

1.- IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

1.1.- Identificación del producto: INSTRUNET ENZIMÁTICO EZ+T PLUS

1.2.- Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados: Limpieza y desincrustación manual del instrumental endoscópico e instrumental clínico sucio con restos de sangre, esputos, mucosidad, heces, glúcidos, lípidos, etc. Coadyuvante en las máquinas de ultrasonidos

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

Distribuidor: INSTRUNET HOSPITAL
Ctra. Sabadell-Granollers, km. 14.5
08185 Lliçà de Vall (Barcelona)
España
Tel. + 34 93 860 95 00
Fax.+ 34 93 843 96 95
e-mail: msds@inibsa.com

Fabricante: LABORATORIOS INIBSA, S.A.
Ctra. Sabadell-Granollers, km. 14.5
08185 Lliçà de Vall (Barcelona)
España
Tel. + 34 93 860 95 00
Fax.+ 34 93 843 96 95
e-mail: msds@inibsa.com

1.4.- Teléfono de emergencia:

- + 34 93 860 95 00 (INSTRUNET HOSPITAL; Horario de atención de 07:00 a 18:00h)
- CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA (Teléfono del Servicio Nacional de Información Toxicológica 915620420)

2.- IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1.-Clasificación de la sustancia o de la mezcla:

Clasificación conforme al Reglamento (CE) 1272/2008 y sus modificaciones.

Irritante ocular categoría 1, H318 Provoca lesiones oculares graves

EUH208 Contiene perfume, proteasa (subtilisina), ácido 4-formil-fenilborónico y enzima lipasa. Puede provocar una reacción alérgica.

2.2.- Elementos de la etiqueta:

Etiquetado conforme al reglamento (CE) 1272/2008 y sus modificaciones



Pictograma de peligro: GHS05

Palabra de advertencia: PELIGRO

Indicaciones de peligro:

H318 Provoca lesiones oculares graves

EUH208 Contiene perfume, proteasa (subtilisina), ácido 4-formil-fenilborónico y enzima lipasa. Puede provocar una reacción alérgica.

Consejos de prudencia:

P280 Llevar guantes / gafas de protección.

P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

P261 Evitar respirar los vapores.

P102 Mantener fuera del alcance de los niños.

Otra información:

Uso exclusivo profesional

No manipular el producto antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.

A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso.

Uso externo. No ingerir.

No mezclar con otros productos

No utilizar si el envase está dañado.

En caso de exposición o malestar llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA (Teléfono del Servicio Nacional de Información Toxicológica 915620420), o a un médico

2.3.- Otros peligros: La mezcla no contiene sustancias extremadamente preocupantes de acuerdo publicadas por la ECHA según REACH.

3.- COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1.- Sustancias: Este producto es una mezcla.

3.2.- Mezclas
Componentes peligrosos:

Sustancia	%	Nº EC	Nº CAS	Nº REACH	Reglamento CE 1272/2008	
					Símbolo	Indicaciones Peligro
POE isotridec alcohol	<10	931-138-8	69011-36-5	Polímero	GHS05, GHS07	H302, H318
Trietanolamina	< 3	203-049-8	102-71-6	01-2119486482-31	GHS05, GHS08	H318, H371
Proteasa (Subtilisina)	<0,5	232-752-2	9014-01-1	----	GHS05, GHS07, GHS09	H315, H318, H334, H335
Perfume	<0,3	Mezcla	Mezcla	----	GHS07	H317, H412
2,2'-iminodietanol	<0,3	203-868-0	111-42-2	----	R22, R38, R41, R48/22	H302, H315, H318, H371
Enzima lipasa	<0,3	232-619-9	9001-62-1	----	GHS07	H334
Clorbutol	<0,2	200-31-76	6001-64-5	----	GHS07	H302, R315, H319, H335
Ácido 4-formil-fenilborónico	<0,2	438-670-2	87199-17-5	----	GHS07	H317

(1) En esta tabla se indican aquellos componentes que por su peligrosidad y concentración en la que se encuentran en la fórmula, pueden ser susceptibles de influir en la clasificación de peligrosidad de la mezcla. Las frases o indicaciones de riesgo corresponden a la clasificación de los componentes en el caso que se encontraran en estado puro.

4.- PRIMEROS AUXILIOS

4.1.- Descripción de los primeros auxilios

Información general: En caso de duda o si persisten los síntomas, llamar siempre a un médico.

