

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1. Identificador del producto

Helipur H plus N

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia o de la mezcla

Desinfectante para instrumental

Desinfección y limpieza de instrumentos quirúrgicos, flexibles y endo rígida ámbitos, laboratorio y equipos de anestesia

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Fabricante

Compañía: B. Braun Medical AG
Calle: Seesatz 17
Población: CH-6204 Sempach
Departamento responsable: Zentrale
Teléfono: +41 (0) 58 / 258 50 00
E-Mail: info.bbmch@bbraun.com
Responsable de la ficha de datos de seguridad: sds@gbk-ingelheim.de

Proveedor

Compañía: B. Braun Melsungen AG
Calle: Carl-Braun-Straße 1
Población: D-34212 Melsungen
Departamento responsable: Zentrale Service-Bereiche / Logistik und Supply Chain
Teléfono: +49 (0) 5661 / 71-4422
E-Mail: logistics.service@bbraun.com

1.4. Teléfono de emergencia: INTERNACIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)
Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses: + 34 91 562 0420

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla de acuerdo con el 1272/2008/CE

Categorías del peligro:

Toxicidad aguda: Tox. ag. 4

Toxicidad aguda: Tox. ag. 4

Corrosión o irritación cutáneas: Corr. cut. 1B

Lesiones oculares graves o irritación ocular: Les. oc. 1

Sensibilización respiratoria o cutánea: Sens. resp. 1

Sensibilización respiratoria o cutánea: Sens. cut. 1

Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única): STOT única 3

Peligroso para el medio ambiente acuático: Acuático crónico 3

Indicaciones de peligro:

Nocivo en caso de ingestión o inhalación.

Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

Puede irritar las vías respiratorias.

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

2.2. Elementos de la etiqueta

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado

Octil éter etoxilato de ácido glicólico

Glutaral

Eteres poliglicólicos de Alcoholes grasos

(R)-p-Menta-1,8-dieno

Palabra de advertencia: Peligro

Pictogramas:



Indicaciones de peligro

H302+H332	Nocivo en caso de ingestión o inhalación.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H334	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia

P260	No respirar los vapores.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P303+P361+P353	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua o ducharse.
P304+P340	EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
P305+P351+P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P310	Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.

Etiquetado especial de determinadas mezclas

EUH071	Corrosivo para las vías respiratorias.
--------	--

Indicaciones adicionales para el etiquetado

De conformidad con la sección 1.5.2. del anexo 1 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, en los envases < 125 ml pueden excluirse las siguientes frases H y P: H302+H332, H335

2.3. Otros peligros

De conformidad con el Reglamento (CE) no. 1907/2006 (REACH) el producto no contiene ninguna sustancia PBT / vPvB.

Puede formar mezclas explosivas con el aire.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

Características químicas

Concentrado ácido con glutaraldehído e isopropanol

Componentes peligrosos

N.º CAS	Nombre químico			Cantidad
	N.º CE	N.º índice	N.º REACH	
	Clasificación según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]			
53563-70-5	Octil éter etoxilato de ácido glicólico			< 15 %
	Skin Irrit. 2, Eye Dam. 1; H315 H318			
111-30-8	Glutaral			12 %
	203-856-5	605-022-00-X	01-2119455549-26	
	Acute Tox. 2, Acute Tox. 3, Skin Corr. 1B, Resp. Sens. 1, Skin Sens. 1A, STOT SE 3, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 2; H330 H301 H314 H334 H317 H335 H400 H411 EUH071			
127036-24-2	Eteres poliglicólicos de Alcoholes grasos			< 10 %
	Acute Tox. 4, Eye Dam. 1; H302 H318			
67-63-0	Propan-2-ol			7,5 %
	200-661-7	603-117-00-0	01-2119457558-25	
	Flam. Liq. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3; H225 H319 H336			
5989-27-5	(R)-p-Menta-1,8-dieno			< 0,25 %
	227-813-5	601-029-00-7	01-2119529223-47	
	Flam. Liq. 3, Skin Irrit. 2, Skin Sens. 1, Asp. Tox. 1, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1; H226 H315 H317 H304 H400 H410			

Texto íntegro de las indicaciones H y EUH: ver sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Indicaciones generales

Quitarse inmediatamente toda la ropa manchada o empapada.
 En caso de malestar, acuda al médico (si es posible, muéstrela la etiqueta).

En caso de inhalación

Consultar a un médico después de una exposición importante.
 Desplazar al aire fresco en caso de inhalación accidental de los vapores o productos de descomposición.

