

# Ficha de Datos de Seguridad

## PulmoProDiff 0,25% 18% gas comprimido medicinal

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878  
Número de referencia: ESP-CO-HE-O2-N2-002  
Fecha de emisión: 28/01/2024 Versión: 0.0

### Atención



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

### 1.1. Identificador de producto

Nombre comercial : PulmoProDiff 0,25% 18% gas comprimido medicinal  
Número de la Ficha de Datos de Seguridad : ESP-CO-HE-O2-N2-002

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

Usos aplicables identificados : Gas de uso medicinal.  
Ser usado y administrado por personal especialmente formado en el uso y manejo de este gas.  
Tener en cuenta la información incluida en el prospecto del producto.

Usos desaconsejados : Para consumidores.  
No se aconsejan otros usos distintos de los enumerados anteriormente; póngase en contacto con su proveedor para obtener más información sobre otros usos.  
Precaución: Estos productos no deben ser utilizados en personas o animales, excepto en el caso de que sean expresamente indicados como gases medicinales.

### 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  
[info.es@messergroup.com](mailto:info.es@messergroup.com) - [www.messer.es](http://www.messer.es)

### 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) n° 1272/2008 [CLP]

Peligros físicos Gas a presión : Gas comprimido H280

### 2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP) :   
GHS04

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

# Ficha de Datos de Seguridad

## PulmoProDiff 0,25% 18% gas comprimido medicinal

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878  
Número de referencia: ESP-CO-HE-O2-N2-002

### Consejos de prudencia (CLP)

- Almacenamiento : P403 - Almacenar en un lugar bien ventilado.

### 2.3. Otros peligros

No se clasifica como PBT o vPvB.  
La sustancia/mezcla no provoca alteraciones endocrinas.

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

### 3.1. Sustancias

No aplicable

### 3.2. Mezclas

Nombre	Identificador de 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	60,75	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
Helio	N° CAS: 7440-59-7 N° CE: 231-168-5 N° Índice: --- REACH-no: *1	18	Press. Gas (Comp.), H280
MONÓXIDO DE CARBONO	N° CAS: 630-08-0 N° CE: 211-128-3 N° Índice: 006-001-00-2 REACH-no: 01-2119480165-39	0,25	Flam. Gas 1B, H221 Press. Gas (Comp.), H280 Acute Tox. 3 (Inhalación: gas), H331 Repr. 1A, H360D STOT RE 1, H372

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.

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

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

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

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

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.  
El producto no arde, utilizar medidas de control de incendios apropiadas para el fuego de los alrededores.
- 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 : MONÓXIDO DE CARBONO.

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

- Métodos específicos : Utilizar medidas de control de incendios apropiadas sobre el incendio circundante. La exposición 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.  
Estándar EN 469: Ropa de protección para bomberos. Estándar EN 659: Guantes de protección para bomberos.  
Estándar EN 137- Equipo autónomo de respiración de aire comprimido en circuito abierto, con máscara de cara completa.

### SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

- Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia : Actuar de acuerdo con el plan de emergencia local.  
Mantenerse en la parte de donde sopla el viento.  
Para mayor información relacionada con los equipos de protección individual, consultar la sección 8 de la FDS .
- Para el personal de emergencia : Consultar la sección 5.3 de la FDS para más información.

#### 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 también las Secciones 8 y 13.

# Ficha de Datos de Seguridad

## PulmoProDiff 0,25% 18% gas comprimido medicinal

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878  
Número de referencia: ESP-CO-HE-O2-N2-002

### 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 apropiado para este producto y para su presión y temperatura de suministro, en caso de duda contacte con su suministrador.  
Utilizar solamente lubricantes y sellantes aprobados para uso con oxígeno.  
Evitar el retorno del agua, los ácidos y las bases.  
No inhalar gas.  
Evitar la liberación del producto en las áreas de trabajo.
- 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 (mecánica, manual, etc) diseñada para transportar botellas.  
Mantener colocada la caperuza de la válvula 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 agua.  
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 mecanismos 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.  
Debe evitarse la entrada de agua al interior del recipiente.  
Abrir la válvula lentamente para evitar los golpes de ariete.

