

## Ficha de Datos de seguridad

### SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia/mezcla y de la compañía/empresa

**1.1. Identificador del producto**

Nombre del producto

**ISASPOR® SINGLE SHOT - SOL. B****1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**

Uso entendido

Isazone® (CAS 19066-35-4) y mezcla de ácido peracético.  
Dispositivo médico clase IIb Directiva 93/42 / EEC y enmiendas sucesivas.  
Solución fría y esterilizante química para dispositivos médicos.

Usos desaconsejados

Solamente para uso profesional. Producto para usar después de la mezcla con ISASPOR® SINGLE SHOT - SOL. A  
Ningún uso desaconsejado.

**1.3. Detalles del suministro de la hoja de datos de seguridad**

Nombre de la Empresa

Cantel Medical (Italy) S.R.L.

Dirección

Via Laurentina, n. 169

Ciudad/País

00071 Pomezia (RM)

ITALIA

teléfono +39.06/9145399

E-mail : info@cantelmedical.it

dirección de correo electrónico de la persona responsable,  
persona responsable de la hoja de datos de seguridad

Director Técnico/Persona Cualificada (QP): direzionetecnica@cantelmedical.it

**1.4. Número de teléfono de emergencia****Números de teléfono de los principales centros de venenos en Italia (abierto las 24 horas del día):**

Centro de venenos Niguarda Ca' Granda Hospital +39.02/66101029 (CAV A. O. Niguarda - Milán)

Para consultas urgentes remitirse a

Número de teléfono de emergencia de la compañía (24 horas):  
teléfono +39.06/9145399 (*Mantenimiento Técnico*)

### SECCIÓN 2. Identificación de peligros.

**2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla.**

El producto está clasificado como peligroso de acuerdo con las disposiciones establecidas en el Reglamento CE 1272/2008 (CLP) (y sus modificaciones y suplementos posteriores). Por tanto, el producto requiere una hoja de datos de seguridad que cumpla con las disposiciones del Reglamento (CE) nº 1907/2006 y posteriores modificaciones.

Cualquier información adicional sobre los riesgos para la salud y/o el medio ambiente se da en las secciones 11 y 12 de esta hoja

Clasificación de peligros e indicación:

Irritación de los ojos, categoría 2

H319

Provoca serias irritaciones en los ojos.

Irritación de la piel, categoría 2

H315

Provoca irritación de la piel.

NOTA El producto no está clasificado como corrosivo para metales debido a que el ensayo descrito en la parte III, subsección 37.4 de las Recomendaciones de las Naciones Unidas sobre Transporte de Mercancías Peligrosas (ref Sec. 2.16 Anexo Regulación CLP) es resultado negativo.

**2.2. Elementos de la etiqueta.**

Etiquetado de peligros según el Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP) y enmiendas y suplementos posteriores.

Pictogramas de peligro:



Palabras de advertencia: Advertencia

Clasificación de peligros:

**H319** Provoca serias irritaciones en los ojos.  
**H315** Provoca irritación de la piel.

Clasificación de precauciones:

**P234** Mantener solamente en su envase original.  
**P302+P352** SI ES EN LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.  
**P305+P351+P338** SI ES EN LOS OJOS: Enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitarse las lentes de contacto, si están presentes y si es fácil de hacer. Continuar enjuagando.  
**P337+P313** Si la irritación a los ojos persiste: Solicitar ayuda/atención médica.  
**P280** Utilizar guantes de protección y protección para los ojos/protección para el rostro

### 2.3. Otros peligros.

Basándose en los datos disponibles, el producto no contiene PBT ni mPmB en porcentaje superior al 0,1%.

## SECCIÓN 3. Composición/información de los ingredientes.

### 3.1. Sustancias.

Información no importante.

### 3.2. Mezclas.

Contiene:

Identificación.	Conc. %.	Clasificación 1272/2008 (CLP).
<b>PROPAN-2-OL</b> CAS. 67-63-0 EC. 200-661-7 ÍNDICE 603-117-00-0 Reg. nº 01-2119457558-25	8 - 9	Liq. Flam. 2 H225, Irrit. de los ojos 2 H319, STOT SE 3 H336
<b>BÓRAX DECAHIDRATO</b> CAS. 1303-96-4 EC. 215-540-4 ÍNDICE 005-011-01-1 Reg. nº 01-2119490790-32-0011	3 - 3,5	Repr. 1B H360FD, Irrit. de los ojos 2 H319
<b>HIDRÓXIDO DE SODIO</b>		

CAS. 1310-73-2 1,3 - 1,6 Met. Corr. 1 H290, Corr. Piel 1A H314

EC. 215-185-5

ÍNDICE 011-002-00-6

Reg. nº 01-2119457892-27-XXXX

**1H-BENZOTRIAZOL**

CAS. 95-14-7 1 - 1,5 Tox. aguda 4 H302, Tox. Aguda 4 H312, Tox. Aguda 4 H332, Irrit. de los ojos 2 H319, Acuático Crónico 3 H412

EC. 202-394-1

ÍNDICE -

Reg. nº -

Para la sustancia HIDRÓXIDO DE SODIO: debajo los límites específicos establecidos en el anexo VI, reg. CLP:

Corr. de la piel 1A; H314:  $C \geq 5\%$

Corr. de la piel 1B; H314:  $2\% \leq C < 5\%$

Irrit. de los ojos 2; H319:  $0,5\% \leq C < 2\%$

Irrit. de la piel 2; H315:  $0,5\% \leq C < 2\%$

Para la sustancia BORAX DECAHYDRATE: debajo los límites específicos establecidos en el anexo VI, reg. CLP:

Repr. 1B H360FD  $C \geq 8,5\%$

El texto completo de las frases de peligro (H) figura en la sección 16 de la hoja.

