

**OPTIRAY® INYECCIÓN DE IOVERSOL  
HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD**

**1- IDENTIFICACIÓN**

<b>Nombre de identificación</b>	OPTIRAY® Inyección de Ioversol
<b>Otro nombres de identificación</b>	
<b>Sinónimos</b>	Optiray® 160 Inyección de Ioversol 34%* Optiray® 240 Inyección de Ioversol 51%* Optiray® 300 Inyección de Ioversol 64%* Optiray® 320 Inyección de Ioversol 68%* Optiray® 350 Inyección de Ioversol 74%* N,N'-bis(2,3-cihidroxipropil)-5-(N(2-hidroxietil-glicolamido)-2,4,6-triyodoftalamida.
<b>Uso recomendado</b>	Agente para imagen diagnóstica
<b>Restricciones Recomendadas</b>	No conocidas
<b>Información del Fabricante/ Importador/Proveedor/Distribuidor</b>	
<b>Nombre de la compañía</b>	GUERBET
<b>Dirección</b>	BP 57400 95943 Roissy CdG Cedex, Francia
<b>Teléfono</b>	+33 (0) 1 45 91 50 00
<b>E-mail</b>	<a href="mailto:fds@guerbet-group.com">fds@guerbet-group.com</a>
<b>Teléfono de emergencia</b>	+33 (0) 1 45 91 50 00

**2-IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO**

<b>Peligro físico</b>	No clasificado
<b>Peligro para la salud</b>	No clasificado
<b>Peligros definidos OSHA</b>	No clasificado
<b>Elementos de etiquetado</b>	
<b>Símbolo de peligro</b>	Ninguno
<b>Señal mundial</b>	Ninguna
<b>Declaración de peligro</b>	La mezcla no cumple con los criterios de clasificación
<b>Declaración precautoria</b>	
<b>Prevención</b>	No asignado
<b>Respuesta</b>	No asignado
<b>Almacenamiento</b>	No asignado
<b>Disposición</b>	No asignado
<b>Peligro no clasificado</b>	
<b>De otra manera</b>	No conocido
<b>Información complementaria</b>	Ninguna

**3- COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN DE LOS INGREDIENTES**

<b>Mezclas</b>		
<b>Nombre Químico</b>	<b>Número de CAS</b>	<b>%</b>
Ioversol	87771-40-2	51-74
Edetato de calcio disódico	62-33-9	<1
Hidroxido de Trometamina	77-86-1	<1
Clorhidrato de Trometamina	1185-53-1	<1
Hidróxido de sodio	1310-73-2	<1
Ácido Clorhídrico	7647-01-0	<1
Agua	7732-18-5	>1

**4-MEDIDAS PARA PRIMEROS AUXILIOS**

Inhalación	Pasar aire fresco. Si persisten o se de desarrollar síntc mas, busque atención médica.
------------	--

Contacto con la piel	Lavar con agua y jabón. Busque atención médica si se presenta irritación o si ésta persiste.
Contacto con los ojos	En caso de contacto, enjuague con abundante cantidad de agua por 15 minutos., si la irritación persiste o se desarrolla, busque atención médica
Ingestión	Enjuague la boca. Si ocurren síntomas, busque atención médica. Si ocurre una ingesta en gran cantidad, llame inmediatamente al centro de control de envenenamiento.
Síntomas más importantes /efectos agudos y retardados	Contacto directo con los ojos puede causar irritación temporal
Indicación de la atención médica Intermedia y necesidad de Tratamiento especial	Tratamiento sintomático
Información General	Asegúrese de que personal médico se encuentra consciente de los materiales involucrados y tome precauciones para protegerse.

#### 5- MEDIDAS CONTRA INCENDIO

Medios de extinción adecuados	Utilice cualquier medio de extinción adecuado para extinguir el fuego circundante
Medios de extinción no adecuados	No utilice agua como extinguidor, ya que esto propagará el fuego
Peligros especiales derivados de la sustancia o mezcla	Durante el fuego, se pueden formar gases peligrosos para la salud. La descomposición de este producto puede emitir óxidos de nitrógeno, yodo
Precaución especial del equipo y precauciones para bomberos	Como en cualquier incendio, utilizar el equipo de respiración independiente, MSHA/NIOSH (aprobado o equivalente) y equipo completo de protección.
Equipo de bomberos/instrucciones	Mueva los contenedores del área de fuego si usted puede hacerlo sin riesgo
Métodos específicos	Utilice los procedimientos estándares contra incendio; y considere los peligros de otros materiales involucrados.
Peligros Generales de incendio	No hay fuego inusual o peligro de explosión

