

Referencia: Reglamento CE 1907/2006 453/2010	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Viscot Mini XL Rotuladores	Versión 01 Fecha última revisión: 29.02.16 HOJA 1 de 8
---	--	---

1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA / MEZCLA Y DE LA EMPRESA:

1.1. Nombre del producto: Viscot Mini XL Rotuladores

1.2. Uso de la sustancia: Marcador de la piel para cirugía.

La presente ficha de datos de seguridad está referida a la tinta que contiene el rotulador.

Nº Registro: Producto Sanitario tipo I

1.3. Fabricante: Viscot Medical, LLC- 32 West Street. East Hanover, NJ 07936.

Distribuidor: VESISMIN S.L. C/Lluçà, 28 5º – 08028 Barcelona (España).

vesismin@vesismin.com

Teléfono: +34 934 095 301

Fax: +34 933 396 628

1.4. Teléfono de emergencia: +34 934 095 301 (disponible en horas de oficina)

Servicio Médico de Información Toxicológica: +34 915 620 420 (Instituto Nacional de Toxicología)

2. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

2.1. Clasificación de la mezcla

Clasificación según Reglamento CE nº 1272/2008 [CLP]

LÍQUIDO INFLAMABLE. Categoría 3 (H226)

CARCINOGENICIDAD. Categoría 2 (H351)

IRRITACION OCULAR. Categoría 1 (H318)

CRÓNICO ACUÁTICO. Categoría 2 (H411)

STOT SE. Categoría 3 (H336)

Consultar en la Sección 16 el texto completo de las declaraciones H arriba mencionadas.

2.2. Etiquetado de acuerdo con el Reglamento CE nº 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro:



Palabra de advertencia: PELIGRO

Indicaciones de peligro:

- Líquido y vapores inflamables (H226)
- Se sospecha que provoca cáncer (H351)
- Provoca lesiones oculares graves (H318)
- Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos (H411)
- Puede provocar somnolencia o vértigo (H336)

Consejos de prudencia:

- Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. (P210)
- Utilizar un material eléctrico, de ventilación o de iluminación/.../antideflagrante.

Referencia: Reglamento CE 1907/2006 453/2010	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Viscot Mini XL Rotuladores	Versión 01 Fecha última revisión: 29.02.16 HOJA 2 de 8
---	--	---

(P241)

- No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. (P260)
- Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. (P280)
- Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. (P281)
- Conectar a tierra/enlace equipotencial del recipiente y del equipo de recepción. (P240)
- Utilizar únicamente herramientas que no produzcan chispas. (P242)
- Evitar su liberación al medio ambiente (P273)
- Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas (P243)
- Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado (P271)
- Pedir instrucciones especiales antes del uso (P201)
- No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad (P202)
- EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse (p303 + P361 + P353)
- EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. (P305 + P351 + P338)
- Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico (P310)
- EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar (P304 + P340)
- EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico. (P308 + P 313)
- En caso de incendio: Utilizar CO₂, polvo o agua pulverizada para apagarlo (P370 + P378)
- Recoger el vertido (P391)
- Guardar bajo llave (P405)
- Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente (P403 + P233)
- Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco (P403 + P235)
- Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con la normativa local/regional/nacional/internacional (P501)

2.3. Otros peligros

En las condiciones habituales de uso comercial o industrial no presenta riesgos importantes ni para la salud humana ni para el medio ambiente.

3. COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia/Mezcla: Mezcla

Componentes peligrosos:

Ingredientes	Nº CAS	Clasificación 1272/2008/CE*	Conc%
Propan-2-ol	67-63-0	Flam. liq 2: H225 Eye Irrit. 2: H319 STOT SE 3: H336	10-25%
C.I. Basic Violet 3	548-62-9	Acute Tox. 4: H302 Eye Dam. 1: H318 Carc. 1B: H350	2.5-10%

Referencia: Reglamento CE 1907/2006 453/2010	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Viscot Mini XL Rotuladores	Versión 01 Fecha última revisión: 29.02.16 HOJA 3 de 8
---	--	---

		Aquatic Chronic 1: H410	
Excipientes y agua	-	-	Csp. 100

*El texto completo de las frases H mencionadas en esta Sección se indica en la Sección 16.

4. PRIMEROS AUXILIOS

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios:

Ingestión: Si los síntomas persisten, consultar a un médico.

Inhalación: Proporcionar aire fresco en caso de malestar.

Contacto con los ojos: Mantener los ojos abiertos y lavar bajo agua corriente. Si la irritación persiste, consultar a un oftalmólogo.

Contacto con la piel: en general el producto no irrita la piel

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No hay información relevante disponible.

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

No hay información relevante disponible.

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1. Medios de extinción

Agua pulverizada, dióxido de carbono, polvo químico son compatibles con el producto. Tratar incendios mayores con agua pulverizada o espuma resistente al alcohol.

5.2. Peligros específicos derivados de la mezcla

Peligros específicos: no hay información relevante disponible

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

No requiere medidas especiales.