#### 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 válvulas y las caperuzas deben estar colocadas .  
Los contenedores deben de ser almacenados en posición vertical y debidamente asegurados para evitar su caída.  
Los contenedores almacenados deben ser comprobados periódicamente 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.

# Ficha de Datos de Seguridad

## PulmoProDiff 0,25% 18% gas comprimido medicinal

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878  
Número de referencia: ESP-CO-HE-O2-N2-002

### SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

#### 8.1. Parámetros de control

MONÓXIDO DE CARBONO (630-08-0)	
<b>España - Valores límite de exposición profesional</b>	
Nombre local	Monóxido de carbono
VLA-ED (OEL TWA) [1]	23 mg/m <sup>3</sup> 29 mg/m <sup>3</sup> Para este agente existe un periodo transitorio, que terminará, a más tardar, el 21 de agosto de 2023, para los sectores de la minería subterránea y la construcción de túneles.
VLA-ED (OEL TWA) [2]	20 ppm 25 ppm Para este agente existe un periodo transitorio, que terminará, a más tardar, el 21 de agosto de 2023, para los sectores de la minería subterránea y la construcción de túneles.
VLA-EC (OEL STEL)	117 mg/m <sup>3</sup>
VLA-EC (OEL STEL) [ppm]	100 ppm
Comentarios	VLI (Agente químico para el que la U.E. estableció en su día un valor límite indicativo), TR1A (Cuando las pruebas utilizadas para la clasificación procedan principalmente de datos en humanos), VLB® (Agente químico que tiene Valor Límite Biológico), , r (Esta sustancia tiene establecidas restricciones a la fabricación, la comercialización o el uso en los términos especificados en el "Reglamento (CE) n° 1907/2006 sobre Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de sustancias y preparados químicos" (REACH) de 18 de diciembre de 2006 (DOUE L 369 de 30 de diciembre de 2006). Las restricciones de una sustancia pueden aplicarse a todos los usos o sólo a usos concretos. El anexo XVII del Reglamento REACH contiene la lista de todas las sustancias restringidas y especifica los usos que se han restringido).
Referencia normativa	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2023. INSHT
<b>España - Valores límite biológicos</b>	
Nombre local	Monóxido de carbono
BLV	3,5 % of hemoglobina Parámetro: Carboxihemoglobina - Medio: Sangre - Momento de muestreo: Final de la jornada laboral - Notas: F (Fondo. El indicador está generalmente presente en cantidades detectables en personas no expuestas laboralmente. Estos niveles de fondo están considerados en el valor VLB), I (Significa que el indicador biológico es inespecífico puesto que puede encontrarse después de la exposición a otros agentes químicos) 20 ppm Parámetro: CO - Medio: Aire alveolar (fracción final del aire exhalado) - Momento de muestreo: Final de la jornada laboral - Notas: F (Fondo. El indicador está generalmente presente en cantidades detectables en personas no expuestas laboralmente. Estos niveles de fondo están considerados en el valor VLB), I (Significa que el indicador biológico es inespecífico puesto que puede encontrarse después de la exposición a otros agentes químicos)
Referencia normativa	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2023. INSHT

# Ficha de Datos de Seguridad

## PulmoProDiff 0,25% 18% gas comprimido medicinal

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878  
 Número de referencia: ESP-CO-HE-O2-N2-002

MONÓXIDO DE CARBONO (630-08-0)	
DNEL: Nivel sin efectos derivados (trabajadores)	
Aguda - efectos locales, inhalación	117 ppm
Aguda - efectos sistémicos, inhalación	117 mg/m <sup>3</sup>
A largo plazo - efectos locales, inhalación	23 ppm
A largo plazo - efectos sistémicos, inhalación	23 mg/m <sup>3</sup>

PNEC (Concentración prevista sin efecto) : Nada establecido.

### 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.  
 Mantener la concentración por debajo de los límites de exposición ocupacional admitidos (cuando sean conocidos).  
 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 análisis 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.

• Protección para el ojo/cara

: usar gafas con de seguridad con protecciones laterales.  
 Estándar EN 166- Protección ocular-especificaciones.

• Protección para la piel

- Protección de las manos

: Usar guantes de trabajo al manejar envases de gases.  
 Standard EN 388- Guantes de protección contra riesgos mecánicos, nivel de prestación 1 o superior.