#### 6- MEDIDAS DE LIBERACIÓN ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	Mantener alejado al personal innecesario. Para protección del personal, observe la sección 8 de esta hoja.
Métodos y materiales para Limpieza y contención	Este producto es miscible en agua Grandes derrames: detenga el flujo de material, si esto es sin riesgo. Haga un dique con el material derramado, donde esto sea posible. Absorba en vermiculita, arena seca o tierra y coloque en contenedores. Continúe recuperando el producto, lave el área con agua. Pequeños derrames: limpie con material absorbente (p.e. paño, lana). Limpie la superficie a fondo para remover la contaminación residual. Nunca regrese el derrame al contenedor inicial para su re-uso. Para la disposición de residuos, lea la sección 13 de la hoja de datos de seguridad.
Precauciones ambientales	No tire al desagüe. El agua recorre toda la tierra.

#### 7- MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Precauciones para manejo seguro	Observe las buenas prácticas industriales de higiene
Condiciones de almacenamiento	Almacene bajo temperatura controlada que no exceda los 30°C (86°F). Mantenga en lugar seco. Proteja del congelamiento y de la luz directa del sol. Almacene lejos de materiales incompatibles (ver sección 10 de esta hoja)

#### 8- CONTROL DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL:

Límites de Exposición ocupacional	No hay límites de exposición señalados para el ingrediente
Valores de Límite Biológico	No hay límites de exposición biológica señalados para el ingrediente
Controles apropiados de ingeniería	Buena ventilación en general /generalmente se debe usar 10 cambios de aire por hora). Los datos de ventilación deben ser machados con las condiciones. Si es aplicable, utilice los procesos adjuntos, ventilación local exhaustiva, u otros

controles de ingeniería para mantener el flujo de aire por debajo de los límites de exposición de los niveles recomendados. Si los límites de exposición no han sido establecidos, mantenga los niveles de flujo aceptables.

#### Equipo de protección de personal

Protección de ojos/cara	Utilice lentes de seguridad con protectores laterales (o goggles)
Protección de piel	
Protección de las manos	Utilice guantes apropiados resistentes a químicos
Otros	Utilice ropa de protección adecuada
Protección respiratoria	En caso de ventilación insuficiente, utilice equipo de respiración adecuado
Riesgos térmicos	Utilice ropa para protección térmica adecuada, cuando sea necesario
Consideraciones generales de higiene	Observe siempre las medidas de higiene personales, como lavarse después de manejar el material y antes de comer, beber o fumar. Lave de manera rutinaria la ropa de trabajo y el equipo de protección para remover los contaminantes.

### 9 PROPIEDADES FISICO QUIMICAS

<b>Apariencia</b>	
<b>Estado físico</b>	Líquido
<b>Forma:</b>	Líquido
<b>Color</b>	Claro, menos colorido que amarillo palo
<b>Olor</b>	Inodoro
<b>Olor límite</b>	No disponible
<b>PH</b>	No disponible
<b>Punto de fusión/congelamiento</b>	32°F (0°C)
<b>Punto de ebullición</b>	212 °F (100°C)
<b>Punto de Flameabilidad</b>	No disponible
<b>Grado de evaporación</b>	No disponible
<b>Flameabilidad (sólido, gas)</b>	No aplicable
<b>Límites de explosividad o</b>	
<b>Flameabilidad superior / inferior</b>	
<b>Límite bajo de flameabilidad (%)</b>	No disponible
<b>Límite superior de flameabilidad (%)</b>	No disponible
<b>Límite inferior de explosividad (%)</b>	No disponible
<b>Límite superior de flameabilidad(%)</b>	No disponible
<b>Presión de Vapor</b>	0 hPa estimado
<b>Densidad de Vapor</b>	No disponible
<b>Densidad relativa</b>	1.188 -1.405
<b>Solubilidad (es)</b>	
<b>Solubilidad (en agua)</b>	Completa
<b>Coefficiente de Partición (n-octanol/agua)</b>	No disponible
<b>Temperatura de auto-ignición</b>	No disponible
<b>Temperatura de descomposición</b>	No disponible
<b>Viscosidad</b>	No disponible
<b>Otra información</b>	
<b>Propiedades explosivas</b>	No explosivo
<b>Propiedades oxidantes</b>	No oxidante

### 10- ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

<b>Estabilidad y Reactividad Química</b>	Este producto es estable y no reactivo bajo las condiciones normales de uso, almacenamiento y transporte
<b>Posibilidad de reacciones peligrosas</b>	El material es estable bajo condiciones normales
<b>Condiciones a evitar</b>	Sin reacciones peligrosas conocidas bajo las condiciones normales de uso

Incompatibilidad de materiales	No disponible
Productos de descomposición	Incendio o calor excesivo puede producir productos de descomposición peligrosos Gas tóxico, Óxidos de Nitrógeno (NOx), Yodo.