6. MEDIDAS A TOMAR EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

Precauciones personales: Llevar equipos de protección personal. Mantener al personal no protegido alejado. Llevar vestimenta de protección.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Medidas de protección ambiental: Informar a las autoridades en caso de alcanzar el vertido un curso de agua o sistema de aguas residuales. Diluir con gran cantidad de agua. No permitir que entre en aguas subterráneas o superficiales.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Referencia: Reglamento CE 1907/2006 453/2010	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Viscot Mini XL Rotuladores	Versión 01 Fecha última revisión: 29.02.16 HOJA 4 de 8
---	--	---

Métodos de limpieza: Absorber con material absorbente (tierra, diatomeas, quelante químico, serrín). Depositar el producto recogido según se indica en el apartado 13. Asegurar una ventilación adecuada.

6.4. Referencia a otras secciones

Información para una manipulación segura: ver Sección 7
Equipos de protección personal recomendados: ver Sección 8.
Consideraciones de eliminación: ver Sección 13.

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Asegurar una buena ventilación/extracción en el lugar de trabajo.
Evitar la formación de aerosoles.

Información para la protección contra fuego y explosiones: mantener alejado de fuentes de ignición. No fumar. Proteger contra cargas electroestáticas.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro

Almacenamiento: No hay requisitos especiales
Mantener los recipientes herméticamente cerrados.

7.3. Uso final específico

Identificado en la Sección 1.2.

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

8.1. Parámetros de control

Límites de exposición ocupacional

Propan-2-ol (10-25%):

PEL (valor largo plazo): 980 mg/m³, 400 ppm
REL (valor corto plazo): 1225 mg/m³, 500 ppm
REL (valor largo plazo): 980 mg/m³, 400 ppm
TLV (valor corto plazo): 984 mg/m³, 400 ppm
TLV (valor largo plazo): 492 mg/m³, 200 ppm

Ingredientes con límite biológico

Propan-2-ol (10-25%):

BEI: 40mg/L. Medio: orina. Tiempo: final del turno o semana de trabajo. Parámetro: acetona (valor base, no específico).

8.2. Controles de la exposición

Medidas higiénicas: Mantener alejado de alimentos y bebidas.

Control de exposición: Retirar inmediatamente la vestimenta manchada y contaminada. Lavar las manos antes de las pausas y al final de la jornada. Evitar el contacto con los ojos y la piel.

Equipo de protección personal: En caso de exposición breve o baja contaminación, usar equipo respiratorio con filtro. En caso de exposición más larga o intensa, utilizar equipos de protección respiratoria con circulación independiente de aire.

Protección de manos: guantes de protección.

El material de los guantes ha de ser impermeable y resistente al producto.

Referencia: Reglamento CE 1907/2006 453/2010	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Viscot Mini XL Rotuladores	Versión 01 Fecha última revisión: 29.02.16 HOJA 5 de 8
---	--	---

No se tienen datos sobre el material de los guantes. Seleccionar el material considerando los tiempos de penetración, velocidad de difusión y degradación. La selección de los guantes adecuados no depende únicamente del material, sino también en la marca y calidad que varía según el fabricante. Como el producto es una preparación de varias sustancias, la resistencia del material del guante no puede ser calculada con antelación y a debe ser verificada antes de la aplicación. Tiempo de penetración del material del guante: el tiempo de rotura exacto ha de verificarse con el fabricante de los guantes de protección. Protección de los ojos: gafas de protección.

9. PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS DEL PRODUCTO

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto: Fluído

Color: de acuerdo a las especificaciones

Olor: como el alcohol

pH: no determinado

Punto de ebullición: 82 °C

Inflamabilidad: no aplicable

Temperatura de ignición: 371°C

Temperatura de descomposición: no disponible

Riesgo de explosión: el producto no es explosivo. Sin embargo es posible la formación de mezclas explosivas aire/vapor

Límite de explosión: Inferior: 2.0 Vol %. Superior: 12.6 Vol %

Presión de vapor: 43 hPa (32 mm Hg)

Densidad específica: 0.967 g/cm³

Solubilidad en agua: Soluble al 100% (20°C)

Coefficiente de partición: no disponible

Viscosidad: no disponible

Contenido en disolventes: Orgánicos: 46.0 %. Agua: 48.9 %

Contenido en sólidos: 5.0 %

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad

Debe mantenerse alejado de llamas directas y de otras fuentes de ignición.

10.2. Estabilidad química

Estable bajo condiciones normales de manipulación y almacenamiento.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No hay información disponible

10.4. Condiciones que deben evitarse

Luz y temperaturas extremas

10.5. Materiales incompatibles

No hay información relevante disponible

10.6. Productos de descomposición peligrosos

No se produce descomposición si se utilización de acuerdo a las especificaciones

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Referencia: Reglamento CE 1907/2006 453/2010	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Viscot Mini XL Rotuladores	Versión 01 Fecha última revisión: 29.02.16 HOJA 6 de 8
---	--	---

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda. No clasificado

Corrosión/irritación: Sobre la piel: no hay efecto irritante. Sobre los ojos: efecto irritante.