## SECCIÓN 4. Medidas de primeros auxilios

### 4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios.

**OJOS:** Quitarse las lentes de contacto, si están presentes. Lavar inmediatamente con abundante agua durante al menos 30-60 minutos, abriendo los párpados completamente. Solicitar ayuda/atención médica.

**PIEL:** Quitarse la ropa contaminada. Enjuagar inmediatamente la piel con agua. Solicitar ayuda/atención médica.

**INGESTIÓN:** Haga que el sujeto beba tanta agua como sea posible. Solicitar ayuda/atención médica. No induzca el vómito a menos que esté explícitamente autorizado por un médico.

**INHALACIÓN:** Solicitar inmediatamente ayuda/atención médica. Saque a la víctima al aire fresco, lejos de la escena del accidente. Si el sujeto deja de respirar, administre respiración artificial. Tome las precauciones adecuadas para los trabajadores de rescate.

**MEDIDAS DE PROTECCIÓN PARA EL PERSONAL DE PRIMEROS AUXILIOS:** para DPP (dispositivos de protección personal) requeridos para primeros auxilios remitirse a la sección 8.2 de esta hoja de datos de seguridad.

### 4.2. Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como retardados.

Para los síntomas y efectos causados por las sustancias contenidas, ver cap. 11.

### 4.3. Indicación de cualquier atención médica inmediata y tratamiento especial necesario.

Información no disponible.

## SECCIÓN 5. Medidas de precaución contra incendios.

### 5.1. Dispositivos de extinción.

#### EQUIPO DE EXTINCIÓN ADECUADOS

Las sustancias extintoras son: dióxido de carbono, espuma, polvo químico. Para la pérdida o fuga del producto que no se ha incendiado, se puede usar agua pulverizada para dispersar vapores inflamables y proteger a aquellos que tratan de detener la fuga.

#### EQUIPO DE EXTINCIÓN INADECUADOS

No utilizar chorros de agua. El agua no es eficaz para apagar los incendios, pero puede utilizarse para enfriar los contenedores expuestos a las llamas para evitar explosiones.

### 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla.

#### PELIGROS CAUSADOS POR EXPOSICIÓN EN CASO DE FUEGO

El exceso de presión puede formarse en contenedores expuestos al fuego con riesgo de explosión. No respire los productos de la combustión.

### 5.3. Aviso para los bomberos.

#### INFORMACIÓN GENERAL

Utilice chorros de agua para enfriar los recipientes para evitar la descomposición del producto y el desarrollo de sustancias potencialmente peligrosas para la salud. Siempre use equipo completo de prevención de incendios. Recoja el agua de extinción para evitar que se derrame en el sistema de alcantarillado. Deseche el agua contaminada usada para la extinción y los restos del incendio de acuerdo con las regulaciones aplicables.

#### EQUIPO DE PROTECCIÓN ESPECIAL PARA BOMBEROS

Vestimenta normal de bomberos p. ej kit anti incendio (BS EN 469), guantes (BS EN 659) y botas (especificación HO A29 y A30) en combinación con aparatos autónomos de respiración de aire comprimido de presión positiva de circuito abierto (BS EN 137).

## SECCIÓN 6. Medidas de emisión accidental.

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

Bloquear la fuga si no hay peligro.

Utilizar un equipo de protección adecuado (incluido el equipo de protección personal mencionado en la sección 8 de la ficha de datos de seguridad) para evitar la contaminación de la piel, ojos y ropa personal. Estas indicaciones se aplican tanto al personal de procesamiento como a los involucrados en procedimientos de emergencia.

### 6.2. Precauciones medioambientales

El producto no debe penetrar en el sistema de alcantarillado ni entrar en contacto con agua superficial o subterránea.

### 6.3. Métodos y material de contención y limpieza

Recoger el producto filtrado en un recipiente adecuado. Evaluar la compatibilidad del contenedor que se va a utilizar, verificando la sección 10. Absorber el resto con material absorbente inerte.

Asegúrese de que el lugar de la fuga esté bien ventilado. Compruebe la incompatibilidad del material del recipiente en la sección 7. El material contaminado debe eliminarse de acuerdo con las disposiciones establecidas en el punto 13.

### 6.4. Referencia a otras secciones.

En las secciones 8 y 13 se da información sobre protección personal y desechos.

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento.

### 7.1. Precauciones para una manipulación segura.

Asegurarse de que haya un sistema de puesta a tierra adecuado para el equipo y el personal. Evitar el contacto con los ojos y la piel. No respirar los polvos, los vapores o las nieblas. No comer, beber o fumar durante el uso. Lavarse las manos después del uso. Evitar la fuga del producto al ambiente.

### 7.2. Condiciones para almacenaje seguro, incluyendo cualquier incompatibilidad.

Almacenar solamente en su envase original. Almacenar en un lugar ventilado y seco, lejos de fuentes de ignición. Mantener los contenedores bien sellados. Mantener el producto en recipientes claramente etiquetados. Evitar el sobrecalentamiento. Evitar golpes violentos. Mantener los recipientes lejos de cualquier material incompatible, ver la sección 10 para detalles.

Clase de almacenamiento TRGS 510 (Alemania):

10

### 7.3. Usos finales específicos

No utilice otros que sean especificados en la Sección 1.2 de esta hoja de datos de seguridad.

