

Referencia: Reglamento CE 1907/2006	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Toallitas Clinell Clorhexidina 2% Alcohólica	Versión 09 Fecha última revisión: 18.04.18 HOJA 1 de 7
---	--	---

1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA:

1.1. Identificador del producto: Toallitas Clinell Clorhexidina 2% Alcohólica para Productos Sanitarios (CA2C240).

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

Uso de la sustancia: Desinfección de Productos Sanitarios no invasivos

Tipo de producto: Producto Sanitario tipo IIa. Marcado CE nº 764 B CE

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

Fabricante: GAMA Healthcare Limited, Unit 2, The Exchange. Brent Cross Gardens. London NW4 3RJ. United Kingdom.

Teléfono: +44 (0)845 2011 644.

Distribuidor: VESISMIN S.L. C/Lluçà, 28 5º- 08028 Barcelona
vesimin@vesimin.com

1.4. Teléfono de emergencia: +44 (0)845 2011644.

Correo electrónico: info@gamahealthcare.com.

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

2. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

2.1. Clasificación de la sustancia/mezcla:

Clasificación según Reglamento CE nº 1272/2008:

LÍQUIDO INFLAMABLE, categoría 2 (H225)

IRRITACIÓN OCULAR, categoría 2 (H319)

LESIONES OCULARES, categoría 1 (H318)

STOT (EXPOSICIÓN REPETIDA) SE3, categoría 3 (H336)

TOXICIDAD ACUÁTICA AGUDA, categoría 1 (H400)

Peligros para la salud: Riesgo de lesiones oculares graves. La inhalación de vapores puede causar malestar y mareos.

Medio ambiente: contiene una sustancia (digluconato de clorhexidina) que puede ser tóxica para los organismos acuáticos, pero a los niveles en los que se encuentra en esta mezcla, no se considera tóxico.

Peligros físicos y químicos: inflamable

2.2. Elementos de etiquetado



Palabra de advertencia: Peligro

Indicación de peligro: Líquido y vapores muy inflamables

Consejos de prudencia:

P210: Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes.

Referencia: Reglamento CE 1907/2006	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Toallitas Clinell Clorhexidina 2% Alcohólica	Versión 09 Fecha última revisión: 18.04.18 HOJA 2 de 7
---	--	---

P260: No respirar los vapores
EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS (P305): Aclarar cuidadosamente con agua durante 15 minutos (P351). Si persiste la irritación ocular, consultar a un médico (P337+P313)

2.3. Otros peligros

| **PBT:** No está identificado como sustancia PBT/vPvB

3. COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.2. Sustancia/Mezcla: Mezcla

Componentes peligrosos:

Ingredientes	No. CAS	Número EC	Clasificación 1272/2008	Concentración
Alcohol isopropílico	67-63-0	200-661-7	Flam. Liq. 2: H225 Eye Irrit. 2: H319 STOT SE3: H336	68 - 75%
Gluconato de clorhexidina	18472-51-0	242-354-0	Eye Dam. 1: H318 Aquatic Acute 1: H400	2-2.5%

Otros componentes: agua: 22.5 – 30%

*Nombre EU: ácido D-gluconico, compuesto con N,N"-bis(4-clorofenil)-3,12-diimino-2,4,11,14-tetraazatetradecanodiamina (2:1)

Para el texto completo de las frases H, ver la sección 16.

4. PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Descripción de las medidas de primeros auxilios

Inhalación: Si se presentan síntomas (irritación de las vías respiratorias, mareos o malestar), lleve a la persona al aire fresco, llamar a un médico.

Contacto con la piel: En caso de uso industrial del líquido, retirar la ropa contaminada y lavar el área afectada con jabón y agua. Si la irritación persiste, buscar atención médica. Lavar la ropa contaminada antes de volver a usar.

Contacto con los ojos: En caso de contacto con los ojos, lavar con agua durante 15 minutos. Retirar las lentillas. Llamar a un médico en caso de observar signos de irritación.

Ingestión: En caso de uso industrial del producto, en caso de ingestión, lavar la boca y dar de beber agua. Buscar atención médica si se ingiere grandes cantidades (más de una cucharada) o si los síntomas persisten después de la ingestión. No inducir el vómito excepto por indicación del personal médico.

4.2 Efectos y síntomas más importantes, agudos y a largo plazo: Puede provocar daños oculares. Los vapores pueden causar malestar y mareos.

