

**ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS®**a **Johnson & Johnson** company

Division of Ethicon, Inc.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIALES

1 IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y DE LA COMPAÑÍA

Nombre del producto: CIDEX* OPA Concentrado – Concentración en uso generada en el interior de un reprocesador endoscópico automático	Descripción del producto: Solución acuosa de ortoftalaldehído en etanol, que constituye un producto de gran poder desinfectante. Color azul claro transparente con olor característico (antiséptico)
Composición química: Contiene solución de orto-ftalaldehído $C_6H_4(CHO)_2$ a una concentración nominal en uso de 0,0575 %	
Distribuido por: Johnson & Johnson Medical Ltd Coronation Road, Ascot, Berkshire SL5 9EY Distribuido en España Por: Johnson & Johnson Medical Paseo de las Doce Estrellas 5 – 7 Campo de las Naciones 28042 Madrid	Tel: +44 (0)1344-871000 Fax: +44 (0)1344-872599 Tel: 91 722 84 81 Fax: 91 722 83 66
Fecha de emisión: 16 de Junio de 2003 Anula: Documento nuevo. No anula a ninguno anterior.	Teléfono de emergencia en el RU: +44 (0)1756-747200 Teléfono de llamada gratuita en el RU 0800 864060 En España: Instituto Nacional de Toxicología Teléfono (91) 562.84.69

2 INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES

La concentración en uso generada en el interior de un reprocesador endoscópico automático contiene una concentración nominal en uso de 0,0575 % de ortoftalaldehído en agua. La preparación no se considera peligrosa y esta Ficha de datos de seguridad se proporciona solamente a título informativo.

3 IDENTIFICACIÓN DE LOS RIESGOS

Clasificación de la UE: Este producto contiene menos de 1% de ortoftalaldehído y no está clasificado como peligroso para la salud.
Ingestión: no está clasificado como peligroso para la salud a la concentración de uso del producto.
Contacto con la piel: no está clasificado como peligroso para la salud a la concentración de uso del producto.
Contacto con los ojos: no está clasificado como peligroso para la salud a la concentración de uso del producto.
Inhalación: no está clasificado como peligroso para la salud a la concentración de uso del producto
Medio ambiente: no está clasificado como peligroso para la salud a la concentración de uso del producto.
Información adicional: Ningún peligro conocido relacionado con la exposición repetida a la solución diluida. La solución diluida de ortoftalaldehído en uso no tiene ningún efecto adverso conocido a largo plazo.

4

PRIMEROS AUXILIOS

Ingestión:	Si se traga, bébase abundante agua (500 ml) de agua o leche. Procúrese atención médica si aparecen señales de incomodidad.
Piel:	Retírese cualquier prenda contaminada y lávese la piel con agua y jabón suave. Si aparecen signos de irritación, procúrese atención médica. Lávese la ropa contaminada antes de reutilizarla.
Ojos:	Efectúese un lavado ocular con agua abundante. Procúrese atención médica si persisten los síntomas de incomodidad.
Inhalación:	En caso de inhalación de vapores o nebulización, llévase a la persona afectada al aire libre. Si los síntomas de incomodidad persisten, procúrese atención médica.
Atención médica:	Este material no es muy tóxico y la toxicidad notificada del componente activo se considera debida a la afección local de las membranas mucosas. El tratamiento debería ser sintomático y estar basado en la reducción de la concentración del producto en las zonas afectadas.

5

MEDIDAS CONTRA INCENDIO

Medios de extinción adecuados:	El producto no es inflamable y no reacciona de forma adversa con ningún medio de extinción tal polvo seco, CO ₂ , Halon o nebulización de agua. Seleccionense los medios de extinción apropiados para la zona circundante.
Procedimientos especiales anti-incendio:	Desconéctese de la red el aparato y llévase el recipiente a un zona no afectada por el incendio si es posible hacerlo sin riesgo. Producto contenido dentro del Reprocesador endoscópico automático.
Peligros inusuales de incendio y explosión:	Ninguno específico.
Equipo protector especial contra incendios:	Se recomienda utilizar un sistema dotado de respiración autónoma para cualquier incendio en presencia de productos químicos.

6

LIBERACIÓN ACCIDENTAL DE MATERIAL

Protección personal:	Evítese el contacto innecesario con la piel o los ojos. Deberían llevarse puestos guantes de látex, PVC o nitrilo y gafas de protección.
Precauciones medioambientales:	Evítese el vertido directo del producto al medio ambiente como los ríos o los cauces de agua naturales.
Métodos de limpieza:	Los derrames dentro de la máquina deberían limpiarse utilizando un material absorbente inerte adecuado tal como toallas de papel, vermiculita o serrín. Después de retirar los residuos de material, lávese la zona con agua y séquese la misma para evitar la formación de residuos secos de ortoformaldehído. Apáguese el reprocesador endoscópico automático antes de esta limpieza y síganse las instrucciones de uso del reprocesador.

7

MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Manipulación:	Utilícese en una zona bien ventilada. Evítese el contacto con los ojos y la piel.
Almacenamiento:	No aplicable al producto en uso.