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/Protección personal

### 8.1. Parámetros de control.

Referencias de Regulación:

BGR	България	МИНИСТЕРСТВО НА ТРУДА И СОЦИАЛНАТА ПОЛИТИКА МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО НАРЕДБА No 13 от 30 декември 2003 г
CZE	Česká Republika	Nařízení vlády č. 361/2007 Sb. kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci
DEU	Deutschland	MAK-und BAT-Werte-Liste 2012
DNK	Danmark	Graensevaerdier per stoffer og materialer
ESP	España	INSHT - Límites de exposición profesional para agentes químicos en España 2015
EST	Eesti	Töökeskkonna keemiliste ohutegurite piinormid 1. Vastu võetud 18.09.2001 nr 293 RT I 2001, 77, 460 - Redaktsiooni jõustumise kp: 01.01.2008
FRA	France	JORF n°0109 du 10 mai 2012 page 8773 texte n° 102
GBR	United Kingdom	EH40/2005 Workplace exposure limits
GRC	Ελλάδα	ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ - ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ Αρ. Φύλλου 19 - 9 Φεβρουαρίου 2012
HRV	Hrvatska	NN13/09 - Ministarstvo gospodarstva, rada i poduzetništva
HUN	Magyarország	50/2011. (XII. 22.) NGM rendelet a munkahelyek kémiai biztonságáról
ITA	Italia	Decreto Legislativo 9 Aprile 2008, n.81
LTU	Lietuva	DĖL LIETUVOS HIGIENOS NORMOS HN 23:2007 CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ 2007 m. spalio 15 d. Nr. V-827/A1-287

LVA	Latvija	KĶīmisko vielu aroda ekspozīcijas robežvērtības (AER) darba vides gaisā 2012
NLD	Nederland	Databank of the social and Economic Concil of Netherlands (SER) Values, AF 2011:18
NOR	Norge	Veiledning om Administrative normer for forurensning i arbeidsatmosfære
POL	Polska	ROZPORZĄDZENIE MINISTRA PRACY I POLITYKI SPOŁECZNEJ z dnia 16 grudnia 2011r
SVK	Slovensko	NARIADENIE VLÁDY Slovenskej republiky z 20. júna 2007
SVN	Slovenija	Uradni list Republike Slovenije 15. 6. 2007
SWE	Sverige	Occupational Exposure Limit Values, AF 2011:18
	TLV-ACGIH	ACGIH 2014

### PROPAN-2-OL

#### Umbral límite de valor.

Tipo	País	TWA/8h		STEL/15min	
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm
TLV	BGR	980		1225	
TLV	CZE	500		1000	SKIN.
AGW	DEU	500	200	1000	400
MAK	DEU	500	200	1000	400
TLV	DNK	490	200		
VLA	ESP	500	200	1000	400
TLV	EST	350	150	600	250
VLEP	FRA			980	400
WEL	GBR	999	400	1250	500
TLV	GRC	980	400	1225	500
GVI	HRV	999	400	1250	500
AK	HUN	500		2000	
RD	LTU	350	150	600	250
RV	LVA	350		600	
OEL	NLD	650			
TLV	NOR	245	100		
NPHV	SVK	500	200	1000	
MV	SVN	500	200		
MAK	SWE	350	150	600	250
TLV-ACGIH		492	200	983	400

#### Concentración prevista sin efecto - PNEC.

Valor normal en agua fresca	140,9	mg/l
Valor normal en agua marina	140,9	mg/l
Valor normal para agua fresca sedimentada	552	mg/kg
Valor normal para agua marina sedimentada	552	mg/kg
Valor Normal para agua, emisión intermitente	140,9	mg/l
Valor normal de microorganismos STP	2251	mg/l
Valor normal para la cadena alimentaria (envenenamiento secundario)	160	mg/kg
Valor normal para compartimiento terrestre	28	mg/kg

#### Salud - Nivel derivado sin efecto - DNEL / DMEL

Ruta de exposición	Efectos en consumidores.			Efectos en trabajadores.			
	Local agudo	Sistemático agudo	Local crónico	Local agudo	Sistemático agudo	Local crónico	
Inhalación:						VND	Sistemático crónico 500 mg/m3

Skin. VND 888 mg/kg bw/d

**BÓRAX DECAHIDRATO**

**Umbral límite de valor.**

Tipo	País	TWA/8h		STEL/15min		
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
TLV	DNK	2				
VLA	ESP	2		6		
TLV	EST	2		5		SKIN.
VLEP	FRA	5				
WEL	GBR	5				
TLV	GRC	10				
GVI	HRV	5				
OEL	ITA	2		6		
RD	LTU	2		5		SKIN.
RV	LVA	2		5		
OEL	NLD	5				
TLV	NOR	5				
NDS	POL	0,5		2		
MAK	SWE	2		5		SKIN.
TLV-ACGIH		2		6		

**Concentración prevista sin efecto - PNEC.**

Valor normal en agua fresca	202	mg/l
Valor normal en agua marina	2,02	mg/l
Valor Normal para agua, emisión intermitente	13,7	mg/l
Valor normal de microorganismos STP	10	mg/l
Valor normal para compartimiento terrestre	54	mg/kg

**Salud - Nivel derivado sin efecto - DNEL / DMEL**

Ruta de exposición	Efectos en consumidores.		Local crónico	Sistemático crónico	Efectos en trabajadores.		Local crónico	Sistemático crónico
	Local agudo	Sistemático agudo			Local agudo	Sistemático agudo		
Inhalación:					17,04 mg/m3	VND	17,04 mg/m3	6.7 mg/m³
Skin.							VND	316.4 mg/kg bw/day

**HIDRÓXIDO DE SODIO**

**Umbral límite de valor.**

Tipo	País	TWA/8h		STEL/15min	
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm
TLV-ACGIH				2 (C)	

**Salud - Nivel derivado sin efecto - DNEL / DMEL**

Ruta de exposición	Efectos en consumidores.		Local crónico	Sistemático crónico	Efectos en trabajadores.		Local crónico	Sistemático crónico
	Local agudo	Sistemático agudo			Local agudo	Sistemático agudo		
Inhalación:							1 mg/m3	VND

PROPAN-2-OL: Índices de exposición biológica (BEI): Acetona en orina 40 mg/L. Tiempo de muestra: Final del turno, fin de semana de trabajo (Fuente ACGIH 2014).

