

Questa scheda di dati di sicurezza è conforme ai requisiti di:
Regolamento (CE) n. 1907/2006 e Regolamento (CE) n. 1272/2008

Data del Rilascio: 2011-06-27

Data di Revisione: 2016-07-05

Sezione 1: IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

1.1. Identificatore del Prodotto

Numero SDS: 1087966
Nome del prodotto: Sevoflurane, USP
Codici dei prodotti: 1001965164, VS8KCBIIHK, VS8KDBIIHK, VS8KNBIIHK, VS8KSBIHK, VS8PCBIHZ, VS8PDBIHZ, VS8PNBIHZ, VS8PSBIHZ, LDG9117, 9DG9117, HDG9117, DDG9117, FDG9117, BE3001279, 280047, BE3001315, BE3001320, ZDG9117, BE3001345, 8DG9117, BE33001280, 11009030000, 11009032000, M36120, FDG9117SGH, FDG9117KSA, 2L9222, 6DG9117, AADG9117, 11003028000, BE2501034, BE3001429, BE6501042, MDG9117, BE3001412, BE3001434, ALDG9117, BE3001281, KDG9117, US2L9117, WDG9117, BE3001458UT1, CDG9117, CODG9117, BE3001480, FDG9117ME, BE3001474, MK01703, 9408D4311, 11009034000, BE3001535, EX2L9117, FDG9117LBY, BE3001649, ADG9117, BE3001667, 5DG9117, BE3001458, BE6501118, BE3001700, PDG9117, 4DG9117, HDG9117A, 7DG9117, US2L9117MODA, BE3001739, FAGG9117
Sinonimi: Ether, fluoromethyl 2,2,2-trifluoro-1-(trifluoromethyl)ethyl-Ultane

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

Uso del prodotto: Anestetico.
Tipo del prodotto: Farmaco a prescrizione regolamentata
Usi sconsigliati Nessun informazioni disponibili

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

BAXTER HEALTHCARE CORPORATION
DEERFIELD, ILLINOIS 60015
0044 1635 206345

Indirizzo e-mail
medinfo_emea@baxter.com

1.4. Numero telefonico di emergenza

Carechem24 International
+44 (0) 1235 239 670

Sezione 2: IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare	Categoria 2 - (H319)
Sensibilizzazione delle vie respiratorie	Categoria 1 - (H334)
Tossicità riproduttiva	Categoria 2 - (H361)
Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta)	Categoria 2 - (H373)

2.2. Elementi dell'Etichetta

Identificatore del Prodotto

Contiene Sevoflurano



Avvertenza

Pericolo

Indicazioni di Pericolo

H319 - Provoca grave irritazione oculare

H334 - Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato

H361 - Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto

H373 - Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta

Consigli di Prudenza - UE (§28, 1272/2008)

P261 - Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol

P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso

P260 - Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol

2.3. Altri Pericoli

Nessun informazioni disponibili

Sezione 3: COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

3.1 Sostanze

Componente	Elenco EU EINECS -	N. CAS	Peso-%	Classificazione delle sostanze EU-GHS	Reg. REACH N
Sevoflurano 28523-86-6	-	28523-86-6	100	Repr. 2 (H361) Resp. Sens. 1 (H334) Eye Irrit. 2 (H319) STOT RE 2 (H373)	Nessun informazioni disponibili

Testo completo di frasi H e EUH: vedere Sezione 16

Sezione 4: MISURE DI PRIMO SOCCORSO

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Avvertenza generica

Trattare sintomaticamente ed efficacemente.

Contatto con gli occhi:

In caso di esposizione per contatto, sciacquare immediatamente gli occhi con molta acqua per almeno 15 minuti. Consultare un medico se si sviluppa irritazione.

Inalazione:

Se inalato, portare all'aria aperta. In caso di assenza di respirazione, praticare la respirazione artificiale. Se la respirazione è difficile, somministrare ossigeno. Consultare un medico.

Contatto con la pelle:

In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con molta acqua. Rimuovere gli indumenti e le scarpe contaminate. Consultare un medico se si sviluppa irritazione.

Ingestione:

NON indurre il vomito a meno che il personale medico non dia disposizioni di questo tipo. Non somministrare mai nulla per via orale a una persona in stato di incoscienza. In caso di ingestione di grandi quantità di questo materiale, contattare immediatamente un medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Una dose inferiore a quella necessaria per l'anestesia (circa il 2%) può provocare sintomi come capogiri. Può provocare reazione allergica. Per informazioni complete vedere il foglietto illustrativo nella scatola.

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

Trattare sintomaticamente. Per informazioni complete vedere il foglietto illustrativo nella scatola.

Sezione 5: MISURE ANTINCENDIO

5.1. Mezzi di estinzione

Suitable extinguishing media

Usare mezzi di estinzione adatti per i materiali circostanti.