Sensibilización: No se ha identificado ingredientes con propiedades sensibilizantes

Carcinogenicidad/mutagenicidad/toxicidad para la reproducción:

IARC (International Agency for Research on Cancer): ninguno de los ingredientes está listado

NTP (National Toxicology Program): ninguno de los ingredientes está listado

OSHA-CA (Occupational Safety & Health Administration): ninguno de los ingredientes está listado.

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1. Toxicidad:

Efectos ecotóxicos: tóxico para los peces.

Peligroso para el agua clase 2 (auto-evaluación): peligroso para el agua

No permitir que el producto alcance aguas subterráneas, cursos de agua o sistemas de reciclado de agua.

Peligroso para el agua de consumo, incluso si se vierten cantidades pequeñas.

También peligroso para los peces y plancton en aguas.

Tóxico para organismos acuáticos.

12.2. Persistencia y degradabilidad:

No hay información relevante disponible

12.3. Potencial de bioacumulación: no hay información disponible

12.4. Movilidad en el suelo: no hay información disponible

12.5. Resultados de la evaluación PBT y vPVP: no hay información disponible

12.6. Otros efectos adversos no hay información disponible

13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1. Métodos de tratamiento de residuos

Recomendaciones: no disponer junto con residuos domésticos. No permitir que el producto llegue a sistemas de reciclado de agua.

Embalaje no limpio: la eliminación ha de hacerse de acuerdo a las regulaciones oficiales.

Agente de limpieza recomendado: agua, y si es necesario con agentes limpiadores.

Los requisitos europeos generales se encuentran en la Directiva 2008/98/CE sobre residuos y los requisitos nacionales en la Ley 22/2011 de residuos y suelos contaminados.

14. INFORMACIONES RELATIVAS AL TRANSPORTE

Referencia: Reglamento CE 1907/2006 453/2010	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Viscot Mini XL Rotuladores	Versión 01 Fecha última revisión: 29.02.16 HOJA 7 de 8
---	--	---

Clasificación ADR/RID (carretera/ferrocarril):

- Nº ONU: 1263 Pintura, peligroso para el medio ambiente.
- Clase: 3
- Código clasificación: F1
- Grupo de embalaje: III
- Etiqueta: 3 (Inflamable)
- Riesgo 30
- Cantidades exceptuadas (EQ): cantidad máxima neta por embalaje interno: 30ml. Cantidad máxima neta por embalaje externo: 1000 ml.

Mar (IMDG/IMO):

Pintura (C.I. Basic Violet 3). Contaminante para el mar.
Etiqueta 3 (inflamable)
Clase IMDG: 3
Grupo de embalaje: III
Cantidades limitadas (LQ): 5L
Cantidades exceptuadas (EQ): Código E1. Cantidad máxima neta por embalaje interno: 30ml. Cantidad máxima neta por embalaje externo: 1000 ml

Aire (IATA/ICAO):

ONU 1263 – Pintura, peligroso para el medio ambiente
Etiqueta: Líquido inflamable
Clase 3
GE III
Aeronaves de pasajeros: Cantidad neta máxima 60L/10L
Aeronaves de carga: Cantidad neta máxima 220L

UN-regulación: UN1263, Paint, ENVIRONMENTAL HAZARDOUS, 3, III

15. INFORMACIONES REGLAMENTARIAS**15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la mezcla**

La presente ficha de datos de seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (CE) Nº 1907/2006 y 453/2010.

Legislación europea: Reglamento (CE) 1272/2008

15.2. Evaluación de la seguridad química: no requerido.

La información para la seguridad y la salud relativa a la etiqueta de este producto, está de acuerdo con la reglamentación de la Unión Europea.

16. OTRAS INFORMACIONES**Texto completo de las indicaciones de peligro que se refiere en las secciones 2 y 3:**

- H318: Provoca lesiones oculares graves
 - H319: Provoca irritación ocular grave
 - H225: Líquido y vapores muy inflamables
 - H226: Líquido y vapores inflamables
 - H302: Nocivo en caso de ingestión
-

Referencia: Reglamento CE 1907/2006 453/2010	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Viscot Mini XL Rotuladores	Versión 01 Fecha última revisión: 29.02.16 HOJA 8 de 8
---	--	---

H336: Puede provocar somnolencia o vértigo

H350: Puede provocar cáncer

H351: Se sospecha que provoca cáncer

H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

Consejos relativos a la formación: Debe ser manipulado por personal especializado siguiendo las indicaciones del fabricante.

Los cambios desde la última versión se refieren a la adecuación del formato y contenidos al Reglamento 453/2010.

Se ha utilizado el método de determinación por cálculo según Reglamento (CE) 1272/2008 para la determinación de la clasificación de la mezcla.

Estas indicaciones están fundamentadas en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen una garantía en cuanto a las propiedades del producto y no dan lugar a una relación jurídica contractual. No nos hacemos responsables de cualquier posible negligencia en su manipulación.