

Esta ficha de datos de seguridad cumple los requisitos de:
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de publicación: 2011-06-27

Fecha de revisión: 2022-08-12

Sección 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

1.1. Identificación del producto

Número SDS: 1087966
Nombre del producto: Sevoflurane
Código(s) de producto: 1001965164, VS8KCBIIHK, VS8KDBIIHK, VS8KNBIIHK, VS8KSBIHK, VS8PCBIHZ, VS8PDBIIHZ, VS8PNBIHZ, VS8PSBIHZ, LDG9117, 9DG9117, HDG9117, DDG9117, DDG9117SV, FDG9117, BE3001279, 280047, BE3001315, BE3001320, ZDG9117, BE3001345, 8DG9117, BE33001280, 11009030000, 11009032000, M36120, FDG9117SGH, FDG9117KSA, 2L9222, 6DG9117, AADG9117, 11003028000, BE2501034, BE3001429, BE6501042, MDG9117, BE3001412, BE3001434, ALDG9117, BE3001281, KDG9117, US2L9117, WDG9117, BE3001458UT1, CDG9117, CODG9117, BE3001480, FDG9117ME, BE3001474, MK01703, 9408D4311, 11009034000, BE3001535, EX2L9117, FDG9117LBY, BE3001649, ADG9117, BE3001667, 5DG9117, BE3001458, BE6501118, BE3001700, PDG9117SV, 4DG9117, HDG9117A, 7DG9117, US2L9117MODA, BE3001739, FAGG9117, LDG9117SV, MDG9117SV
Sinónimos: ether, fluoromethyl 2,2,2-trifluoro-1-(trifluoromethyl)ethyl-, fluoromethyl 2,2,2-trifluoro-1-(trifluoromethyl)ethyl ether, 1,1,1,3,3,3-hexafluoro-2-(fluoromethoxy)propane, MR6S4, propane, 1,1,1,3,3,3-hexafluoro-2-(fluoromethoxy)-, Sevofrane, Travenol, Sevorange, general inhalation volatile anaesthetic halogenated ether

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

Uso del producto: Anestésico.
Tipo de producto: Droga de prescripción regulada
Usos desaconsejados No hay información disponible

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

BAXTER HEALTHCARE CORPORATION
DEERFIELD, ILLINOIS 60015
0044 1635 206345

Dirección de correo electrónico
medinfo_emea@baxter.com

1.4. Teléfono de emergencia

Verisk 3E Global Incident Response Hotline +1 760 476 3962; Access Code 335625

Sección 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Reglamento (CE) N° 1272/2008

Corrosión o irritación cutáneas	Categoría 2 - (H315)
Lesiones oculares graves o irritación ocular	Categoría 2 - (H319)
Toxicidad para la reproducción	Categoría 2 - (H361)
Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única)	Categoría 3 - (H336)

2.2. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Identificación del producto
Contiene Sevoflurano

**Palabras de advertencia**

Atención

Indicaciones de peligro

H315 - Provoca irritación cutánea

H336 - Puede provocar somnolencia o vértigo

H361 - Se sospecha que perjudica la fertilidad o daña al feto

Consejos de prudencia - UE (Artículo 28, 1272/2008)

P201 - Pedir instrucciones especiales antes del uso

P261 - Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol

P264 - Lavarse concienzudamente la cara, las manos y las áreas de la piel expuestas tras su manipulación

P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección

P321 - Se necesita un tratamiento específico (ver las instrucciones adicionales de primeros auxilios en esta etiqueta)

P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada

2.3. Otros peligros

No hay información disponible.

