

	DIPHOTERINE®		Aprobador: J. BLOMET <i>J.B.L</i>	Ficha de Datos de Seguridad
				Nº página: 1/7
Proceso: REALIZAR	Carpeta: FDS	Referencia: CES_QAL_FDS_Diphoterine_es	Fecha de entrada en vigor: 13.04.2016	Actualización: 8

Conforme al Reglamento Europeo 1272/2008 (CLP) que modifica el Reglamento Europeo 1907/2006 (REACH)
FDS redactada conforme al Reglamento Europeo 2015/830

APARTADO 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA / DE LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD / LA EMPRESA[#]

1.1. Identificador de producto:

Diphotérine®

Otra denominación:

Solución acuosa que contiene sales anfóteras.

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia / de la mezcla y usos no recomendados:

1.2.1. Usos pertinentes identificados de la mezcla:

Lavado de las proyecciones químicas oculares y cutáneas.

1.2.2. Usos no recomendados:

No se recomienda la solución Diphotérine® para el lavado de proyección de ácido fluorhídrico o de fluoruros en medio ácido.

1.3. Información sobre el proveedor de la FDS:

PREVOR

Moulin de Verville

BP1

95760 VALMONDOIS - FRANCIA

Teléfono: + 33 (0)1 30 34 76 76

Fax : + 33 (0)1 30 34 76 70

fds@prevor.com

1.4. Teléfono de emergencia:

+ 33 (0)1 30 34 76 76 (horario laborable, GMT+1).

APARTADO 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS[#]

2.1. Clasificación de la mezcla:

Mezcla no peligrosa según los Reglamentos 1272/2008/CE y 1907/2006/CE.

La solución Diphotérine® es un dispositivo médico de clase IIa en Europa. Esta mezcla siendo no peligrosa, legalmente no se requiere ninguna FDS según el artículo 31 del Reglamento 1907/2006 y tomando en cuenta las modificaciones de este artículo en el Reglamento 1272/2008 (artículo 57).

2.2 Elementos de etiquetado:

La mezcla siendo no peligrosa, no se requiere ningún etiquetado de peligro y de advertencia.

2.3. Otros peligros:

Ningún otro peligro que puede implicar la clasificación conforme a la legislación vigente.

APARTADO 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES[#]

3.2. Mezcla:

Ningún componente peligroso.

Nombre	Nº CAS	% p/p
Sales anfóteras	Propietario	Propietario
Agua	7732-18-5	csp

Impurezas:

Ninguna impureza peligrosa.

APARTADO 4. PRIMEROS AUXILIOS[#]

4.1. Descripción de los primeros auxilios:

Se trata de un producto de primeros auxilios sin peligro específico, que se utiliza en caso de contaminación química. Las víctimas de una proyección química deben consultar a un especialista o recibir atención médica. Llevar al médico o al profesional sanitario responsable de la atención una copia de la etiqueta y la FDS del agente agresivo.

[#]: Señala los datos revisados durante la última edición.

	DIPHOTERINE®		Aprobador: J. BLOMET 	Ficha de Datos de Seguridad N° página: 2/7
Proceso: REALIZAR	Carpeta: FDS	Referencia: CES_QAL_FDS_Diphoterine_es	Fecha de entrada en vigor: 13.04.2016	Actualización: 8

4.1.1. Inhalación:

No es la principal vía de exposición. El producto es no tóxico por inhalación. En caso de molestia, consultar a un médico.

4.1.2. Contacto con los ojos:

Sin peligro específico. Para el bienestar ocular, lavar con la solución Afterwash II® o la Solución de Lavado después de un lavado inicial con la solución Diphotérine®.

4.1.3. Contacto con la piel:

Sin peligro específico. La piel puede ser aclarada con agua del grifo.

4.1.4. Ingestión:

No es la principal vía de exposición. El producto es no tóxico por vía oral. En caso de molestia, consultar a un médico.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y diferidos:

Ninguna reacción adversa conocida.

4.3. Indicaciones de eventuales cuidados médicos inmediatos y tratamientos específicos necesarios:

Ningún cuidado específico. Esta mezcla es un dispositivo médico estéril destinado a una utilización temporal. No representa ningún peligro en sí. Tratar al paciente secundariamente si es necesario, para la exposición al producto químico.

Al utilizar la solución Diphotérine® sobre una proyección de producto químico:

Los socorristas deben llevar un equipo de protección adaptado al producto que ha contaminado a la persona.

