

Información del Producto

en cumplimiento con acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

schülke 

octenilin® wound irrigation solution *No Change Service!*

Versión
02.00

Fecha de revisión:
14.03.2023

Fecha de la última expedición: 29.10.2012

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : octenilin® wound irrigation solution

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

Uso de la sustancia/mezcla : Producto sanitario

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Productor : Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2

22851 Norderstedt
Alemania
Teléfono: +49 (0)40/ 52100-0
Telefax: +49 (0)40/ 52100318
mail@schuelke.com
www.schuelke.com

Proveedor : Vesimin SLU
C/ Aribau 240 6ª

08006 Barcelona
España
Teléfono: Tel. +34 934 095 301

Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS/Persona a contactar : Application Specialists
+49 (0)40/ 521 00 666
AD@schuelke.com

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de emergencia : Carechem 24 International: +34 91 114 2520

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (vPvB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información del Producto

en cumplimiento con acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

schülke 

octenilin® wound irrigation solution *No Change Service!*

Versión
02.00

Fecha de revisión:
14.03.2023

Fecha de la última expedición: 29.10.2012

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Naturaleza química : Solución acuosa

Componentes

Observaciones : Ningún ingrediente peligroso según la Reglamento (CE) No. 1907/2006

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

En caso de contacto con los ojos : Lavarse abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.
Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.

Por ingestión : No provocar el vómito.
Beber agua como medida de precaución.
Si es necesario consultar a un médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas : Tratar sintomáticamente.

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

Tratamiento : Para un consejo especializado, los médicos pueden ponerse en contacto con el Servicio de Información de Envenenamiento.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Polvo seco
Espuma
Chorro pulverizado de agua
Dióxido de carbono (CO₂)

Medios de extinción no apropiados : No usar chorro de agua.

Información del Producto

en cumplimiento con acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

schülke 

octenilin® wound irrigation solution *No Change Service!*

Versión
02.00

Fecha de revisión:
14.03.2023

Fecha de la última expedición: 29.10.2012

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : No hay información disponible.

Productos de combustión peligrosos : No se conocen productos de combustión peligrosos

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : No se requieren precauciones especiales.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Evitar la penetración en el subsuelo.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Limpiar con material absorbente (por ejemplo tela, vellón).

6.4 Referencia a otras secciones

Ver la sección 13

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Consejos para una manipulación segura : no se precisa en el uso normal

Indicaciones para la protección contra incendio y explosión : No se requieren medidas de protección especiales contra el fuego.

Medidas de higiene : Mantener apartado de bebidas y alimentos.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Almacenar a temperatura ambiente en el envase original.

Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento : Mantener alejado de la luz directa del sol. Temperatura de almacenamiento recomendada: 15 - 25°C

Indicaciones para el almace- : Ningún material a mencionar especialmente.

Información del Producto

en cumplimiento con acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

schülke 

octenilin® wound irrigation solution *No Change Service!*

Versión
02.00

Fecha de revisión:
14.03.2023

Fecha de la última expedición: 29.10.2012

namiento conjunto

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : ninguno

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
glicerol	56-81-5	VLA-ED (Niebla)	10 mg/m ³	ES VLA

8.2 Controles de la exposición

Protección personal

Protección respiratoria : Normalmente no requiere el uso de un equipo de protección individual respiratorio.

Medidas de protección : No se requieren precauciones especiales.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico : líquido

Color : incoloro, -, casi incoloro

Olor : casi inodoro

Umbral olfativo : no determinado

Punto de fusión/ punto de congelación : aprox. 0 °C

Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles

Punto /intervalo de ebullición : aprox. 100 °C

Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior : Sin datos disponibles

Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior : Sin datos disponibles

Punto de inflamación : No aplicable

Información del Producto

en cumplimiento con acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

schülke 

octenilin® wound irrigation solution *No Change Service!*

Versión
02.00

Fecha de revisión:
14.03.2023

Fecha de la última expedición: 29.10.2012

Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
pH	:	aprox. 5,4 (20 °C) Concentración: 100 %
Viscosidad	:	
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)	:	
Solubilidad en agua	:	(20 °C) totalmente soluble
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Presión de vapor	:	aprox. 25 hPa (20 °C) similar al agua
Densidad	:	aprox. 1,0 g/cm ³ (20 °C)
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles

9.2 Otros datos

Explosivos	:	No aplicable
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Inflamabilidad (líquidos)	:	No mantener la combustión.
Velocidad de corrosión del metal	:	No previsible en condiciones normales.
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

El producto es químicamente estable.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : No previsible en condiciones normales.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Consérvese a una temperatura no superior a 30 °C.