### 11-INFORMACIÓN TOXICOLOGICA

#### Información dependiendo de la ruta de exposición

Inhalación	No se esperan efectos adversos por inhalación
Contacto con la piel	No se esperan efectos adversos por contacto con la piel
Contacto con los ojos	El contacto directo en ojos puede causar irritación temporal
Ingesta	Se espera un riesgo bajo por ingestión

#### Síntomas relacionados con las características

#### Físicas, químicas y toxicológicas .

#### Información de efectos toxicológicos

#### Toxicidad aguda

Productos	Especies	Resultados de Prueba
OPTIRAY® Inyección de Ioversol (MezclaCAS) Aguda		
Otra - LD50	Rata	15 g/kg intravenoso (inyección al 68%)
Edetato de calcio disódico (CAS 62-33-9) Aguda		
Dérmica LD50	Rata	>2000mg/kg, 24 horas
Oral – LD50	Rata	10000 mg/kg
Hidróxido de Trometamina (CAS 77-86-1) Aguda		
Dérmica LD50	Rata	>5000mg/kg, 24 horas
Oral – LD50	Rata	3000 mg/kg
Irritación/corrosión de piel		El contacto prolongado en piel puede causar irritación temporal
Daño serio en ojo/ irritación ocular		El contacto directo con los ojos puede causar irritación temporal.
Sensibilidad Respiratoria		No a sensibilizadores respiratorios
Sensibilidad de piel		No se espera que este producto cause sensibilidad dérmica
Mutagenicidad en células germinales		No hay datos disponibles que indiquen que el producto o alguno de los componentes presenten más de 0.1% de mutagenicidad o genotoxicidad.
Carcinogenicidad		No es clasificable como carcinogénico en humanos
Monografía IARC. Evaluación general De la carcinogenicidad		El ácido clorhídrico (CAS 7647-01-0)3 no es clasificable como carcinogénico en humanos
NTP Reporte de Carcinogenicidad		No enlistado
OSHA Sustancias Específicas Reguladas (29CFR 1910.1001-1050)		No regulado
Toxicidad Reproductiva		No se espera que este producto cause o desarrolle efectos reproductivos
Toxicidad por órgano específico Exposición única		No clasificado
Toxicidad por órgano específico Exposición repetida		No clasificado
Riesgo de Aspiración		No hay riesgos de aspiración.

### 12-INFORMACIÓN ECOLÓGICA

**Ecotoxicidad** El producto no es clasificado como riesgo ambiental. Sin embargo, esto no excluye la posibilidad de hacer grandes o frecuentes derrames que pueden causar daño al ambiente.

Componentes	Especies	Resultado de las pruebas
Hidróxido de trometamina (CAS 77-86-1) Acuática Aguda Pez (LC50)	Leuciscus idus	>10000 mg//, 96 horas
<b>Persistencia y Degradabilidad</b>	No hay datos disponibles de que este producto sea degradable	
<b>Potencial Bioacumulativo</b>	No hay datos disponibles	
<b>Movilidad en el suelo</b>	No hay datos disponibles	
<b>Otros efectos adversos</b>	No hay otros efectos ambientales adversos esperados para este componente (p.e. Agotamiento de ozono, creación potencial de ozono fotoquímico, Ruptura endocrina, potencial calentamiento global)	

**13.- CONSIDERACIONES PARA EL DESECHO**

<b>Instrucciones de desecho</b>	Colecte y disponga en contenedores sellados en sitios de disposición autorizados.
<b>Regulaciones de disposición locales</b>	Disponga en cumplimiento con todas las regulaciones aplicables.
<b>Código de Residuo Peligroso</b>	El código del residuo se debe asignar previa discusión del usuario, el fabricante y la empresa que dispondrá del residuo.
<b>Residuos de Residuo (productos inusuales)</b>	Disponga de acuerdo con las regulaciones locales. Contenedores vacíos o interiores retener algunos residuos de los productos. Este material y su contenedor deben ser dispuestos de manera segura. (ver instrucciones de disposición)
<b>Empaque contaminado</b>	Dado que el contenedor vacío puede retener residuos, siga la advertencia de la etiqueta aunque el contenedor ya se encuentre vacío. El contenedor vacío debe llevarse a un centro de tratamiento de residuos aprobado para reciclaje o disposición.

