



Hoja de Datos de Seguridad

Derechos Reservados, 2023, 3M Company. Todos los derechos reservados. Se permite copiar y/o descargar esta información con el objetivo de utilizar de manera correcta los productos de 3M, solamente si: (1) Se copia la información completa sin ninguna modificación, a menos que se obtenga una autorización por escrito de 3M, y (2) que ni la copia ni el original se revendan o distribuyan con la intención de obtener una ganancia.

| | | | |
|---------------------------------------|------------|----------------------------|------------|
| Número del grupo de documento: | 11-1594-8 | Número de versión: | 9.00 |
| Fecha de publicación: | 2023/02/20 | Fecha de reemplazo: | 2019/08/20 |

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de acuerdo con la norma NTE-INEN-2266:2013 - TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO Y MANEJO DE MATERIALES PELIGROSOS. REQUISITOS.

SECCIÓN 1: Identificación del producto

1.1. Identificación del producto

3M™ DuraPrep™ Surgical Solution (Iodine Povacrylex (0.7% available iodine) and Isopropyl Alcohol, 74% w/w) Patient Preoperative Skin Preparation 8630, 8635 / 3M™ DuraPrep™ Solución Quirúrgica (Yodo Povacrylex (0.7% yodo disponible) y Alcohol isopropílico, 74% p/p) Preparación preoperatoria de la piel del paciente 8630, 8635

Números de identificación del producto

| | | | | |
|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| 70-2007-7456-3 | 70-2007-7458-9 | 70-2007-7459-7 | 70-2011-7323-7 | 70-2011-7324-5 |
| UU-0092-4108-2 | UU-0092-4109-0 | | | |

1.2. Uso recomendado y restricciones de uso

Uso recomendado

Preparación cutánea para cirugía

1.3. Detalles del proveedor

| | |
|----------------------------|-----------------------------------|
| Dirección: | Guayaquil, Km 1.5 Vía Durán Tambo |
| Teléfono: | 593-4-3721800 |
| Correo electrónico: | No disponible |
| Sitio web: | www.3m.com.ec |
| NIT: | 1790017478001 |

1.4. Número telefónico de emergencia

Guayaquil 3721800, Quito 2504407 (8:30am -5:30pm, Lunes a viernes)

SECCIÓN 2: Identificación de peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla.

Líquido inflamable: Categoría 2.

Irritación/daño grave ocular: Categoría 2A.

Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única): Categoría 3.

Toxicidad acuática aguda: Categoría 3.

Toxicidad acuática crónica: Categoría 3.

2.2. Elementos de la etiqueta.

3M™ DuraPrep™ Surgical Solution (Iodine Povacrylex (0.7% available iodine) and Isopropyl Alcohol, 74% w/w) Patient Preoperative Skin Preparation 8630, 8635 / 3M™ DuraPrep™ Solución Quirúrgica (Yodo Povacrylex (0.7% yodo disponible) y Alcohol isopropílico, 74% p/p) Preparación preoperatoria de la piel del paciente 8630, 8635

Palabra de advertencia

Peligro

Símbolos

Llama |Signo de exclamación |

Pictogramas



INDICACIONES DE PELIGRO:

H225 Líquido y vapor altamente inflamable
H319 Causa irritación ocular grave.
H336 Puede causar somnolencia o mareo.

H412 Nocivo para la vida acuática con efectos terminales

CONSEJOS DE PRUDENCIA

Prevención:

P210 Mantener alejado del calor, superficies calientes, chispas llamas al descubierto y otras fuentes de ignición. No fumar.
P261A Evite respirar vapores

Respuesta:

P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: enjuague con cuidado con agua durante varios minutos; retire los lentes de contacto si están presentes y es fácil hacerlo; siga enjuagando.
P370 + P378 En caso de incendio: para sofocarlo use un agente apropiado para líquidos inflamables, como sustancias químicas secas o bióxido de carbono.

Desecho:

P501 Deseche el contenido/recipiente de conformidad con las regulaciones locales, regionales, nacionales, internacionales correspondientes.

2.3. Otros peligros.

La exposición repetida puede causar resequedad o agrietamiento de la piel.

SECCIÓN 3: Composición/información de los componentes

Este material es una mezcla

| Ingrediente | C.A.S. No. | % por peso |
|---|------------|------------|
| Alcohol Isopropílico | 67-63-0 | 70 - 80 |
| Agua | 7732-18-5 | 10 - 20 |
| Alcohol etílico | 64-17-5 | 1 - 5 |
| Yodo | 7553-56-2 | < 0.8 |
| Yodo Povacrylex (0,7% de yodo disponible) | Mezcla | < 10 |

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

3M™ DuraPrep™ Surgical Solution (Iodine Povacrylex (0.7% available iodine) and Isopropyl Alcohol, 74% w/w) Patient Preoperative Skin Preparation 8630, 8635 / 3M™ DuraPrep™ Solución Quirúrgica (Yodo Povacrylex (0.7% yodo disponible) y Alcohol isopropílico, 74% p/p) Preparación preoperatoria de la piel del paciente 8630, 8635

4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios.

Inhalación:

Lleve a la persona al aire libre. Si siente malestar, consiga atención médica.

Contacto con la piel:

Lave con agua y jabón. Si aparecen signos o síntomas, consiga atención médica.

Contacto con los ojos:

Enjuague de inmediato con abundante agua. Retire los lentes de contacto si es fácil hacerlo y siga enjuagando. Consiga atención médica.

