spowodowane przez lidokainę. Jest jednak

 KAF GRUP SAĞLIK HİZMETLERİ	KARTA CHARAKTERYSTKI ONEGEL STERYLNY ŻEL DO CEWNIKOWANIA	Nr dok.:	
		Data:	10.09.2020
		Nr Rev.	0.0
		Data Rev.:	-
		Strona Nr:	7 / 8

brak odpowiednich i dobrze kontrolowanych badań z udziałem kobiet w ciąży. Badania reprodukcyjne na zwierzętach nie zawsze przewidują reakcję człowieka. Lidokaina nie jest przeciwwskazana przy porodzie. Lidokaina szybko przenika przez łożysko w modelach zwierzęcych, a wysokie dawki mogą wpływać na częstość akcji serca płodu. Lidokaina przenosi się do mleka ludzkiego.

Interakcje z lekami: B-adrenergiczne środki blokujące, miejscowe środki znieczulające i środki strukturalnie związane z amidowymi środkami znieczulającymi miejscowymi, żel z lidokainą powinien być stosowany z ostrożnością u pacjentów otrzymujących inne miejscowe środki znieczulające lub środki strukturalnie związane ze środkami znieczulającymi miejscowymi typu amidowego (np. leki przeciwwarytmiczne, takie jak meksyletyna), ponieważ działanie toksyczne jest addytywne. Patrz ulotka dołączona do opakowania, aby uzyskać dodatkowe informacje do stosowania.

12. Ekologia

Ekotoksyczność: Niedostępne

Biodegradowalny:

Niedostępne

13. Uwagi dotyczące utylizacji

Utylizacja odpadów: Produkt należy wyrzucić jak inne odpady medyczne.

14. Informacje

transportowe

Nr ONZ: Nie dotyczy

Właściwa nazwa do wysyłki: N / A

Transport lotniczy (ICAO i IATA): nieszkodliwy

Klasa: N / A

Grupa pakowania: N / A

15. Inne informacje regulacyjne

	KARTA CHARAKTERYSTKI ONEGEL STERYLNY ŻEL DO CEWNIKOWANIA	Nr dok.:	
		Data:	10.09.2020
		Nr Rev.	0.0
		Data Rev.:	-
		Strona Nr:	8 / 8

FDA (Administracja ds. Żywności i Leków): NA

TSCA (ustawa o kontroli substancji toksycznych): NA

HMIS (System Informacji o Materiałach Niebezpiecznych (USA)): NA

WHMIS (Materiały niebezpieczne w miejscu pracy): NA

Definicja zagrożenia produktem :

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia; niedostępne

Zwroty bezpieczeństwa; niedostępne

16. Inne informacje

Odniesienie: dyrektywa w sprawie substancji niebezpiecznych (67/548/EEC), dyrektywa w sprawie preparatów niebezpiecznych (88/379/EEC), dyrektywa w sprawie kart charakterystyki (2001/58EC)

Informacje o produkcie w niniejszej Karcie Charakterystyki zostały opracowane na podstawie wiedzy o poszczególnych komponentach. Podane tutaj dane oparte są na aktualnej wiedzy i doświadczeniu. Niniejsza karta charakterystyki opisuje produkt pod względem wymagań bezpieczeństwa i nie daje żadnej gwarancji co do właściwości produktu. Podane tutaj dane dotyczą tylko odpowiednich produktów aplikacyjnych, które są ważne, gdy są używane. Produkt nie jest sprzedawany jako odpowiedni do innych zastosowań - używanie go do innych celów może powodować ryzyko niewymienione na tej liście.