Sección 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES**3.1 Sustancias**

Nombre químico	Lista EU EINECS -	CAS No.	% en peso	Clasificación conforme al Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]	N° Reg. REACH
Sevoflurano 28523-86-6	-	28523-86-6	100	Skin Irrit. 2 (H315)Eye Irrit. 2 (H319)Repr. 2 (H361)STOT SE. 3 (H336)	No hay datos disponibles

Texto completo de las frases H y EUH: ver la sección 16**Sección 4: PRIMEROS AUXILIOS****4.1. Descripción de los primeros auxilios****Consejo general**

Tratar en forma sintomática y sustentadora.

Contacto con los ojos:

En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos. Consultar a un médico.

Inhalación:

Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco. Si no respira, realizar técnicas de respiración artificial. Si la respiración es difícil, proporcionar oxígeno. Consultar a un médico.

Contacto con la piel:

En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con agua en abundancia. Retirar la ropa y el calzado contaminados. Solicitar atención médica si aparece irritación.

Ingestión:

NO provocar el vómito salvo por indicación de personal médico. Nunca dar nada por boca a una persona inconsciente. Si se ingieren grandes cantidades de este material, llamar inmediatamente a un médico.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Una dosis inferior de la necesaria para producir anestesia (aproximadamente 2%) puede provocar síntomas, por ejemplo, mareos. Provoca irritación ocular. Contiene una sustancia tóxica para la reproducción conocida o sospechada.

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

Tratar los síntomas. Para información completa, ver inserto de paquete del paciente caja de embarque.

Sección 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS**5.1. Medios de extinción****Medios de extinción apropiados**

Utilizar un medio extintor apropiado para los materiales circundantes.

Medios de extinción que no deben utilizarse por razones de seguridad

No hay información disponible.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No hay información disponible.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Quienes extinguen incendios deben utilizar aparatos respiradores autónomos de presión positiva (SCBA) y un equipo de renovación completo.

Sección 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL**6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Mantener apartado al personal no necesario. Acorde con la ventilación del local, el personal de limpieza puede necesitar el uso de respiradores de cartucho químico equipado con un cartucho para vapores orgánicos. Utilizar el equipo de protección adecuado (sección 8). Seguir todos los procedimientos de extinción de incendios (Sección 5).

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evite que el material contamine el agua del subsuelo.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza**Métodos de contención:**

Los volúmenes pequeños de agentes anestésicos líquidos se pueden evaporar rápidamente con temperaturas ambientes normales y disiparse antes de iniciar la limpieza. Para derrames grandes, como la quebrazón de una o más botellas, asegurar una ventilación adecuada o evacuar el área. Grandes volúmenes de agentes anestésicos pueden causar efectos sedantes.

Métodos de limpieza

Impedir que las personas que no usen equipo protector ingresen a las áreas de derrame o filtraciones hasta que se termine de limpiar. Los derrames grandes deben absorberse utilizando un sorbente diseñado para limpiar productos químicos orgánicos. Almohadillas para derrames, vermiculita y sorbentes basados en carbono son algunos de los materiales adecuados. Mantener en contenedores cerrados aptos para su eliminación.

6.4. Referencia a otras secciones

Para más información, ver la sección 12

Sección 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO**7.1. Precauciones para una manipulación segura**

Medidas técnicas/Precauciones: Evitar contacto con los ojos. Lavarse bien después de manipular el producto.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Medidas de orden técnico y condiciones de almacenamiento Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Conservar en un lugar fresco bien ventilado. Almacenar entre 15-30°C (59 a 86°F). No congelar.

Materiales incompatibles Bases fuertes. Alkaline earth metals

7.3. Usos específicos finales

Otras pautas Ninguno/a.