En caso de deglución:

Enjuague la boca. Si siente malestar, consiga atención médica.

4.2. Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como retardados

No hay síntomas o efectos críticos. Remítase a la Sección 11.1. Información acerca de efectos toxicológicos.

4.3. Indicación de cualquier atención médica inmediata y tratamientos especiales requeridos.

No relevante

SECCIÓN 5: Medidas contra incendios

5.1. Medios de extinción apropiados

En caso de incendio: para sofocarlo use un agente apropiado para líquidos inflamables, como sustancias químicas secas o bióxido de carbono.

5.2. Peligros especiales que resulten de la sustancia o mezcla

Puede aumentar la presión en los recipientes cerrados y expuestos al calor de un incendio y hacerlos explotar.

Descomposición Peligrosa o Por Productos

Sustancia

Monóxido de carbono

Dióxido de carbono

Condiciones

Durante la combustión

Durante la combustión

5.3. Acciones de protección especial los bomberos o para las personas que combaten el incendio.

Es posible que el agua no sea efectiva para extinguir el incendio, aunque debe usarse para mantener frescas las superficies y recipientes expuestos al incendio y evitar las rupturas explosivas. Use ropa protectora completa, incluyendo casco, aparatos respiratorios autónomos, de presión positiva o de presión, búnker y pantalones, bandas alrededor de los brazos, cintura y piernas, máscara facial y cubierta protectora para las áreas expuestas de la cabeza.

SECCIÓN 6 : Medidas en caso de derrame o fuga accidental

6.1. Precauciones que debe adoptar el personal, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Evacue el área. Mantenga alejado del calor, chispas, flama abierta y fuentes de calor. - No fumar. Sólo use herramientas que no generen chispa. Ventile el área con aire fresco. En derrames grandes, o derrames en espacios confinados, ventile en forma mecánica para dispersar o extraer los vapores de conformidad con las buenas prácticas de higiene industrial. Para obtener información relacionada con los peligros físicos y de salud, protección respiratoria, ventilación y equipo de protección personal, remítase a las otras secciones de la presente HDS.

6.2. Precauciones ambientales

Evite liberarlo al medio ambiente.

6.3. Métodos y material para contención y limpieza

Contenga el derrame. Cubra el área del derrame con espuma extintora diseñada para usar en solventes. Trabaje desde los bordes hacia el centro del derrame, cubra con bentonita, vermiculita u otro material inorgánico absorbente disponible en el mercado. Mezcle suficiente absorbente hasta que aparente estar seco. Recuerde, al agregar material absorbente no se

3M™ DuraPrep™ Surgical Solution (Iodine Povacrylex (0.7% available iodine) and Isopropyl Alcohol, 74% w/w) Patient Preoperative Skin Preparation 8630, 8635 / 3M™ DuraPrep™ Solución Quirúrgica (Yodo Povacrylex (0.7% yodo disponible) y Alcohol isopropílico, 74% p/p) Preparación preoperatoria de la piel del paciente 8630, 8635

elimina el peligro físico, a la salud o ambiental. Recolecte todo el material derramado que sea posible con herramientas que no generen chispas. Coloque en un recipiente metálico aprobado para transporte por las autoridades correspondientes. Limpie los residuos con agua y detergente. Selle el recipiente. Deseche el material recolectado tan pronto sea posible.

SECCIÓN 7: Manejo y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura.

Sólo para uso industrial/ocupacional. No para venta o uso en menudeo. Mantenga alejado del calor, chispas, flama abierta y fuentes de calor. - No fumar. Sólo use herramientas que no generen chispa. Adopte las medidas de precaución contra descarga estática. Evite respirar el polvo, humo, gas, neblina, vapores o aerosol. No coma, beba o fume cuando use este producto. Lave vigorosamente después de manipularlo. Evite liberarlo al medio ambiente. Evite el contacto con agentes oxidantes (como cloro, ácido crómico, etc.) No lo introduzca en los ojos. Use zapatos aterrizados en forma apropiada o de baja estática. Para minimizar el riesgo de ignición, determine las clasificaciones eléctricas correspondientes en el proceso de uso del producto y seleccione el equipo específico de ventilación de escape local para evitar la acumulación de vapor inflamable. Utilice contenedores aterrizados/interconectados y equipo de recepción si existe el potencial de acumulación de electricidad estática durante la transferencia.

7.2. Condiciones para almacenamiento seguro incluyendo cualquier incompatibilidad.

Almacene en un lugar bien ventilado. Mantenga frío. Mantenga el recipiente bien cerrado. Almacene alejado del calor. Almacene alejado de ácidos. Almacene alejado de agentes oxidantes.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal

8.1. Parámetros de control

Límites de exposición ambiental

Si un componente se divulga en la sección 3, aunque no aparezca en la siguiente tabla, el límite de exposición ocupacional no está disponible para dicho componente.

| Ingrediente | C.A.S. No. | Agencia | Tipo de límite | Comentarios adicionales |
|-----------------------------|------------|---------|---|---|
| Alcohol etílico | 64-17-5 | ACGIH | STEL: 1000 ppm | A3: Carcinógeno animal confirmado. |
| Alcohol Isopropílico | 67-63-0 | ACGIH | TWA: 200 ppm; STEL: 400 ppm | A4: Sin clasificación como carcinógeno humano |
| IODIDOS, FRACCION INHALABLE | Mezcla | ACGIH | TWA (como yodo (I), fracción inhalable/vapor): 0,01 ppm | A4: Sin clasificación como carcinógeno humano |

