

FICHA DE DATOS Y DE SEGURIDAD :

1.- IDENTIFICACION DEL PRODUCTO Y DE LA EMPRESA

Identificación Producto:	Recipiente de 20ml. hermeticamente cerrado al 100% para evitar cualquier tipo de contacto con el formol, mientras se conservan los tejidos a biopsiar hasta su análisis médico La capacidad máxima de muestra de biopsia que puede conservarse en el recipiente es de 1cm3
Nombre Comercial:	BIOPSAFE
Referencia:	3178-200-01
Referencia fabricante:	3178-200-01
Código EAN:	3 178200 010000
Fabricante:	AXLAB INNOVATION Bygstubben 12 DK-2950 VEDA EK DINAMARCA
Distribuidor:	MEDIKARE, S.L. B-66298464 C/ Aragó 47-49 08015 BARCELONA

2.- DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO BIOPSAFE:

BIOPSAFE consiste en un recipiente (parte inferior) y una tapa (parte superior). La tapa contiene una solución de 20ml de formaldehído al 4% (tamponada al 10%), el cual está encapsulado en la tapa hermeticamente mediante una lamina de aluminio adherida por soldadura por calor en la tapa.

Dentro de la tapa hay una matriz/barra de plastico que romperá la lámina de aluminio al pulsar el operario con el pulgar en la parte superior para liberar el formol encapsulado

Entre la tapa y el container hay un filtro



3.- IDENTIFICACION DE LA MATERIA PRIMA:

El container para biopsias consiste en las siguientes 6 materias primas nombradas en la Tabla 1.

Nombre:	Descripcion:	Proveedor:	Referencia:
Tapa	LLDPE	SABIC Europa	M200024
	Colorante Azul	Clariant, Remafin	PE53176252
Formaldehído	Solucion saturada al 4%	KliniPath	3933
Matriz/barra	Polipropileno	Borealis, Bormod	HF955MO
Lamina Aluminio	LDPE Lado de la tapa (superior) POLIURETANO (lateral del recipiente)	Amcor	111-0092 (3325811;AFS)
Filtro	LLDPE	SABIC Europa	M200024
	Colorante Azul	Clariant, Remafin	PE53176252
Recipiente	Polipropileno	Borealis, Bormod	RF366MO

Tabla 1: Lista de materiales utilizados en los recipientes de BiopSAFE

4.- COMPOSICION/INFORMACION DE LOS COMPONENTES

Formalina:	Solución saturada de 37% de formaldehído y agua Formaldehído al 4% en solución acuosa Formalina tamponada neutra al 10%
Agua	
Tampón de Fosfato	a pH7
Metanol estabilizador	

5.- PRINCIPIO:

Los agentes de fijación de formaldehído se tamponan con fosfato a pH7

6.- ESTERILIZACION:

En caso de ser necesario, se recomienda esterilizar con Rayos Ultravioletas (UV)

7.- MANUPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Caducidad: Dos años desde la fecha de fabricación
Caduc.Mínima Entrega: 10 meses

Manipulación: Producto para uso externo.
No ingerir
Evitar el contacto con los ojos y la piel.

Almacenamiento:
Conservese siempre en el envase original sin abrir.
Mantengase fuera del calor y la luz solar
No congelar
No someter a cargas excesivas
Temperatura de almacenamiento aconsejada: de 18º a 30º C
Temperatura de almacenamiento a corto plazo: <15º C :
No presenta problemas, aunque puede causar polimerización irreversible
Temperatura de almacenamiento a corto plazo: >30º C
No presenta problemas
Mantengase fuera del alcance de los niños

Usos específicos: Uso profesional exclusivamente

Estabilidad: El fijador de Formaldehído es estable durante dos años
Los recipientes deben permanecer cerrados
Las soluciones usadas y las soluciones que son más allá de su vida útil, deben eliminarse según las normas locales de destrucción.

8.- IDENTIFICACION DE PELIGROS:

El Formaldehído presenta riesgos para la salud humana
 Es nocivo por inhalación y por contacto
 Declarado oficialmente cancerígeno por la Comisión Europea
 El Formaldehído está clasificado desde el pasado 28/07/14 como producto cancerígeno de categoría 1B con la indicación de peligro H350 (puede provocar cancer)
 Puede causar irritación ocular y cutánea
 También puede causar reacciones alérgicas a la piel
 Manipular siempre con guantes protectores

9.- PRIMEROS AUXILIOS:

Inhalación: Desplazar al afectado hasta un lugar con aire fresco y colocarlo en una posición cómoda para que pueda respirar
 Contacto: Si hay contacto o hay sospecha de haberse producido, aclarar con agua limpia y consultar con un médico y lavar la ropa que ha entrado en contacto con el producto antes de volver a utilizarla
 Ojos: Aclarar con abundante agua y consultar con un médico

10.- CONSIDERACIONES SOBRE LA ELIMINACIÓN:

El vertido o incineración deberá hacerse en conformidad con las ordenanzas locales, provinciales o nacionales

11.- INFORMACION REALTIVA AL TRANSPORTE:

No requiere transporte ni almacenamiento especial

Unidad mínima de venta: Caja de 192 unidades
 Cada caja contiene 8 cajas de 24 unidades

Conservación: Temperatura ambiente.

Peso: Caja de 192 unidades: 8,80 Kg

Dimensiones: Largo: 45 Cm
 Ancho: 30 Cm
 Alto: 26 Cm