APARTADO 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS[#]

5.1. Medios de extinción adecuados:

Agua pulverizada, dióxido de carbono, polvo seco, espuma, cualquier extintor del tipo "ABC".

5.2. Peligros específicos de la sustancia o mezcla:

Descomposición térmica a partir de 100°C en productos tóxicos: monóxido de carbono, dióxido de carbono, óxidos de nitrógeno y vapores orgánicos.

5.3. Consejos para los bomberos:

En caso de incendio, llevar un dispositivo respiratorio autónomo idéntico al dispositivo habitualmente empleado durante cualquier tipo de incendio.

APARTADO 6. MEDIDAS A TOMAR EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL[#]

6.1. Precauciones individuales, equipos de protección y medidas de emergencia:

En caso de contacto ocular y para un bienestar ocular, lavar con la solución Afterwash II® o la Solución de Lavado.

6.2. Precauciones para la protección del medio ambiente:

Aunque la mezcla es no ecotóxica, limitar los vertidos en el medio ambiente (alcantarilla, ríos, suelos).

6.3 Métodos y material de confinamiento y limpieza:

Ninguna precaución específica. Este producto puede ser absorbido por ejemplo con un absorbente de la gama de productos PREVOR tal y como el absorbente polivalente Polycaptor® o el absorbente neutralizante polivalente Trivorex®.

6.4. Referencia a otros apartados:

Ver apartados 8 y 13.

APARTADO 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO[#]

7.1. Precauciones a tomar para una manipulación sin peligro:

Ninguna precaución específica.

7.2. Condiciones de un almacenamiento seguro, incluidas las eventuales incompatibilidades:

Conservar bien cerrado en el envase de origen. La fecha límite de utilización es de dos años en su envase de origen cerrado. El Lavaojos portátil puede conservarse seis meses después de haber sido preparado (apertura del opérculo), dentro de la fecha límite de utilización de dos años.

Almacenar si es posible en un lugar seco, protegido de las heladas o de cualquier fuente de calor intenso (temperatura de almacenamiento entre 2 y 50°C).

[#]: Señala los datos revisados durante la última edición.

	DIPHOTERINE®		Aprobador: J. BLOMET <u>1.34</u>	Ficha de Datos de Seguridad N° página: 3/7
Proceso: REALIZAR	Carpeta: FDS	Referencia: CES_QAL_FDS_Diphoterine_es	Fecha de entrada en vigor: <u>13.04.2016</u>	Actualización: 8

La temperatura ideal de uso es la temperatura ambiente (entre 15 y 35°C).

El producto es estable en condiciones normales de almacenamiento, manipulación y utilización.

No almacenar en un ambiente corrosivo sin caja de protección (armarios murales o cajas integrales).

7.3. Uso(s) final(es) específico(s):

Lavado de las proyecciones químicas oculares y cutáneas.

APARTADO 8. CONTROL DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL[#]

8.1. Parámetros de control:

Ningún límite de exposición conocido.

8.2. Control de la exposición:

8.2.1. Controles técnicos adecuados:

Ninguna precaución específica para la solución Diphotérine®.

8.2.2. Medidas de protección personal, tales como los equipos de protección personal:

Protección de los ojos / de la cara:

No se requiere ninguna protección.

Protección de la piel:

Protección de las manos:

No se requiere ninguna protección.

Otros:

No se requiere ninguna protección adicional.

Protección respiratoria:

No se requiere ninguna protección.

Riesgos térmicos:

Ningún riesgo térmico con la solución Diphotérine®.

Protección de los intervinientes:

No se requiere ninguna protección.

8.2.3. Controles de exposición relacionados con la protección del medio ambiente:

Recoger los residuos de lavado con, por ejemplo, un absorbente de la gama de productos PREVOR, por ejemplo el absorbente polivalente Polycaptor®, el absorbente neutralizante polivalente Trivorex®, el absorbente neutralizante específico para ácidos Acicapal® o el absorbente neutralizante específico para bases Basicapal®.