ACGIH : Conferencia Estadounidense de Higienistas Industriales Gubernamentales (ACGIH)

AIHA : Asociación Estadounidense de Higiene Industrial

CMRG : Lineamientos recomendados por el fabricante de los productos químicos

TWA: Promedio ponderado en tiempo

STEL: Límite de exposición a corto plazo

CEIL: Límite superior

8.2. Controles de exposición

8.2.1. Controles de ingeniería.

Use ventilación general por dilución o ventilación de escape local para controlar las exposiciones aéreas correspondientes por debajo de los límites de exposición y controle el polvo, humo, gas, neblina, vapores y aerosol. Si la ventilación no es adecuada, use equipo de protección respiratoria. Use equipo de ventilación a prueba de explosión.

8.2.2. Equipos de protección individual (EPIs)

Protección de ojos/cara

3M™ DuraPrep™ Surgical Solution (Iodine Povacrylex (0.7% available iodine) and Isopropyl Alcohol, 74% w/w) Patient Preoperative Skin Preparation 8630, 8635 / 3M™ DuraPrep™ Solución Quirúrgica (Yodo Povacrylex (0.7% yodo disponible) y Alcohol isopropílico, 74% p/p) Preparación preoperatoria de la piel del paciente 8630, 8635

Con base en los resultados de una evaluación de exposición, seleccione y use protección en ojos/cara para evitar el contacto. Se recomienda el uso de las siguientes protecciones de ojos/cara:
Antiparras con ventilación indirecta

Protección cutánea/mano

Con base en los resultados de una evaluación de exposición, seleccione y use guantes o ropa de protección aprobada por las normas locales correspondientes para evitar el contacto con la piel. La selección debe basarse tanto en los factores de uso como en los niveles de exposición, concentración de la sustancia o mezcla, frecuencia y duración, cambios físicos, como temperaturas extremas, y otras condiciones de uso. Consulte al fabricante de guantes o ropa de protección para seleccionar los guantes/ropa compatibles apropiados.

Se recomiendan guantes elaborados con los siguientes materiales: Caucho de butilo

Neopreno

Caucho de nitrilo

Protección respiratoria

Puede necesitarse una evaluación de exposición para decidir si requiere un respirador. Si es necesario un respirador, use respiradores como parte del programa de protección respiratoria completa. Con base en los resultados de la evaluación de exposición, seleccione de los siguientes tipos de respiradores para reducir la exposición por inhalación:

Respirador purificador de aire con pieza facial de media cara o cara completa apropiado para vapores orgánicos y partículas

Para asuntos relacionados con la conveniencia para una aplicación específica, consulte al fabricante del respirador.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información con base en las propiedades físicas y químicas

| | |
|--|--|
| Estado físico | Líquido |
| Forma física específica: | Solución de resina (delgada) en alcohol |
| Color | Marrón |
| Olor | Alcohol |
| Límite de olor | <i>Sin datos disponibles</i> |
| pH | <i>Sin datos disponibles</i> |
| Punto de fusión/punto de congelamiento | <i>No aplicable</i> |
| Punto de ebullición/punto inicial de ebullición / Intervalo de ebullición | 82.2 °C |
| Punto de inflamación | 12.8 °C - 18.3 °C [<i>Método de prueba:</i> Copa cerrada] |
| Velocidad de evaporación | Aproximadamente 7.7 [<i>Norma de referencia:</i> Éter = 1] |
| Inflamabilidad (sólido, gas) | No aplicable |
| Límite inferior de inflamabilidad (LEL) | 2 % del volumen |
| Límite superior de inflamabilidad (UEL) | 12 % del volumen |
| Presión de vapor | 4,399.6 Pa [<i>@ 20 °C</i>] [<i>Detalles:</i> Datos MITS] |
| Densidad de Vapor y/o Densidad de Vapor Relativa | 2 [<i>Norma de referencia:</i> AIRE = 1] |
| Densidad | 786 kg/m ³ |
| Densidad relativa | 0.7851 [<i>Norma de referencia:</i> AGUA = 1] |
| Solubilidad en agua | Moderado |
| Solubilidad-no-agua | <i>Sin datos disponibles</i> |
| Coefficiente de partición: n-octanol/agua | <i>Sin datos disponibles</i> |
| Temperatura de autoignición | <i>Sin datos disponibles</i> |
| Temperatura de descomposición | <i>Sin datos disponibles</i> |
| Viscosidad / Viscosidad Cinemática | 21 mm ² /seg |
| Compuestos orgánicos volátiles | 647.32 g/l |
| Porcentaje volátil | 85 - 95 % |
| VOC menos H₂O y solventes exentos | 760.86 g/l |

3M™ DuraPrep™ Surgical Solution (Iodine Povacrylex (0.7% available iodine) and Isopropyl Alcohol, 74% w/w) Patient Preoperative Skin Preparation 8630, 8635 / 3M™ DuraPrep™ Solución Quirúrgica (Yodo Povacrylex (0.7% yodo disponible) y Alcohol isopropílico, 74% p/p) Preparación preoperatoria de la piel del paciente 8630, 8635

Peso molecular

Sin datos disponibles

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Se considera que este material no reacciona en condiciones normales de uso.