Mezzi estinguenti che non devono essere utilizzati per ragioni di sicurezza

Nessun informazioni disponibili

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Nessun informazioni disponibili

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

I pompieri devono indossare apparecchi di autorespirazione a pressione positiva e una visiera completa.

Sezione 6: MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

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

Tenere a distanza il personale non necessario. In funzione della ventilazione locale, la pulizia del personale può comportare l'adozione di respiratori con una cartuccia chimica per vapori organici. In casi estremi possono essere necessari autorespiratori. Usare un'attrezzatura protettiva adatta (Sezione 8). Seguire tutte le procedure antincendio (Sezione 5).

6.2. Precauzioni ambientali

Non contaminare la rete idrica con il materiale.

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

Metodi di Contenimento:

Piccoli volumi di agenti anestetici liquidi possono evaporare facilmente a temperatura ambiente e possono dissiparsi prima di iniziare le operazioni di pulizia. Per ampi versamenti, una o più bottiglie rotte, garantire un'adeguata ventilazione o evacuare l'area. Grandi volumi di agenti anestetici possono provocare effetti sedativi.

Metodi di bonifica

Grandi versamenti devono essere assorbiti con un assorbente adatto per composti chimici organici. Cuscini assorbenti, vermiculite e assorbenti a base di carbone e alcuni materiali adatti. Conservare in contenitori idonei chiusi per lo smaltimento.

6.4. Riferimenti ad altre sezioni

Per ulteriori informazioni, cfr. Sezione 12

Sezione 7: MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Misure/Precauzioni tecniche: Lavare accuratamente dopo il maneggiamento.

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

Misure tecniche e condizioni di immagazzinamento Tenere il recipiente ben chiuso. Conservare in un luogo fresco e ben ventilato. Conservare tra 15 e 30 °C (da 59 a 86 °F).

Materiali incompatibili Non vi sono prodotti incompatibili da menzionare specificatamente.

7.3. Usi finali particolari

Altre linee guida Nulla.

Sezione 8: CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1. Parametri di controllo

Limiti di esposizione:

Componente	Unione Europea	Il Regno Unito	Francia	Spagna	Germania
Sevoflurano 28523-86-6	Nulla	Nulla	Nulla	Nulla	Nulla

Componente	Italia	Portogallo	Paesi Bassi	Finlandia	Danimarca
Sevoflurano 28523-86-6	Nulla	Nulla	Nulla	10 ppm TWA 83 mg/m ³ TWA 20 ppm STEL 170 mg/m ³ STEL	5 ppm TWA 42 mg/m ³ TWA
Componente	Austria	Svizzera	Polonia	Norvegia	Irlanda
Sevoflurano 28523-86-6	10 ppm TWA 80 mg/m ³ TWA 20 ppm STEL 170 mg/m ³ STEL	Nulla	55 mg/m ³ TWA	5 ppm TWA 35 mg/m ³ TWA 5 ppm STEL 35 mg/m ³ STEL	Nulla
Componente	Svezia				
Sevoflurano 28523-86-6	10 ppm TLV 80 mg/m ³ TLV 20 ppm STV; 170 mg/m ³ STV				

8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici

Usare aree chiuse nel processo, ventilazione locale o altri mezzi tecnici per mantenere i livelli di composti volatili al di sotto dei limiti di esposizione consigliati. Un sistema di lavaggio ben progettato e mantenuto sul sistema di anestesia (combinato con una buona ventilazione generare dell'ambiente) è importante per limitare le esposizioni a tutto il personale.

Dispositivi di protezione individuale

Protezione degli occhi

Specifiche protezioni per gli occhi non sono richieste per il normale uso finale del prodotto. Sono raccomandati gli occhiali di sicurezza con protezione laterale per uso di laboratorio o di produzione.

Protezione respiratoria

Specifiche protezioni respiratorie non sono richieste nel caso in cui esistano dei controlli di ingegneria. Se i livelli di esposizione dovessero superare i limiti previsti dalla legge, si deve implementare un programma di protezione respiratoria che sia in conformità con i requisiti OSHA 29 CFR1910.134 (negli Stati Uniti) o con la legislazione nazionale vigente.

Protezione delle mani

Usare guanti impermeabili resistenti agli agenti chimici.

Protezione pelle e corpo

Uniforme da lavoro o grembiule da laboratorio. È consigliabile utilizzare indumenti aggiuntivi in base all'attività da eseguire (per esempio, maniche protettive, grembiule, guanti, vestiti monouso).

Controlli dell'esposizione ambientale

Non contaminare la rete idrica con il materiale.

