

## AIRE SINTÉTICO MEDICINAL

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878 Número de referencia: ESP-000A-M

Fecha de emisión: 01/09/2014 Fecha de revisión: 22/11/2021 Reemplaza la versión de: 05/01/2017 Versión: 0.2

## **Atención**



## SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

### 1.1. Identificador del producto

Nombre comercial : AIRE SINTÉTICO MEDICINAL

Número de la Ficha de Datos de Seguridad : ESP-000A-M

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

Usos aplicables identificados : Uso exclusivo Medicinal.

Para mayor información sobre su uso contactar al suministrador.

Usos desaconsejados : Para consumidores.

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

Messer Ibérica de Gases, SAU Autovía Tarragona-Salou, Km. 3,8 ES- 43480 Vilaseca - Tarragona

España

T +34 977 30 95 00 - F +34 977 30 95 01 <u>info.es@messergroup.com</u> - <u>www.messer.es</u>

#### 1.4. Teléfono de emergencia

Teléfono de emergencia : +34 977 84 24 34

## SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

## 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según Reglamento (UE) nº 1272/2008 [CLP]

Peligros físicos Gas a presión : Gas comprimido H280

## 2.2. Elementos de la etiqueta

### Etiquetado según el Reglamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS04

: Atención

Palabra de advertencia (CLP)

Indicaciones de peligro (CLP) : H280 - Contiene gas a presión; peligro de explosión en caso de calentamiento.

Consejos de prudencia (CLP)

- Almacenamiento : P410+P403 - Proteger de la luz del sol. Almacenar en un lugar bien ventilado.

2.3. Otros peligros

Ninguno.

ES - es



## AIRE SINTÉTICO MEDICINAL

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878 Número de referencia: ESP-000A-M

### SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

## 3.1. Sustancias No aplicable

#### 3.2. Mezclas

Nombre	Identificador del producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
NITRÓGENO	N° CAS: 7727-37-9 N° CE: 231-783-9 N° Índice: REACH-no: *1	79	Press. Gas (Comp.), H280
OXÍGENO	N° CAS: 7782-44-7 N° CE: 231-956-9 N° Índice: 008-001-00-8 REACH-no: *1	21	Ox. Gas 1, H270 Press. Gas (Comp.), H280

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

No contiene otros componentes o impurezas que puedan influir en la clasificación del producto.

## **SECCIÓN 4: Primeros auxilios**

## 4.1. Descripción de los primeros auxilios

Inhalación
 Contacto con la piel
 No se esperan efectos adversos de este producto.
 Contacto con los ojos
 No se esperan efectos adversos de este producto.
 No se esperan efectos adversos de este producto.

- Ingestión : La ingestión no está considerada como una vía potencial de exposición.

#### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Sin efecto en los tejidos vivos.

Ver Sección 11.

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

Ninguno.

## SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

## 5.1. Medios de extinción

- Medios de extinción adecuados : Agua en spray o nebulizada.

- Medios de extinción inadecuados : No usar agua a presión para la extinción.

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

Peligros específicos : Mantiene la combustión.

La exposición al fuego puede causar la rotura o explosión de los recipientes.

Productos de combustión peligrosos : Ninguno que sea mas tóxico que el producto en si mismo. Ninguno.

Messer Ibérica de Gases, SAU Autovía Tarragona-Salou, Km. 3,8 43480 Vilaseca España, +34 977 30 95 00 ES - es

<sup>\*1:</sup> Figura en la lista del Anexo IV / V de REACH, exento de solicitud de registro.

<sup>\*3:</sup> No exige su registro. Sustancias fabricadas o importadas <1ton/año.



## AIRE SINTÉTICO MEDICINAL

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878 Número de referencia: ESP-000A-M

#### 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Métodos específicos

: Utilizar medidas de control de incendios apropiadas sobre el incendio circundante. La exposicion de los envases de gas al fuego y al calor puede provocar su ruptura. Enfriar los envases en situación de riesgo con chorro de agua pulverizada desde una posición protegida. Evite que el agua usada en la emergencia por el fuego entre en por las rejillas de los desagües o a los sistema de drenaje.