10.2. Estabilidad química

Estable.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se producirá polimerización peligrosa.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Calor

10.5. Materiales incompatibles

Agentes oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos.

| <u>Sustancia</u> | <u>Condiciones</u> |
|-------------------|--------------------|
| Ninguno conocido. | |

Remítase a la sección 5.2 para obtener información acerca de los productos peligrosos de descomposición durante la combustión.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

La información a continuación puede no ser consistente con la clasificación del material en la Sección 2 si las clasificaciones específicas de los ingredientes están determinadas por la autoridad competente. Además, los datos toxicológicos de los ingredientes pueden no reflejarse en la clasificación del material y/o las señales y síntomas de exposición, porque un ingrediente puede estar presente por debajo del umbral de etiquetado, puede no estar disponible para la exposición o los datos pueden no ser relevantes para el material como un todo.

11.1. Información acerca de efectos toxicológicos

Signos y síntomas de la exposición

Basándose en datos de ensayo y/o en información de los componentes, este material produce los siguientes efectos.

Inhalación:

Irritación en las vías respiratorias: los signos y síntomas pueden incluir tos, estornudos, escurrimiento nasal, cefalea, ronquera y dolor de nariz y garganta. Puede ocasionar efectos adicionales a la salud (Consulte más adelante).

Contacto con la piel:

Resequedad dérmica La exposición prolongada o repetida puede ocasionar resequedad dérmica: Los síntomas pueden incluir enrojecimiento localizado, salpullido, resequedad y agrietamiento de la piel.

Contacto con los ojos:

Irritación ocular grave: los signos y síntomas pueden incluir enrojecimiento significativo, inflamación, lagrimeo, córnea con aspecto nublado y limitaciones en la visión.

Ingestión:

Irritación gastrointestinal: los signos y síntomas pueden incluir dolor abdominal, malestar estomacal, náusea, vómito y

3M™ DuraPrep™ Surgical Solution (Iodine Povacrylex (0.7% available iodine) and Isopropyl Alcohol, 74% w/w) Patient Preoperative Skin Preparation 8630, 8635 / 3M™ DuraPrep™ Solución Quirúrgica (Yodo Povacrylex (0.7% yodo disponible) y Alcohol isopropílico, 74% p/p) Preparación preoperatoria de la piel del paciente 8630, 8635

diarrea. Puede ocasionar efectos adicionales a la salud (Consulte más adelante).

Efectos a la Salud Adicionales:

Una sola exposición puede ocasionar efectos en órganos específicos:

Depresión del sistema nervioso central (SNC): los signos y síntomas pueden incluir cefalea, mareo, somnolencia, falta de coordinación, náusea, tiempo de reacción reducido, habla mal articulada, vértigo e inconsciencia.

Información adicional:

Este producto contiene etanol. Las bebidas alcohólicas y el etanol en bebidas alcohólicas están clasificadas por la Agencia Internacional de Investigación del Cáncer como carcinógenas para los humanos. También existen datos que asocian el consumo humano de bebidas alcohólicas con toxicidad en el desarrollo y toxicidad hepática. No se espera que la exposición al metanol durante el uso previsto del producto cause cáncer, toxicidad en el desarrollo o toxicidad hepática.

Datos toxicológicos

Si un componente está descrito en la sección 3 pero no aparece en la tabla de debajo, puede que no haya datos disponibles para ese criterio o que los datos no sean suficientes para su clasificación.

Toxicidad aguda

| Nombre | Vía de administración | Especies | Valor |
|---|-----------------------------------|----------------------|--|
| Producto en general | Ingestión: | | No hay datos disponibles; calculado ATE >5,000 mg/kg |
| Alcohol Isopropílico | Dérmico | Conejo | LD50 12,870 mg/kg |
| Alcohol Isopropílico | Inhalación - vapor (4 horas) | Rata | LC50 72.6 mg/l |
| Alcohol Isopropílico | Ingestión: | Rata | LD50 4,710 mg/kg |
| Alcohol etílico | Dérmico | Conejo | LD50 > 15,800 mg/kg |
| Alcohol etílico | Inhalación - vapor (4 horas) | Rata | LC50 124.7 mg/l |
| Alcohol etílico | Ingestión: | Rata | LD50 17,800 mg/kg |
| Yodo Povacrylex (0,7% de yodo disponible) | Inhalación-Polvo/Niebla (4 horas) | Ratón | LC50 250 mg/l |
| Yodo Povacrylex (0,7% de yodo disponible) | Ingestión: | Rata | LD50 4,340 mg/kg |
| Yodo Povacrylex (0,7% de yodo disponible) | Dérmico | compuestos similares | LD50 > 2,000 mg/kg |
| Yodo | Dérmico | Conejo | LD50 1,425 mg/kg |
| Yodo | Inhalación-Polvo/Niebla (4 horas) | Rata | LC50 > 4.6 mg/l |
| Yodo | Ingestión: | Rata | LD50 315 mg/kg |

ETA = estimación de toxicidad aguda

Irritación o corrosión cutáneas

| Nombre | Especies | Valor |
|---|--------------------------|------------------------------|
| Alcohol Isopropílico | Varias especies animales | Sin irritación significativa |
| Alcohol etílico | Conejo | Sin irritación significativa |
| Yodo Povacrylex (0,7% de yodo disponible) | Conejo | Irritante |
| Yodo | Datos in vitro | Irritante |