APARTADO 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS[#]

9.1. Información sobre las principales propiedades físicas y químicas:

a) Aspecto (a 20°C):

Líquido límpido e incoloro.

b) Olor:

Inodoro.

c) Umbral olfativo:

No aplicable porque la mezcla es inodora.

d) pH:

pH entre 7.2 y 7.7 (a 20°C).

e) Punto de fusión / punto de congelación:

-1°C.

f) Punto de ebullición:

100°C.

g) Punto de inflamación:

No aplicable porque la mezcla es no inflamable.

h) Tasa de evaporación:

1 (agua = 1).

i) Inflamabilidad (sólido, gas):

El producto es no inflamable.

j) Límites superiores/inferiores de inflamabilidad:

No aplicable porque la solución Diphotérine® es no inflamable.

[#]: Señala los datos revisados durante la última edición.

	DIPHOTERINE®		Aprobador: J. BLOMET 	Ficha de Datos de Seguridad
				Nº página: 4/7
Proceso: REALIZAR	Carpeta: FDS	Referencia: CES_QAL_FDS_Diphoterine_es	Fecha de entrada en vigor: 13.04.2016	Actualización: 8

- k) Tensión de vapor:
18 mm Hg (a 20°C).
- l) Densidad de vapor:
No determinada.
- m) Densidad relativa:
1.032 (masa volúmica = 1.032 g.cm⁻³).
- n) Solubilidad(es):
100 % miscible con el agua.
Poco miscible en los solventes orgánicos.
- o) Coeficiente de separación n-octanol/agua:
100 % miscible con el agua.
- p) Temperatura de autoignición:
No aplicable porque la mezcla es no inflamable.
- q) Temperatura de descomposición:
Descomposición térmica a partir de 100°C.
- r) Viscosidad:
Similar a la del agua.
- s) Propiedades explosivas:
Ninguna propiedad explosiva.
- t) Propiedades comburentes:
Ninguna propiedad comburente.
- 9.2. Otra información:
Ninguna información conocida hasta la fecha.

APARTADO 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD[#]

- 10.1. Reactividad:
La solución es no reactiva.
- 10.2. Estabilidad química:
Estable en las condiciones recomendadas de almacenamiento.
- 10.3. Posibles reacciones peligrosas:
Ninguna reacción conocida hasta la fecha. (Ninguna polimerización peligrosa, de descomposición, de condensación o de auto reactividad esperadas).
- 10.4. Condiciones a evitar:
No almacenar a una temperatura inferior a 2°C o a una temperatura superior a 50°C.
Para los aerosoles MICRO DAP y MINI DAP, no perforar o exponer a los rayos del sol (evitar las temperaturas superiores a 50°C). Para la DAP, evitar temperaturas superiores a 60°C.
- 10.5. Materias incompatibles:
Ninguna materia conocida hasta la fecha.
- 10.6. Productos de descomposición peligrosos:
Descomposición térmica a partir de 100°C con liberación de monóxido de carbono, de dióxido de carbono, de óxidos de nitrógenos y vapores orgánicos.

APARTADO 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA[#]

- 11.1. Información sobre los efectos toxicológicos:
- a) Toxicidad aguda:
DL₅₀ (oral en la rata) > 2000 mg.kg⁻¹.
- b) Corrosión cutánea/irritación cutánea:
No irritante y no corrosivo (pruebas *in-vitro* método Dermal Irritation[®]).
- c) Lesiones oculares graves/irritación ocular:
No irritante y no corrosivo (pruebas *in-vitro* sobre fibroblastos humanos).
- d) Sensibilización respiratoria o cutánea:
No sensibilizante (método de Magnusson & Kligman en el conejillo de Indias).
Hipoalergénico (método Marzulli-Maibach en voluntarios).
No antiinflamatorio (prueba *in-vitro* MTT y potencial pro-irritación IL-1α).

[#]: Señala los datos revisados durante la última edición.

	DIPHOTERINE®		Aprobador: J. BLOMET 	Ficha de Datos de Seguridad N° página: 5/7
Proceso: REALIZAR	Carpeta: FDS	Referencia: CES_QAL_FDS_Diphoterine_es	Fecha de entrada en vigor: 13.04.2016	Actualización: 8

e) Mutagenicidad sobre las células germinales:

No mutágeno (test de Ames negativo).

f) Cancerogenicidad

No determinada.

g) Toxicidad para la reproducción:

No determinada.

h) Toxicidad específica en órganos diana – exposición única:

No determinada.

i) Toxicidad específica en órganos diana – exposición repetida:

No determinada.

j) Peligro por aspiración:

No determinado.

k) Otros datos

Tolerancia local cutánea (prueba oclusiva en voluntarios sanos): no irritante.

