

	Afterwash II®			Aprobador: J. BLOMET <i>JBL</i>	Ficha de Datos de Seguridad
					Nº pág.: 1/7
Proceso: REALIZAR	Carpeta: FDS	Referencia: CES_QAL_FDS_Afterwash II_esp	Fecha de entrada en vigor: <i>17.04.2018</i>	Actualización: 1	

Conforme al Reglamento Europeo 1272/2008 (CLP)
FDS redactada conforme al Reglamento Europeo 2015/830 (REACH)

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA[#]

1.1. Identificador de producto:

Afterwash II®

Otras denominaciones:

Solución oftálmica isotónica a la córnea.

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

1.2.1. Usos pertinentes identificados de la mezcla:

Lavado ocular secundario para restablecer el equilibrio fisiológico del ojo después de una descontaminación de una salpicadura química.

1.2.2. Usos desaconsejados:

La solución Afterwash II® no está indicada para el lavado de salpicaduras oculares de productos químicos.

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

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

PREVOR Delegación Española

Avenida del Planetario, 1ª, Oficina B
28045 Madrid
Teléfono: +34 915 51 57 67
Fax: +34 915 51 66 06
contacto@prevor.com

1.4. Teléfono de emergencia:

+34 915 51 57 67 (horario laborable, GMT +1) / +33(0)1 30 34 76 76 (horario laborable, GMT +1)

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS[#]

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla:

Mezcla no peligrosa según el Reglamento (CE) nº 1272/2008.

La solución Afterwash II® es un producto sanitario de clase IIa en Europa. Al no ser peligrosa, esta mezcla no requiere legalmente una FDS, a tenor de lo dispuesto en el artículo 31 de la Directiva 1907/2006 y en las modificaciones de dicho artículo en la Directiva 1272/2008 (artículo 57).

2.2 Elementos de la etiqueta:

Al no tratarse de una mezcla peligrosa, no es necesario ningún etiquetado de peligro y de advertencia.

2.3. Otros peligros:

Ningún otro peligro conocido hasta la fecha.

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

3.2. Mezclas:

Ningún componente que suponga un peligro.

Nombre	Nº CAS	% p/p
Cloruro de sodio	7647-14-5	1,4
Sales anfóteras y quelantes	propietario	propietario
Agua	7732-18-5	csp

Impurezas:

Ninguna impureza que suponga un peligro.

[#]: Señala los datos revisados en la última actualización.

	Afterwash II®		Aprobador: J. BLOMET <i>J. Blom</i>	Ficha de Datos de Seguridad
				Nº pág.: 2/7
Proceso: REALIZAR	Carpeta: FDS	Referencia: CES_QAL_FDS_Afterwash II_esp	Fecha de entrada en vigor: <i>17.04.2018</i>	Actualización: 1

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS[#]

4.1. Descripción de los primeros auxilios:

4.1.1. Inhalación:

No es la vía principal de exposición. El producto no es tóxico por inhalación. Consultar a un médico en caso de trastornos.

4.1.2. Contacto con los ojos:

Sin peligro específico. Este producto está destinado al uso ocular.

4.1.3. Contacto con la piel:

Sin peligro específico. Para mayor comodidad, se puede aclarar la piel con agua del grifo.

4.1.4. Ingestión:

No es la vía principal de exposición. El producto no es tóxico por vía oral. Consultar a un médico en caso de trastornos.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados:

Ningún efecto no deseado conocido.

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

Ningún cuidado específico. Esta mezcla es un producto sanitario estéril destinado a un uso ocular temporal. No representa un peligro en sí mismo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS[#]

Este producto no es inflamable ni combustible.

5.1. Medios de extinción:

Agua pulverizada, dióxido de carbono, polvo seco, espuma, cualquier extintor de tipo «ABC».

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla:

Descomposición térmica a partir de 240°C en productos tóxicos: monóxido de carbono, dióxido de carbono, óxido de nitrógeno y vapores orgánicos.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios:

En caso de incendio, llevar un dispositivo respiratorio autónomo idéntico al usado habitualmente en todo tipo de incendios.

SECCIÓN 6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL[#]

6.1. Precauciones personales, equipos de protección y procedimientos de emergencia:

No hay precauciones específicas con la solución Afterwash II®.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente:

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

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:

Ninguna precaución específica. Este producto se puede absorber, por ejemplo, con un absorbente de la gama de productos PREVOR como el absorbente universal Polycaptor® o el absorbente neutralizante universal Trivorex®.