Leyenda:

(C) = CEILING ; INHAL = Fracción Inhalable ; RESP = Fracción Respirable ; THORA = Fracción Torácica

VND = peligro identificado pero ningún DNEL/PNEC disponible ; NEA = ninguna exposición esperada ; NPI = ningún peligro identificado.

## 8.2. Controles de exposición.

Dado que el uso de equipo técnico adecuado debe tener siempre prioridad sobre el equipo de protección personal, asegúrese de que el lugar de trabajo esté bien ventilado por aspiración local efectiva. El equipo de protección personal debe estar marcado CE, lo que demuestra que cumple con las normas aplicables.

Proporcionar una ducha de emergencia con la cara y la estación de lavado de ojos.

### PROTECCIÓN DE LOS OJOS

Proteger las manos con guantes de trabajo de categoría III (ver norma EN 374).

A la hora de elegir el material de los guantes de trabajo, debe tenerse en cuenta lo siguiente: compatibilidad, degradación, tiempo de fallo y permeabilidad.

La resistencia de los guantes de trabajo a los agentes químicos debe ser verificada antes de su uso, ya que puede ser impredecible. El tiempo de uso de los guantes depende de la duración y el tipo de uso.

### PROTECCIÓN DE LA PIEL

Llevar monos profesionales de manga larga y calzado de seguridad de categoría II (véase la Directiva 89/686 / CEE y la norma EN ISO 20344). Lavar el cuerpo con agua y jabón después de quitar la ropa protectora.

### PROTECCIÓN DE LOS OJOS

Use gafas protectoras herméticas (ver norma EN 166).

### PROTECCIÓN RESPIRATORIA

Si se supera el valor límite (por ejemplo, TLV-TWA) para la sustancia o una de las sustancias presentes en el producto, utilizar una máscara con un filtro de tipo A cuya clase (1, 2 ó 3) debe elegirse según el límite de concentración de uso. (ver normativa EN 14387). En presencia de gases o vapores de diversos tipos y/o gases o vapores que contienen partículas (aerosoles, vapores, nieblas, etc.) se requieren filtros combinados.

Los dispositivos de protección respiratoria deben utilizarse si las medidas técnicas adoptadas no son adecuadas para restringir la exposición del trabajador a los valores límite considerados. La protección proporcionada por las máscaras es en todo caso limitada.

Si la sustancia considerada es inodora o su umbral olfativo es superior al TLV-TWA correspondiente y en caso de emergencia use un aparato respiratorio de aire comprimido de circuito abierto (de acuerdo con la norma EN 137) o un aparato respiratorio de entrada de aire externo (en conformidad con la norma EN 138). Para una correcta elección del dispositivo de protección respiratoria, véase la norma EN 529.

### CONTROLES DE EXPOSICIÓN MEDIOAMBIENTAL

Las emisiones generadas por los procesos de fabricación, incluyendo las generadas por los equipos de ventilación, deben ser verificadas para asegurar el cumplimiento de las normas ambientales.

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1. Información en propiedades de base física y química

Apariencia	claridad del líquido
Color	incolore
Olor	espíritu
Límite de olor.	No disponible.
pH.	11
Punto de fundición / punto de escarcha.	No disponible.
Punto inicial de ebullición.	> 100 °C.
Rango de ebullición.	No disponible.
Punto de inflamabilidad.	> 100 °C.
Índice de evaporación	No disponible.
Inflamabilidad de sólidos y gases	No disponible.
Límite inferior de inflamabilidad.	No disponible.
Límite superior de inflamabilidad.	No disponible.
Límite inferior explosivo.	No disponible.



Límite superior explosivo.	No disponible.
Presión de vapor.	No disponible.
Densidad de vapor	No disponible.
Densidad relativa	1,0 ± 0,2
Solubilidad	soluble en agua
Coefficiente de partición: n-octanol/agua	No disponible.
Temperatura auto-ignición	No disponible.
Temperatura en descomposición.	No disponible.
Viscosidad	30 +- 10 cP
Propiedades explosivas	El producto no es explosivo basado en la composición
Propiedades de oxidación	El producto no es explosivo basado en la composición

**9.2. Otra información.**

Ningún dato disponible.

**SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad.****10.1. Reactividad.**

No existen riesgos particulares de reacción con otras sustancias en condiciones normales de uso.

**HIDRÓXIDO DE SODIO:** El contacto con metales genera gas hidrógeno inflamable. El contacto con ácidos fuertes puede causar reacciones violentas y explosiones. Peligro potencial para reacciones exotérmicas. Corrosividad a los metales.

**BENZOTHIAZOLE** descompuesto a 160°C.

**10.2. Estabilidad química.**

El producto es estable en condiciones normales de uso y almacenamiento.

**10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas.**

Ninguno en condiciones normales y esperadas de uso. Las reacciones de polimerización no tienen lugar.

**10.4. Condiciones para prohibir**

Evitar el sobrecalentamiento. Evitar la aglomeración de las cargas electrostáticas. Evitar todas las fuentes de ignición. Evitar el contacto con oxidantes y agentes reductores fuertes, ácidos fuertes, bases fuertes.

**BÓRAX DECAHIDRATO:** Mantener alejado de agentes reductores fuertes para evitar el desarrollo de gases explosivos como el hidrógeno.

**10.5. Materiales incompatibles.**

Oxidantes y agentes reductores fuertes, ácidos fuertes, bases fuertes.