Si es posible detener la fuga de producto.

Usar agua en spray o nebulizada para abatir humos de incendios, si es posible.

Desplazar los contenedores lejos del area del fuego si ello se puede hacer sin riesgo.

Equipo de protección especial para extinción de incendios

: Estándar de ropa y equipo de protección (Equipo de respiración autónoma) para bomberos. Estandard EN 137- Equipo autónomo de respiración de aire comprimido en circuito abierto, con máscara de cara completa.

Estándar EN 469: Ropa de protección para bomberos. Estándar EN 659: Guantes de protección para bomberos.

## SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

#### 6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Intentar parar el escape/derrame.

Actuar de acuerdo con el plan de emergencia local. Mantenerse en la parte de donde sopla el viento.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Ninguno.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Ninguno.

6.4. Referencia a otras secciones

Ver tambien las Secciones 8 y 13.

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

## 7.1. Precauciones para una manipulación segura

Uso seguro del producto

: La sustancia debe manipularse según procedimientos de higiene industrial y de seguridad reconocidos.

Solo personas experimentadas y debidamente entrenadas deben manejar gases sometidos a presión.

Considerar los dispositivos de alivio de presión en las instalaciones de gas.

Asegurar que el sistema de gas en su conjunto ha sido, o es con regularidad, revisado antes de usarse respecto a posibles fugas.

No fumar cuando se manipule el producto.

Utilizar solo equipo específicamente apropriado para este producto y para su presión y temperatura de suministro, en caso de duda contacte con su suministrador.

No inhalar gas.

Evitar la liberación del producto en las áreas de trabajo.

Messer Ibérica de Gases, SAU Autovía Tarragona-Salou, Km. 3,8 43480 Vilaseca España, +34 977 30 95 00 ES - es



## AIRE SINTÉTICO MEDICINAL

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878 Número de referencia: ESP-000A-M

Manipulación segura del envase del gas

: Solicitar al suministrador las instrucciones de manipulación de los envases.

No permitir el retroceso hacia el interior del recipiente.

Evite daños físicos en los envases; no los arrastre, ruede, deslice o deje caer.

Si mueve botellas, incluso en pequeños recorridos, use una carretilla (mecanica, manual,etc) diseñada para transportar botellas.

Mantener colocada la caperuza de la valvula hasta que el envase quede fijo contra una pared, un banco ó situado en una plataforma, y ya dispuesto para su uso.

Si el usuario percibe cualquier problema en la válvula de la botella, detenga su uso y contacte con el suministrador.

Nunca intentar reparar ó modificar las válvulas de los envases o los dispositivos de seguridad.

Informar inmediatamente al suministrador las válvulas que estén dañadas .

Mantener las conexiones finales de la válvula del envase libres de contaminantes, especialmente aceites y aqua.

Volver a colocar la caperuza o tapón de la válvula o del envase si fueron facilitados por el suministrador, tan pronto como el envase quede desconectado del equipo.

Cierre la válvula del envase después de cada uso y cuando quede vacío, incluso aunque quede conectada al equipo.

No intentar nunca trasvasar gases de una botella/envase a otro.

No utilizar nunca mecanisnos con llama directa o de calentamiento eléctrico para elevar la presión del envase.

No quitar ni alterar las etiquetas facilitadas por el suministrador para identificar el contenido de las botellas.

Los contenedores deben de ser almacenados en posición vertical y debidamente asegurados para evitar su caida.

#### 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Cumplir toda la normativa aplicable y los requerimientos locales relativos al almacenamiento de envases.

Los contenedores no deben ser almacenados en condiciones que favorezcan la corrosión .

Las protecciones de las valvulas y las caperuzas deben estar colocadas .

Los contenedores deben de ser almacenados en posición vertical y debidamente asegurados para evitar su caida.

Los contenedores almacenados deben ser comprobados periodicamente respecto a su estado general y a posibles fugas .

Mantener el contenedor por debajo de 50°C, en un lugar bien ventilado.

Almacenar los envases en un lugar sin riesgo de incendio y lejos de fuentes de calor e ignición.

Mantener alejado de materiales combustibles.

#### 7.3. Usos específicos finales

Ninguno.