- Otras

: Usar zapatos de seguridad mientras se manejan envases.  
 Standard EN ISO 20345 - Equipos de protección personal-zapatos de seguridad.

• Protección de las vías respiratorias

: Se recomienda un Equipo de respiración autónomo, cuando pueda producirse una exposición no conocida, por ej. al efectuar operaciones de mantenimiento de instalaciones .  
 Estandar EN 137- Equipo autónomo de respiración de aire comprimido en circuito abierto, con máscara de cara completa.

Cuando así lo indique la evaluación de riesgos, se debe utilizar un equipo de protección respiratoria. La selección del dispositivo de protección respiratoria (DPR) debe basarse en los niveles de exposición conocidos o previstos, los peligros del producto y los límites seguros de trabajo del DPR seleccionado.

• Protección contra Riesgos térmicos

: No hay notas adicionales aparte de lo mencionado en las secciones anteriores.

#### 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

: Incoloro.

Olor

: Inoloro.

Punto de fusión / Punto de congelación

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

# Ficha de Datos de Seguridad

## PulmoProDiff 0,25% 18% gas comprimido medicinal

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878  
Número de referencia: ESP-CO-HE-O2-N2-002

Punto de ebullición	: No aplicable a mezclas de gases. No es técnicamente posible determinar el punto o rango de ebullición de esta mezcla. Componente con el menor punto de ebullición: Helio -269 °C
Inflamabilidad	: No inflamable.
Límite inferior de explosividad	: No disponible
Límite superior de explosividad	: No disponible
Punto de inflamación	: No es aplicable a gases ni a mezcla de gases.
Temperatura de auto-inflamación	: No inflamable.
Temperatura de descomposición	: No aplicable.
pH	: No es aplicable a gases ni a mezcla de gases.
Viscosidad, cinemática	: No es aplicable a gases ni a mezcla de gases.
Hidrosolubilidad [20°C]	: La mezcla es parcialmente soluble en agua
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Presión de vapor [20°C]	: No aplicable.
Presión de vapor [50°C]	: No aplicable.
Densidad y/o densidad relativa	: No aplicable.
Densidad relativa del vapor (aire=1)	: Más ligero que o similar al aire.
Características de las partículas	: No es aplicable a gases ni a mezcla de gases.

### 9.2. Otros datos

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

Límites de explosividad	: No inflamable.
Propiedades comburentes	: Sin propiedades oxidantes.

#### 9.2.2. Otras características de seguridad

Otros datos	: Ninguno.
-------------	------------

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

### 10.1. Reactividad

No hay disponibles datos para las mezclas.  
Esta mezcla contiene componentes con la siguiente reactividad: Puede formar mezclas explosivas con el aire. Puede reaccionar violentamente con materias oxidantes. Oxida violentamente materiales orgánicos.

### 10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Ninguno.

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

Evitar humedades en las instalaciones.

### 10.5. Materiales incompatibles

Para información complementaria sobre su compatibilidad consulte la ISO 11114.

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

Bajo condiciones normales de almacenamiento y uso, no deben producirse productos de descomposición peligrosos.

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

Toxicidad aguda	: No se alcanzan criterios de clasificación.
-----------------	--

# Ficha de Datos de Seguridad

## PulmoProDiff 0,25% 18% gas comprimido medicinal

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878  
 Número de referencia: ESP-CO-HE-O2-N2-002

<b>MONÓXIDO DE CARBONO (630-08-0)</b>	
CL50 Inhalación - Rata [ppm]	3760 ppm/1h (ADR) 1300 ppm/4h (CLP)

<b>corrosión o irritación cutáneas</b>	: Se desconocen los efectos de este producto.
<b>lesiones o irritación ocular graves</b>	: Se desconocen los efectos de este producto.
<b>sensibilización respiratoria o cutánea</b>	: Se desconocen los efectos de este producto.
<b>Mutagenicidad</b>	: Se desconocen los efectos de este producto.
<b>Carcinogénesis</b>	: Se desconocen los efectos de este producto.
<b>Tóxico para la reproducción : fertilidad</b>	: Se desconocen los efectos de este producto.
<b>Tóxico para la reproducción : feto</b>	: No se alcanzan criterios de clasificación.
<b>toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única</b>	: Se desconocen los efectos de este producto.
<b>toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida</b>	: No se alcanzan criterios de clasificación.
<b>peligro de aspiración</b>	: No es aplicable a gases ni a mezcla de gases.

