

Hojas de datos de seguridad

Scheda di dati di sicurezza (in conformità con il Regolamento (CE) 1907/2006, con il Regolamento (CE) 1272/2008 e con il Regolamento (CE) 453/2010)

Fecha de emisión: 22 de junio de 2009
 Número de documento: 0073018MS_es
 Fecha de revisión: 31 de agosto de 2012
 Número de revisión: 4

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre comercial (como aparece en la etiqueta):	Regenerador de fluido de acondicionador de tejidos Hydro-Cast®
Clasificación/Nombre químico:	Mezcla
Identificador del producto (número de componente/elemento):	73010, 73017, 73018
Número ONU:	UN1993
Clasificación de productos peligrosos ONU:	3, PGII
Uso recomendado:	Material de impresión
Restricciones de uso:	Sólo para uso profesional
Nombre del fabricante/proveedor:	Sultan Healthcare
Dirección del fabricante/proveedor:	411 Hackensack Avenue, 9 th Floor Hackensack, NJ
Número de teléfono del fabricante/proveedor:	1-201-871-1232 u 800-637-8582 (Información del producto)
Número de teléfono de contacto en caso de emergencia:	800-535-5053 (INFOTRAC) 1-352-323-3500 (fuera de los Estados Unidos; llamada de cobro revertido)
Dirección de correo electrónico:	customer.service@sultanhc.com

2. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

Clasificación del riesgo/peligro: Reglamento (CE) n o 1272/2008 [CLP] / Hazcom 2012):

Salud	Medio ambiente	Físico
Toxicidad para la reproducción Categoría 1B	Peligro para el medio ambiente acuático - toxicidad aguda Categoría 1 Peligro para el medio ambiente acuático - toxicidad crónica Categoría 1	Líquidos inflamables Categoría 2

Clasificación de la Unión Europea (UE) (1999/45/EC con las modificaciones): Fácilmente inflamable (F), Tóxico (T), Peligroso para el medio ambiente (N)

Frases de riesgo (R) de la UE: R11, R50/53, R61, R62

Consulte la Sección 16 para obtener el texto completo de las clasificaciones de la UE y las frases de riesgo.

Elementos de la etiqueta: Contiene Butil bencil ftalato y Etanol



Término indicador: Peligro

Indicaciones de peligro	Consejos de prudencia
H225 Líquido y vapores muy inflamables. H360Df Puede dañar al feto. Se sospecha que perjudica a la fertilidad. H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.	P201 Pedir instrucciones especiales antes del uso. P202 No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. P210 Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes. — No fumar. P233 Mantener el recipiente herméticamente cerrado. P240 Conectar a tierra/enlace equipotencial del recipiente y del equipo de recepción. P241 Utilizar un material eléctrico, de ventilación o de iluminación antideflagrante. P242 Utilizar únicamente herramientas que no produzcan chispas. P243 Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas. P273 Evitar su liberación al medio ambiente. P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P303 + P361 + P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua. P308 + P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico. P370 + P378 En caso de incendio: Utilizar agua atomizada, un producto químico seco, dióxido de carbono o espuma para incendios resistente al alcohol para apagarlo. P391 Recoger el vertido. P403 + P235 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco. P405 Guardar bajo llave. P501 Deseche el contenido/envase de acuerdo con las reglamentaciones locales y nacionales.

Otros peligros: EUH 066 La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.

3. COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN DE LOS INGREDIENTES





Componentes peligrosos	N.º CAS N.º EC	Nombre de IUPAC	CLP/GHS/UE Clasificación (1272/2008) (1999/45/EC)	% de peso
Butil bencil ftalato	85-68-7 / 201-622-7	butil bencil ftalato	T, N R61, R62, R50/53 Repr. 1B (H360Df) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)	80-90
Etanol	64-17-5 / 200-578-6	etanol	F R11 Flam. Liq. 2 (H225)	10-20
Acetona	67-64-1 / 200-662-2	acetona	F, Xi R11, R36, R66, R67 Flam. Liq. 2 (H225) Eye Irrit. 2A (H319) STOT SE 3 (H336) (EUH066)	1-5
Polímero metacrilato de polietil	Propiedad exclusiva	No aplicable	No clasificado como peligroso	1-5

4. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS



Vías de exposición	Instrucciones de primeros auxilios
Ojos	Enjuague los ojos con agua durante 15 minutos y tratando de abrir los párpados. Si la irritación no desaparece, busque atención médica.
Piel	Lávese la zona afectada con agua y jabón. Quítese y lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. Si aparece irritación o si no desaparece, busque atención médica.
Inhalación	Si aparecen signos de irritación, busque una zona con aire fresco. Si la irritación no desaparece, busque atención médica.
Ingestión	En caso de ingestión, lávese la boca con agua. Nunca administre nada por vía oral a una persona que esté inconsciente. Busque atención médica.
Síntomas más importantes de la exposición	Puede causar irritación ocular y cutánea. La inhalación de vapores o aerosoles puede causar irritación. La ingestión puede causar irritación gastrointestinal, náuseas, vómitos y diarrea. Butil bencil ftalato ha demostrado tener efectos reproductivos y en el nacimiento en animales de laboratorio.
Otras	No se conocen.
Aviso para médicos (tratamiento, análisis y control): El tratamiento de la exposición excesiva debe orientarse hacia el control de los síntomas y las afecciones clínicas.	

5. MEDIDAS PARA COMBATIR INCENDIOS

Medios de extinción adecuados:	Use agua atomizada, un producto químico seco, dióxido de carbono o espuma para incendios resistente al alcohol.
Procedimientos para combatir incendios:	Utilice agua para enfriar recipientes y estructuras expuestas al fuego.
Riesgos específicos que surgen	Líquido y vapores inflamables. Los vapores pueden llegar hasta una fuente de

de una sustancia química:	combustión y provocar un retroceso de la llama.		
Precauciones para bomberos:	Los bomberos deben usar equipos autónomos de respiración de presión positiva y ropa de protección completa para todos los incendios en los que se vean involucrados productos químicos.		
Equipo de protección recomendado para bomberos:			
OJOS/CARA	PIEL	RESPIRACIÓN	TÉRMICO
			

6. MEDIDAS EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección personal (PPE) y procedimientos en caso de emergencia: En el caso de derrames grandes, use protección para los ojos y guantes. Los derrames pequeños no necesitan precauciones especiales. Elimine todas las fuentes de combustión y ventile el área.			
Precauciones ambientales: Evite que los derrames lleguen a los desagües y las corrientes de agua. Informe de los derrames, según lo exijan las autoridades locales y nacionales. Este producto es muy tóxico para organismos acuáticos; puede causar efectos adversos prolongados en el medio acuático.			
Métodos y materiales para contención y limpieza: Ventile el área y retire las fuentes de combustión. Recoja con un material absorbente no combustible inerte y colóquelo en recipientes adecuados para su eliminación.			
Equipo de protección personal recomendado para contención y limpieza:			
OJOS/CARA	PIEL	RESPIRACIÓN	TÉRMICO
			



7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Precauciones para una manipulación segura: Evite el contacto con los ojos, la piel y la ropa. Úselo según las instrucciones del paquete. Mantenga el producto alejado del calor o fuentes de combustión.
Condiciones para un almacenamiento seguro: Almacene el producto en un área fresca, que tenga buena ventilación y que esté alejada de fuentes de combustión y del calor excesivo.

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Límites de exposición ocupacional:
Butil bencil ftalato Estados Unidos No determinados

	Alemania	No determinados
	Reino Unido	PTP LEO (Reino Unido) 5 mg/m ³
	Francia	No determinados
	España	No determinados
	Italia	No determinados
	Unión europea	No determinados
Etanol	Estados Unidos	LEP (OSHA) 1000 ppm PTP LECP (ACGIH) 1000 ppm
	Alemania	PTP DFG MAK 500 ppm
	Reino Unido	LEO (Reino Unido) 1000 ppm
	Francia	INRS VME 1000 ppm, VLCT 5000 ppm
	España	PTP VLA-ED 1000 ppm
	Italia	No determinados
	Unión europea	No determinados
Acetona	Estados Unidos	LEP (OSHA) 1000 ppm PTP LVU (ACGIH) 500 ppm, LECP 750 ppm
	Alemania	PTP DFG MAK 500 ppm, LECP 1000
	Reino Unido	LEO (Reino Unido) 500 ppm
	Francia	INRS VME 500 ppm, VLCT 1000 ppm
	España	PTP VLA-ED 500 ppm
	Italia	No determinados
	Unión europea	No determinados
Polímero metacrilato de polietil	Estados Unidos	No determinados
	Alemania	No determinados
	Reino Unido	No determinados
	Francia	No determinados
	España	No determinados
	Italia	No determinados
	Unión europea	No determinados
Límites de exposición biológica: No determinados		
Controles de ingeniería adecuados: Use el producto con la ventilación general y local adecuada para minimizar las concentraciones de exposición.		
Medidas de protección individual (PPE)		
Protección específica para ojos/cara: Evite el contacto con los ojos. Si existe la posibilidad de contacto, deben usarse gafas de seguridad.		
Protección específica para la piel: Use guantes impermeables, por ejemplo, de goma de nitrilo. Guantes		

recomendados: caucho nitrilo. Consultar al proveedor del guante sobre el grosor y los tiempos de penetración. Protección respiratoria específica: No se necesita en condiciones de uso normales. Riesgos térmicos específicos: No aplicable			
Equipo de protección personal recomendado			
OJOS/CARA	PIEL	RESPIRACIÓN	TÉRMICO
			