Referencia: Reglamento CE 1907/2006	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Toallitas Clinell Clorhexidina 2% Alcohólica	Versión 09 Fecha última revisión: 18.04.18 HOJA 3 de 7
---	--	---

4.3 Indicación de atención médica inmediata y tratamientos especiales:
Suministrar tratamiento sintomático.

En caso de intoxicación o de ingestión accidental, llamar al Servicio Médico de Información Toxicológica: +34 915 620 420 (Instituto Nacional de Toxicología)

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1 Medios de extinción adecuados: espuma resistente al alcohol, polvo químico seco, dióxido de carbono, agua pulverizada o niebla. Retirar los contenedores del fuego o enfriarlos con agua.

5.2 Peligros específicos: El líquido es inflamable. Los vapores pueden producir mezclas explosivas en el aire en espacios confinados. Cuando se calienta suficientemente, el producto puede descomponerse y formar humo o gases tóxicos, incluyendo óxidos de carbono y nitrógeno, cloruro de hidrógeno, amoníaco, y pequeñas cantidades de p-cloroanilina.

5.3 Equipos de protección: Los bomberos deben usar un equipo autónomo de respiración y ropa de protección completa.

6. MEDIDAS A TOMAR EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1 Precauciones personales, equipos de protección y procedimientos de emergencia: En caso de vertidos industriales del líquido, asegurar la protección personal (ver sección 8). Asegurarse que todas las fuentes de ignición están extinguidas. Mantener al personal no autorizado lejos de la zona del vertido.

6.2 Precauciones medioambientales: Evitar el vertido del producto en las corrientes de agua o sistemas de alcantarillado, recogiendo con arena u otro material absorbente. Contactar con las autoridades, y plantas de tratamiento de aguas y residuos si ocurre contaminación significativa.

6.3 Métodos de contención y limpieza: Frenar la fuente de vertido. Limpiar el vertido tan pronto sea posible mediante un equipo de recogida. Los vertidos pequeños pueden recogerse con un paño seco. Las grandes cantidades han de recogerse con técnicas como materiales adsorbentes o bombeo. Colocar el material en recipientes adecuados para su eliminación y de acuerdo a las regulaciones locales y nacionales. Lavar las superficies contaminadas con agua y recoger las aguas de lavado como residuo. Seguir los procedimientos prescritos para la recogida de los grandes vertidos y reportar a las autoridades apropiadas.

6.4 Referencia a otras secciones: Para los equipos de protección personal recomendados, ver sección 8. Para consideraciones de eliminación, ver sección 13.

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1 Precauciones de manipulación recomendadas

Referencia: Reglamento CE 1907/2006	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Toallitas Clinell Clorhexidina 2% Alcohólica	Versión 09 Fecha última revisión: 18.04.18 HOJA 4 de 7
---	--	---

En caso de uso industrial del líquido, evitar el contacto con los ojos y la piel. Retirar las fuentes de ignición. Llevar ropa de protección (ver sección 8). Se recomienda una buena ventilación general.

7.2 Condiciones de almacenamiento recomendadas, incluyendo incompatibilidades

Guardar en un lugar fresco, seco y bien ventilado, lejos de la luz directa del sol. Evitar las temperaturas extremas. Mantener el recipiente bien cerrado cuando no se use.

7.3 Uso final especificado: Identificado en sección 1

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

8.1 Límites de exposición ocupacional

EU: ninguno

UK: propan-2-ol: límite de exposición a largo plazo (8h), 999 mg/m³ (400 ppm); límite de exposición a corto plazo (15min), 1250 mg/m³ (500 ppm)

8.2 Medidas de protección: En caso de uso industrial del líquido, se recomienda una buena ventilación. Cuando se excedan los límites de exposición, puede ser necesaria una ventilación local adicional.

Equipo de protección personal: En caso de uso profesional del líquido, la necesidad de equipo de protección personal ha de basarse en el riesgo en el lugar de trabajo para el uso particula. Evitar el contacto con la piel y los ojos, mediante guantes resistentes a químicos (ej. goma, neopreno, PVC) y gafas de seguridad. Cuando ocurra un contacto más extensivo, llevar ropa de protección adecuada (ej. delantal, mangas, botas).

El equipo ha de cumplir los estándares europeos. Consultar con los fabricantes acerca de los tiempos.

9. PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS DEL PRODUCTO

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto: Toallita no tejida húmeda

Olor: Alcohol

pH: 5.0-8.0

Punto de fusión: -88 a -90°C (propan-2-ol)

Punto de ebullición: 82 a 83°C (propan-2-ol)

Flash point: aprox. 18°C (70% propan-2-ol)

Tasa de evaporación: No aplicable

Límites de explosividad: 1.8 – 12% (propan-2-ol)

Presión de vapour (20°C): 4.3 kPa (propan-2-ol)

Solubilidad: Soluble en agua

Coefficiente de partición: no disponible

Temperature de autoignición: No disponible

Temperatura de descomposición: No disponible

Viscosidad: No disponible

Propiedades explosivas: los vapores pueden formar mezclas explosivas con el aire.

9.2. Otros datos: Información adicional

Referencia: Reglamento CE 1907/2006	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Toallitas Clinell Clorhexidina 2% Alcohólica	Versión 09 Fecha última revisión: 18.04.18 HOJA 5 de 7
---	--	---

No disponible

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Reactividad:

No disponible

10.2 Estabilidad química:

Estable en condiciones normales de manipulación.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:

No disponible

10.4 Condiciones a evitar:

Fuentes de ignición (calor, chispas, llamas).

10.5 Materiales a evitar:

Evitar el contacto con agentes oxidantes, amoníaco, productos derivados del cloro. El contacto con sustancias aniónicas puede reducir la eficacia del producto.

10.6 Productos de descomposición peligrosos:

Ninguno conocido.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda. No clasificado como nocivo por ingestión o en contacto con la piel. La inhalación puede causar mareos o malestar. La ingestión de líquido puede causar intoxicación.

Irritación: puede causar irritación de los ojos. La exposición repetida de la piel puede causar dermatitis de contacto.

Corrosividad: No disponible

Sensibilización: No se ha identificado ingredientes con propiedades sensibilizantes

Toxicidad dosis repetidas: No disponible

Carcinogenicidad/mutagenicidad/toxicidad para la reproducción: No hay información disponible.

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1 Toxicidad: contiene una sustancia (digluconato de clorhexidina) que es muy tóxica para los organismos acuáticos, pero a los niveles en que se encuentra en el producto no se considera tóxica.

12.2 Persistencia/degradabilidad: contiene una sustancia (digluconato de clorhexidina) que no es rápidamente biodegradable.

12.3 Bioacumulación: no hay información disponible

Referencia: Reglamento CE 1907/2006	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Toallitas Clinell Clorhexidina 2% Alcohólica	Versión 09 Fecha última revisión: 18.04.18 HOJA 6 de 7
---	--	---

12.4 Movilidad: 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

Métodos de tratamiento de residuos:

En caso de uso industrial a gran escala, el líquido ha de eliminarse por incineración. No verter en ríos o desagües. La eliminación ha de realizarse de acuerdo con las regulaciones nacionales y locales.

En la industria, los residuos químicos se eliminan como residuo especial, y su eliminación es regulada según normativa europea. Se recomienda contactar con las autoridades y gestores de eliminación de residuos.

Los requisitos europeos generales se encuentran en la Directiva marco 75/442/EEC y la Directiva de Residuos Peligrosos (91/689/EEC). Las toallitas no son macerables.

14. INFORMACIONES RELATIVAS AL TRANSPORTE

14.1. Número ONU:

3175 – Con las disposiciones especiales: IATA A46, ADR 216 y 274, IMDG 216 y 274.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:

Sólido que contiene líquido inflamable, n.e.p. (contiene isopropanol)

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

4.1

14.4. Grupo de embalaje:

II

14.5. Peligros para el medio ambiente

Contaminante para el mar

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable

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

No aplicable

15. INFORMACIONES REGLAMENTARIAS

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

La presente ficha de datos de seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (CE) N° 1907/2006, 453/2010 y 830/2015.

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.

Referencia: Reglamento CE 1907/2006	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Toallitas Clinell Clorhexidina 2% Alcohólica	Versión 09 Fecha última revisión: 18.04.18 HOJA 7 de 7
---	--	---

16. OTRAS INFORMACIONES

Otra información: El texto indicado muestra los cambios desde la última revisión

Texto completo de las frases H a las que se refiere en las secciones 2 y 3:

H225: Líquido y vapores muy inflamables

H318: Provoca lesiones oculares graves

H319: Provoca irritación ocular grave

H336: Puede provocar somnolencia o vértigo

H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos

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.