**HIDRÓXIDO DE SODIO:** Puede reaccionar violentamente con: ácidos, sustancias orgánicas halogenadas, en especial el tricloroetileno, el aluminio y otros metales muy reactivos aldehídos, anhídridos, nitrilos, especialmente acrilonitrilo, alcoholes y fenoles, cianohidrina, hidroquinona, compuestos nitro orgánicos, fósforo, tetrahidrofurano

**10.6. Productos de descomposición peligrosa**

En el caso de la descomposición térmica o un incendio, gases y vapores que son potencialmente peligrosos para la salud pueden ser liberados.

HIDRÓXIDO DE SODIO: Se descompone con el calor, el desarrollo de humos tóxicos, incluyendo óxido de sodio.  
BÓRAX DECAHIDRATO: óxidos de boro, óxidos de sodio.  
BENZOTHAZOLE: óxidos nítricos.

## SECCIÓN 11. Información Toxicológica

En ausencia de datos experimentales para el producto en sí, peligros para la salud son evaluados de acuerdo con las propiedades de las sustancias que contiene funcional, utilizando los criterios especificados en la normativa aplicable para clasificación. Por ello, es necesario tener en cuenta la concentración del individuo peligroso sustancias indicado en la sección 3, para evaluar los efectos toxicológicos de la exposición al producto.

Efectos agudos: picor en los ojos. Los síntomas pueden incluir: enrojecimiento, edema, dolor y lagrimeo. La ingestión puede causar problemas de salud, incluyendo dolores abdominales con ardor, náusea y vómito.

Efectos agudos: El contacto con la piel puede causar irritación con eritema, edema, sequedad y fisuras. La ingestión puede causar problemas de salud, incluyendo dolores abdominales con ardor, náusea y vómito.

### 11.1. Información de efectos toxicológicos.

#### Datos relacionados con la mezcla:

TOXIDAD AGUDA: Ningún dato disponible.

CORROSIÓN/IRRITACIÓN DE LA PIEL: el producto es irritante para la piel según la composición indicada en la Sección 3.2 de esta hoja de datos de seguridad;

DAÑOS/IRRITACIÓN SERIA DE LOS OJOS el producto es irritante para los ojos según la composición indicada en la Sección 3.2 de esta hoja de datos de seguridad;

SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA O DE LA PIEL: Ningún dato disponible.

MUTAGENICIDAD DE LAS CÉLULAS GERMINALES: Ningún dato disponible.

CARCINOGENICIDAD: Ningún dato disponible.

TOXICIDAD REPRODUCTIVA: Ningún dato disponible.

STOT ESPECÍFICA DE ÓRGANOS DE TOXICIDAD - EXPOSICIÓN ÚNICA: Ningún dato disponible.

STOT ESPECÍFICA DE ÓRGANOS DE TOXICIDAD - EXPOSICIÓN REPETIDA: Ningún dato disponible.

PELIGRO DE ASPIRACIÓN: Ningún dato disponible.

#### Datos relativos a las sustancias peligrosas de la mezcla:

##### PROPAN-2-OL

TOXIDAD AGUDA:

LD50 (Oral).5840 mg/kg (Rata; equivalente o similar OECD Directriz 401)

LD50 (Dermal).16,4 ml/kg (Conejo; equivalente o similar OECD Directriz 402)

LC50 (Inhalación).> 10000 ppm/6h (Rata,vapores, equivalente o similar a OECD Directriz 403 Test GLP)

DAÑOS/IRRITACIÓN SERIA DE LOS OJOS Provoca irritaciones serias a los ojos (Conejo; equivalente o similar OECD Directriz 405)

STOT ESPECÍFICA DE ÓRGANOS DE TOXICIDAD - EXPOSICIÓN INDIVIDUAL: Puede provocar somnolencia o mareos (Rata; OECD Directriz 426, Test GLP)

##### HIDRÓXIDO DE SODIO

La sustancia no debe estar disponible a nivel sistémico y los efectos deben debidas a variaciones de pH.

CORROSIÓN/IRRITACIÓN DE LA PIEL: corrosivo, (Conejo, equivalente o similar a OECD TG 404). La sustancia provoca quemaduras químicas cuya gravedad depende de la concentración de la solución, la importancia de la contaminación y la duración del contacto. Dependiendo de la profundidad del daño que se observa caliente y doloroso eritema, ampollas y necrosis. La evolución puede complicarse con infecciones.

DAÑO/IRRITACIÓN SERIA DE LOS OJOS: hidróxido de sodio 2% las soluciones son irritantes (Conejo, OECD TG 405). A nivel de los ojos, los efectos son dolor inmediato, lagrimeo, hiperemia conjuntival, adherencias conjuntivales, opacidades corneales, cataratas, glaucoma e incluso ceguera.

##### BÓRAX DECAHIDRATO

DAÑO/IRRITACIÓN SERIA DE LOS OJOS: irritación de los ojos (OECD Directriz 405).

TOXICIDAD REPRODUCTIVA: Método: equivalente o similar a dos generaciones de estudios OECD 416.

Dosis: 0; 34 (5.9); 100 (17.5); y 336 (58.5) mg de ácido bórico (B mg) / kg peso corporal / día; y 0; 50 (5.9); 155 (17.5); y 518 (58.5) mg of bórax decahidrato(mg B) / kg peso corporal / día)

Vía de exposición: oral

Resultados: La dosis sin efectos adversos observados (NOAEL) en ratas en cuanto a los efectos sobre el desarrollo fetal, incluyendo la pérdida de peso fetal y variaciones esqueléticas en el mínimo es de 55 mg de ácido bórico/kg de peso corporal o 9,6 mg de ácido B / kg; equivalente a 64,7 mg de tetraborato disódico pentahidrato de peso corporal / kg.