Controles de exposición ambiental: Use el producto con una ventilación adecuada.			
Consideraciones generales de higiene y prácticas de trabajo: Evite el contacto con los ojos, la piel y la ropa. Lávese bien con agua y jabón después de manipular el producto. Las áreas de trabajo deben contar con instalaciones para lavarse los ojos.			
Medidas de protección durante la reparación y el mantenimiento de equipo contaminado: No son aplicables para este producto.			

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto:	Líquido viscoso, incoloro	Límites de explosión:	LIE: 2,5% (acetona) LSE: 19% (etanol)
Olor:	Alcohol suave	Presión de vapor:	No disponible
Umbral de olor:	0,136 (etanol)	Densidad de vapor:	>1
pH:	No disponible	Densidad relativa:	No disponible
Punto de congelación/fusión:	No disponible	Solubilidad:	Parcialmente soluble
Punto de ebullición inicial y rango:	56 °C (acetona)	Coefficiente de partición: n-octanol/agua:	No disponible
Punto de inflamación:	13,5 °C	Temperatura de encendido automático:	No disponible
Índice de evaporación:	>1	Temperatura de descomposición:	No disponible
Inflamabilidad:	Inflamable	Viscosidad:	No disponible
Propiedades explosivas:	Ninguna	Propiedades de oxidación:	Ninguna

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad: No es reactivo.

Estabilidad química: Estable.

Posibilidad de reacciones peligrosas: El contacto con excesivo calor, chispas y llamas puede causar un incendio.

Estados que se deben evitar: Evite el exceso de calor, las chispas y las fuentes de combustión.

Materiales incompatibles: Evite los agentes oxidantes, ácidos y nitratos.

Productos de descomposición peligrosos: La descomposición térmica puede producir óxidos de carbono.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Efectos potenciales para la salud:

Ojos: Puede causar irritación con enrojecimiento, picazón y ojos llorosos.

Piel: El contacto prolongado con la piel puede causar irritación leve.

Ingestión: La ingestión puede causar náuseas, vómitos y diarrea, y depresión del sistema nervioso central.

Inhalación: La inhalación de los vapores puede causar irritación en las vías respiratorias, tos, dificultad para respirar, náuseas, mareos, somnolencia, estado de inconsciencia y otros efectos en el sistema nervioso central.

Efectos crónicos para la salud: La exposición excesiva al etanol puede causar daños hepáticos. La sobreexposición prolongada al butil bencil ftalato puede dañar los riñones, el hígado, el bazo y el sistema nervioso central.

Carcinogenia: Ninguno de los demás componentes de este producto aparecen enumerados como cancerígenos en las disposiciones de la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA), la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC), la American Conference of Governmental Industrial Hygienists, Inc., (ACGIH), el Programa Nacional de Toxicología (NTP) ni en la Unión Europea. Etanol: En un estudio con tintura de piel en ratones, se colocó un 50% de la solución en la piel, tres veces al día, durante 829 días. No se observaron tumores cutáneos. Butil bencil ftalato: En un estudio de 103 semanas, se expuso a ratas y ratones a 6000 ó 12.000 ppm de butil bencil ftalato. No se observaron neoplasias relacionadas con el tratamiento en ratones. Las ratas hembra mostraron un aumento en la incidencia de leucemias en células mononucleares. No se conoce la importancia de estos hallazgos para los humanos.

Mutagenia: Butil bencil ftalato: Resultado negativo en la prueba AMES. Hubo respuestas negativas o equivalentes en el ensayo de linfoma en ratones y de intercambios de cromátidas hermanas (SCE) en las células ováricas de los hámsters chinos. Etanol: Resultado negativo en la prueba de Ames en un ensayo citogenético con ratas in vivo. Resultado positivo en un ensayo citogenético de linfocitos humanos, intercambio de células ováricas de hámster chino (CHO) y cromátidas hermanas, en un ensayo citogenético con ratones vivos y en un ensayo mortal dominante en ratas.