6.4. Referencia a otras secciones:

Ver secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO[#]

7.1. Precauciones para una manipulación segura:

Ninguna precaución específica.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:

Conservar en el embalaje de origen perfectamente cerrado. La fecha límite de utilización es de dos años en su envase original cerrado.

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

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 uso.

No almacenar en un entorno corrosivo.

[#]: Señala los datos revisados en la última actualización.

	Afterwash II®		Aprobador: J. BLOMET <u>J. Blomet</u>	Ficha de Datos de Seguridad
				N° pág.: 3/7
Proceso: REALIZAR	Carpeta: FDS	Referencia: CES_QAL_FDS_Afterwash II_esp	Fecha de entrada en vigor: <u>17.04.2018</u>	Actualización: 1

7.3. Usos específicos finales:

Lavado ocular secundario para restablecer el equilibrio fisiológico del ojo después de la descontaminación de una salpicadura química.

SECCIÓN 8. CONTROL DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL[#]

8.1. Parámetros de control:

No hay límite de exposición conocido.

8.2. Controles de la exposición:

8.2.1. Controles técnicos apropiados:

No hay precauciones específicas para la solución Afterwash II®.

8.2.2. Medidas de protección individual, como equipos de protección personal:

Protección de los ojos/la cara:

No es necesaria ninguna protección.

Protección de la piel:

Protección de las manos:

No es necesaria ninguna protección.

Otras:

No es necesaria ninguna protección adicional.

Protección respiratoria:

No es necesaria ninguna protección.

Peligros térmicos:

No hay riesgo térmico con la solución Afterwash II®.

Protección de los participantes:

No es necesaria ninguna protección.

8.2.3. Controles de exposición medio ambiental:

Recuperar los residuos del lavado con, por ejemplo, un absorbente de la gama de productos PREVOR, como el absorbente polivalente Polycaptor® o el absorbente neutralizante polivalente Trivorex®.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS[#]

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas:

a) Aspecto (a 20°C):

Líquido límpido e incoloro.

b) Olor:

Inodoro.

c) Umbral olfativo:

No aplicable, ya que la mezcla es inodora.

d) pH:

pH entre 6 y 8 (a 20°C).

e) Punto de fusión/punto de congelación:

-1°C.

f) Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:

99°C.

g) Punto de inflamación:

No aplicable, ya que la mezcla no es inflamable.

h) Tasa de evaporación:

1 (agua =1).

i) Inflamabilidad (sólido, gas):

La mezcla no es inflamable.

j) Límites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad:

No aplicable, ya que la solución Afterwash II® no es inflamable.

k) Presión de vapor:

18 mmHg (a 20°C).

[#]: Señala los datos revisados en la última actualización.

	Afterwash II®			Aprobador: J. BLOMET 	Ficha de Datos de Seguridad
					N° pág.: 4/7
Proceso: REALIZAR	Carpeta: FDS	Referencia: CES_QAL_FDS_Afterwash II_esp	Fecha de entrada en vigor: 17.04.2018	Actualización: 1	

- l) Densidad de vapor:
Indeterminada.
- m) Densidad relativa:
1.008 g/cm⁻³.
- n) Solubilidad(es):
100 % miscible con agua.
Poco miscible con disolventes orgánicos.
- o) Coeficiente de reparto n-octanol/agua:
100 % miscible en agua.
- p) Temperatura de auto-inflamación:
No aplicable, ya que la mezcla no es inflamable.
- q) Temperatura de descomposición:
Descomposición térmica a partir de 240°C.
- r) Viscosidad:
Similar a la del agua.
- s) Propiedades explosivas:
Ninguna propiedad explosiva.
- t) Propiedades comburentes:
Ninguna propiedad comburente.
- 9.2. Otros datos:
Ninguna conocida hasta la fecha.