Método: estudios ocupacionales para la evaluación de los parámetros sensibles a los espermatozoides en los trabajadores altamente expuestos a los boratos. Han llevado a cabo estudios epidemiológicos que investigan la exposición ambiental al boro y los efectos sobre el desarrollo de los individuos. (Culver, BD & al. (1995) Efectos sobre la salud inorgánicos de boro en seres humanos: Una ayuda para la evaluación del riesgo y el juicio clínico. Traza de Elementos en Medicina Experimental 9(4):175-184.)

Especies: Humano

Dosis: un subconjunto de los trabajadores fueron expuestos a 125 mg B/día.

Vía de exposición: oral e inhalación combinadas

Resultados: ningún efecto adverso sobre la fertilidad de los trabajadores varones. Los estudios epidemiológicos de los efectos sobre el desarrollo humano han demostrado una ausencia de efectos en los trabajadores expuestos a los boratos y en las poblaciones que viven en áreas con altos niveles ambientales de boro.

#### 1H-BENZOTRIAZOL

TOXICIDAD AGUTA LD50 (Oral). 500 mg/kg Rat (OECD Directriz 423, Test GLP)

LD50 (Dermal). 450 mg/kg Rat (datos disponibles en suministros SDS)

DAÑO/IRRITACIÓN SERIA DE LOS OJOS: irritante (Conejo, OECD TG 405).

## SECCIÓN 12. Información ecológica.

No se dispone de datos específicos para este producto. Manejarlo de acuerdo a las buenas prácticas de trabajo funcionales. Evitar tirar basura. No contaminar el suelo y los cursos de agua. Informar a las autoridades competentes tiene caso de que el producto llegar a los cursos de agua o el suelo o la vegetación contaminada. Por favor tome todas las medidas adecuadas para reducir los efectos nocivos sobre los acuíferos.

### 12.1. Toxicidad.

HIDRÓXIDO DE SODIO, efectos a corto plazo:

Pescado (*Gambusia affinis*) CL50-96 horas: 125 mg/l (EU, 2007; OECD, 2002, Wallen (1957));

Crustáceo (*Ceriodaphnia* sp.) CE50-48 horas: 40 mg/l (EU, 2007; OECD, 2002, (Warne et al, 1999));

Microorganismos (*Photobacterium phosphoreum*) CE50-15 min: 22 mg/l (EU, 2007; OECD, 2002, (Bulich et al. 1990)).

Efectos a largo plazo: Ningún dato disponible.

#### PROPAN-2-OL

LC50 - para Pescado.

9640 mg/l/96h (Pimephales promelas, ningún método indicado)

EC50 - para Crostáceo.

9714 mg/l/(24h) (*Daphnia magna*, equivalente o similar a OECD Directriz 202)

EC50 - para Algas / Plantas acuáticas.

1800 mg/l/(7d) (*Scenedesmus quadricauda*, ningún método especificado)

#### BÓRAX DECAHIDRATO

LC50 - para Pescado.

74 mg B/L, Limanda limanda (Taylor et al. (1985) *Aquat Toxicol*, 7, 135-144).

EC50 - para Algas / Plantas acuáticas.

30 mg/L 21 d *Lampsilis siliquoidea* (extrapolado de la sustancia CAS 10043-35-3, ASTM E 2455-6 (2006). Guías estándar para la realización de ensayos de toxicidad de laboratorio con mejillones de agua dulce)

#### 1H-BENZOTRIAZOL

LC50 - para Pescado.

180 mg/l/96h *Danio rerio* (OECD 203)

EC50 - para Crostáceo.

158 mg/l/48h *Daphnia galeata* (OECD 202)

EC50 - para Algas / Plantas acuáticas.

75 mg/l/72h *Selenastrum capricornutum* (OECD 201)

### 12.2. Persistencia y degradabilidad.

PROPAN-2-OL:

Rápidamente biodegradable, 53% en 5 días (método equivalente o similar a Método EU C.5)

HIDRÓXIDO DE SODIO:

Hidrolizado al instante en agua con aumento del pH en el aire se neutraliza por el dióxido de carbono atmosférico (datos disponibles en SDS del proveedor).



**Cantel Medical (Italy) S.R.L.**  
Industria Químico-Farmacéutica  
Via Laurentina 169  
00071 POMEZIA (RM)

## ISASPOR® SINGLE SHOT - SOL. B

Dispositivo médico clase IIb  
Código de identificación ISA/CE/43

1º Edición

Revisión nº 2

Fecha de revisión:10.02.2017

Página n. 12/16

### BÓRAX DECAHIDRATO:

La biodegradación no es un punto final aplicable ya que el producto es una sustancia inorgánica (datos disponibles en SDS del proveedor).

### 1H-BENZOTRIAZOL:

La biodegradación no se observó durante las pruebas realizadas (OCDE 302A)

#### 12.3. Bioacumulación potencial.

HIDRÓXIDO DE SODIO: BCF No aplicable

### BÓRAX DECAHIDRATO

Coefficiente de partición: n-octanol/agua Log Pow = - 0,7570 a 25°C (en conformidad con ácido bórico, Cordia et al. (2003) Informe no publicado nº: PML 2002-C42r a Bórax decahidrato Europa,Ltd.).

BENZOTHIAZOL: ninguna bioacumulación potencial apreciable (log Ko/w 1-3).

### PROPAN-2-OL

Coefficiente de partición: n-octanol/agua 0,05 Log Kow (CRC Manual de Física y Química)

#### 12.4. Movilidad en el suelo.

### HIDRÓXIDO DE SODIO:

Teniendo en cuenta la alta movilidad en el suelo y alta solubilidad, se puede disolver después de la lluvia y penetra en el suelo. (datos disponibles en suministros SDS).