Afecciones médicas agravadas por la exposición: En el caso de empleados que tengan trastornos oculares y cutáneos preexistentes, puede aumentar el riesgo por la exposición.

Datos de toxicidad grave:

Butil bencil ftalato: Administración por vía oral a ratas LD50 2000 mg/kg; piel de conejo LD50 >10.000 mg/kg

Etanol: Administración por vía oral a ratas LD50, 7060 mg/kg; administración por inhalación a ratas LC50, 20.000 ppm/10 h

Acetona: Administración por vía oral a ratas, LD50 >5800 mg/kg; administración por inhalación a ratas, LD50 76 mg/l/4; piel de conejo 20 mg/kg

Polímero metacrilato de polietil: No existen datos de toxicidad disponibles.

Datos de toxicidad reproductiva: Butil bencil ftalato: En un estudio de epidemiología humana, los sujetos expuestos al butil bencil ftalato presentaron movilidad y tasas de espermatozoides reducidas. En un estudio de reproducción con animales, las ratas recibieron de 0 a 1640 mg/kg/día. Se observó una reducción en el aumento de peso, efectos hepáticos, efectos renales y un mayor consumo de agua en los animales con crías. Se observó una toxicidad del feto en el nivel de dosis más alto. El nivel sin efecto adverso observado (NOAEL) para la toxicidad materna y de desarrollo fue de 420 mg/kg/día. En otro estudio, el butil bencil ftalato se aplicó en la piel de ratas a una tasa de 0-5-4,0 ml/kg. No se observaron efectos en la reproducción. Cuando se aplicó a 4 ml/kg, se vio afectada la movilidad de los espermatozoides.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT):

Exposición una sola vez: Butil bencil ftalato: No hubo irritación en la piel de los conejos. Ligeramente irritante para los ojos de los conejos. Acetona: En un estudio de tres semanas con cobayos, la aplicación de una solución al 50% en la piel por vía dérmica tres veces por semana provocó la presencia de cataratas alrededor del tercer mes posterior al tratamiento.

Exposición reiterada: Etanol: No se observaron efectos adversos en un estudio de inhalación de 90 días con ratas a una exposición de 86 mg/m³. Se detectó daño hepático en un estudio de 85 días con ratas, a una dosis de 80 ml/kg/día. Butil bencil ftalato: En un estudio oral, el butil bencil ftalato se administró por vía oral a ratas en dosis de 188 a 1500 mg/kg/día. Los aumentos en el peso del hígado se observaron a 750 mg/kg/día en hembras y a 1125 mg/kg/día en machos. El peso del riñón aumentó a 750 mg/kg/día y dosis superiores en machos. Se estableció un NOAEL de 375 mg/kg/día según los efectos hepáticos y renales a 750 mg/kg/día

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Toxicidad:

Butil bencil ftalato: 48 h, EC50, daphnia magna >760 ug/l
Etanol: 96 h, LC50, carpa de cabeza grande, 4200 mg/l, 48 h, EC50, daphnia magna
Acetona: 96 h, LC50, Oncorhynchus mykiss (trucha arcoíris), 5540 mg/l, 48 h, EC50, daphnia magna, 10 mg/l

Persistencia y degradabilidad: Butil bencil ftalato es fácilmente biodegradable (87% después de 28 días). Etanol: Fácilmente biodegradable, 84 % después de 20 días. Acetona: Fácilmente biodegradable (84% en 20 días)

Potencial de acumulación biológica: Se espera que el etanol, el butil bencil ftalato y la acetona tengan un bajo potencial de acumulación biológica.

Movilidad en suelo: Cabe esperar que la acetona y el etanol tengan una movilidad muy elevada en suelo. Se espera que el butil bencil ftalato tenga baja movilidad en el suelo.

Otros efectos adversos: No se esperan efectos adversos.

Resultados de la evaluación de sustancias persistentes, bioacumulativas y tóxicas (PBT)/sustancias muy persistentes y muy bioacumulativas (vPvB): No requerido

13. ASPECTOS A CONSIDERAR PARA LA ELIMINACIÓN

Reglamentaciones: Eliminar según las reglamentaciones ambientales locales y nacionales.

Propiedades (físicas/químicas) que afectan a la eliminación: No se conocen.

Recomendaciones para el tratamiento de residuos: No se necesitan.

14. INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE

Número de identificación ONU::	ADR/RID: UN1993	IMDG: UN1993	IATA: UN1993	DOT: UN1993
Nombre de envío adecuado ONU:	ADR/RID: Líquido inflamable, n.e.p. (Etanol, Acetona) IMDG: Líquido inflamable, n.e.p. (Etanol, Acetona) IATA: Líquido inflamable, n.e.p. (Etanol, Acetona) DOT: Líquido inflamable, n.e.p. (Etanol, Acetona)			
Clases de peligros en el transporte:	ADR/RID: 3	IMDG: 3	IATA: 3	DOT: 3
Grupo de embalaje:	ADR/RID: PGII	IMDG: PGII	IATA: PGII	DOT: PGII
Peligros para el medio ambiente:	ADR/RID: Si	IMDG Contaminante marino: Si	IATA: Si	DOT: No
Precauciones especiales para el usuario: No aplicable				

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Normas federales de los EE. UU.

Ley de Responsabilidad, Compensación y Respuesta Ambiental Integral (CERCLA) de 1980: Este producto tiene una cantidad sobre la que se debe informar (RQ) de 90 libras (40,8 kg), según la RQ para el butil bencil ftalato de 100 libras (45,4 kg). Es obligatorio informar al Centro de Respuesta Nacional de las liberaciones superiores a la RQ. Muchos estados tienen requisitos de presentación de informes de divulgación más rigurosos. Es obligatorio informar de los derrames según las normas federales, estatales y locales.

Ley de Control de Sustancias Tóxicas (TSCA): Este producto es un dispositivo médico y no se rige por requisitos de notificación de sustancias químicas.

Clasificación de riesgo de la OSHA: Produce irritación en los ojos, afecta a determinados órganos, es un líquido inflamable y una toxina reproductiva.

Ley de Agua Limpia (CWA): Butil bencil ftalato 80-90%

Ley de Aire Limpio (CAA): No indicado

Ley de Enmiendas y Reautorización del Superfondo (SARA), Información del Título III:

Categorías de peligro de la Sección 311/312 (40 CFR 370) de SARA:

Peligro inmediato:	Sí	Peligro de presión:	No
Peligro retardado:	Sí	Peligro de reactividad:	No
Peligro de incendio:	Sí		

Este producto contiene las siguientes sustancias químicas que se rigen por requisitos de presentación de informes, según la Sección 313 (40 CFR 372) de SARA:

Componentes	N.º CAS	% de peso
Ninguno		

Normas estatales

California: Este producto contiene las siguientes sustancias químicas que, en el Estado de California, están reconocidas como causas de cáncer, defectos congénitos o daños en el sistema reproductor:

Componentes	N.º CAS	% de peso
Butil bencil ftalato	85-68-7	80-90%

Normas internacionales

Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de Sustancias Químicas (REACH) de la UE: Las sustancias de este producto cumplen con las normas de REACH de la UE vigentes.

16. OTROS DATOS
<p>Texto completo de las abreviaturas de clasificación usadas en las Secciones 2 y 3:</p> <p>F Fácilmente inflamable N Peligroso para el medio ambiente T Tóxico Xi Irritante R11 Fácilmente inflamable R36 Irrita los ojos. R50/53 Muy tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático. R61 Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto. R62 Posible riesgo de perjudicar la fertilidad. R66 La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel. R67 La inhalación de vapores puede provocar somnolencia y vértigo.</p> <p>Aquatic Acute 1 Peligro para el medio ambiente acuático - toxicidad aguda Categoría 1 Aquatic Chronic 1 Peligro para el medio ambiente acuático - toxicidad crónica Categoría 1 Eye Irrit. 2A Irritación ocular grave Categoría 2A Flam. Liq. 2 Líquidos inflamables Categoría 2 Repr. 1B Toxicidad para la reproducción Categoría 1B STOT SE 3 Toxicidad específica en determinados órganos — Exposición única Categoría 3 H225 Líquido y vapores muy inflamables. H319 Provoca irritación ocular grave. H336 Puede provocar somnolencia o vértigo. H360Df Puede dañar al feto. Se sospecha que perjudica a la fertilidad. H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos. H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.</p> <p>El butil bencil ftalato aparece como candidato incluido en la Lista de Sustancias de Mayor Preocupación para su autorización.</p> <p>Fecha de preparación/revisión de las hojas de datos de seguridad (SDS): 31 de agosto de 2012</p>

Fuentes de información: ChemID Plus de la Biblioteca Nacional de Medicina (NLM) de los EE. UU.; Banco de datos de sustancias peligrosas (HSDB); SDS de sustancias para componentes; conjunto de datos de la Base de datos internacional de información sobre sustancias químicas (IUCLID); Comité de Sustancias Químicas de la Unión Europea; Sistema europeo de información sobre sustancias químicas (ESIS); sitios en Internet del país que analizan los límites de exposición ocupacional.