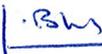
SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD[#]

- 10.1. Reactividad:
La solución no es reactiva.
- 10.2. Estabilidad química:
Estable en las condiciones recomendadas de almacenamiento.
- 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas:
Ninguna conocida hasta la fecha (no se espera ninguna polimerización peligrosa, ni descomposición, ni condensación, ni reactividad).
- 10.4. Condiciones que deben evitarse:
No almacenar a una temperatura inferior a 2°C o superior a 50°C.
- 10.5. Materiales incompatibles:
Ninguno conocido hasta la fecha.
- 10.6. Productos de descomposición peligrosos:
Descomposición térmica a partir de 240°C con liberación de monóxido de carbono, dióxido de carbono, óxido de nitrógeno y vapores orgánicos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA[#]

- 11.1. Información sobre los efectos toxicológicos (todas las pruebas citadas en esta sección se han realizado con una molécula similar):
- a) Toxicidad aguda:
DL₅₀ (oral en rata) > 2000 mg.kg⁻¹.
- b) Corrosión o irritación cutáneas:
No irritante ni corrosivo (pruebas *in-vitro* método Dermal Irritation®).
- c) Lesiones oculares graves o irritación ocular:
No irritante ni corrosivo (pruebas *in-vitro* con fibroblastos humanos).
- d) Sensibilización respiratoria o cutánea:
No sensibilizante (método de Magnusson & Kligman con conejillos de Indias).
Hipoalergénico (método Marzulli-Maibach con voluntarios).
No antiinflamatorio (prueba MTT *in-vitro* y potencial proirritación IL-1α).
- e) Mutagenicidad en células germinales:
No mutágeno (test de Ames negativo).
- f) Carcinogenicidad:
Indeterminada.

[#]: Señala los datos revisados en la última actualización.

	Afterwash II®		Aprobador: J. BLOMET 	Ficha de Datos de Seguridad
				Nº pág.: 5/7
Proceso: REALIZAR	Carpeta: FDS	Referencia: CES_QAL_FDS_Afterwash II_esp	Fecha de entrada en vigor: 17.06.2018	Actualización: 1

g) Toxicidad para la reproducción:

Indeterminada.

h) Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única:

Indeterminada.

i) Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida:

Indeterminada.

j) Peligro por aspiración:

Sin efectos locales en las vías respiratorias durante una ingestión o una aspiración distintos de los que puedan producirse con el agua.

k) Otra información:

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

Tolerancia local cutánea en piel dañada/piel sana (prueba no oclusiva y semi-oclusiva): ningún efecto irritante ni tóxico (prueba con conejos).

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA[#]

En caso de vertido en el medio ambiente, la solución Afterwash II® no supone un peligro.

12.1. Toxicidad (todas las pruebas se han realizado con una molécula similar):

12.1.1. Microtoxicidad:

Ningún efecto nefasto sobre *Photobacterium phosphoreum*:

CE₅₀-15min a 8,63 % (o a 5136 mg/l⁻¹).

CE₅₀-30min a 9,8 % (o a 5832 mg/l⁻¹).

12.1.2. Toxicidad acuática:

Ningún efecto nefasto sobre *Daphnia Magna*:

CE₅₀-24h a 9,5 % (o a 5654 mg/l⁻¹).

12.2. Persistencia y degradabilidad:

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

12.3. Potencial de bioacumulación:

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

12.4. Movilidad en el suelo:

Indeterminada.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB:

No aplicable, ya que no es obligatorio el informe sobre la seguridad química.

12.6. Otros efectos adversos:

Ningún otro efecto nefasto conocido hasta la fecha.

SECCIÓN 13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN[#]

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos:

Ninguna medida de eliminación específica para esta solución acuosa no peligrosa (posible código LER 16 10 02). Los envases pueden valorizarse energéticamente mediante incineración (código LER 15 01 02).

La amalgama de absorbente y solución Afterwash II® puede valorizarse mediante incineración como residuo de absorbentes contaminados por sustancias peligrosas (código LER 15 02 03*).

No desechar en el medio ambiente.

En cualquier caso, hay que consultar la legislación nacional o regional vigente en materia de tratamiento de residuos.

[#]: Señala los datos revisados en la última actualización.

	Afterwash II®		Aprobador: J. BLOMET <i>J. Blom</i>	Ficha de Datos de Seguridad
				N° pág.: 6/7
Proceso: REALIZAR	Carpeta: FDS	Referencia: CES_QAL_FDS_Afterwash II_esp	Fecha de entrada en vigor: <i>17.04.2018</i>	Actualización: 1

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE[#]

14.1. Número ONU:

No aplicable (ver sección 2).

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:

No aplicable.

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

No se aplica ningún reglamento de transporte a los productos de la solución Afterwash II®.

RID: No aplicable.

ADN: No aplicable.

ADR: No aplicable.

IMDG: No aplicable.

IATA (ICAO): No aplicable.