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : No mezclar nunca los concentrados directamente.

Información del Producto

en cumplimiento con acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

schülke 

octenilin® wound irrigation solution *No Change Service!*

Versión
02.00

Fecha de revisión:
14.03.2023

Fecha de la última expedición: 29.10.2012

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No previsible en condiciones normales.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No está clasificado en base a la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No está clasificado en base a la información disponible.

Producto:

- Valoración : No contiene ninguna sustancia clasificada como sensibilizante.
- Observaciones : Puede producir sensibilización en personas susceptibles por contacto con la piel.

Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad para la reproducción

No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

- Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Co-
-

Información del Producto

en cumplimiento con acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

schülke -t

octenilin® wound irrigation solution *No Change Service!*

Versión
02.00

Fecha de revisión:
14.03.2023

Fecha de la última expedición: 29.10.2012

misión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Otros datos

Producto:

Observaciones : No hay datos disponibles sobre este producto.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad

Producto:

Biodegradabilidad : Observaciones: No aplicable

12.3 Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo

Producto:

Movilidad : Observaciones: Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (vPvB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Producto:

Información ecológica complementaria : No hay datos disponibles sobre este producto.

Información del Producto

en cumplimiento con acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

schülke 

octenilin® wound irrigation solution *No Change Service!*

Versión
02.00

Fecha de revisión:
14.03.2023

Fecha de la última expedición: 29.10.2012

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

- Producto : Eliminar el producto según el EWC (Código Europeo de Desecho) definido No.
- Envases contaminados : Llevar el envoltorio vacío a una planta de reciclaje.
- Número de identificación del residuo: : EWC 070601*
- Número de identificación del residuo:(Grupo) : Residuos de la fabricación, formulación, distribución y utilización (FFDU) de grasas, lubricantes, detergentes, desinfectantes y productos personales de protección.
-

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

- ADR** : No está clasificado como producto peligroso.
- IMDG** : No está clasificado como producto peligroso.
- IATA** : No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

- ADR** : No está clasificado como producto peligroso.
- IMDG** : No está clasificado como producto peligroso.
- IATA** : No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

- ADR** : No está clasificado como producto peligroso.
- IMDG** : No está clasificado como producto peligroso.
- IATA** : No está clasificado como producto peligroso.

14.4 Grupo de embalaje

- ADR** : No está clasificado como producto peligroso.
- IMDG** : No está clasificado como producto peligroso.
- IATA (Carga)** : No está clasificado como producto peligroso.
- IATA (Pasajero)** : No está clasificado como producto peligroso.

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable
Equipo de protección individual, ver sección 8.

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable al producto suministrado.

Información del Producto

en cumplimiento con acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

schülke 

octenilin® wound irrigation solution *No Change Service!*

Versión
02.00

Fecha de revisión:
14.03.2023

Fecha de la última expedición: 29.10.2012

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias, preparados y artículos peligrosos (Anexo XVII)	:	Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 3
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	:	No aplicable
Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	:	No aplicable
Reglamento (CE) no 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV)	:	No aplicable
Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.	:	No aplicable
Compuestos orgánicos volátiles	:	Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) No aplicable

Otras regulaciones:

Esta información no está disponible.

15.2 Evaluación de la seguridad química

Exento

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

ES VLA	:	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
ES VLA / VLA-ED	:	Valores límite ambientales - exposición diaria

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - So-

octenilin® wound irrigation solution *No Change Service!*

Versión
02.00

Fecha de revisión:
14.03.2023

Fecha de la última expedición: 29.10.2012

ciudad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligrosos a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECL - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

Los cambios desde la última versión serán destacados en la margen. Esta versión reemplaza todas las versiones anteriores.

La información proporcionada en esta Ficha de Datos de Seguridad, es la más correcta de que disponemos a la fecha de su publicación. La información suministrada, está concebida solamente como una guía para la seguridad en el manejo, uso, procesado, almacenamiento, transporte, eliminación y descarga, y no debe ser considerada como una garantía o especificación de calidad. La información se refiere únicamente al material especificado, y no puede ser válida para dicho material, usado en combinación con otros materiales o en cualquier proceso, a menos que sea indicado en el texto.