Tolerancia local cutánea sobre piel lesionada / piel sana (prueba no oclusiva y semioclusiva): ningún efecto irritante o tóxico (prueba en el conejo).

APARTADO 12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA[#]

La solución Diphotérine® no es peligrosa en caso de vertido en el medio ambiente.

12.1. Toxicidad:

12.1.1. Microtoxicidad:

Ningún efecto adverso conocido en *Photobacterium phosphoreum*:

CE₅₀-15min del 8,63 % (o de 5136 mg.L⁻¹),

CE₅₀-30min del 9,8 % (o de 5832 mg.L⁻¹).

12.1.2. Toxicidad acuática:

Ningún efecto adverso conocido en *Daphnia Magna*:

CE₅₀-24h del 9,5 % (o de 5654 mg.L⁻¹).

12.2. Persistencia y degradabilidad:

No persistente. La solución Diphotérine® es estable pero puede descomponerse en el medio ambiente en simples sales.

12.3. Potencial de bioacumulación:

La solución Diphotérine® no es bioacumulable (log Ko/e: 100 % miscible con el agua).

12.4. Movilidad en el suelo:

No determinada.

12.5. Resultados de las evaluaciones PBT y vPvB:

Non aplicable porque el informe sobre la seguridad química no es obligatorio.

12.6. Otros efectos nefastos:

Ningún otro efecto nefasto conocido hasta la fecha.

APARTADO 13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN[#]

13.1. Métodos de tratamiento de los residuos:

Ninguna precaución específica de eliminación para esta solución acuosa no peligrosa (posible código residuo 16 10 02). La Ducha Autónoma Portátil (DAP) siendo recargable, debe ser devuelta al proveedor después de la recepción de la nueva DAP. Los demás envases pueden ser valorizados energéticamente mediante incineración (código residuo 15 01 02).

La mezcla del absorbente y de la solución Diphotérine® puede ser valorizada mediante incineración como residuo de absorbentes contaminados por sustancias peligrosas (código residuo 15 02 02*).

No tirar en el medio ambiente.

En cualquier caso, referirse a la legislación nacional o regional en vigor referente a la eliminación de los residuos.

[#]: Señala los datos revisados durante la última edición.

	DIPHOTERINE®		Aprobador: J. BLOMET 	Ficha de Datos de Seguridad Nº página: 6/7
			Proceso: REALIZAR Carpeta: FDS Referencia: CES_QAL_FDS_Diphoterine_es	Fecha de entrada en vigor: 13.04.2016 Actualización: 8

APARTADO 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE[#]

La solución Diphotérine® en sí no está sometida a un reglamento de transporte.

RID: No aplicable.

ADN: No aplicable.

ADR:

	Tipo de envase	
	MICRO DAP	MINI DAP
14.1. Número ONU	UN 1950	UN 1950
14.2. Nombre de expedición de las Naciones Unidas :	Aerosoles, no inflamables	Aerosoles, no inflamables
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:	2,2	2,2
Instrucciones de embalaje:	P207 LP02	P207 LP02

IMDG:

	Tipo de envase		
	MICRO DAP	MINI DAP	DAP
14.1. Número ONU	UN 1950	UN 1950	UN 1013
14.2. Nombre de expedición de las Naciones Unidas :	Aerosoles, no inflamables	Aerosoles, no inflamables	Dióxido de carbono
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:	2,2	2,2	2,2
Instrucciones de embalaje:	P207 LP02	P207 LP02	P200

IATA (ICAO):

	Tipo de envase		
	MICRO DAP	MINI DAP	DAP
14.1. Número ONU	UN 1950	UN 1950	UN 1013
14.2. Nombre de expedición de las Naciones Unidas :	Aerosoles, no inflamables	Aerosoles, no inflamables	Dióxido de carbono
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:	2,2	2,2	2,2
Instrucciones de embalaje:	203	203	200

14.4. Grupo de embalaje:

No aplicable.

14.5. Peligros para el medio ambiente:

La solución Diphotérine® no presenta ningún peligro para el medio ambiente y no es un contaminante marino.

14.6. Precauciones específicas a tomar por el usuario:

Ninguna precaución específica a tomar por el usuario.

14.7. Transporte a granel conforme al anexo II del convenio Marpol 73/78 y al código IBC:

No aplicable porque los productos se suministran envasados.