### 11.2. Información sobre otros peligros

Otros datos	: La sustancia/mezcla no provoca alteraciones endocrinas.
-------------	---

## **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.

<b>MONÓXIDO DE CARBONO (630-08-0)</b>	
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.

<b>Helio (7440-59-7)</b>	
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.

<b>OXÍGENO (7782-44-7)</b>	
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.



# Ficha de Datos de Seguridad

## PulmoProDiff 0,25% 18% gas comprimido medicinal

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878  
Número de referencia: ESP-CO-HE-O2-N2-002

### NITRÓGENO (7727-37-9)

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 : Debido a su alta volatilidad, es difícil que el producto cause contaminación al suelo o al agua.  
No es probable su incorporación al terreno.

#### 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Evaluación : No se clasifica como PBT o vPvB.

#### 12.6. Propiedades de alteración endocrina

Evaluación : La sustancia/mezcla no provoca alteraciones endocrinas.

#### 12.7. Otros efectos adversos

Otros efectos adversos : Se desconocen los efectos de este producto.  
Efectos sobre la capa de ozono : No produce efectos nocivos sobre la capa de ozono.  
Influye 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

No liberar en ningún sitio donde su acumulación pudiera ser peligrosa.  
Puede ser liberado a la atmósfera en un lugar bien ventilado.  
Devolver el producto no utilizado al suministrador en el envase original.  
Lista de códigos de residuos peligrosos (de la Decisión 2000/532/CE de la Comisión, versión modificada) : 16 05 05: Contenedores de gases a presión distintos de los mencionados en 16 05 04.

#### 13.2. Informaciones complementarias

El tratamiento externo y la eliminación de los residuos debe cumplir con la legislación local y/o nacional aplicable.

### SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

#### 14.1. Número ONU o número ID

Según los requisitos de ADR / RID / IMDG / IATA / ADN  
N° ONU : 1956

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

Transporte por carretera (ADR)/ ferrocarril (RID)/ fluvial (ADN) : GAS COMPRIMIDO, N.E.P. (NITRÓGENO, MONÓXIDO DE CARBONO)

Transporte por aire (ICAO-TI / IATA-DGR) : Compressed gas, n.o.s. (Nitrogen, carbon monoxide)

Transporte per mar (IMDG) : COMPRESSED GAS, N.O.S. (Nitrogen, carbon monoxide)

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

Etiquetado :



2.2 : Los gases no inflamables y no tóxicos.

Transporte por carretera (ADR)/ ferrocarril (RID)/ fluvial (ADN)

Clase : 2

Código de clasificación : 1A

Peligro<sup>o</sup> : 20

Restricciones en Túnel : 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 (ADR)/ ferrocarril (RID)/ fluvial (ADN) : 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 (ADR)/ ferrocarril (RID)/ fluvial (ADN) : Ninguno.

Transporte por aire (ICAO-TI / IATA-DGR) : Ninguno.

Transporte per mar (IMDG) : Ninguno.

### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

**Instrucción(es) de Embalaje**

Transporte por carretera (ADR)/ ferrocarril (RID)/ fluvial (ADN) : P200.

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

Avion de pasaje y carga : 200.

Avion de carga solo : 200.

Transporte per mar (IMDG) : P200.

# Ficha de Datos de Seguridad

## PulmoProDiff 0,25% 18% gas comprimido medicinal

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878  
Número de referencia: ESP-CO-HE-O2-N2-002

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 : <ul style="list-style-type: none"><li>- Asegurar una ventilación adecuada.</li><li>- Asegurarse que los recipientes están bien sujetos.</li><li>- Asegurar que las válvulas de las botellas están cerradas y no fugan.</li><li>- Asegurarse que el tapón o tuerca ciega de protección de la válvula (cuando exista) está adecuadamente apretado.</li><li>- Asegurarse que la caperuza de la válvula o la tulipa, (cuando exista), está adecuadamente apretada.</li></ul>
---	---

### 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	: No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH.
Información adicional, normativa sobre restricciones y prohibiciones	: Ninguno(a). No contiene ninguna sustancia incluida en la lista PIC (Reglamento UE 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos). No contiene ninguna sustancia incluida en la lista COP (Reglamento UE 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes).
Directiva 2012/18/EU (Seveso III)	: No esta cubierto.