NO hacer ingerir NUNCA nada a una persona inconsciente.

A recordar: una persona inconsciente debe estar colocada en posición lateral de seguridad.

Contacto cutáneo: Llevar si es posible guantes de goma para administrar los primeros cuidados.

Retirar inmediatamente toda la ropa manchada o salpicada. Ésta no se reutilizará antes de ser descontaminada.

Aclarar con agua abundante durante 15 minutos. Si la zona de contaminación es extensa y/o si aparecen lesiones

cutáneas, es necesario acudir a un médico.

Contacto ocular: Si fuera necesario, retirar las lentillas de contacto de la persona. Lavar inmediata y abundantemente con agua durante 15 minutos, manteniendo los párpados separados. No deje que el agua fluya hacia el ojo no afectado. Efectuar inmediatamente curas complementarias con un oftalmólogo.

En caso de inhalación: Procurar aire fresco. En caso malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstrese la etiqueta)

En caso de ingestión: Enjuagar la boca, no provocar el vómito, calmar a la persona y conducirla inmediatamente a una clínica o al médico (si es posible, muéstrese la etiqueta).

4.2.- Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

H318 Provoca lesiones oculares graves

Contiene perfume, proteasa (subtilisina), ácido 4-formil-fenilborónico y enzima lipasa. Puede provocar una reacción alérgica.

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

Consultar las recomendaciones del médico

Observaciones: En caso de exposición o malestar llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA (Teléfono del Servicio Nacional de Información Toxicológica 915620420), o a un médico

5.- MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1.- Medios de extinción

Medios de extinción adecuados: Agua pulverizada, espuma, polvo químico

Medios de extinción no adecuados: Agua a chorro

5.2.- Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla: Información no disponible

5.3.- Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Utilizar equipo autónomo de protección respiratoria y ropa protectora contra incendios.

6.- MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

Precauciones personales: Evitar cualquier contacto con la piel y los ojos. Remitirse a las medidas de protección enumeradas en los apartados 7 y 8. Mantener alejado de las personas no protegidas.

6.2.- Precauciones relativas al medio ambiente: Evitar verter el producto al alcantarillado público.

6.3.- Métodos y material de contención y de limpieza

Utilizar mangas absorbentes para que los grandes derrames no se extiendan, y absorber con láminas absorbentes. Recoger en recipiente con cierre para residuos debidamente etiquetado y disponer de acuerdo al apartado 13.

6.4.-Referencia a otras secciones

Si existen referencias a otras secciones, éstas han sido indicadas en los anteriores apartados.

7.- MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1.- Precauciones para una manipulación segura

Manejar según las instrucciones de uso indicadas en la etiqueta del producto. Producto de uso externo – No ingerir. Tomar las medidas indicadas en el apartado 8. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa. Evitar respirar los vapores. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Después de cada uso, lavar sistemáticamente los equipos de protección individual. Lavarse las manos después de toda manipulación.

7.2.-Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Conservarse únicamente en el recipiente de origen, bien cerrado y en lugar fresco y seco. Mantener fuera del alcance de los niños. Mantener lejos de alimentos y bebidas. Temperatura de almacenamiento aconsejada: de +5°C a +25°C.

7.3.- Usos específicos finales: Uso exclusivo profesional. Ver apartado 1.

8.- CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN INDIVIDUAL**8.1.- Parámetros de control**

Valores límite de exposición:

Sustancia	Nº CAS	VLA-ED	VLA-EC	
Enzima proteasa	9014-01-1	----	0,00006mg/m	INSHT 2016, España
Trietanolamina	102-71-6	5mg/m ³	----	INSHT 2016, España
2,2'-iminodietanol	111-42-2	0,46ppm - 2mg/m ³	----	INSHT 2016, España

8.2.- Controles de la exposición

Protección respiratoria: En el caso que la ventilación sea inadecuada y dependiendo del valor de exposición, usar máscara de protección con filtro tipo P3 o bien tipo A2-P2. Los filtros deben reemplazarse inmediatamente si aparecen signos de colmatación.

Protección ocular: Evitar el contacto con los ojos. Se recomienda usar gafas de protección contra salpicaduras de productos químicos (lentes de policarbonato).