Sección 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1. Parámetros de control

Límites de exposición:

Nombre químico	Unión Europea	Reino Unido	Francia	España	Alemania
Sevoflurano 28523-86-6	Ninguno/a	Ninguno/a	Ninguno/a	Ninguno/a	Ninguno/a
Nombre químico	Italia	Portugal	Países Bajos	Finlandia	Dinamarca
Sevoflurano 28523-86-6	Ninguno/a	Ninguno/a	Ninguno/a	10 ppm TWA 83 mg/m ³ TWA 20 ppm STEL 170 mg/m ³ STEL	5 ppm TWA 42 mg/m ³ TWA
Nombre químico	Austria	Suiza	Polonia	Noruega	Irlanda
Sevoflurano 28523-86-6	10 ppm TWA 80 mg/m ³ TWA 20 ppm STEL 170 mg/m ³ STEL	Ninguno/a	55 mg/m ³ TWA	5 ppm TWA 35 mg/m ³ TWA 10 ppm STEL 52.5 mg/m ³ STEL	Ninguno/a
Nombre químico	Suecia				
Sevoflurano 28523-86-6	10 ppm TLV 80 mg/m ³ TLV 20 ppm Indicative STEL Vägledande KGV; 170 mg/m ³ Indicative STEL Vägledande KGV				

8.2. Controles de exposición

Medidas técnicas

Para el proceso, usar recintos de protección, ventilación por aspiración local u otros controles de ingeniería para mantener los niveles del aire bajo los límites de exposición recomendados. Para limitar la exposición de todo el personal, es importante un sistema de barrido de gases bien diseñado y mantenido en el equipo de anestesia (combinado con una buena ventilación general de la sala).

Equipos de protección personal

Protección de los ojos

Uso normal del producto final: utilizar gafas de seguridad durante el proceso de llenado del vaporizador. Utilizar en el lugar de fabricación o en el laboratorio: si existe la posibilidad de salpicaduras, deberá disponer de gafas de seguridad con protector facial, gafas a prueba de salpicaduras de productos químicos, u otros protectores faciales completos.

Protección respiratoria

No se requiere equipo de protección respiratoria personal si existen los controles de ingeniería. Si los niveles de exposición superan los límites reglamentarios, es necesario implementar un programa de protección respiratoria incluyendo protección respiratoria en cumplimiento con OSHA 29 CFR1910.134 (en los Estados Unidos) o reglamentación equivalente en otras partes del mundo.

Protección de las manos

Usar guantes impermeables, resistentes a los productos químicos.

Protección de la piel y el cuerpo

Uniforme de trabajo o ropa de laboratorio. Se deben usar prendas adicionales adecuadas para la tarea que se está realizando (por ejemplo, manguitos, delantal, guantes protectores, ropas desechables).

Controles de exposición medioambiental

Evite que el material contamine el agua del subsuelo.

Sección 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico: Líquido

Aspecto:	Solución acuosa.
Color:	Transparente, incoloro
Olor:	No hay información disponible
Umbral olfativo:	No hay información disponible
pH:	No hay información disponible
Punto de fusión / intervalo de fusión:	25 °C
Punto de ebullición / intervalo de ebullición:	58.6°C (137.5°F)
Punto de inflamación:	No se ha determinado
Inflamabilidad (sólido, gas):	No hay información disponible
Índice de evaporación:	>1
Limites inflamables en aire - superior (%):	No hay información disponible
Limites inflamables en aire - inferior (&):	No hay información disponible
Presión del vapor:	157 mm Hg @ 20°C 197 mm Hg @ 25°C 317 mm Hg @ 36°C
Densidad de vapor	No hay información disponible
Densidad:	No hay información disponible
Solubilidad:	Ligeramente soluble en agua.
Coefficiente de reparto (n-octanol/agua):	logP = 1.750
Temperatura de autoignición:	No hay información disponible
Temperatura de descomposición	No hay información disponible
Viscosidad:	No hay información disponible
Propiedades explosivas:	No hay información disponible
Propiedades comburentes:	No hay información disponible

9.2. Otra información

Peso molecular: 200.05 g/mole

Sección 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad

No hay datos disponibles.

10.2. Estabilidad química

Estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Polimerización No es aplicable
Reacciones peligrosas Ninguno durante un proceso normal

10.4. Condiciones que deben evitarse

No congelar. Evitar el calor excesivo.