Irritación/daño grave en los ojos

3M™ DuraPrep™ Surgical Solution (Iodine Povacrylex (0.7% available iodine) and Isopropyl Alcohol, 74% w/w) Patient Preoperative Skin Preparation 8630, 8635 / 3M™ DuraPrep™ Solución Quirúrgica (Yodo Povacrylex (0.7% yodo disponible) y Alcohol isopropílico, 74% p/p) Preparación preoperatoria de la piel del paciente 8630, 8635

| Nombre | Especies | Valor |
|---|--------------------|------------------|
| Alcohol Isopropílico | Conejo | Irritante severo |
| Alcohol etílico | Conejo | Irritante severo |
| Yodo Povacrylex (0,7% de yodo disponible) | Conejo | Irritante severo |
| Yodo | Juicio profesional | Irritante severo |

Sensibilización:

Sensibilización cutánea

| Nombre | Especies | Valor |
|----------------------|---------------------|----------------|
| Alcohol Isopropílico | Conejillo de indias | No clasificado |
| Alcohol etílico | Humano | No clasificado |
| Yodo | Ratón | No clasificado |

Sensibilización respiratoria

Para el componente o componentes, actualmente no hay información disponible o la información no es suficiente para la clasificación.

Mutagenicidad de células germinales

| Nombre | Vía de administración | Valor |
|---|-----------------------|--|
| Alcohol Isopropílico | In vitro | No es mutágeno |
| Alcohol Isopropílico | In vivo | No es mutágeno |
| Alcohol etílico | In vitro | Existen algunos datos positivos, pero no son suficientes para la clasificación |
| Alcohol etílico | In vivo | Existen algunos datos positivos, pero no son suficientes para la clasificación |
| Yodo Povacrylex (0,7% de yodo disponible) | In vitro | No es mutágeno |
| Yodo | In vitro | Existen algunos datos positivos, pero no son suficientes para la clasificación |

Carcinogenicidad

| Nombre | Vía de administración | Especies | Valor |
|----------------------|-----------------------|--------------------------|--|
| Alcohol Isopropílico | Inhalación | Rata | Existen algunos datos positivos, pero no son suficientes para la clasificación |
| Alcohol etílico | Ingestión: | Varias especies animales | Existen algunos datos positivos, pero no son suficientes para la clasificación |

Toxicidad en la reproducción

Efectos sobre la reproducción y/o sobre el desarrollo

| Nombre | Vía de administración | Valor | Especies | Resultados de la prueba | Duración de la exposición |
|----------------------|-----------------------|--|----------|-------------------------|---------------------------|
| Alcohol Isopropílico | Ingestión: | No clasificado para reproducción femenina | Rata | NOAEL 1,000 mg/kg/día | 2 generación |
| Alcohol Isopropílico | Ingestión: | No clasificado para reproducción masculina | Rata | NOAEL 500 mg/kg/día | 2 generación |
| Alcohol Isopropílico | Ingestión: | No clasificado para desarrollo | Rata | NOAEL 400 mg/kg/día | durante la organogénesis |
| Alcohol Isopropílico | Inhalación | No clasificado para desarrollo | Rata | LOAEL 9 mg/l | durante la gestación |
| Alcohol etílico | Inhalación | No clasificado para desarrollo | Rata | NOAEL 38 | durante la |

3M™ DuraPrep™ Surgical Solution (Iodine Povacrylex (0.7% available iodine) and Isopropyl Alcohol, 74% w/w) Patient Preoperative Skin Preparation 8630, 8635 / 3M™ DuraPrep™ Solución Quirúrgica (Yodo Povacrylex (0.7% yodo disponible) y Alcohol isopropílico, 74% p/p) Preparación preoperatoria de la piel del paciente 8630, 8635

| | n | | | mg/l | gestación |
|---|------------|--|------|-----------------------|---|
| Alcohol etílico | Ingestión: | No clasificado para desarrollo | Rata | NOAEL 5,200 mg/kg/día | previo al apareamiento y durante la gestación |
| Yodo Povacrylex (0,7% de yodo disponible) | Ingestión: | No clasificado para desarrollo | Rata | LOAEL 150 mg/kg/día | durante la gestación |
| Yodo | Ingestión: | No clasificado para reproducción femenina | Rata | NOAEL 10 mg/kg/día | previo al apareamiento hasta la lactancia |
| Yodo | Ingestión: | No clasificado para reproducción masculina | Rata | NOAEL 10 mg/kg/día | 29 días |
| Yodo | Ingestión: | No clasificado para desarrollo | Rata | NOAEL 10 mg/kg/día | previo al apareamiento hasta la lactancia |