Protección cutánea: Utilizar guantes de protección (ej. nitrilo). Los guantes deben reemplazarse inmediatamente si aparecen signos de degradación.

La selección de un tipo específico de guante debe tener en cuenta factores relevantes del sitio como por ejemplo requerimientos físicos, otros productos químicos que van a manejarse, alergias potenciales al propio material del guante, así como las especificaciones e instrucciones dadas por el proveedor de los guantes como sería el grado de permeabilidad y penetración para determinar el grado de protección.

Medidas generales de protección e higiene: Disponer de lavajos o un punto de agua cercano. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Después de cada uso, lavar sistemáticamente los equipos de protección individual. Lavarse las manos después de toda manipulación.

Controles de exposición medioambiental: Ver secciones 7, 12 y 13 en las que aparecen medidas para evitar una exposición medioambiental excesiva mediante la utilización y eliminación del residuo.

Observaciones: Los equipos de protección individual indicados deben considerarse como una recomendación puesto que es el usuario en base a su evaluación de riesgos quién determinará las medidas colectivas y de protección individual a adoptar.

- (1) Debe considerarse que el límite de exposición de la enzima proteasa corresponde a la sustancia en estado puro cuyo estado es polvo. Una vez disuelto en el producto líquido Instrunet Enzimático EZ+T Plus, en el caso que dicho producto evaporara, primeramente evaporaría el diluyente (es decir la parte acuosa), permaneciendo la parte sólida como residuo seco.

9.- PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**9.1.- Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

Estado físico: Líquido
Color: Azul

Olor: Característico
pH: 6,7 – 7,5
Densidad: 0,95 – 1,10g/ml
Solubilidad en agua: completamente soluble

9.2.- Información adicional : N/A

10.- ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1.- Reactividad: No se conocen reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2.- Estabilidad química: Estable en condiciones normales de uso y almacenamiento (ver apartado 7).

10.3.- Posibilidad de reacciones peligrosas

Polimerización: No se produce.

10.4.- Condiciones que deben evitarse:

Mantener en lugar fresco y seco. Temperatura de almacenamiento aconsejada: de +5°C a +25°C. Las condiciones para el transporte del producto pueden oscilar entre los +5°C y los +30°C.

10.5.- Materiales incompatibles: No mezclar con otros productos.

10.6. Productos de descomposición peligrosos: Información no disponible

11.- INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

11.1.- Información sobre los efectos toxicológicos

No hay datos disponibles de la mezcla

Toxicidad aguda: (Isotridecil alcohol polietoxilado ⁽¹⁾)

DL₅₀ oral (rata): >200 – 2000mg/kg

Irritación: El producto es irritante ocular categoría 1, provoca lesiones oculares graves.

Sensibilización: Contiene perfume, proteasa (subtilisina) ácido 4-formil-fenilborónico y enzima lipasa. Puede provocar una reacción alérgica.

Observaciones: El producto diluido a la concentración de uso según las instrucciones de empleo de la etiqueta NO clasifica como peligroso para la salud de acuerdo al Reglamento 1272/2008 y a la Directiva 1999/45/CE y sus adaptaciones.

12.- INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1.- Toxicidad

Ecotoxicidad: (Datos referidos a Isotridecil alcohol polietoxilado ⁽¹⁾)

Ecotoxicidad en peces, CL₅₀ (96h) (método OECD 203): 1ppm < conc. 10ppm

Ecotoxicidad en Daphnias, CE₅₀ (48h) (método OECD 202): 1ppm < conc. 10ppm

Inhibición crecimiento algas, CI₅₀ (72h) (método OECD 201): 1ppm < conc. 10ppm

12.2.- Persistencia y degradabilidad: Biodegradabilidad (métodos OECD 302B): Información no disponible

12.4.- Movilidad en el suelo: Información no disponible

12.5.- Resultados de la valoración PBT y MPMB: Información no disponible

12.6.- Otros efectos adversos

Este producto no contiene componentes enumerados en el Anexo I del Reglamento CE 2037/2000 y en su elaboración no han intervenido materiales o sustancias que agoten la capa de ozono.

Observaciones: El producto utilizado según las instrucciones de empleo de la etiqueta NO clasifica como peligroso para el medio ambiente de acuerdo con el Reglamento CE 1272/2008 y sus adaptaciones.

