

**IMS srl**

Industria químico-farmacéutica

Via Laurentina 169

00040 Pomezia (RM)

FICHA DE SEGURIDAD**ISASPOR® SINGLE SHOT**

DISPOSITIVO MÉDICO clase IIb

CÓD. IDENTIF. ADA/CE/19

Ed. 1

Rev. 0

del 07.04.11

Pág. 1/6

Redactado en base al Anexo II del "Reglamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (Diario Oficial de la Unión Europea L 136/84 del 29.05.2007)

1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA/DEL PREPARADO Y DE LA EMPRESA

1.1	Identificación del preparado	ISASPOR® SINGLE SHOT Denominación química: solución acuosa de Isazone y ácido peracético. Clasificación Dispositivo Médico clase IIb Directiva 2007/47/CE
1.2	Uso del preparado	Solución para la esterilización química en frío de dispositivos médicos.
1.3	Identificación de la empresa	Planta de producción: propia IMS srl - Via Laurentina, n. 169 – 00040 Pomezia (RM) Tel: +39.06/9145399 E-mail: ims@imsonline.it Información suministrada de: Dirección técnica Información de primera asistencia: Dirección técnica en IMS
1.4	Teléfono de emergencia	Italia: +39 - 06/9145399

2. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

2.1	Clasificación de peligrosidad	El producto acabado no puede clasificarse como preparado peligroso.
2.2	Clasificación de las sustancias	El principio activo ácido peracético se considera un producto peligroso.
2.3	Identificación de peligros	La solución A (con ácido peracético al 5%) es corrosiva y combustible El producto activado y diluido y la solución B (con Isazone y coformulantes) no presentan indicaciones de peligro en la etiqueta.
2.3.1	Ingestión	La solución A es nociva para ingestión
2.3.2	Contacto cutáneo	La solución A es nociva al contacto con la piel. La solución A puede provocar sensibilización.
2.3.3	Contacto con los ojos	La solución A es nociva al contacto con los ojos.
2.3.4	Inhalación	La solución A es nociva para inhalación
2.3.5	Efectos en los órganos diana	////
2.3.6	Efectos en la reproducción	////
2.3.7	Efectos mutagénicos	////
2.3.8	Sensibilización	El producto acabado no provoca sensibilización
2.4	Advertencias	El producto debe ser manipulado por personal cualificado siguiendo las normas de seguridad correspondientes.

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE SUS COMPONENTES

El producto está compuesto por dos frascos cada uno de 10 o 5 litros, denominados solución A y solución B. El tanque de la solución A es aprobado UN 3H1/Y1.9/200/(*)-B/EM-020166(*) dos últimos dígitos del año de producción)

solución	ingredientes/contenido	no. CAS	%	clasificación	frases de riesgo
A	Ácido peracético	79-21-0	4 - 6	O - C	7-10-20/21/22-35-50
	Peróxido de hidrógeno	7722-84-1	20 - 30	O - C	8-34
	Ácido acético	64-19-7	6 - 10	O - C	10-35
B	Isazone	19066-35-4	< 1	///	////

**IMS srl**

Industria químico-farmacéutica

Via Laurentina 169

00040 Pomezia (RM)

FICHA DE SEGURIDAD**ISASPOR® SINGLE SHOT**

DISPOSITIVO MÉDICO clase IIb

CÓD. IDENTIF. ADA/CE/19

Ed. 1

Rev. 0

del 07.04.11

Pág. 2/6

Coformulantes (estabilizadores, tampones, anticorrosivos) y agua purificada

///

///

///

///

4. MEDIDAS de primeros auxilios

4.1	Piel	Lavar inmediatamente con agua abundante.
4.2	Ojos	Lavar inmediatamente con agua abundante durante al menos 10 minutos, póngase en contacto rápidamente con un especialista.
4.3	Ingestión	Beber agua en pequeños sorbos (efecto disolvente), no provocar el vómito. Sin carbón activado. Peligro de liberación de peróxido de hidrógeno.
4.4	Inhalación	Salir al aire libre y respirar profundamente.

5. MEDIDAS ANTIINCENDIOS

5.1	Medios de extinción	Agua, espuma, polvo químico, dióxido de carbono
5.2	Medios de extinción que deben evitarse	Compuestos orgánicos
5.3	Riesgos de exposición derivados de la combustión y/o de los gases liberados	Peligro de vapores irritantes del ácido acético
5.4	Equipamiento especial de protección para la extinción de incendios	Protección de las vías respiratorias. Utilizar guantes.