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

#### 8.1. Parámetros de control

NITRÓGENO (7727-37-9)			
España - Valores límite de exposición profesional			
Nombre local	Nitrógeno		

ES - es



## AIRE SINTÉTICO MEDICINAL

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878 Número de referencia: ESP-000A-M

Comentarios	b (Asfixiantes simples. Ciertos gases y vapores presentes en el aire actúan desplazando al oxígeno y disminuyendo su concentración en el aire, sin efecto toxicológico. Estas sustancias no tienen un valor límite ambiental asignado y el único factor limitador de la concentración viene dado por el oxígeno disponible en el aire, que debe ser al menos del 19,5 % de O2 equivalente a nivel del mar. Este valor proporciona una cantidad adecuada de oxígeno para la mayoría de los trabajos realizados, incluyendo un margen de seguridad).
Referencia normativa	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2019. INSHT

#### 8.2. Controles de la exposición

#### 8.2.1. Controles técnicos apropiados

Proporcionar un sistema de extracción adecuado, general y local. Los sistemas a presión deben comprobarse regularmente respecto a fugas. Considerar un sistema de permisos de trabajo p.ej para trabajos de mantenimiento.

#### 8.2.2. Medidas de protección individual, por ejemplo Equipo de protección personal

Un analisis de riesgos debe ser realizado y formalizado en cada area de trabajo para evaluar los riesgos relacionados con el uso del producto y para determinar el PPE que mitigue los riesgos relevantes. Las siguientes recomendaciones deben ser tenidas en cuenta.

Deben seleccionarse los EPI'S que cumplan los estándares recomendados por EN/ISO.

Proteccion para el ojo/cara : usar gafas con de seguridad con protecciones laterales.

 This does But a consideration of the constant of the constant

Estándar EN 166- Proteccion ocular-especificaciones.

· Protección para la piel

- Protección de las manos : Usar guantes de trabajo al manejar envases de gases.

Standard EN 388- guantes que protegen contra riesgos mecanicos.

- Otras : Usar zapatos de seguridad mientras se manejan envases.

Standard EN ISO 20345 - Equipos de protección personal-zapatos de seguridad.

 Protección de las vias respiratorias
 Un equipo de respiración autónoma (ERA) o una máscara con una línea de suministro de aire de presión positiva tienen que usarse en caso de atmósferas deficientes en oxígeno.

aire de presion positiva tienen que usarse en caso de atmosferas deficientes en oxigeno. Estandard EN 137- Equipo autónomo de respiración de aire comprimido en circuito abierto,

con máscara de cara completa.

• Protección contra Riesgos térmicos : No necesaria.

#### 8.2.3. Controles de exposición medioambiental

No necesaria.

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

## 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Apariencia

- Estado físico a 20°C / 101.3kPa : Gaseoso

- Color : La mezcla contiene uno ó mas componente(s) que tienen los colores siguientes:

Incoloro.

Olor : Inoloro.

La superación de umbrales olfativos es subjetiva e inadecuada para advertir del riesgo de

sobre-exposición.

La superación de umbrales olfativos es subjetiva e inadecuada para advertir del riesgo de

sobre-exposición.

pH : No aplicable a mezclas de gases.
Punto de fusión / Punto de solidificación : No aplicable a mezclas de gases.
Punto de ebullición : No aplicable a mezclas de gases.
Punto de inflamación : No aplicable a mezclas de gases.

Inflamabilidad : No disponible
Límites de explosión : No inflamable.
Límite inferior de explosividad (LIE) : No disponible

Messer Ibérica de Gases, SAU Autovía Tarragona-Salou, Km. 3,8 43480 Vilaseca España, +34 977 30 95 00 ES - es



## AIRE SINTÉTICO MEDICINAL

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878 Número de referencia: ESP-000A-M

Límite superior de explosividad (LSE) : No disponible Presión de vapor [20°C] : No aplicable. Presión de vapor [50°C] : No aplicable. Densidad : No aplicable Densidad de vapor : No disponible Densidad relativa del líquido (agua=1) : No aplicable

Densidad relativa del gas (aire=1) : Más ligero que o similar al aire.

