

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

1.1.- Identificador del producto: INSTRUNET F.A. CONCENTRADO NUEVA FÓRMULA

1.2.- Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados: Desinfectante concentrado para instrumental clínico y endoscopios.

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 93 863 00 30
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 93 863 00 30 (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.

PRODUCTO DILUIDO:

El producto diluido a la concentración de uso según las instrucciones de empleo de la etiqueta NO clasifica como peligroso para la salud NI como peligroso para el medio ambiente de acuerdo al Reglamento CE 1272/2008.

PRODUCTO CONCENTRADO:

Tóxico agudo ingestión cat. 4, H302 Nocivo en caso de ingestión
Corrosivo cutáneo 1A, H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves
STOT cat. 2. H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas
EUH208 Contiene perfume. 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

GHS07



GHS08



Palabra de advertencia: PELIGRO

Indicaciones de peligro:

H302 Nocivo en caso de ingestión

H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves

H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas

EUH208 Contiene perfume. Puede provocar una reacción alérgica.

Consejos de prudencia:

P280 Llevar guantes / prendas / gafas de protección.

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundante.

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

Uso externo. No ingerir.

No mezclar con otros productos (especialmente aldehídos)

Antes de usar, aclarar con agua todo el instrumental médico. Después de desinfectar, aclarar el instrumental con agua. En el caso de endoscopios, éstos deben aclararse hasta que dejen de hacer espuma.

Seguir las instrucciones de uso de instrumentos y equipos.

No usar con aluminio.

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: ⁽¹⁾

Sustancia	%	Nº EC	Nº CAS	Nº REACH	Reglamento CE 1272/2008	
					Símbolo	Indicaciones Peligro
N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diamina	< 20	219-145-8	2372-82-9	----	GHS05, GHS06, GHS08, GHS09	H301, H314, H373, H400
Butildiglicol	< 10	603-096-00-8	112-34-5	01-2119475104-44	GHS07	H319
Cloruro de N,N-didecil-N,N-dimetilamonio	< 5	230-525-2	7173-51-5	----	GHS05, GHS07, GHS09	H301, H319, H400
Propan-2-ol	< 2	200-661-7	67-63-0	01-2119457558-25	GHS02, GHS07	H225, H319, H336

(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, muéstresele 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, muéstresele la etiqueta).

4.2.- Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

H302 Nocivo en caso de ingestión

H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves

H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas

EUH208 Contiene perfume. 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 medico

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, espumas resistentes al alcohol, dióxido de carbono o productos químicos secos.

Medios de extinción no adecuados: Agua a chorro

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

En caso de incendio pueden generarse óxidos de nitrógeno y cloruro de hidrógeno.

5.3.- Recomendaciones para el personal de lucha contra incendio

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

6.- MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIHOSPITAL

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 al personal no protegido.

6.2.- Precauciones relativas al medio ambiente: Evitar verter el producto al alcantarillado público o cursos de agua.

6.3.- Métodos y material de contención y de limpieza

Utilizar mangas absorbentes para que los grandes derrames no se extiendan y contenerlos. Recoger las fugas con materiales absorbentes no combustibles (arena, tierra, vermiculita, tierra de diatomeas, etc.).

Recoger en recipiente con cierre para residuos debidamente etiquetado y disponer de acuerdo al apartado 13.

No reintroducir el producto en el recipiente de origen para su reutilización. No mezclar con otros residuos.

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. No mezclar con otros productos. Evitar el contacto con aldehídos. No reutilizar el envase. No utilizar si el envase está dañado. Tomar las medidas indicadas en el apartado 8. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa. 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. No utilizar con instrumental de aluminio.

7.2.-Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Conservar 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. Mantener alejado de material de aluminio. Evitar el contacto con aldehídos. Almacenar entre +15°C y +25°C. No sobrepasar la fecha de caducidad indicada en el envase.

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	
Propan-2-ol	67-63-0	200ppm -500mg/m ³	VLA-EC: 400ppm – 1000mg/m ³	INSHT 2016, España
Butildiglicol	112-34-5	10ppm – 67,5g/m ³	VLA-EC: 15ppm – 101,2g/m ³	INSHT 2016, España

8.2.- Controles de la exposición

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 con el Reglamento CE 1272/2008 y sus modificaciones.**

Protección respiratoria: En el caso que la ventilación sea inadecuada, usar máscara de protección con filtro tipo combinado ABEK-P3

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

Protección cutánea: Usar ropa protectora contra salpicaduras de productos químicos. Utilizar guantes de protección (nitrilo o neopreno). Los guantes deben reemplazarse inmediatamente si aparecen signos de degradación.