APARTADO 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA[#]

15.1. Reglamentación/Legislación específicas a la sustancia o mezcla referente a seguridad, salud y medio ambiente:

Producto clasificado como no peligroso según la reglamentación que rige la clasificación, el etiquetado y el embalaje de las sustancias y de las mezclas: Reglamento 1272/2008/CE (CLP) que modifica el Reglamento 1907/2006/CE (REACH).

FDS redactada conforme al Reglamento 2015/830/CE que modifica los Reglamentos 453/2010/CE y 1907/2006/CE referente a las exigencias para la redacción de las FDS. .

15.2. Evaluación de la seguridad química:

No aplicable.

[#]: Señala los datos revisados durante la última edición.

	DIPHOTERINE®		Aprobador: J. BLOMET 	Ficha de Datos de Seguridad N° página: 7/7
Proceso: REALIZAR	Carpeta: FDS	Referencia: CES_QAL_FDS_Diphoterine_es	Fecha de entrada en vigor: 13.04.2016	Actualización: 8

APARTADO 16. OTRAS INFORMACIONES[#]

Usos recomendados:

Utilizar la solución Diphotérine® inmediatamente y en primera intención para lavar el ojo o la piel en caso de proyección química (ácidos, bases, oxidantes, reductores, quelantes o solventes).

Precauciones:

- 1 -En caso de molestia persistente o de presencia de cuerpos extraños después del lavado, se recomienda consultar a un especialista.
- 2 -En caso de proyección de ácido fluorhídrico o de derivados fluorados en medio ácido, se recomienda utilizar la solución Hexafluorine® y consultar a un especialista.
- 3 -En cualquier caso, asegurarse de que el lavado ha sido correctamente llevado a cabo y seguir el protocolo del médico responsable vigente.

Abreviaturas:

CLP: Classification, Labelling and Packaging of substance and mixtures. El CLP es el Reglamento Europeo referente a la clasificación, el etiquetado y el embalaje de los productos químicos en aplicación del GHS.

REACH: Registration, Evaluation, Authorisation of CHemicals. REACH es el Reglamento referente al registro, la evaluación, la autorización y las restricciones de las sustancias químicas. REACH racionaliza y mejora el antiguo marco reglamentario de la Unión Europea (UE) sobre los productos químicos.

CE: Comisión Europea.

FDS: Ficha de Datos de Seguridad.

GMT (Greenwich Mean Time): Hora de Greenwich.

N° CAS: Chemical Abstract Service (registry) number. Es el número de registro único de un producto químico en la base de datos del Chemical Abstracts Service (CAS).

% p/p: porcentaje másico. Es la proporción en masa de un elemento en comparación con la masa total del compuesto.

csp: cantidad suficiente para. Es la cantidad de solvente que debe ser añadida a los demás productos para alcanzar la cantidad requerida de producto final.

Extintor de tipo "ABC": extintor para fuegos de clase A (que implican materias sólidas que contienen materias orgánicas como la madera, el algodón, el papel, la hierba, el plástico), los fuegos de clase B (que implican líquidos inflamables) o de fuegos de clase C (que implican gas).

Prueba MTT: prueba realizada con el reactivo de sal de tetrazolio (reactivo MTT).

DL₅₀: Dosis Letal Media. Es la dosis que causa la muerte del 50% de un grupo animal.

CE₅₀: Concentración Efectiva Media. Es la medición de la concentración de un medicamento, de un anticuerpo o de un tóxico que provoca media entre la línea de base y el efecto máximo después de un cierto tiempo de exposición.

RID: (Regulations concerning the International carriage of Dangerous goods by rail): transporte internacional ferroviario de mercancías peligrosas.

ADN: (International transport of goods by ways of inner navigation): transporte internacional de mercancías por vías de navegación interior.

ADR: (Accord for Dangerous goods by Road): transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera.

IMDG: (International Maritime Dangerous Goods): transporte internacional marítimo de mercancías peligrosas.

IATA (ICAO): (International Civil Aviation Organization): transporte aéreo de mercancías peligrosas.

Esta ficha completa las instrucciones técnicas de utilización pero no las sustituye. La información que contiene se basa sobre el estado de nuestros conocimientos relativos al producto en cuestión, en la fecha indicada. Se facilita de buena fe. Llamamos la atención de los usuarios sobre los posibles riesgos a los que se exponen si el producto se utiliza para usos distintos del uso para el que ha sido concebido.

[#]: Señala los datos revisados durante la última edición.