#### Normativas nacionales

No se dispone de información adicional

### 15.2. Evaluación de la seguridad química

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

## SECCIÓN 16: Otras informaciones

Indicación de modificaciones	: Hoja de datos de seguridad de acuerdo con el reglamento de la Comisión (UE) N°2020/878.
------------------------------	---

# Ficha de Datos de Seguridad

## PulmoProDiff 0,25% 18% gas comprimido medicinal

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878  
 Número de referencia: ESP-CO-HE-O2-N2-002

### Abreviaturas y acrónimos

- : ATE - Toxicidad Aguda Estimada.
  - CLP - Reglamento de clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) N° 1272/2008.
  - REACH - Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de productos químicos - Reglamento (CE) N° 1907/2006 - relativo al Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de Sustancias Químicas.
  - EINECS (Catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas).
  - CAS# - Número de registro/identificación CAS.
  - EPI - Equipo de Protección Individual.
  - LC50 - Lethal Concentration to 50 % of a test population - Concentración letal para un 50% de la población de muestreo.
  - RMM - Risk Management Measures - Medidas de Gestión del Riesgo.
  - PBT - Persistent, Bioaccumulative and Toxic - Persistente, bioacumulativa y tóxica.
  - vPvB - Very Persistent and Very Bioaccumulative - Muy persistentes y muy bioacumulables.
  - STOT- SE : Specific Target Organ Toxicity - Single Exposure - Toxicidad sistémica específica en determinados órganos (exposición única).
  - CSA - Valoración de la Seguridad Química.
  - EN - Estándar Europeo.
  - UN - United Nations - Organización de las Naciones Unidas.
  - ADR - Acuerdo Europeo de Transporte internacional de Mercancías Peligrosas por carretera.
  - IATA - International Air Transport Association - Asociación Internacional de Transporte Aéreo.
  - IMDG code - International Maritime Dangerous Goods code - Código para transporte marítimo internacional de mercancías peligrosas.
  - RID - Regulations concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail - Reglamento para el Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Ferrocarril.
  - WGK - Water Hazard Class - Clase de peligro para el agua.
  - STOT - RE : Specific Target Organ Toxicity - Repeated Exposure - Toxicidad sistémica específica en determinados órganos (exposición única o repetida).
  - UFI: Identificador de Fórmula Unica.
- Consejos de formación : Ninguno(a).
- Información adicional : Clasificación de acuerdo con los procedimientos y métodos de cálculo del Reglamento (EC) 1272/2008 CLP.
- La clasificación utiliza la información contenida en las bases de datos que gestiona la Asociación Europea de Gases Industriales (EIGA). Los datos son mantenidos en el documento de EIGA doc 169: "Guía para la Clasificación y el etiquetado", descargable en: <http://www.eiga.eu>.

Texto íntegro de las frases H y EUH	
Acute Tox. 3 (Inhalación: gas)	Toxicidad aguda (inhalación: gas) Categoría 3
Flam. Gas 1B	Gases inflamables, categoría 1B
H221	Gas inflamable.
H270	Puede provocar o agravar un incendio; comburente.
H280	Contiene gas a presión; peligro de explosión en caso de calentamiento.
H331	Tóxico en caso de inhalación.
H360D	Puede dañar al feto.
H372	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Ox. Gas 1	Gases comburentes, categoría 1
Press. Gas (Comp.)	Gas a presión : Gas comprimido
Repr. 1A	Toxicidad para la reproducción, categoría 1A
STOT RE 1	Toxicidad específica en determinados órganos – Exposiciones repetidas, categoría 1

# Ficha de Datos de Seguridad

## PulmoProDiff 0,25% 18% gas comprimido medicinal

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878  
Número de referencia: ESP-CO-HE-O2-N2-002

---

### 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**