En la selección de un tipo específico de guante se debe tener en cuenta factores relevantes como por ejemplo requerimientos físicos, el tiempo de contacto directo con la solución, 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 lavaojos 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 6, 7, 12 y 13.

Observaciones: Los equipos de protección individual indicados deben considerarse como una recomendación puesto que aunque la solución diluida del producto NO clasifica como peligrosa, es el usuario en base a su evaluación de riesgos quién determinará las medidas colectivas y de protección individual a adoptar.

9.- PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1.- Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico:	Líquido
Color:	Coloreado
Olor:	Característico
pH:	Aprox. 10,0 – 10,98 (método ISO 4316)
Densidad:	Aprox. 1,0g/cm ³ (método DGF-IV 2; Temperatura 20°C)
Punto de inflamación:	No aplica
Punto de ebullición:	>80°C
Solubilidad en agua:	Completamente soluble

9.2.- Otros datos: 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 alejado de toda llama o fuente de chispas o calor – No fumar. Evitar la exposición al frío o al calor.

10.5.- Materiales incompatibles: No usar con aluminio. No mezclar con otros productos. Antes de usar, aclarar con agua todo el instrumental médico. Después de desinfectar, aclarar el instrumental con agua. En el caso de endoscopios, éstos deben aclararse hasta que dejen de hacer espuma. Seguir las instrucciones de uso de instrumentos y equipos.

La mezcla en contacto con otros productos (especialmente aldehídos) puede precipitar, decolorarse, reducirse su eficacia o tener problemas de compatibilidad con el material.

10.6. Productos de descomposición peligrosos: Información no disponible

11.- INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**11.1.- Información sobre los efectos toxicológicos**

Toxicidad aguda: Tóxico agudo por ingestión cat. 4, Nocivo en caso de ingestión

Irritación: Corrosivo cutáneo cat. 1A. Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves

Sensibilización: Contiene perfume. Puede provocar una reacción alérgica.

Toxicidad específica: STOT cat. 2, Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas

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 con el Reglamento CE 1272/2008 y sus modificaciones.

12.- INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1.- Toxicidad: Información no disponible

12.2.- Persistencia y degradabilidad: Producto biodegradable

12.3.- Potencial de Bioacumulacion; 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 NO clasifica como peligroso para el medio ambiente de acuerdo con el Reglamento CE 1272/2008 y sus modificaciones.

13.- CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1.- Métodos para el tratamiento de residuos

Producto: Desinfectante 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

14.1.- Numero ONU: UN 1903

14.2.- Designación oficial de transporte de las naciones unidas:

DESINFECTANTE LÍQUIDO CORROSIVO, N.E.P. (Cloruro de N,N - didecil - N,N - dimetil amonio, N-(3-Aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diamina)

14.3.- Clase (S) de peligro para el transporte: 8

14.4.- Grupo de embalaje: III

14.5.- Peligros para el medio ambiente

El producto NO clasifica como peligroso para el medio ambiente de acuerdo con el Reglamento CE 1272/2008 y sus modificaciones

14.6.- Precauciones particulares para los usuarios

Transporte terrestre (ADR):

- Etiqueta: 8
- Nº identificación peligro: 80
- Restricción túneles: E
- Cantidades limitadas: 5L

Transporte marítimo (IMDG):

- FEm: F-A, S-B
- Estiba y segregación: Categoría A
- Cantidades limitadas: 5L

Transporte aéreo (OACI):

- Instrucción de embalaje (Aeronave de pasajeros): 818 – 5L / Y818 – 1L
- Instrucción de embalaje (Aeronave de carga): 820 – 60L

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

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 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 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

Reglamento sobre exportación e importación de productos químicos peligrosos:

El producto contiene la sustancia Cloruro de N,N - didecil - N,N - dimetil amonio (nº CAS: 7173-51-5) que se encuentra enumerada en el Anexo I del Reglamento 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, Reglamento 71/2012, Reglamento 649/2012 y Reglamento 167/2014 sobre exportación e importación de productos químicos peligrosos.

Otra normativa: Este 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:**

H225 Líquidos y vapores muy inflamables

H301 Tóxico en caso de ingestión

H302 Nocivo en caso de ingestión

H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves

H319 Provoca serios daños oculares

H336 Puede provocar somnolencia o vértigo

H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas

H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos

EUH208 Contiene perfume. Puede provocar una reacción alérgica

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.