10.5. Materiales incompatibles

Metales alcalinotérreos. Bases fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Estos productos son compuestos halogenados (ácidos hidroclicóricos e hidrofluóricos).

Sección 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Nombre químico	CL50 por inhalación	DL50 cutánea	DL50 oral
Sevoflurano 28523-86-6	28800 ppm 3 h (Rat)	-	= 10800 mg/kg (Rat)

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos**Toxicidad aguda****Inhalación:**

Prácticamente no tóxico por inhalación. Efectos cardiovasculares (pueden incluir fluctuaciones del ritmo cardíaco, cambios de la presión sanguínea, dolor al pecho). Efectos respiratorios (pueden incluir insuficiencia respiratoria, espasmos bronquiales, espasmos a la laringe, espasmos laríngeos, depresión respiratoria). Efectos gastrointestinales (pueden incluir náuseas, molestias estomacales, pérdida del apetito). Efectos sobre el sistema nervioso (pueden incluir ataxia, temblor, alteraciones del habla, letargo, dolor de cabeza, vértigo, visión borrosa). Hipersensibilidad (puede incluir fiebre, sarpullido, picazón, anafilaxis).

Contacto con los ojos:

Provoca irritación ocular.

Contacto con la piel:

Puede provocar irritación cutánea.

Ingestión:

Prácticamente no tóxico si se ingiere. Sin riesgos específicos diferentes a los efectos terapéuticos.

Toxicidad aguda desconocida**Toxicidad aguda desconocida**

100 % de la mezcla consiste en uno o varios componentes de toxicidad desconocida.

Toxicidad aguda oral

0 % de la mezcla consiste en uno o varios componentes de toxicidad aguda oral desconocida

Toxicidad aguda cutánea

100 % de la mezcla consiste en uno o varios componentes de toxicidad aguda cutánea desconocida

Toxicidad aguda por inhalación - gas

100 % de la mezcla consiste en uno o varios componentes de toxicidad aguda por inhalación desconocida (gas)

Toxicidad aguda por inhalación - vapor

100 % de la mezcla consiste en uno o varios componentes de toxicidad aguda por inhalación desconocida (vapor)

Toxicidad por inhalación aguda - polvo/niebla

100 % de la mezcla consiste en uno o varios componentes de toxicidad aguda por inhalación desconocida (polvo/niebla)

Los siguientes valores se han calculado basándose en el capítulo 3.1 del documento de GHS

ATEmix (oral)

10,800.00 mg/kg

Información sobre los componentes**Irritación:**

Irrita los ojos. Irritación cutánea leve.

Corrosividad:

Ninguno/a

Sensibilización:

No está clasificado.

Efectos mutagénicos:

No mutagénico en un conjunto estándar de pruebas toxicológicas genéticas.

Efectos carcinogénicos:

No está clasificado.

Nombre químico	ACGIH	IARC	NTP	OSHA	Anexo I de la UE carcinógeno Información	UK
Sevoflurano 28523-86-6	-	-	-	-	-	-

Toxicidad para la reproducción:

Contiene una sustancia tóxica para la reproducción conocida o sospechada. Los estudios epidemiológicos sugieren la existencia de una incidencia superior a la habitual de problemas de embarazo (en particular, abortos espontáneos) entre las personas expuestas.

STOT - exposición única:

Sistema nervioso central.

STOT - exposición repetida:

No está clasificado.

Peligro por aspiración:

No está clasificado.

Sección 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Nombre químico	Ecotoxicidad -	Ecotoxicidad para	Ecotoxicidad -	Ecotoxicidad-Prueb
----------------	----------------	-------------------	----------------	--------------------

	Datos sobre la pulga de agua	especies de peces.	Datos sobre algas de agua dulce	a de MICROTOX datos
Sevoflurano 28523-86-6	Ninguno/a	Ninguno/a	Ninguno/a	Ninguno/a

12.1. Toxicidad

No hay información disponible

12.2. Persistencia y degradabilidad

No hay información disponible.