**14 INFORMACIÓN DE TRANSPORTE**

<b>DOT</b>	No regulado como producto peligroso.
<b>IATA</b>	No regulado como producto peligroso.
<b>IMDG</b>	No regulado como producto peligroso.
<b>Transporte en bulto de acuerdo Con Anexo II del MARPOL 73/78 Y el código IBC</b>	No establecido.

**15 INFORMACION REGULATORIA**

<b>Regulación Federal en EUA Estándar</b>	Este producto no se conoce por ser un "Químico peligroso" de acuerdo con el Federal de Comunicación de Riesgo de la OSHA 29 CFR.1910.1200. Se proporciona información adicional en la hoja de Seguridad.
<b>TSCA sección 12(b) Notificación De exportación (40 CFR 707, Subpt D)</b>	No regulado
<b>OSHA Sustancias Específicamente Reguladas (29 CFR 1910.1001-1050)</b>	No regulado
<b>CERCLA Lista de sustancias Peligrosas (40 CFR 302.4)</b>	Ácido Clorhídrico (CAS 7647-01-0) ENLISTADO Hidróxido de sodio (CAS 1310-73-2) ENLISTADO
<b>Enmiendas y Reautorización del Superfondo de 1986 (SARA) Categorías de peligro</b>	Peligro Inmediato - Sí Peligro Retrasado - No Peligro de Incendio - No Peligro de Presión - No

Riesgo de Reactividad – No

SARA 302 Sustancias extremadamente peligrosas

No enlistadas

Nombre Químico	No. de CAS	Cantidad Reportable	Límite de Cantidad planeada (libras)	límite mínimo de cantidad planeada	límite máximo de cantidad planeada
----------------	------------	---------------------	--------------------------------------	------------------------------------	------------------------------------

Ácido clorhídrico 7647-01-0  
SARA 311/312  
Químico peligroso

5000  
No

500

SARA 313 (Reporte TRI)

Nombre químico

Numero de CAS

%por wt

Ácido Clorhídrico

7647-01-0

<1

Regulación federal de USA

Este producto no se conoce por ser un "Químico peligroso" de acuerdo con el Estándar Federal de Comunicación de Riesgo de la OSHA 29 CFR1910.1200. Se proporciona información adicional en la hoja de Seguridad.

Acta de aire limpio (CAA)

Sección 112 lista de Contaminantes Peligrosos del aire (HAPs)

Acta de aire limpio (CAA)

Sección 112(r) Prevención de Liberación accidental

(40 CFR 68.130)

Acta de Agua segura bebible

(SDWA)

Lista 2 de administración de la DEA

(Drug Enforcement Administration),

Químicos Escenciales (21 CFR 1310.02

(b) y 1310.04 (f) (2) y número de código

Químico de la DEA (drug Enforcement

Administration).

Lista 1 & 2 de las mezclas químicas

Eximidas (21 CFR 1310.12 (c) .

Número de código de las mezclas

Químicas eximidas de la DEA

Ácido clorhídrico (CAS 7647-01-0)

Ácido clorhídrico (CAS 7647-01-0)

Hidróxido de sodio (CAS 1310-73-2)

Ácido clorhídrico (CAS 7647-01-0)

Hidróxido de sodio (CAS 1310-73-2)

Ácido clorhídrico (CAS 7647-01-0)

Hidróxido de sodio (CAS 1310-73-2)

Ácido clorhídrico (CAS 7647-01-0)

Hidróxido de sodio (CAS 1310-73-2)

Ácido clorhídrico (CAS 7647-01-0)

Hidróxido de sodio (CAS 1310-73-2)

Ácido clorhídrico (CAS 7647-01-0)

Hidróxido de sodio (CAS 1310-73-2)

Ácido clorhídrico (CAS 7647-01-0)

Hidróxido de sodio (CAS 1310-73-2)

Ácido clorhídrico (CAS 7647-01-0)

Hidróxido de sodio (CAS 1310-73-2)

Ácido clorhídrico (CAS 7647-01-0)

Hidróxido de sodio (CAS 1310-73-2)

Ácido clorhídrico (CAS 7647-01-0)

Hidróxido de sodio (CAS 1310-73-2)

Ácido clorhídrico (CAS 7647-01-0)

Hidróxido de sodio (CAS 1310-73-2)

Ácido clorhídrico (CAS 7647-01-0)

Hidróxido de sodio (CAS 1310-73-2)

Ácido clorhídrico (CAS 7647-01-0)

Hidróxido de sodio (CAS 1310-73-2)

Ácido clorhídrico (CAS 7647-01-0)

Hidróxido de sodio (CAS 1310-73-2)