Hidrosolubilidad : No disponible

Coeficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow) : No aplicable a mezclas de gases.

Temperatura de autoignición : No inflamable.
Temperatura de descomposición : No disponible
Viscosidad, cinemática : No aplicable.
Características de las partículas : No aplicable

#### 9.2. Otros datos

#### 9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

Propiedades explosivas : No aplicable.
Propiedades comburentes : No aplicable.

9.2.2. Otras características de seguridad

Masa molecular : No aplicable a mezclas de gases. Velocidad de evaporación : No aplicable a mezclas de gases.

Otros datos : Ninguno.

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Sin riesgo de reactividad salvo lo expresado en la sub-seccion mas adelante.

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Ninguno.

Reactividad : Esta mezcla contiene componentes con la siguiente reactividad: Oxida violentamente

materiales orgánicos.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguno.

10.5. Materiales incompatibles

Ninguno.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Ninguno.

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

## 11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidad aguda : Este producto no produce efectos toxicológicos.
corrosión o irritación cutáneas : Se desconocen los efectos de este producto.
lesiones o irritación ocular graves : Se desconocen los efectos de este producto.
sensibilización respiratoria o cutánea : Se desconocen los efectos de este producto.
Mutagenicidad : Se desconocen los efectos de este producto.
Carcinogénesis : Se desconocen los efectos de este producto.

Messer Ibérica de Gases, SAU Autovía Tarragona-Salou, Km. 3,8 43480 Vilaseca España, +34 977 30 95 00 ES - es



## AIRE SINTÉTICO MEDICINAL

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878 Número de referencia: ESP-000A-M

Tóxico para la reproducción : fertilidad

Tóxico para la reproducción : feto

toxicidad específica en determinados órganos

(STOT) - exposición única

toxicidad específica en determinados órganos

(STOT) – exposición repetida

peligro de aspiración

: Se desconocen los efectos de este producto.: Se desconocen los efectos de este producto.

: Se desconocen los efectos de este producto.

: Se desconocen los efectos de este producto.

: No es aplicable a gases ni a mezcla de gases.

#### 11.2. Información sobre otros peligros

No se dispone de más información

## SECCIÓN 12: Información ecológica

#### 12.1. Toxicidad

Evaluación : Este producto no causa daños ecológicos.

EC50 48 Horas - Daphnia magna [mg/l] : Sin datos disponibles. EC50 72h - Algae [mg/l] : Sin datos disponibles. LC50 96 Horas en pez [mg/l] : Sin datos disponibles.

12.2. Persistencia y degradabilidad

Evaluación : Sin datos disponibles.

12.3. Potencial de bioacumulación

Evaluación : Sin datos disponibles.

12.4. Movilidad en el suelo

Evaluación : Sin datos disponibles.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Evaluación : No se clasifica como PBT o vPvB.

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de más información

12.7. Otros efectos adversos

Efectos sobre la capa de ozono : Ninguno.

Produce efectos en el calentamiento global : Se desconocen los efectos de este producto.

## SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

## 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Contactar con el suministrador si se necesita información.

Se puede ventear a la atmósfera.

No liberar en ningún sitio donde su acumulación pudiera ser peligrosa.

Consulte el código de prácticas de EIGA Doc 30 "Eliminación de gases" accesible en http://www.eiga.eu para mayor información sobre métodos adecuados de eliminación.

16 05 05: Contenedores de gases a presión distintos de los menionados en 16 05 04.

Lista de códigos de residuos peligrosos (de la Decisión 2000/532/CE de la Comisión, versión modificada)

13.2. Informaciones complementarias

Ninguno.

ES - es



## AIRE SINTÉTICO MEDICINAL

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878 Número de referencia: ESP-000A-M

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

### 14.1. Número ONU o número ID

Según los requisitos de ADR / RID / IMDG / IATA / ADN N° ONU : 1002

### 14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

Transporte por carretera/ferrocarril (ADR/RID) : AIRE COMPRIMIDO

Transporte por aire (ICAO-TI / IATA-DGR) : Air, compressed

Transporte per mar (IMDG) : AIR, COMPRESSED

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

Etiquetado

2.2 : Los gases no inflamables y no tóxicos.