En caso de contacto con la piel

Lávese inmediatamente con jabón y agua abundante.
 Acto seguido, tratar con crema para la piel.
 Consultar un médico.

En caso de contacto con los ojos

Enjuagar inmediatamente con abundancia de agua, también debajo de los párpados, por lo menos durante 15 minutos.
 Acudir inmediatamente al médico.

En caso de ingestión

La decisión de hacer la víctima vomitar o no debe ser adoptada por el médico.
 Beber mucha agua.
 Acudir inmediatamente al médico.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Nocivo en caso de ingestión o inhalación.
 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
 Puede irritar las vías respiratorias.
 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
 Corrosivo para las vías respiratorias.

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción adecuados

El producto es inflamable, pero no continúa ardiendo.

Coordinar las medidas de extinción con los alrededores.

Medios de extinción no apropiados

Chorro completo de agua.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

El fuego puede producir:

monóxido de carbono y dióxido de carbono

Gases de carbonización irritantes, corrosivos, inflamables y tóxicos.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Utilizar aparato respiratorio autónomo.

Ropa protectora.

Información adicional

Refrigerar con agua pulverizada los recipientes en peligro.

Los restos del incendio así como el agua de extinción contaminada, deben eliminarse según las normas locales en vigor.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

En el caso de formación de vapor usar una mascarilla.

Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa.

Procurar ventilación suficiente.

Llevar ropa de protección personal.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar que penetre en el alcantarillado, aguas superficiales o subterráneas.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Recojer con un producto absorbente inerte (por ejemplo, arena, diatomita, fijador de ácidos, fijador universal).

Cargar con pala en un contenedor apropiado para su eliminación.

6.4. Referencia a otras secciones

Atender a las normas de seguridad (véase los incisos 7 y 8).

Indicaciones relativas a eliminación de residuos: ver apartado 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Indicaciones para la manipulación segura

Manténgase el recipiente bien cerrado.

Observar una buena ventilación y evacuación del aire en el puesto de trabajo.

No respirar los vapores.

Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa.

Indicaciones para prevenir incendios y explosiones

El producto es inflamable, pero no continúa ardiendo.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones necesarias para almacenes y depósitos

Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado.

Indicaciones sobre el almacenamiento conjunto

Incompatible con ácidos fuertes y agentes oxidantes.

Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento

Manténgese separado de alimentos, bebidas y piensos.

7.3. Usos específicos finales

Desinfectante para instrumental

Desinfección y limpieza de instrumentos quirúrgicos, flexibles y endo rígida ámbitos, laboratorio y equipos de anestesia

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Valores límite de exposición profesional

N.º CAS	Agente químico	ppm	mg/m ³	fib/cc	Categoría
67-63-0	Alcohol isopropílico; Isopropanol	200	500		VLA-ED
		400	1000		VLA-EC
111-30-8	Glutaraldehido	0,05	0,2		VLA-EC
5989-27-5	d-Limoneno	30	168		VLA-ED

Valores límite biológicos de exposición profesional

N.º CAS	Agente químico	Indicador biológico	Valor límite	Material de prueba	Momento de muestreo
67-63-0	Isopropanol; Alcohol isopropílico	Acetona	40 mg/l	orina	Final de la semana laboral

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados

Asegurarse de una ventilación adecuada, especialmente en locales cerrados.

Medidas de higiene

Lávense las manos antes de los descansos e inmediatamente después de manipular la sustancia.

No comer ni beber durante su utilización.

Quítese inmediatamente la ropa contaminada.

Evitar su contacto con ojos, piel y mucosas.

Protección de los ojos/la cara

Gafas protectoras con protección lateral (EN 166).

Frasco lavador de ojos con agua pura (EN 15154).

Protección de las manos

Son apropiados guantes de los siguientes materiales:

Policloropreno - CR (0,5 mm): Tiempo de rotura > 2 h

Caucho nitrílico/látex de nitrilo - NBR (0,35 mm): Tiempo de rotura > 8 h

Caucho de butilo - butilo (0,5 mm): Tiempo de rotura > 8 h

Caucho de flúor - FKM (0,4 mm): Tiempo de rotura > 8 h

Esta recomendación afecta exclusivamente a la resistencia química y a la prueba realizada según la norma EN 374 bajo condiciones de laboratorio.

Dependiendo de la aplicación pueden resultar diferentes requisitos. Por ello, deben tenerse en cuenta adicionalmente las recomendaciones de los proveedores de los guantes de protección.