Ácido clorhídrico (CAS 7647-01-0)

Hidróxido de sodio (CAS 1310-73-2)

Ácido clorhídrico (CAS 7647-01-0)

Hidróxido de sodio (CAS 1310-73-2)

Ácido clorhídrico (CAS 7647-01-0)

Hidróxido de sodio (CAS 1310-73-2)

Ácido clorhídrico (CAS 7647-01-0)

Hidróxido de sodio (CAS 1310-73-2)

Ácido clorhídrico (CAS 7647-01-0)

Hidróxido de sodio (CAS 1310-73-2)

Ácido clorhídrico (CAS 7647-01-0)

Hidróxido de sodio (CAS 1310-73-2)

Ácido clorhídrico (CAS 7647-01-0)

Hidróxido de sodio (CAS 1310-73-2)

Ácido clorhídrico (CAS 7647-01-0)

Hidróxido de sodio (CAS 1310-73-2)

Ácido clorhídrico (CAS 7647-01-0)

Hidróxido de sodio (CAS 1310-73-2)

Ácido clorhídrico (CAS 7647-01-0)

Hidróxido de sodio (CAS 1310-73-2)

ENLISTADO

ENLISTADO

6545

20%

6545

Reglamentos estatales de USA

California Safe Drinking Water y Toxic Enforcement Act de 1986 (Proposición 65): Este material no se sabe que contiene productos químicos que figuran actualmente como carcinógenos y de toxinas reproductivas.

Lista de sustancias de US

Massachusetts RTK

Ácido clorhídrico (CAS 7647-01-0) Hidróxido de sodio (CAS 1310-73-2)

Acta de la comunidad Derecho a

Saber y trabajadores de New Jersey

US

Ácido clorhídrico (CAS 7647-01-0) Hidróxido de sodio (CAS 1310-73-2)

Ley de la comunidad Derecho a saber

Y trabajadores de Pensilvania US

U.S. Rhode Island RTK

Ácido clorhídrico (CAS 7647-01-0) Hidróxido de sodio (CAS 1310-73-2)

Ácido clorhídrico (CAS 7647-01-0) Hidróxido de sodio (CAS 1310-73-2)

Inventarios Internacionales

País(s) o región

Nombre del Inventario

En existencia (sí / no)\*

Australia

Australian Inventory of Chemical Substances (AICS)

No

Canada

Domestic Substances List (DSL)

Si

Canada

Non-Domestic Substances List (NDSL)

No

China

Inventory of Existing Chemical Substances in China (IECSC)

No

Europa

European Inventory of Existing Commercial Chemical

Si

Substances (EINECS)

OPTIRAY®

936030

Versión # 01

fecha de revisión: -

fecha del asunto: 24-Mayo-2017

SDS US

6/7

Europa	European List of Notified Chemical Substances (ELINCS)	No
Japón	Inventory of Existing and New Chemical Substances (ENCS)	No
Korea	Existing Chemicals List (ECL)	No
Nueva Zelanda	New Zealand Inventory	No
Filipinas	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances(PICCS)	No
E.E.U.U y Puerto Rico	Toxic Substances Control Act (TSCA) Inventory	No

\* Un "Sí" indica que todos los componentes de este producto cumplen con los requisitos de los inventarios administrados por el gobierno del país respectivo

\* Un "no" Indica que uno o más de los componentes de este producto no se encuentra enlistado en el inventario administrado por el gobierno del país respectivo.

**16. OTRA INFORMACION, INCLUYENDO FECHA DE LA PREPARACIÓN DE LA ULTIMA REVISIÓN**

**Fecha de los datos** 24 de mayo de 2017

**Fecha de la revisión** -

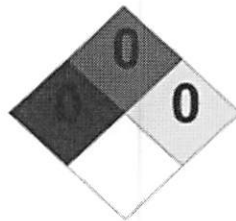
**Versión #** 01

**HMIS@puntuaciones** Salud: 0

Flameabilidad: 0

Riesgo físico: 0

**Puntuación NFPA**



**Descargo de responsabilidad**

GUERBET no puede anticipar todas las condiciones bajo las cuales pueda ser utilizada esta información, su producto o productos de otros fabricantes en combinación con este producto. Es responsabilidad del usuario asegurar las condiciones de seguridad durante la entrega, almacenamiento y disposición del producto y asumir la responsabilidad de la pérdida, lesión, daño o gastos derivados del uso inapropiado. La información de esta hoja fue escrita con base en el conocimiento y experiencia más actualizados y disponibles

CONRAY®  
935981

Versión # 01

Fecha de revisión - 24 - Mayo - 2017

SDS US  
8/7