6. MEDIDAS EN CASO DE ESCAPE ACCIDENTAL

6.1	Precauciones personales	Utilizar guantes y prendas de protección. Proteger los ojos.
6.2	Precauciones ambientales	En caso de fuga accidental, el producto resultante de la mezcla de las dos soluciones no es tóxico. En caso de que se produzca una fuga de la solución A, no permita que ésta alcance los conductos de agua corriente, las aguas superficiales y la tierra.
6.3	Métodos de saneamiento	Absorber con materiales inertes (harina fósil o absorbente universal), recoger e iniciar su eliminación. Limpiar cuidadosamente la superficie contaminada con agua.
6.4	Sugerencias adicionales	El producto vertido no se debe volver a introducir en el recipiente original para su reutilización (peligro de descomposición).

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAJE

7.1	Manipulación	Evitar el contacto con la piel, con los ojos y con la ropa. No respirar los vapores. Manipular respetando una higiene industrial adecuada, así como las medidas de seguridad correspondientes.
7.2	Almacenaje	Conservar en un lugar seco y bien ventilado, alejado de las fuentes de calor. Mantener alejado de las sustancias inflamables.
7.3	Usos específicos	Para uso en desinfectadoras automáticas de un solo uso. La solución concentrada A debe ser manipulada por personal especializado siguiendo las normas de seguridad adecuadas, incluidas en el párrafo 8.

8. CONTROL DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

8.1	Límites de exposición Solución A	Para el ácido peracético: TLV-TWA = 25 mg/mc (10 ppm) - TLV-STEL = 37 mg/mc (15 ppm). El umbral olfativo medio es de 24,3 ppm Peróxido de hidrógeno: TLV-TWA = 1 ppm
	Solución B	///
8.2	Control de la exposición	

**IMS srl**

Industria químico-farmacéutica

Via Laurentina 169

00040 Pomezia (RM)

FICHA DE SEGURIDAD**ISASPOR® SINGLE SHOT**

DISPOSITIVO MÉDICO clase IIb

CÓD. IDENTIF. ADA/CE/19

Ed. 1

Rev. 0

del 07.04.11

Pág. 3/6

8.2.1	Control de la exposición profesional	Para la manipulación de la solución A deben emplearse prendas protectoras y respetar las normativas vigentes en materia de higiene y de seguridad industriales. La manipulación de la solución B no precisa precauciones particulares. El producto activado y diluido, listo para usar, no precisa precauciones particulares.
8.2.1.a	Protección de las vías respiratorias.	Mascarilla con filtro combinado (A2B2E2K1P2), en caso de emergencia.
8.2.1.b	Protección de las manos	Guantes de protección (de neopreno o goma gruesa).
8.2.1.c	Protección de los ojos	Gafas de seguridad o gafas antisalpicaduras con mascarilla y visera.
8.2.1.d	Protección de la piel	Prendas protectoras de la piel resistentes a los ácidos (PVC, neopreno, NBR, goma).
8.3	Control de la exposición ambiental	Deben observarse las precauciones de seguridad correspondientes durante el proceso de mezcla, apertura y cierre del contenedor de la solución A. Los estudios de exposición han demostrado que las concentraciones ambientales de ácido paracético son inferiores a la mitad del límite de TLV TWA durante algunos minutos a una distancia de un metro del recipiente abierto.

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1	Información general	Solución A	Solución B	Solución A + B para su uso
Aspecto		líquido transparente	líquido transparente	líquido transparente
Color		incolore	incolore	incolore o ligeramente amarillento
Olor		penetrante	ligeramente alcohólico	penetrante
9.2	Información importante en relación a la salud, la seguridad y el medioambiente			
PH		0,5 ± 0,5	12,5 ± 0,5	6,0 ± 1,0
Punto de ebullición		no aplicable	> 100°C	> 100°C
Punto de inflamación		> 96°C	> 100°C	> 100°C
Propiedades explosivas		sin datos	sin datos	sin datos
Propiedades comburentes		SÍ	NO	NO
Presión de vapor		27 mbar	sin calcular	sin calcular
Densidad relativa		1,12 ± 0,2 g/cm ³	1,0 ± 0,2	1,0 ± 0,2
Solubilidad en agua a 25°		completa	completa	completa
Coeficiente de reparto: n-octanol/agua		Log Pow – 1,25	sin calcular	sin calcular
Viscosidad		sin calcular	30±10cP	3,0±1,0 cP