Otras precauciones: Este producto no deberá utilizarse en forma de pulverizador ni de aerosol. Puede causar manchas sobre ciertas superficies.

8 CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

Límites de exposición:	Producto no está clasificado como peligroso. No se han establecido límites de exposición ocupacional para el ortoftaldehído.
Controles técnicos:	Utilícese en una zona bien ventilada.
Protección personal:	Manipúlese de conformidad con las buenas prácticas industriales de seguridad e higiene en el trabajo. Evítese la formación de aerosoles o nebulizaciones. Utilícese en una zona bien ventilada. No se precisa normalmente protección respiratoria para el uso habitual. Evítese el contacto con la piel: llévense puestos guantes de goma de látex, PVC o nitrilo para el uso habitual. Evítese el contacto con los ojos: llévense puestas gafas de seguridad.

9 PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto:	Líquido transparente azul oscuro, no viscoso	Olor:	Olor característico suave a antiséptico
Punto de congelación:	Como el del agua, 0 °C	Punto de inflamación:	No inflamable
Densidad relativa:	Como la del agua.	Propiedades explosivas:	No explosivo
Solubilidad:	Líquido completamente soluble en agua	Propiedades oxidantes:	No está clasificado como oxidante según la Directiva europea de transporte de mercancías peligrosas.
Coefficiente de partición:	OPA log Po/w 0,677		
pH:	Neutro (7,2 – 7,8)	Presión de vapor:	Aunque este producto tiene una presión de vapor igual a la del agua, la concentración del vapor de OPA es inferior a 2 ppb a 35 °C en los vapores del espacio por encima de la superficie libre del líquido en el reprocesador.

10 ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Estabilidad:	Estable en condiciones normales de utilización.	Condiciones a evitar:	Temperaturas elevadas durante períodos prolongados (estabilidad reducida). Almacenar por debajo de 50°C
Materiales que deberán evitarse:	Ácidos o bases fuertes, agentes reductores, materiales oxidantes Materiales que reaccionan con el agua.		
Materiales peligrosos resultantes de la descomposición:	Ningún producto conocido peligroso resultante de la descomposición.		
Polimerización peligrosa:	No ocurrirá.		

11 INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Contacto con la piel y los ojos: No se considera irritante para los ojos ni para la piel.

Sensibilidad: Este producto ha sido sometido a ensayo y no está clasificado como sensibilizante.

Ingestión: Toxicidad oral aguda en rata > 5000 mg/kg (preparación analizada)

Inhalación:	Producto en uso no analizado.
Toxicidad por acumulación:	El ortoftaldehdo no están clasificado com agente potencial mutágeno, tóxico para la reproducción ni agente cancerígeno.
Nota para el ortoftaldehido (OPA): El ingrediente activo ortoftaldehido se considera peligroso debido a los efectos locales sobre la piel, ojos y membranas mucosas. Estos efectos quedan grandemente reducidos por dilución en agua y según los criterios de clasificación del producto según la Directiva europea y según los datos en posesión del fabricante del producto, el producto a la concentración de uso no está clasificado como peligroso.	

12

INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Biodegradabilidad:	El ortoftaldehido materia prima no está considerado como fácilmente biodegradable
Toxicidad para los organismos acuáticos:	No es peligroso para los organismos acuáticos a las concentraciones de uso.
Inhibición bacteriana:	No causa inhibición de la actividad bacteriana en sistemas de tratamiento de residuos a las concentraciones de uso del producto.

13

CONSIDERACIONES PARA EL DESECHO

La solución de uso del producto que no se haya utilizado puede verterse a la red de desagüe del hospital de acuerdo con la política de gestión de residuos del mismo. Verifíquese el cumplimiento de la normativa local sobre desechos.	
---	--

14

INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE

Carretera / Mar:	N/A
Aéreo:	N/A

15

INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Según la Directiva de Sustancias Peligrosas (67/548/CEE) y enmiendas posteriores de ésta, el producto no está clasificado como preparado peligroso. Número EINECS ortho-phthalaldehyde 211-402-2	Frases de riesgo: Ninguna	Frase de seguridad: Ninguna
--	----------------------------------	------------------------------------

16

OTRA INFORMACIÓN

Esta Ficha de Datos de Seguridad se ha redactado para confirmar las evaluaciones de seguridad por aquellos responsables de la utilización de la solución de uso del concentrado de CIDEX* OPA, indicando cual es el nivel de peligro existente cuando se utiliza el producto a las concentraciones de uso del mismo. Cuando se manipule el concentrado, es importante consultar la Ficha de Datos de Seguridad del Concentrado de CIDEX* OPA.

La información suministrada en esta ficha de datos de seguridad es correcta hasta donde alcanza nuestro conocimiento al día de la fecha. Está prevista para ser utilizada como una guía para la manipulación, almacenamiento y utilización seguras durante la aplicación industrial conocida, pero no constituye una especificación ni garantía de las propiedades específicas y no puede aceptarse responsabilidad implícita por ninguna pérdida o daño derivado de su utilización.