Órganos específicos

Toxicidad en órgano específico - exposición única

| Nombre | Vía de administración | Órganos específicos | Valor | Especies | Resultados de la prueba | Duración de la exposición |
|---|-----------------------|---|--|--------------------------------|-------------------------|---------------------------------|
| Alcohol Isopropílico | Inhalación | depresión del sistema nervioso central. | Puede causar somnolencia o mareo | Humano | NOAEL No disponible | |
| Alcohol Isopropílico | Inhalación | irritación respiratoria | Existen algunos datos positivos, pero no son suficientes para la clasificación | Humano | NOAEL No disponible | |
| Alcohol Isopropílico | Inhalación | sistema auditivo | No clasificado | Conejillo de indias | NOAEL 13.4 mg/l | 24 horas |
| Alcohol Isopropílico | Ingestión: | depresión del sistema nervioso central. | Puede causar somnolencia o mareo | Humano | NOAEL No disponible | envenamamiento y/o intoxicación |
| Alcohol etílico | Inhalación | irritación respiratoria | Existen algunos datos positivos, pero no son suficientes para la clasificación | Humano | LOAEL 9.4 mg/l | no disponible |
| Alcohol etílico | Inhalación | depresión del sistema nervioso central. | No clasificado | Humanos y animales | NOAEL no disponible | |
| Alcohol etílico | Ingestión: | depresión del sistema nervioso central. | No clasificado | Varias especies animales | NOAEL no disponible | |
| Alcohol etílico | Ingestión: | riñón o vejiga | No clasificado | Perro | NOAEL 3,000 mg/kg | |
| Yodo Povacrylex (0,7% de yodo disponible) | Inhalación | irritación respiratoria | Existen algunos datos positivos, pero no son suficientes para la clasificación | peligros similares en la salud | NOAEL No disponible | |
| Yodo | Inhalación | irritación respiratoria | Puede causar irritación respiratoria | peligros similares en la salud | NOAEL No disponible | |

Toxicidad en órgano específico - exposición repetida

| Nombre | Vía de administración | Órganos específicos | Valor | Especies | Resultados de la prueba | Duración de la exposición |
|----------------------|-----------------------|---------------------|----------------------------------|----------|-------------------------|---------------------------|
| Alcohol Isopropílico | Inhalación | riñón o vejiga | No clasificado | Rata | NOAEL 12.3 mg/l | 24 meses |
| Alcohol Isopropílico | Inhalación | sistema nervioso | No clasificado | Rata | NOAEL 12 mg/l | 13 semanas |
| Alcohol Isopropílico | Ingestión: | riñón o vejiga | No clasificado | Rata | NOAEL 400 mg/kg/day | 12 semanas |
| Alcohol etílico | Inhalación | hígado | Existen algunos datos positivos, | Conejo | LOAEL 124 | 365 días |

3M™ DuraPrep™ Surgical Solution (Iodine Povacrylex (0.7% available iodine) and Isopropyl Alcohol, 74% w/w) Patient Preoperative Skin Preparation 8630, 8635 / 3M™ DuraPrep™ Solución Quirúrgica (Yodo Povacrylex (0.7% yodo disponible) y Alcohol isopropílico, 74% p/p) Preparación preoperatoria de la piel del paciente 8630, 8635

| | | | | | | |
|---|------------|---|--|--------------------|-----------------------|----------|
| | | | pero no son suficientes para la clasificación | | mg/l | |
| Alcohol etílico | Inhalación | sistema hematopoyético sistema inmunológico | No clasificado | Rata | NOAEL 25 mg/l | 14 días |
| Alcohol etílico | Ingestión: | hígado | Existen algunos datos positivos, pero no son suficientes para la clasificación | Rata | LOAEL 8,000 mg/kg/day | 4 meses |
| Alcohol etílico | Ingestión: | riñón o vejiga | No clasificado | Perro | NOAEL 3,000 mg/kg/day | 7 días |
| Yodo Povacrylex (0,7% de yodo disponible) | Ingestión: | sistema endocrino | Causa daño a los órganos por exposición prolongada y repetida | Humanos y animales | NOAEL No disponible | |
| Yodo Povacrylex (0,7% de yodo disponible) | Ingestión: | corazón sistema hematopoyético hígado sistema nervioso riñón o vejiga | No clasificado | Rata | NOAEL 5 mg/kg/day | 100 días |
| Yodo | Ingestión: | sistema endocrino | Causa daño a los órganos por exposición prolongada y repetida | Humanos y animales | NOAEL No disponible | |
| Yodo | Ingestión: | tracto gastrointestinal sistema hematopoyético hígado sistema inmunológico sistema nervioso | No clasificado | Rata | NOAEL 10 mg/kg/day | 29 días |

Peligro de aspiración

Para el componente o componentes, actualmente no hay información disponible o la información no es suficiente para la clasificación.

Por favor póngase en contacto en la dirección o el teléfono que aparecen en la primera página de la HDS para obtener información toxicológica adicional sobre este material y/o sus componentes.

SECCIÓN 12: Información ecotoxicológica

La siguiente información puede no ser consistente con la clasificación del material en la Sección 2 si las clasificaciones del ingrediente específico son obligatorias por parte de una autoridad competente. La información adicional que conlleve a la clasificación del material en la Sección 2 está disponible por solicitud; además, los datos del destino ambiental y efectos de los ingredientes pueden no reflejarse en esta sección porque un ingrediente puede estar presente por debajo del límite para etiquetarlo, no se espera que el ingrediente esté disponible en la exposición o no se considera que los datos sean relevantes en la totalidad del material.

12.1. Toxicidad

Peligro acuático agudo:

GHS Agudo 3: Nocivo para la vida acuática.