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1	Condiciones que deben evitarse	Evitar la exposición directa al sol y al calor.
10.2	Materiales que deben evitarse	Solución A: evitar la exposición con productos inflamables, disolventes orgánicos, metales, metales no ferrosos, aluminio, zinc.
10.3	Productos de descomposición peligrosos	Ácido acético y oxígeno. Peligro de sobrepresión en caso de descomposición.
10.4	Incompatibilidades	Si se emplea según lo indicado en las instrucciones, el producto es compatible con todos los componentes normales de los instrumentos que se vayan a tratar. No está previsto el uso simultáneo de otros dispositivos médicos. En cualquier caso, debe evitarse el contacto con productos que presenten características oxidativas (derivados del cloro, etc...) o reductores (aldehídos, etc...). Tanto la solución A como la B presentan estabilizadores. La dilución en

**IMS srl**

Industria químico-farmacéutica

Via Laurentina 169

00040 Pomezia (RM)

FICHA DE SEGURIDAD**ISASPOR® SINGLE SHOT**

DISPOSITIVO MÉDICO clase IIb

CÓD. IDENTIF. ADA/CE/19

Ed. 1

Rev. 0

del 07.04.11

Pág. 4/6

	agua no provoca reacciones exotérmicas y los productos derivados de su degradación pueden eliminarse con facilidad.
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información toxicológica relacionada con los principios activos:

11.1	Toxicidad aguda	Solución A DL ₅₀ por vía oral en ratón: 1540 mg/kg DL ₅₀ dérmica en ratón: 1410 mg/kg Inhalación (CL50): 450 mg/m³
11.2	Irritación primaria	DL ₅₀ dérmica en ratón: 1410 mg/kg
11.3	Ingestión	En caso de ingestión, náuseas y vómito

Solución B

La composición no precisa precaución alguna más allá de las normales de: no ingerir y evitar el contacto directo prolongado. El Isazone, componente de la solución, forma parte de un grupo de sustancias que se emplean en farmacología por vía oral y en dosis medias de 100 mg, 1 ó 2 veces al día. Para dichas sustancias no se ha observado ningún valor de toxicidad al contacto con la piel.

Solución A + B

La toxicidad aguda de ISASPOR SS (solución activada) fue investigada en ratas mediante la administración de dosis repetidas de 2000 mg / kg en la piel.

No se registraron muertes, ni signos clínicos fueron relacionados con el tratamiento.

Estos resultados indican que ISASPOR SS, no tiene efectos tóxicos cuando se administran a las ratas a través de la piel durante 24 horas con las dosis de 2000 mg / kg. La ausencia de mortalidad indica que su LD₅₀ es mucho mayor que 2000 mg / kg. Esta dosis se considera el NOEL (Nivel sin efecto observado) de una simple dosis oral.

NOEL (Nivel sin efecto observable)

2000 mg/kg**12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA**

12.1	Ecotoxicidad	Toxicidad en el alga IC 50 selenastrum capricornutum: ca 0.18mg/l/120 h NOEC selenastrum capricornutum: ca 0,12mg/l/120 h
12.2	Movilidad	En caso de fuga accidental, el producto resultante de la mezcla de las dos soluciones no es tóxico. En caso de que se produzca una fuga de la solución A, no permita que ésta alcance los conductos de agua corriente, las aguas superficiales y la tierra.
12.3	Persistencia y degradabilidad	Tanto para la solución A como para la B: Grado de degradabilidad: superior al 99%. Valoración: degradabilidad elevada. Método de prueba: prueba de botella cerrada. Método de análisis: determinación DQO. Comportamiento en implantes biológicos: biodegradable al 99%.
12.4	Potencial de bioacumulación	Ninguno de los componentes presenta características potenciales de bioacumulación.
12.5	Otros efectos adversos	Desconocidos.

13. CONSIDERACIONES SOBRE SU ELIMINACIÓN

13.1	Eliminación del producto	Como desinfectante se considera desecho especial (tóxico) y, como tal, debe eliminarse siguiendo las disposiciones de las leyes vigentes. Comportamiento en implantes biológicos: la solución usada es biodegradable. Clase de riesgo para el agua: WGK: 2 (clasificación según la ley alemana).
13.2	Eliminación de los contenedores	Tras un tratamiento adecuado de saneamiento, pueden reutilizarse o asimilarse en los desechos urbanos. En cualquier caso, no se deben dejar abandonados en el entorno tras su uso.