13.- CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1.- Métodos para el tratamiento de residuos

Producto: Detergente líquido

Disponer el producto de acuerdo con la legislación nacional y/o local vigente.

Envases vacíos del producto: No reutilizar el envase una vez vacío.

14.- INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Producto No regulado de acuerdo con la normativa de transporte de mercancías peligrosas

14.1.- Numero ONU: No aplica

14.2.- Designación oficial de transporte de las naciones unidas: No aplica

14.3.- Clase (S) de peligro para el transporte: No aplica

14.4.- Grupo de embalaje: No aplica

14.5.- Peligros para el medio ambiente: No aplica

14.6.- Precauciones particulares para los usuarios : No aplica

14.7.- Transporte a granel con arreglo al Anexo II del convenio MARPOL 73/78 y del Código IBC: N/A

Observaciones: Mantener lejos de alimentos y bebidas. Mantener en lugar fresco y seco. Las condiciones para el transporte del producto pueden oscilar entre los +5°C y los +30°C.

15.- INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

Reglamento sobre sustancias que agotan la capa de ozono: Ni el producto ni sus componentes están sujetos al Reglamento CE 2037/2000 y en su elaboración no han intervenido materiales o sustancias que agoten la capa de ozono.

Reglamento sobre contaminantes orgánicos persistentes: Ni el producto ni sus componentes están sujetos al Reglamento CE 850/2004 y en su elaboración no han intervenido materiales o sustancias consideradas contaminantes orgánicos persistentes.

Reglamento sobre exportación e importación de productos químicos peligrosos: Ni el producto ni sus componentes se encuentran enumerados en el Anexo I del Reglamento (CE) 304/03 y sus sucesivas modificaciones Reglamento (CE) 1213/03, Reglamento (CE) 775/04, Reglamento (CE) 777/06, Reglamento (CE) 1376/07, Reglamento (CE) 689/08, Reglamento (CE) 15/10, Reglamento (CE) 196/10, Reglamento (CE) 186/2011, Reglamento (CE) 214/2011, Reglamento 834/2011 y Reglamento 71/2012 sobre exportación e importación de productos químicos peligrosos.

Reglamento sobre desvío de sustancias para la fabricación ilícita de estupefacientes y psicotrópicas: Ni el producto ni sus componentes están sujetos al Reglamento CE 273/04 - RCE 111/05, relativos al desvío de determinadas sustancias para la fabricación ilícita de estupefacientes y psicotrópicas y sus normas de aplicación según RCE



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
INSTRUNET ENZIMÁTICO EZ+T PLUS

Revisión: 17.05.2016

Edición: 04

Pág. 7 de 7

1277/05 al no estar catalogado ninguno de sus componentes en las diferentes categorías de dichos Reglamento

Reglamento sobre material de defensa y tecnologías de doble uso: Ni el producto ni sus componentes están sujetos al Real Decreto 2061/08 y Reglamento (CE) 428/09 sobre Material de Defensa y Tecnologías de Doble Uso

Otras disposiciones: El producto cumple con la Directiva 93/42/CEE de Productos Sanitarios

15.2.- Evaluación de la seguridad química

Los datos procedentes de la evaluación de seguridad química de las sustancias presentes en el producto deben integrarse a las secciones apropiadas de la presente ficha de seguridad, siempre que sea necesaria.

16.- OTRA INFORMACIÓN

Listado Frases H contempladas en los apartados 2 y 3:

H302 Nocivo en caso de ingestión

H315 Provoca irritación cutánea

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel

H318 Provoca lesiones oculares graves

H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación

H335 Puede irritar las vías respiratorias

H371 Puede provocar daños en los órganos en caso de ingestión.

H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

Modificaciones en relación a la versión anterior: Apartados 1 y 8

La clasificación de esta mezcla se ha ejecutado conforme al Reglamento CE 1272/2008 y sus modificaciones. Así como los diferentes reglamentos de transporte vigentes (ADR, IMDG y OACI).

(1) Datos extraídos de la ficha de datos de seguridad de la materia prima proporcionada por el proveedor.

La información contenida en esta Ficha de Datos de Seguridad está basada en el estado actual de nuestros conocimientos. Su objetivo es describir el producto desde el punto de vista de la salud, seguridad y cuidado del medio ambiente. No representa una garantía de las propiedades del producto. Corresponde al usuario la utilización correcta y responsable del producto.