Peligro acuático crónico:

GHS Crónico 3: Nocivo para la vida acuática con efectos duraderos

Sin datos disponibles de la prueba del producto

| Material | N° CAS | Organismo | Tipo | Exposición | Criterio de valoración de la prueba | Resultados de la prueba |
|----------|---------|-----------|--------------|------------|-------------------------------------|-------------------------|
| Alcohol | 67-63-0 | Bacteria | Experimental | 16 horas | LOEC | 1,050 mg/l |

3M™ DuraPrep™ Surgical Solution (Iodine Povacrylex (0.7% available iodine) and Isopropyl Alcohol, 74% w/w) Patient Preoperative Skin Preparation 8630, 8635 / 3M™ DuraPrep™ Solución Quirúrgica (Yodo Povacrylex (0.7% yodo disponible) y Alcohol isopropílico, 74% p/p) Preparación preoperatoria de la piel del paciente 8630, 8635

| | | | | | | |
|---|-----------|------------------------|--------------|----------|-------|---------------|
| Isopropílico | | | | | | |
| Alcohol Isopropílico | 67-63-0 | Algas verdes | Experimental | 72 horas | EC50 | > 1,000 mg/l |
| Alcohol Isopropílico | 67-63-0 | Invertebrado | Experimental | 24 horas | LC50 | > 10,000 mg/l |
| Alcohol Isopropílico | 67-63-0 | Medaka | Experimental | 96 horas | LC50 | > 100 mg/l |
| Alcohol Isopropílico | 67-63-0 | Pulga de agua | Experimental | 48 horas | EC50 | > 1,000 mg/l |
| Alcohol Isopropílico | 67-63-0 | Algas verdes | Experimental | 72 horas | NOEC | 1,000 mg/l |
| Alcohol Isopropílico | 67-63-0 | Pulga de agua | Experimental | 21 días | NOEC | 100 mg/l |
| Alcohol etílico | 64-17-5 | Carpa de cabeza grande | Experimental | 96 horas | LC50 | 14,200 mg/l |
| Alcohol etílico | 64-17-5 | Pez | Experimental | 96 horas | LC50 | 11,000 mg/l |
| Alcohol etílico | 64-17-5 | Algas verdes | Experimental | 72 horas | EC50 | 275 mg/l |
| Alcohol etílico | 64-17-5 | Pulga de agua | Experimental | 48 horas | LC50 | 5,012 mg/l |
| Alcohol etílico | 64-17-5 | Algas verdes | Experimental | 72 horas | ErC10 | 11.5 mg/l |
| Alcohol etílico | 64-17-5 | Pulga de agua | Experimental | 10 días | NOEC | 9.6 mg/l |
| Yodo | 7553-56-2 | Algas verdes | Experimental | 72 horas | EC50 | 0.13 mg/l |
| Yodo | 7553-56-2 | Trucha arcoiris | Experimental | 96 horas | LC50 | 0.53 mg/l |
| Yodo | 7553-56-2 | Pulga de agua | Experimental | 48 horas | LC50 | 0.16 mg/l |
| Yodo | 7553-56-2 | Algas verdes | Experimental | 72 horas | NOEC | 0.025 mg/l |
| Yodo Povacrylex (0,7% de yodo disponible) | Mezcla | Pulga de agua | Experimental | 48 horas | LC50 | 0.2 mg/l |
| Yodo Povacrylex (0,7% de yodo disponible) | Mezcla | Pez cebra | Experimental | 96 horas | LC50 | > 100 mg/l |

12.2. Persistencia y degradabilidad

| Material | Nº CAS | Tipo de prueba | Duración | Tipo de estudio | Resultados de la prueba | Protocolo |
|---|-----------|------------------------------------|----------|------------------------------|-------------------------|----------------------|
| Alcohol Isopropílico | 67-63-0 | Experimental Biodegradación | 14 días | Demanda biológica de oxígeno | 86 %BOD/ThOD | OCDE 301C - MITI (I) |
| Alcohol etílico | 64-17-5 | Experimental Biodegradación | 14 días | Demanda biológica de oxígeno | 89 %BOD/ThOD | OCDE 301C - MITI (I) |
| Yodo | 7553-56-2 | Datos no disponibles-insuficientes | N/D | N/D | N/D | N/D |
| Yodo Povacrylex (0,7% de yodo disponible) | Mezcla | Datos no disponibles-insuficientes | N/D | N/D | N/D | N/D |

12.3. Potencial bioacumulativo

| Material | Nº CAS | Tipo de prueba | Duración | Tipo de estudio | Resultados de la prueba | Protocolo |
|----------------------|-----------|-------------------------------|----------|--|-------------------------|-----------|
| Alcohol Isopropílico | 67-63-0 | Experimental Bioconcentración | | Logaritmo del coeficiente de partición octanol/H2O | 0.05 | |
| Alcohol etílico | 64-17-5 | Experimental Bioconcentración | | Logaritmo del coeficiente de partición octanol/H2O | -0.35 | |
| Yodo | 7553-56-2 | Experimental Bioconcentración | | Logaritmo del coeficiente de partición octanol/H2O | 2.49 | |

3M™ DuraPrep™ Surgical Solution (Iodine Povacrylex (0.7% available iodine) and Isopropyl Alcohol, 74% w/w) Patient Preoperative Skin Preparation 8630, 8635 / 3M™ DuraPrep™ Solución Quirúrgica (Yodo Povacrylex (0.7% yodo disponible) y Alcohol isopropílico, 74% p/p) Preparación preoperatoria de la piel del paciente 8630, 8635

| | | | | | | |
|---|--------|--|-----|-----|-----|-----|
| Yodo Povacrylex (0,7% de yodo disponible) | Mezcla | Los datos no están disponibles o son insuficientes para la clasificación | N/D | N/D | N/D | N/D |
|---|--------|--|-----|-----|-----|-----|

12.4. Movilidad en el suelo

Para obtener mayores informes, contacte al fabricante

12.5 Otros efectos adversos

Sin información disponible

SECCIÓN 13: Información sobre la eliminación de los productos

13.1. Métodos de eliminación/desecho

Deseche el contenido/recipiente de conformidad con las reglamentaciones locales, regionales, nacionales, internacionales.