Sezione 9: PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico:	Liquido
Aspetto:	Soluzione acquosa
Colore:	Chiaro, trasparente
Odore:	Nessun informazioni disponibili
Soglia dell'Odore:	Nessun informazioni disponibili
pH:	Non disponibile
Punto/intervallo di fusione:	25 °C
Punto/intervallo di ebollizione:	58.6°C (137.5°F)
Punto di infiammabilità:	Nessun informazioni disponibili
Infiammabilità (solidi, gas):	Nessun informazioni disponibili
Velocità di evaporazione:	>1
Limiti di infiammabilità nell'aria - superiore (%):	Nessun informazioni disponibili
Limiti di infiammabilità nell'aria - inferiore (%):	Nessun informazioni disponibili
Pressione del vapore:	157 mm Hg @ 20°C 197 mm Hg @ 25°C 317 mm Hg @ 36°C

densità del vapore: Nessun informazioni disponibili
Densità: Nessun informazioni disponibili
Solubilità: Leggermente solubile in acqua.
Coefficiente di ripartizione: logP = 1.750
n-ottanolo/acqua:
Temperatura di autoaccensione: Nessun informazioni disponibili
Temperatura di decomposizione: Nessun informazioni disponibili
Viscosità: Nessun informazioni disponibili
Proprietà esplosive: Nessun informazioni disponibili
Proprietà ossidanti: Nessun informazioni disponibili

9.2. Altre informazioni

Peso molecolare: 200.05 g/mole

Sezione 10: STABILITÀ E REATTIVITÀ

10.1. Reattività

Nessun informazioni disponibili.

10.2. Stabilità chimica

Stabile se conservato secondo le disposizioni

10.3. Possibilità di Reazioni Pericolose

Polimerizzazione Non applicabile
Reazioni pericolose Nessuno durante la normale trasformazione

10.4. Condizioni da Evitare

Non congelare

10.5. Materiali incompatibili

Metalli alcalino-terrosi. Basi forti

10.6. Prodotti di Decomposizione Pericolosi

Questi prodotti sono composti alogenati (acidi idroclorici e idrofluorici).

Sezione 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Componente	LC50 inalazione	LD50 dermico	LD50 orale
Sevoflurano 28523-86-6	28800 ppm 3 h (Rat)	-	= 10800 mg/kg (Rat)

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta

Inalazione: Praticamente non tossico per inalazione. Effetti cardiovascolari (potrebbero includere fluttuazioni della frequenza cardiaca, cambiamenti nella pressione sanguigna, dolore del torace). Effetti respiratori (possono comprendere respiro corto, broncospasmi, laringospasmi, crisi respiratoria). Effetti gastrointestinali (possono comprendere nausea, problemi dell'apparato digestivo, perdita di appetito). Effetti sul sistema nervoso (possono comprendere atassia, tremori, disturbi della parola, letargia, mal di testa, capogiri). Ipersensibilità (può comprendere febbre da farmaci, infiammazione, prurito, anafilassi).

Contatto con gli occhi: Può provocare un'irritazione oculare

Contatto con la pelle: Può provocare irritazione cutanea

Ingestione: Praticamente non tossico se ingerito. Nessuno pericolo specifico diverso dagli effetti terapeutici.

Tossicità acuta sconosciuta

Tossicità acuta sconosciuta 100 % di miscela composta da ingredienti con tossicità acuta sconosciuta.

Tossicità orale acuta 100 % di miscela composta da ingredienti con tossicità acuta orale sconosciuta

Tossicità acuta per via cutanea	100 % di miscela composta da ingredienti con tossicità acuta cutanea sconosciuta
Tossicità acuta per inalazione - gas	100 % di miscela composta da ingredienti con tossicità acuta inalatoria sconosciuta (gas)
Tossicità acuta per inalazione - Vapore	100 % di miscela composta da ingredienti con tossicità acuta inalatoria sconosciuta (vapore)
Tossicità acuta per inalazione - polvere/nebbia	100 % di miscela composta da ingredienti con tossicità acuta inalatoria sconosciuta (polvere/nebbia)

Irritazione:	Irritante per gli occhi. Lieve irritazione cutanea.
Corrosività:	Nulla
Sensibilizzazione:	Può provocare sensibilizzazione per inalazione.
Effetti mutageni:	Non mutagenico in una serie standard di test tossicologici genetici.
Effetti cancerogeni:	Non classificato

Componente	ACGIH	IARC	NTP	OSHA	UE Allegato I CANCEROGENO Informazioni	UK
Sevoflurano 28523-86-6	-	-	-	-	-	-

Tossicità per la riproduzione:	Contiene una tossina riproduttiva nota o sospetta. Studi epidemiologici suggeriscono la presenza di gravidanze difficili (soprattutto aborti spontanei) più frequenti del normale nel personale esposto.
STOT - esposizione singola:	Non classificato.
STOT - esposizione ripetuta:	Fegato.
Pericolo in caso di aspirazione:	Non classificato