### BÓRAX DECAHIDRATO:

El producto es soluble en el agua. La absorción en el suelo o sedimento es irrelevante (datos disponibles en SDS del proveedor).

#### 12.5. Resultados de PBT y valoración vPvB.

Basándose en los datos disponibles, el producto no contiene PBT ni mPmB en porcentaje superior al 0,1%.

#### 12.6. Otros efectos adversos.

Información no disponible.

## SECCIÓN 13. Consideraciones acerca de la eliminación.

#### 13.1. Métodos de tratamiento de basuras.

Reciclar, cuando sea posible. Los residuos del producto deben ser considerados residuos peligrosos especiales. La peligrosidad de los residuos que contienen este producto debe ser evaluado de acuerdo con la normativa aplicable funcionales.

La eliminación debe realizarse a través de una empresa de gestión de residuos autorizado, de conformidad con las regulaciones nacionales y locales.

El transporte de residuos puede estar sujeto a restricciones ADR.

#### ENVASES CONTAMINADOS

Los envases contaminados deben ser valorizados o eliminados en cumplimiento de la normativa de gestión de residuos nacional.

## SECCIÓN 14. Información de transporte.

NOTA El producto no está clasificado como corrosivo para metales debido a que el ensayo descrito en la parte III, subsección 37.4 de las Recomendaciones de las Naciones Unidas sobre Transporte de Mercancías Peligrosas (ref Sec. 2.16 Anexo Regulación CLP) es resultado negativo.

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria.

#### 15.1. Reglamentos/Legislación específica sobre Seguridad, salud y medio ambiente para la sustancia o mezcla.

Categoría Seveso.

Ninguna.

Restricciones relacionadas con los productos o sustancias contenidas según el anexo XVII del Reglamento CE 1907/2006.

Producto

Punto

3. Las sustancias líquidas o mezclas que reúnan los criterios de cualquiera de las clases o categorías de peligro Después de septiembre en el anexo I del Reglamento (CE) nº 1272/2008:  
(a) clases peligrosas 2.1 a 2.4, 2.6 y 2.7, 2.8 tipos A y B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorías 1 y 2, 2.14 categorías 1 y 2, 2.15 tipos A a F;  
(b) clases peligrosas 3.1 a 3.6, 3.7 efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo, 3.8 efectos distintos de los narcóticos, 3.9 y 3.10;  
(c) clase peligrosa 4.1;  
(d) clase peligrosa 5.1;

Sustancia contenida

Punto

30

BÓRAX DECAHIDRATO Reg. nº:  
01-2119490790-32-0011

Las sustancias que figuran en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n ° 1272/2008 clasificado como tóxico para la reproducción de categoría 1 o 1B (Tabla 3.1) o tóxicas para la reproducción categoría 1 o 2 (Tabla 3.2) y citada como los siguientes:

— Tóxico para la reproducción categoría 1A efectos adversos sobre la función sexual y fertilidad o desarrollo (Tabla 3.1) tóxico para la reproducción categoría 1 con R60 (Puede perjudicar la fertilidad) o R61 (Puede provocar daños en el feto) (Tabla 3.2) citado en Apéndice 5

— Tóxico para la reproducción categoría 1B efectos adversos sobre la función sexual y fertilidad o desarrollo (Tabla 3.1) tóxico para la reproducción categoría 2 con R60 (Puede perjudicar la fertilidad) o R61 (Puede provocar daños en el feto) (Tabla 3.2) citado en Apéndice 6

Sustancias en Lista Candidata (Art. 59 REACH).

BÓRAX DECAHIDRATO

Reg. nº: 01-2119490790-32-0011

Sustancias sujetas a autorización (REACH anexo XIV).

Ninguna.

Sustancias sujetas a la presentación de informes de conformidad con la exportación (CE) 649/2012. Reg:

Ninguna.

Sustancias sujetas al Convenio de Rotterdam:

Ninguna.

Sustancias sujetas al Convenio de Estocolmo:

Ninguna.

Controles sanitarios.

Los trabajadores expuestos a este agente químico no deben someterse a controles de salud, siempre que los datos de la valoración de riesgo que la evidencia contra los riesgos relacionados con la salud y la seguridad de los trabajadores sea discreta y que se respete la Directiva 98/24/CE.

Reglamento alemán sobre la clasificación de sustancias peligrosas para el agua (VwVwS 2005).

WGK 1: Bajo peligro para las aguas

#### 15.2. Valoración de seguridad química.

Una evaluación de la seguridad química realizada por las siguientes sustancias se ha contenido:

HIDRÓXIDO DE SODIO Nr Reg. 01-2119457892-27-XXXX

PROPAN-2-OL, Nr Reg. 01-2119457558-25

BóRAX DECAHIDRATO Nr Reg. 01-2119490790-32-0011

### SECCIÓN 16. Otra información.

Texto de peligro (H) citadas en la secciones 2-3 de la ficha:

<b>Liq. Flam. 2</b>	Líquido inflamable, categoría 2
<b>Met. Corr. 1</b>	Sustancia o mezcla corrosiva a metales, categoría 1
<b>Repr. 1B</b>	Toxicidad reproductiva, categoría 1B
<b>Tox. aguda 4</b>	Toxicidad aguda, categoría 4
<b>Corr. de la piel 1A</b>	Corrosión de la piel, categoría 1A
<b>Corr. de la piel 1B</b>	Corrosión de la piel, categoría 1B
<b>Corr. de la piel 1C</b>	Corrosión de la piel, categoría 1C
<b>Daños a los ojos 1</b>	Daños serios a los ojos, categoría 1
<b>Irrit. de los ojos 2</b>	Irritación de los ojos, categoría 2
<b>Irrit. de la piel 2</b>	Irritación de la piel, categoría 2
<b>STOT SE 3</b>	Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única, Categoría 3
<b>Acuática Crónica 3</b>	Peligroso para el medio ambiente acuático, toxicidad crónica, la categoría 3
<b>Acuática Crónica 4</b>	Peligroso para el medio ambiente acuático, toxicidad crónica, la categoría 4
<b>H225</b>	Líquido y vapor altamente inflamable
<b>H290</b>	Podría ser corrosivo en metales,