Protección cutánea

Ropa de manga larga (DIN EN ISO 6530)

Delantal (EN 467).

Protección respiratoria

En caso de ventilación insuficiente, usar equipo de respiración adecuado (filtro de gas tipo A) (EN 14387).

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico:

Líquido

Color:

Verde

Olor:

Similar a aldehído, Perfumado

pH (a 20 °C):	aprox. 4,5	Concentrado
Cambio de estado		
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	aprox. 82 °C	
Punto de inflamación:	37 - 42 °C	DIN 51755 *)
Límite inferior de explosividad:	2 % vol.	
Límite superior de explosividad:	n. d.	
Temperatura de inflamación:	425 °C	
Densidad (a 20 °C):	aprox. 1,02 g/cm ³	
Solubilidad en agua: (a 20 °C)	Miscible	
Contenido en disolvente:	< 10 %	

9.2. Otros datos

*) El producto es inflamable, pero no continúa ardiendo.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

10.2. Estabilidad química

Estable con condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacción con ácidos y oxidantes fuertes.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Para evitar descomposición térmica, no recalentar.

10.5. Materiales incompatibles

Ácidos fuertes y agentes oxidantes

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Gases de carbonización irritantes/corrosivos, inflamables y tóxicos.

Monóxido de carbono y dióxido de carbono

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda

Nocivo en caso de ingestión o inhalación.

No se dispone de dato toxicológico alguno.

Irritación y corrosividad

Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

Efectos sensibilizantes

Puede provocar una reacción alérgica en la piel. (Glutaral; (R)-p-Menta-1,8-dieno)

Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. (Glutaral)

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

Puede irritar las vías respiratorias. (Glutaral)

Efectos graves tras exposición repetida o prolongada

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Peligro de aspiración

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Consejos adicionales referente a las pruebas

La clasificación se ha realizado de conformidad con el cálculo del Reglamento (CE) no. 1272/2008.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1. Toxicidad

No se disponen de datos ecológicos.

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

12.2. Persistencia y degradabilidad

El tensioactivo(s) contenido(s) en esta preparación cumple(n) con el criterio de biodegradabilidad estipulado en el Reglamento (CE) n.º 648/2004 sobre detergentes. Los datos para justificar esta afirmación están a disposición de las autoridades competentes de los Estados Miembros y les serán mostrados bajo su requerimiento directo o bajo requerimiento de un productor de detergentes.

12.3. Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

12.4. Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

De conformidad con el Reglamento (CE) no. 1907/2006 (REACH) el producto no contiene ninguna sustancia PBT / vPvB.

12.6. Otros efectos adversos

Contamina el agua.

Indicaciones adicionales

No se conocen ni esperan daños ecológicos bajo uso normal.

Se debe impedir que el producto entre en las aguas.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Eliminación

Donde sea posible, es preferible el reciclaje en vez de la deposición o incineración.

Puede incinerarse si las normas locales lo permiten.

Código de identificación de residuo-Desechos de residuos / producto no utilizado

070604 RESIDUOS DE LOS PROCESOS QUÍMICOS ORGÁNICOS; Residuos de la FFDU de grasas, jabones, detergentes, desinfectantes y cosméticos; Otros disolventes, líquidos de limpieza y licores madre orgánicos; residuo peligroso

Eliminación de envases contaminados

Eliminar los recipientes vacíos para la reutilización local, la recuperación o para la eliminación de los residuos.

Envases/embalajes contaminados deben ser vaciados lo mejor posible; después, tras la correspondiente limpieza, pueden ser utilizados de nuevo.

Envases/embalajes que no pueden ser limpiados deben ser eliminados de la misma forma que el producto contenido.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

Transporte terrestre (ADR/RID)

14.1. Número ONU:

UN 1903

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:

DESINFECTANTE LÍQUIDO CORROSIVO, N.E.P. (Glutaral)

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:

8

14.4. Grupo de embalaje:

II

Etiquetas:

8



Código de clasificación:

C9

Cantidad limitada (LQ):

1 L / 30 kg

Cantidad liberada:

E2

Categoría de transporte:

2

Helipur H plus N

Fecha de revisión: 08.08.2018

N.º de revisión: 1,4

Código del producto: 00056-0161

N.º de peligro: 80

Clave de limitación de túnel: E

Transporte fluvial (ADN)

14.1. Número ONU: UN 1903

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas: DESINFECTANTE LÍQUIDO CORROSIVO, N.E.P. (Glutaral)