14.4. Grupo de embalaje:

No aplicable.

14.5. Peligros para el medio ambiente:

La solución Afterwash II® no representa ningún peligro para el medio ambiente ni es un contaminante marino.

14.6. Precauciones particulares para los usuarios:

El usuario no debe tomar ninguna precaución específica.

14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del convenio MARPOL 73/78 y el Código IBC:

No aplicable porque los productos se suministran envasados.

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA[#]

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

Producto clasificado como no peligroso según la reglamentación que regula el etiquetado de preparaciones peligrosas: Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP).

Referencia reglamentaria: Reglamento (CE) nº 2015/830 (REACH).

El Reglamento (CE) nº 2015/830 modifica los reglamentos (CE) nº 453/2010 y (CE) nº 1907/2006 del Parlamento europeo y el Consejo sobre el registro, la evaluación y la autorización de sustancias químicas, así como las restricciones aplicables a estas sustancias (REACH).

15.2. Evaluación de la seguridad química:

No aplicable.

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN[#]

Usos recomendados:

La solución Afterwash II® se utiliza después de un lavado ocular primario de descontaminación de un producto químico con las soluciones Diphotérine®, Previn o Hexafluorine®. Esta solución acuosa isotónica para la córnea permite restablecer con mayor rapidez y más comodidad el equilibrio fisiológico del ojo. La solución Afterwash II® puede también utilizarse para el lavado de partículas de polvo químicamente inertes, presentes en la superficie del ojo.

Precauciones:

- 1 - En caso de molestias persistentes o presencia de cuerpos extraños después del lavado, se recomienda consultar a un especialista.
- 2 - En caso de salpicadura de producto o polvo químico (ácidos, bases, oxidantes, reductores o disolventes), se recomienda utilizar en primer lugar las soluciones Diphotérine® o Previn y consultar a un especialista.
- 3 - En caso de salpicadura de ácido fluorhídrico o derivados fluorados en medio ácido, se recomienda utilizar en primera instancia la solución Hexafluorine® y consultar a un especialista.
- 4 - En cualquier caso, hay que asegurarse de que el lavado se ha realizado correctamente y aplicar el protocolo del médico responsable en vigor.

[#]: Señala los datos revisados en la última actualización.

	Afterwash II®		Aprobador: J. BLOMET <i>J. BL</i>	Ficha de Datos de Seguridad
				Nº pág.: 7/7
Proceso: REALIZAR	Carpeta: FDS	Referencia: CES_QAL_FDS_Afterwash II_esp	Fecha de entrada en vigor: <i>17.04.2018</i>	Actualización: 1

Abreviaturas:

CLP: Classification, Labelling and Packaging of substance and mixtures. La CLP es la implementación europea del Sistema general armonizado (SGH) de la ONU para la clasificación y el etiquetado de productos químicos.

REACH: Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals. REACH es reglamento de registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas.

CE: Comisión Europea

FDS: Ficha de Datos de Seguridad

GMT (Greenwich Mean Time): Hora de Greenwich.

Nº CAS: Chemical Abstract Service (registry) number. Es el número de registro único de un producto químico otorgado por el banco de datos de Chemical Abstract Service (CAS).

% p/p: porcentaje peso a peso. Es la proporción en masa de un elemento en relación a la masa total del compuesto.

csp: cantidad suficiente para. Es la cantidad de disolvente que debe añadirse a otros productos para conseguir la cantidad necesaria de producto final.

Extintor de tipo "ABC": extintor para incendios de clase A (procedentes de materiales sólidos que contienen materias orgánicas, como la madera, el algodón, el papel, la hierba, el plástico), incendios de clase B (procedentes de líquidos inflamables) o incendios de clase C (originados con gas).

Prueba MTT *in-vitro*: prueba realizada con reactivo de sal de tetrazolio (reactivo MTT).

DL₅₀: Dosis Letal mediana. Es la dosis de sustancia que causa la muerte al 50 % de una población animal.

CE₅₀: Concentración Eficaz mediana. Es una medida de la concentración de un medicamento, anticuerpo o tóxico que induce una respuesta a medio camino (mediana) entre la línea de base y el efecto máximo tras un tiempo determinado 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 interiores.

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

IMDG (International Maritime Dangerous Goods): Transporte 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 en nuestros conocimientos relativos al producto 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 utilizan el producto para fines distintos al uso para el que se ha concebido.