Transporte por carretera/ferrocarril (ADR/RID)

Clase : 2
Codigo de clasificacion : 1A
Peligronº : 20

Restricciones en Tunel : E - Prohibido el paso por túneles de la categoría E

Transporte por aire (ICAO-TI / IATA-DGR)

Tipo / Div. (Sub. riesgo) : 2.2

Transporte per mar (IMDG)

Tipo / Div. (Sub. riesgo) : 2.2 Instrucciones de Emergencia (IE) - Fuego : F-C Instrucciones de Emergencia (IE) - Vertido : S-V

#### 14.4. Grupo de embalaje

Transporte por carretera/ferrocarril (ADR/RID) : No aplicable Transporte por aire (ICAO-TI / IATA-DGR) : No aplicable Transporte per mar (IMDG) : No aplicable

## 14.5. Peligros para el medio ambiente

Transporte por carretera/ferrocarril (ADR/RID) : Ninguno.
Transporte por aire (ICAO-TI / IATA-DGR) : Ninguno.
Transporte per mar (IMDG) : Ninguno.

#### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

### Packing Instruction(s)

Transporte por carretera/ferrocarril (ADR/RID) : P200

Transporte por aire (ICAO-TI / IATA-DGR)

Avion de pasaje y carga : 200.
Avion de carga solo : 200.
Transporte per mar (IMDG) : P200

Messer Ibérica de Gases, SAU Autovía Tarragona-Salou, Km. 3,8 43480 Vilaseca España, +34 977 30 95 00 ES - es



## AIRE SINTÉTICO MEDICINAL

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878 Número de referencia: ESP-000A-M

Medidas de precaución especiales para el transporte

 Evitar el transporte en los vehículos donde el espacio de la carga no esté separado del compartimiento del conductor.

Asegurar que el conductor conoce los riesgos potenciales de la carga y que sabe cómo actuar en caso de accidente o de emergencia.

Antes de transportar los envases :

- Asegurar una ventilación adecuada.
- Asegurarse que los recipientes están bien sujetos.
- Asegurar que las válvulas de las botellas están cerradas y no fugan.
- Asegurarse que el tapón o tuerca ciega de protección de la válvula (cuando exista) está adecuadamente apretado.
- Asegurarse que la caperuza de la válvula o la tulipa, (cuando exista), está adecuadamente apretada.

### 14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable.

## SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

#### Normativa de la UE

Restricciones de utilización

Información adicional, normativa sobre

restricciones y prohibiciones

Directiva 2012/18/EU (Seveso III)

: No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

Asegúrese que se cumplen las normativas nacionales y locales.

: No esta cubierto.

#### Normativas nacionales

No se dispone de más información

## 15.2. Evaluación de la seguridad química

No es necesario realizar un CSA (Análisis de seguridad química) para este producto.

## SECCIÓN 16: Otra información

Indicación de modificaciones : Hoja de datos de seguridad de acuerdo con el reglamento de la Comisión (UE)

N°2020/878.

Consejos de formación : Recipiente a presión.

Informacíon aditional : La presente Ficha de Datos de Seguridad está establecida de acuerdo con las Directivas

Europeas en vigor .

Clasificación de acuerdo con los procedimientos y métodos de cálculo del Reglamento (EC)

1272/2008 CLP.

Texto íntegro de las frases H y EUH		
H270	Puede provocar o agravar un incendio; comburente.	
H280	Contiene gas a presión; peligro de explosión en caso de calentamiento.	
Ox. Gas 1	Gases comburentes, categoría 1	
Press. Gas (Comp.)	Gas a presión : Gas comprimido	

### RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD

: Antes de utilizar el producto en un nuevo proceso o experimento, debe llevarse a cabo un estudio completo de seguridad y de compatibilidad de los materiales.

Los detalles facilitados en este documento son presumiblemente ciertos y correctos en el momento de llevarse este documento a impresión.

A pesar de que durante la preparación de este documento se ha tomado especial cuidado, no se acepta ninguna responsabilidad por las lesiones o los daños resultantes.

Fin del documento