Sezione 12: INFORMAZIONI ECOLOGICHE

Componente	Ecotossicità - dati della pulce d'acqua	Ecotossicità sui pesci	Ecotossicità - dati dell'alga acquatica	Ecotossicità- Dati Microtox
Sevoflurano 28523-86-6	Nulla	Nulla	Nulla	Nulla

12.1. Tossicità

Nessun informazioni disponibili

12.2. Persistenza e degradabilità

Nessun informazioni disponibili.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Nessun informazioni disponibili

12.4. Mobilità nel suolo

Nessun informazioni disponibili

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Questa sostanza non è considerata persistente, soggetta a bioaccumulo né tossica (PBT). Questa sostanza non è considerata particolarmente persistente né particolarmente soggetta a bioaccumulo (vPvB).

12.6. Altri effetti avversi

Questo prodotto non contiene alcuna sostanza perturbatrice del sistema endocrino nota o presunta.

Sezione 13: CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Rifiuti derivanti da residui/prodotti inutilizzati

Ai sensi delle normative locali e nazionali

Imballaggio contaminato

Ai sensi delle normative locali e nazionali.

Sezione 14: INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

IMDG/IMO

14.1 No UN	Non regolamentato
14.2 Designazione Ufficiale di Trasporto	Non regolamentato
14.3 Classe di pericolo	Non regolamentato
14.4 Gruppo d'imballaggio	Non regolamentato
14.5 Inquinante marino	Non applicabile
14.6 Disposizioni Particolari	Nulla
14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 e il codice IBC	Nessun informazioni disponibili

RID

14.1 N. ONU	Non regolamentato
14.2 Designazione Ufficiale di Trasporto	Non regolamentato
14.3 Classe di pericolo	Non regolamentato
14.4 Gruppo d'imballaggio	Non regolamentato
14.5 Rischio ambientale	Non applicabile
14.6 Disposizioni Particolari	Nulla

Trasporto ADR

14.1 N. ONU	Non regolamentato
14.2 Designazione Ufficiale di Trasporto	Non regolamentato
14.3 Classe di pericolo	Non regolamentato
14.4 Gruppo d'imballaggio:	Non regolamentato
14.5 Rischio ambientale	Non applicabile
14.6 Disposizioni Particolari	Nulla

Numeri UN IATA:

14.1 N. ONU	UN3334
14.2 Designazione Ufficiale di Trasporto	Sostanza liquida soggetta a restrizioni per il trasporto aereo n.o.s (Sevoflurano)
14.3 Classe di pericolo	9
14.4 Gruppo d'imballaggio	Non regolamentato
14.5 Rischio ambientale	Non applicabile
14.6 Disposizioni Particolari	Nulla

Sezione 15: INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

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

Inventari Internazionali

Elenco EU EINECS - Questo prodotto non è conforme a EINECS

Legenda

EINECS/ELINCS - Inventario Europeo delle Sostanze Chimiche Esistenti/Lista Europea delle Sostanze Chimiche Notificate

15.2. Valutazione della Sicurezza Chimica

No

Sezione 16: ALTRE INFORMAZIONI

Testo integrale delle frasi H citate nei Capitoli 3:

H361 - Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto se inalato

H334 - Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato

H319 - Provoca grave irritazione oculare

H373 - Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta per inalazione

Legenda Sezione 8: CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

TWA	TWA (media temporale esaminata)	STEL	STEL (Limite di Esposizione a Breve Termine)
Massimali	Valore limite massimo	*	Indicazioni per la pelle

Informazioni supplementari:

Non disponibile

Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati

www.ChemADVISOR.com/

Preparato da Baxter Research & Development

Data del Rilascio: 2011-06-27

Data di Revisione: 2016-07-05

Questa scheda di sicurezza prodotto contiene le seguenti variazioni nella sezione .? rispetto alla precedente.:

Nuovo formato GHS. Cambiamenti alla Sezione 9. Cambiamenti alla Sezione 1.

Questa scheda di sicurezza rispetta le prescrizioni del Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Per quanto a nostra conoscenza, le informazioni contenute in questo documento sono accurate. Tuttavia, né il fornitore né eventuali rivenditori si assumono alcuna responsabilità per l'accuratezza o la completezza delle informazioni contenute nel documento. La determinazione finale dell'idoneità del materiale è l'unica responsabilità dell'utente. Tutti i materiali potrebbero presentare rischi sconosciuti e dovrebbero essere usati con attenzione. Benché alcuni rischi siano descritti, non possiamo garantire che siano gli unici rischi esistenti.

Fine della Scheda di Dati di Sicurezza