Incinere en una instalación autorizada para incinerar desperdicios. Como alternativa para desecharlo, recurra a instalaciones autorizadas para desechar desperdicios. Los tambores, tanques o recipientes vacíos para transportar y manipular sustancias químicas peligrosas (sustancias, mezclas o preparaciones químicas clasificadas como peligrosas por las regulaciones correspondientes) deben considerarse, almacenarse y desecharse como desperdicios peligrosos, salvo que las regulaciones de desperdicio correspondientes los hayan definido de alguna otra forma. Consulte a las autoridades de regulación correspondientes para determinar las instalaciones disponibles de tratamiento y desecho.

SECCIÓN 14: Información de transporte

Transporte Marítimo (IMDG)

Número UN:UN1866
Nombre de envío apropiado:Resina, en solución
Nombre técnico:Ninguno asignado.
Clase/División de peligro:3
Riesgo secundario:Ninguno asignado.
Grupo de empaque:II
Cantidad limitada:Sí
Contaminante marino: Ninguno asignado.
Nombre técnico del contaminante marino: Ninguno asignado.
Otras descripciones de materiales peligrosos:
 Ninguno asignado.

Transporte aéreo (IATA)

Número UN:UN1866
Nombre de envío apropiado:Resina, en solución
Nombre técnico:Ninguno asignado.
Clase/División de peligro:3
Riesgo secundario:Ninguno asignado.
Grupo de empaque:II
Cantidad limitada:Ninguno asignado.
Contaminante marino: Ninguno asignado.
Nombre técnico del contaminante marino: Ninguno asignado.
Otras descripciones de materiales peligrosos:
 Ninguno asignado.

TRANSPORTE TERRESTRE

Prohibido:No relevante
Número UN:UN1866

3M™ DuraPrep™ Surgical Solution (Iodine Povacrylex (0.7% available iodine) and Isopropyl Alcohol, 74% w/w) Patient Preoperative Skin Preparation 8630, 8635 / 3M™ DuraPrep™ Solución Quirúrgica (Yodo Povacrylex (0.7% yodo disponible) y Alcohol isopropílico, 74% p/p) Preparación preoperatoria de la piel del paciente 8630, 8635

Nombre de envío apropiado:No relevante
Nombre técnico:No relevante
Clase/División de peligro:3
Riesgo secundario:No relevante
Grupo de empaque:II
Cantidad limitada:Sí
Contaminante marino:3 líquido inflamable
Nombre técnico del contaminante marino:No relevante
Otras descripciones de materiales peligrosos:No relevante

Para mayor información consulte la Hoja Resumen de Seguridad para Transporte Terrestre de Materiales Peligrosos 3M.

Las clasificaciones para el transporte se proporcionan como un servicio al cliente. Para envíos, USTED es responsable de cumplir con todas las leyes y regulaciones correspondientes, que incluyen la clasificación apropiada de transporte y empaquetado. Las clasificaciones para el transporte se basan en la fórmula del producto, empaque, políticas de 3M y conocimiento por parte de 3M de las regulaciones vigentes apropiadas. 3M no garantiza la precisión de la presente información de clasificación. Esta información sólo aplica para la clasificación de transporte y no aplica para los requisitos de empaquetado, etiquetado o comercialización. La información anterior sólo es para referencia. Si realiza envíos por aire o mar, USTED está advertido de revisar y cumplir con los requisitos regulatorios correspondientes.

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Regulaciones/legislación de seguridad, salud y ambiental específicas para la sustancia o mezcla

Estatus de inventario global

Para obtener más información, contacte a 3M.

SECCIÓN 16: Otra información

Clasificación de peligro NFPA

Salud: 2 **Inflamabilidad:** 3 **Inestabilidad:** 0 **Peligros especiales:** Ninguno

Las clasificaciones de peligro de la Asociación Nacional de Protección contra Incendios (NFPA) están diseñadas para que las use el personal de respuesta en emergencias para atender los peligros que se presentan a corto plazo, exposición aguda a un material en condiciones de incendio, salpicadura o emergencias similares. Las clasificaciones de peligro se basan principalmente en las propiedades físicas y tóxicas inherentes del material, aunque también incluyen las propiedades tóxicas de los productos de combustión o descomposición que se sabe se generan en cantidades significativas.

LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDADES: La información provista en esta Hoja de Datos de Seguridad (HDS por sus siglas en español) representa el mejor saber y entender de 3M a la fecha de su publicación, por lo que 3M no será responsable de los posibles daños, perjuicios o pérdidas, derivados de su uso, excepto cuando la ley lo establezca. Los usos no descritos aquí o la combinación con otros materiales no fueron considerados en la preparación de este documento. Por esta razón, es responsabilidad del usuario de esta información que realice su propia evaluación para asegurarse la adecuación del producto para un propósito en particular. Esta HDS tiene el objetivo de transmitir información sobre salud y seguridad. El importador autorizado es responsable de cumplir los requisitos regulatorios, incluidos pero no limitados a registro/notificaciones del producto, rastreo del volumen de sustancias y posibles registros/notificaciones de sustancias controladas.

Las SDS de 3M Ecuador están disponibles en www.3m.com.ec