<b>H360FD</b>	Podría dañar la fertilidad. Se sospecha que daña al feto.
<b>H302</b>	Nocivo si es ingerido.
<b>H312</b>	Nocivo en contacto con la piel.
<b>H332</b>	Nocivo si es inhalado.
<b>H314</b>	Provoca severas quemaduras en la piel y daño a los ojos.
<b>H318</b>	Provoca serios daños en los ojos.
<b>H319</b>	Provoca serias irritaciones en los ojos.
<b>H315</b>	Provoca irritación de la piel.
<b>H336</b>	Puede provocar somnolencia o mareos.
<b>H412</b>	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
<b>H413</b>	Puede causar efectos nocivos de larga duración a la vida acuática

**LEYENDA:**

- ADR: Acuerdo Europeo sobre el transporte de mercancías peligrosas por carretera
- NÚMERO CAS: Identificación numérica única para compuestos químicos
- CE50: Concentración efectiva (requerida para inducir a 50% efecto)
- NÚMERO CE: Identificador en ESIS (Archivo Europeo de sustancias existentes)
- CLP: Regulación EC 1272/2008
- DNEL: Nivel Sin Efecto Derivado
- EmS: Ficha de emergencia
- GHS: Sistema mundialmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos
- IATA DGR: Reglamento de Asociación Internacional de Transporte Aéreo de Mercancías Peligrosas
- IC50: Inmovilización Concentración 50%
- IMDG: Código Internacional Marítimo para bienes peligrosos
- IMO: Organización Internacional Marítima
- NÚMERO ÍNDEX: Identificador en Anexo VI de CLP
- LC50: Concentración Letal 50%
- LD50: Dosis Letal 50%
- OEL: Nivel de Exposición Ocupacional
- PBT: Bioacumulativas persistentes y tóxicas como el Reglamento REACH
- PEC: Concentración Ambiental Prevista
- PEL: Nivel de Exposición previsto
- PNEC: Concentración prevista sin efecto
- REACH: Regulación EC 1907/2006
- RID: Regulación acerca del transporte internacional de mercancías peligrosas por tren
- TLV: Umbral límite de valor
- TLV CEILING: Concentración que no debe superarse en ningún momento de la exposición ocupacional.
- TWA STEL: Límite de exposición a corto plazo
- TWA: Límite de exposición promedio ponderado en el tiempo
- VOC: Compuestos orgánicos volátiles
- vPvB: Muy persistentes y muy bioacumulativas como para el Reglamento REACH
- WGK: Clases de peligro de agua (Alemán).

**BiBLOGRAFÍA GENERAL**

1. Reglamento (EU) 1907/2006 (REACH) del Parlamento Europeo
  2. Reglamento (EU) 1272/2008 (CLP) del Parlamento Europeo
  3. Reglamento (EU) 790/2009 (I Atp. CLP) del Parlamento Europeo
  4. Reglamento (EU) 2015/830 del Parlamento Europeo
  5. Reglamento (EU) 286/2011 (II Atp. CLP) del Parlamento Europeo
  6. Reglamento (EU) 618/2012 (III Atp. CLP) del Parlamento Europeo
  7. Reglamento (EU) 487/2013 (IV Atp. CLP) del Parlamento Europeo
  8. Reglamento (EU) 944/2013 (V Atp. CLP) del Parlamento Europeo
  9. Reglamento (EU) 605/2014 (VI Atp. CLP) del Parlamento Europeo
- El Índice de Mercado. - 10ª Edición
  - Seguridad de Manipulación Química
  - INRS - Fiche Toxicologique (Hoja toxicológica)
  - Patty – Higiene Industrial y Toxicológico

- N.I. Sax – Propiedades Peligrosas de Materiales Industriales-7, 1989 Edición

- Página web ECHA

Nota para los usuarios:

La información contenida en esta ficha se basa en los conocimientos disponibles hasta la fecha de la última versión. Los usuarios deben verificar la apropiada minuciosidad de la información suministrada según funcional de cada uso específico del producto.

Este documento no debe ser considerado como una garantía de alguna propiedad específica del producto.

El uso de este producto no está sujeto a nuestro control directo; por lo tanto, los usuarios deben, bajo su propia responsabilidad, cumplir con las leyes y regulaciones de salud y seguridad vigentes. El fabricante esta libre de cualquier responsabilidad derivada de los usos indebidos.

Proporcionar al personal designado con una formación adecuada sobre el uso de productos químicos.

Cambios a la revisión anterior:

Las siguientes secciones han sido modificadas: 02 / 03 / 08 / 10 / 11 / 12 / 13 / 14 / 15 / 16 / Escenario de exposición

**Clasificación en conformidad con el Reglamento (EC) Nº 1272/2008**

Irritación de los ojos, categoría 2

Irritación de la piel, categoría 2

**Procedimiento de clasificación**

Método de cálculo

Método de cálculo

Cambios realizados desde la revisión anterior.

Ed.	Fecha de rev.	ESTADOS Y MOTIVO DE REVISIONES
1	0	07.04.2011 Primera edición
1	1	01.06.2015 Adaptación al Reglamento REACH y CLP.
1	2	10.02.2017 Reclasificación de la mezcla para que el cambio de la formulación de la solución B