

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

1.1. Identificador del producto

Helimatic Disinfectant

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 preparación mecánica de productos sanitarios incl. endoscopios flexibles

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

Glutaral

Palabra de advertencia:

Peligro

Pictogramas:



Indicaciones de peligro

H302+H332 Nocivo en caso de ingestión o inhalación.

Helimatic Desinfectant

- 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.
- P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

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 alcohólico con glutaral y sales de ácidos orgánicos

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]			
111-30-8	Glutaral			< 25 %
	203-856-5	605-022-00-X	01-2119455549-26	
	Met. Corr. 1, Acute Tox. 2, Acute Tox. 3, Skin Corr. 1B, Resp. Sens. 1, Skin Sens. 1A, STOT SE 3, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 2, Aquatic Chronic 2; H290 H330 H301 H314 H334 H317 H335 H400 H411 H411 EUH071			
64-17-5	Etanol			< 10 %
	200-578-6	603-002-00-5	01-2119457610-43	
	Flam. Liq. 2, Eye Irrit. 2; H225 H319			

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).

Si es inhalado

Desplazar al aire fresco en caso de inhalación accidental de los vapores o productos de descomposición.

Si se sienten molestias, acudir al médico.

En caso de contacto con la piel

Lávase 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.

Tratamiento oftalmológico.

Si es tragado

Beber mucha agua.

Acudir inmediatamente al médico.

La decisión de hacer la víctima vomitar o no debe ser adoptada por el 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.

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.

Traje protector.

Información adicional

Refrigerar con agua pulverizada los recipientes en peligro.

No permitir que el agua prevista contra incendios vaya a canalizaciones, a la tierra o a las aguas

residuales. Velar, por tanto, por la suficiente posibilidad de retención del agua prevista contra incendios.

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.

Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa.

Indicaciones para prevenir incendios y explosiones

No se requieren medidas de protección especiales contra el fuego.

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 respecto al 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 preparación mecánica de productos sanitarios incl. endoscopios flexibles

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Valores límite de exposición profesional

N.º CAS	Agente químico	ppm	mg/m³	fib/cc	Categoría	
64-17-5	Etanol	1000	1910		VLA-EC	
111-30-8	Glutaraldehido	0,05	0,2		VLA-EC	

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados

Asegurarse de una ventilación adecuada, especialmente en locales cerrados.

Medidas de higiene

No respirar los vapores.

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

Guantes de protección contra productos químicos de butílico, espesor de la capa de al menos 0,7 mm, tiempo de permeabilidad (duración de llevarlos puestos) aprox. 480 minutos, p. ej. guantes <Butoject 898> KCL (www.kcl.de).

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 (EN 368).

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:	Incoloro
Olor:	Similar a aldehído

pH (a 20 °C): Aprox. 4,0

Cambio de estado

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición: Aprox. 100 °C

Punto de inflamación: 39 °C DIN 51755 *)

Límite inferior de explosividad: n.d.

Límite superior de explosividad: n.d.

Temperatura de inflamación: n.d.

Densidad (a 20 °C): Aprox. 1,06 g/cm³

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

Acidos 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)

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.

Experiencias de la práctica

Observaciones diversas

La inhalación de vapores es irritante para el sistema respiratorio, puede producir dolor de garganta y tos.

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) nº 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

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

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

transporte de las Naciones Unidas:

Helimatic Desinfectant

Fecha de revisión: 02.10.2017

N.º de revisión: 1,2

Código del producto: 00056-0190

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

14.4. Grupo de embalaje: III
Etiquetas: 8



Código de clasificación: C9
Cantidad limitada (LQ): 5 L / 30 kg
Cantidad liberada: E1
Categoría de transporte: 3
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: III
Etiquetas: 8



Código de clasificación: C9
Cantidad limitada (LQ): 5 L / 30 kg
Cantidad liberada: E1

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: III
Etiquetas: 8



Contaminante del mar: No
Cantidad limitada (LQ): 5 L / 30 kg
Cantidad liberada: E1
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: III
Etiquetas: 8

Helimatic Desinfectant

Fecha de revisión: 02.10.2017

N.º de revisión: 1,2

Código del producto: 00056-0190



Cantidad limitada (LQ) Passenger:	1 L
Passenger LQ:	Y841
Cantidad liberada:	E1
IATA Instrucción de embalaje - Passenger:	852
IATA Cantidad máxima - Passenger:	5 L
IATA Instrucción de embalaje - Cargo:	856
IATA Cantidad máxima - Cargo:	60 L

14.5. Peligros para el medio ambiente

PELIGROSO PARA EL MEDIO AMBIENTE: no

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad.

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 2004/42/CE (COV): < 10 %

Indicaciones adicionales

Reglamento (CE) No 648/2004:

Fosfonatos < 5%

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

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

Helimatic Disinfectant

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.
H290	Puede ser corrosivo para los metales.
H301	Tóxico en caso de ingestión.
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.
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.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
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.)