**IMS srl**

Industria químico-farmacéutica

Via Laurentina 169

00040 Pomezia (RM)

FICHA DE SEGURIDAD**ISASPOR® SINGLE SHOT**

DISPOSITIVO MÉDICO clase IIb

CÓD. IDENTIF. ADA/CE/19

Ed. 1

Rev. 0

del 07.04.11

Pág. 5/6

14. INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE

Las indicaciones para el transporte y el almacenaje son las propias de un producto correctamente conservado como corresponde a cualquier desinfectante.
El transporte por tierra, mar o aire debe realizarse según lo dispuesto por las normativas nacionales e internacionales sobre esta materia.

Denominación de envío adecuada	AGUA OXIGENADA Y ÁCIDO PERACÉTICO, MEZCLA, ESTABILIZADA
Transporte aéreo	UN 3149 – Clase 5.1 – Grupo de embalaje II
Transporte marítimo	UN 3149 Peróxido de hidrógeno y ácido peroxiacético en mezcla, 5.1(8), PG II
Transporte por tierra	UN 3149 Peróxido de hidrógeno y ácido peroxiacético en mezcla, 5.1(8), II

15. INFORMACIÓN SOBRE NORMATIVA / ETIQUETADO

Requisitos nacionales	Según las directivas nacionales	
Etiquetado	Según la directiva CEE (91/155/CEE, 67/548/CEE y modificaciones ulteriores D.L. 65 del 14/03/2003 y posteriores adiciones)	
Solución A (ácido peracético 5 %)		
Símbolos:	Comburente (CO)	Corrosivo (C)
(R) Frases de riesgo	(7) Puede provocar incendios. (20/21/22) Nocivo por inhalación, en contacto con la piel y por ingestión. (34) Provoca quemaduras. (36/37/38) Irrita los ojos, respiratorio y la piel.	
(S) Consejos de seguridad	(3/7) Mantener el recipiente cerrado en un lugar fresco (26) En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua y consultar al médico (36/37/39) Usar ropa protectora adecuada, guantes y protección para ojos y rostro. (45) En caso de accidente o enfermedad consultar al médico(que posiblemente se muestre un etiqueta)	
Solución B		
Símbolos:	Irritante(Xi)	
(R) Frases de riesgo	(43) puedes causar sensibilización por contacto con la piel	
(S) Consejos de seguridad	(26) En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua y consultar al médico	
Advertencias	El producto debe ser utilizado por personal cualificado siguiendo las normas de seguridad correspondientes. Conservar en un lugar seco y a temperatura ambiente, alejado de las fuentes de calor. La fecha de caducidad hace referencia al producto en su presentación íntegra, correctamente conservado. No emplear después de la fecha de caducidad. Tras su uso, las soluciones empleadas deben eliminarse siguiendo la legislación vigente. No abandonar los contenedores en el entorno tras su uso	



IMS srl

Industria químico-farmacéutica

Via Laurentina 169

00040 Pomezia (RM)

FICHA DE SEGURIDAD

ISASPOR[®] SINGLE SHOT

DISPOSITIVO MÉDICO clase IIb

CÓD. IDENTIF. ADA/CE/19

Ed. 1

Rev. 0

del 07.04.11

Pág. 6/6

16. OTROS DATOS

La presente ficha de seguridad ha sido redactada para el almacenaje, el transporte y el uso seguros del producto. Conforme a las normas de actuación en caso de escape accidental con dispersión de las soluciones. Se recomienda el uso según lo descrito en la etiqueta y/o en las instrucciones. Cualquier otro uso del producto en combinación con otros productos o en otros procesos se realizará por su propia cuenta y riesgo.

Las informaciones contenidas se basan en el estado actual de conocimiento y caracterizan al producto en referencia a las precauciones de seguridad adecuadas.

Ed.	Rev.	Fecha	ESTADO Y MOTIVO DE LAS REVISIONES	REVISIÓN PÁGINAS
1	0	16.07.2010	Primera edición	

ESTE DOCUMENTO PUEDE SOMETERSE A REVISIONES PARA REALIZAR MEJORAS, EVOLUCIONES NORMATIVAS Y LEGISLATIVAS O DE OTRO TIPO. SE RECOMIENDA PONERSE EN CONTACTO PERIÓDICAMENTE CON TEDEC MEIJI, S.A. PARA COMPROBAR EL ESTADO DE VIGENCIA DEL MISMO.