12.3. Potencial de bioacumulación

No hay información disponible.

12.4. Movilidad en el suelo

No hay información disponible.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Esta sustancia no se considera persistente, bioacumulable y tóxica (PBT). Esta sustancia no se considera muy persistente y muy bioacumulable (mPmB).

12.6. Otros efectos adversos

Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

Sección 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**Restos de residuos/productos sin usar**

De acuerdo con las normativas locales y nacionales

Embalaje contaminado

De acuerdo con las normativas locales y nacionales.

Sección 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

IMDG

14.1 UN number	No regulado
14.2 Designación oficial de transporte	No regulado
14.3 Transport hazard class(es)	No regulado
14.4 Grupo de embalaje	No regulado
14.5 Contaminante marino	No es aplicable
14.6 Disposiciones particulares	Ninguno/a
14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC	No hay información disponible

RID

14.1 N° ONU	No regulado
14.2 Designación oficial de transporte	No regulado
14.3 Clase de peligro	No regulado
14.4 Grupo de embalaje	No regulado
14.5 Peligro medioambiental	No es aplicable
14.6 Disposiciones particulares	Ninguno/a

Transporte terrestre ADR.

14.1 N° ONU	No regulado
14.2 Designación oficial de transporte	No regulado
14.3 Clase de peligro	No regulado
14.4 Grupo de embalaje:	No regulado
14.5 Peligro medioambiental	No es aplicable
14.6 Disposiciones particulares	Ninguno/a
IATA	
14.1 UN number	UN3334
14.2 Designación oficial de transporte	Líquido regulado por aviación n.o.s. (sevoflurano)
14.3 Transport hazard class(es)	9
14.4 Grupo de embalaje	III
14.5 Peligro medioambiental	No es aplicable
14.6 Disposiciones particulares	A27

Sección 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

Inventarios internacionales

Lista EU EINECS - Este producto no cumple con EINECS

Leyenda

EINECS/ELINCS - (Inventario europeo de sustancias químicas existentes/Lista europea de sustancias químicas notificadas, European Inventory of Existing Chemical Substances/European List of Notified Chemical Substances)

15.2. Evaluación de la seguridad química

N.º

Sección 16: OTRA INFORMACIÓN

El texto completo de las frases-H referidas en los puntos 3:

H315 - Provoca irritación cutánea
H319 - Provoca irritación ocular grave
H336 - Puede provocar somnolencia o vértigo
H361 - Se sospecha que perjudica la fertilidad o daña al feto

Leyenda Sección 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

TWA	TWA (promedio ponderado en el tiempo, time-weighted average)	STEL	STEL (Límite de exposición a corto plazo, Short Term Exposure Limit)
Techo	Valor límite máximo	*	Designación de la piel

Información complementaria:

No está disponible

Bibliografía fundamental y fuentes de datos

www.ChemADVISOR.com/

Preparada por	Baxter Research & Development
Fecha de publicación:	2011-06-27
Fecha de revisión:	2022-08-12

Esta ficha de datos contiene cambios con respecto a la versión anterior en la(s) sección(es) .?:
Cambios en la sección 2. Cambios a la Sección 11. Cambios a la Sección 14.

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006

Sobre la base de nuestros conocimientos, la información contenida aquí es exacta Sin embargo, ni el distribuidor antes mencionado ni ninguna de sus subsidiarias asume obligación alguna por la exactitud o el alcance de la información aquí contenida. La determinación final acerca de la idoneidad de cualquier material es responsabilidad única del usuario. Todos los materiales pueden presentar riesgos desconocidos y deben ser utilizados con cuidado. Aunque se describen aquí ciertos peligros, no podemos garantizar que éstos sean los únicos que existen.

Fin de la ficha de datos de seguridad