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte: 8

14.4. Grupo de embalaje: II

Etiquetas: 8



Código de clasificación: C9

Cantidad limitada (LQ): 1 L / 30 kg

Cantidad liberada: E2

Transporte marítimo (IMDG)

14.1. Número ONU: UN 1903

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas: DISINFECTANT, LIQUID, CORROSIVE, N.O.S. (Glutaral)

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte: 8

14.4. Grupo de embalaje: II

Etiquetas: 8



Contaminante del mar: No

Cantidad limitada (LQ): 1 L / 30 kg

Cantidad liberada: E2

EmS: F-A, S-B

Transporte aéreo (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Número ONU: UN 1903

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas: DISINFECTANT, LIQUID, CORROSIVE, N.O.S. (Glutaral, Solution)

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte: 8

14.4. Grupo de embalaje: II

Etiquetas: 8



Cantidad limitada (LQ) Passenger: 0.5 L

Passenger LQ: Y840

Cantidad liberada: E2

IATA Instrucción de embalaje - Passenger: 851

IATA Cantidad máxima - Passenger: 1 L

IATA Instrucción de embalaje - Cargo: 855

IATA Cantidad máxima - Cargo: 30 L

14.5. Peligros para el medio ambiente

PELIGROSO PARA EL MEDIO AMBIENTE: no

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Deben observarse las precauciones habituales en la manipulación de productos químicos.

14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC

El transporte se realiza solamente en recipientes homologados e apropiados.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

Información reglamentaria de la UE

Datos según la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III): No está sujeto a 2012/18/UE (SEVESO III)

Datos según la Directiva 2004/42/CE (COV): < 10 %

Indicaciones adicionales

Reglamento (CE) No 648/2004:

Tensioactivos aniónicos 5 - 15 %, Tensioactivos no iónicos < 5 %, Parfum < 5 %

Componentes de declaración obligatoria del Comité permanente de productos cosméticos (SCCP):

Limonene

Legislación nacional

Limitaciones para el empleo de operarios:

Tener en cuenta la ocupación limitada según la ley de protección jurídica del trabajo juvenil (94/33/CE). Tener en cuenta la ocupación limitada según la ley de protección a la madre (92/85/CEE) para embarazadas o madres que dan el pecho.

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una evaluación de la seguridad química de esta sustancia.

SECCIÓN 16. Otra información

Abreviaturas y acrónimos

ADR = Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route

RID = Règlement concernant le transport international ferroviaire de marchandises dangereuses

ADN = Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure

IMDG = International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA/ICAO = International Air Transport Association / International Civil Aviation Organization

MARPOL = International Convention for the Prevention of Pollution from Ships

IBC-Code = International Code for the Construction and Equipment of Ships Carrying Dangerous Chemicals in Bulk

GHS = Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

REACH = Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals

CAS = Chemical Abstract Service

EN = European norm

ISO = International Organization for Standardization

DIN = Deutsche Industrie Norm

PBT = Persistent Bioaccumulative and Toxic

vPvB = Very Persistent and very Bio-accumulative

LD = Lethal dose

LC = Lethal concentration

EC = Effect concentration

IC = Median immobilisation concentration or median inhibitory concentration

Texto de las frases H y EUH (número y texto completo)

H225 Líquido y vapores muy inflamables.

H226 Líquidos y vapores inflamables.

H301 Tóxico en caso de ingestión.

H302 Nocivo en caso de ingestión.

H302+H332 Nocivo en caso de ingestión o inhalación.

H304 Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.

H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

Helipur H plus N

H315	Provoca irritación cutánea.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H330	Mortal en caso de inhalación.
H334	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H336	Puede provocar somnolencia o vértigo.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
EUH071	Corrosivo para las vías respiratorias.

Indicaciones adicionales

Las reglas de los puntos 4 - 8 y 10 - 12 no se refieren parcialmente al uso y empleo normal (ver información sobre el empleo y sobre el producto), sino a la liberación de cantidades considerables, en hipótesis de accidente o de irregularidades.

Esta información describe solamente las exigencias de seguridad del (de los) producto(s) y se basa en el estado actual de nuestros conocimientos.

Las características del producto pueden verse en la ficha técnica del mismo.

No garantiza las propiedades del (de los) producto(s) en el sentido establecido por las normas de garantía legales.

(n.a. - no aplicable, n.d. - no determinado)

(La información sobre los ingredientes peligrosos se ha tomado de la última ficha de datos de seguridad válida del suministrador respectivo.)