

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

Identificación de la sustancia o mezcla: **INSTRUNET JET PLUS**

Uso de la sustancia o mezcla: Detergente enzimático concentrado destinado a limpieza y desincrustación manual del instrumental endoscópico e instrumental clínico sucio con restos de sangre, esputos, mucosidad, heces, glúcidos, etc...  
Coadyuvante en las máquinas de ultrasonidos.

Identificación de la sociedad o empresa:

Distribuidor: INIBSA 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

Teléfono de emergencia: + 34 93 860 95 00 (INIBSA HOSPITAL; Horario de atención de 07:00 a 18:00h)

**2.- IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS**

*Según el Reglamento 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado, este producto se considera una mezcla peligrosa:*

**PRODUCTO DILUIDO:**

**Clasificación peligrosidad:** 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:

Especificación de peligro: Irritante ocular categoría 1



Pictograma de peligro: GHS05

Palabra de advertencia: PELIGRO

Indicaciones de peligro para el hombre y el medio ambiente:

H318 Provoca lesiones oculares graves

Contiene perfume, proteasa (subtilisina) Yácido 4-formil-fenilborónico. 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

Uso externo. No ingerir.

No mezclar con otros productos

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

*Según la Directiva 1999/45/CE y sus adaptaciones, este producto se considera una mezcla peligrosa:*

**PRODUCTO DILUIDO:**

**Clasificación peligrosidad: 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 a la Directiva 1999/45/CE y sus adaptaciones.**

**PRODUCTO CONCENTRADO:**

Especificación de peligro: Irritante



Símbolo: Xi

**Peligros específicos para el hombre y el medio ambiente:**

R41, Riesgo de lesiones oculares graves

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

**Frases de prudencia:**

S2 Manténgase fuera del alcance de los niños

S13 Manténgase lejos de alimentos y bebidas

S24/25 Evítese el contacto con los ojos y la piel

S26 En caso de contacto con los ojos, lávese inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico

SS37/39 Úsense guantes adecuados y protección para los ojos / la cara

S45 En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstresele la etiqueta)

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

**3.- COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES**

Componentes peligrosos: <sup>(1)</sup>

Sustancia	%	Nº EC	Nº CAS	Nº REACH	Directiva 1999/45/EC		Reglamento CE 1272/2008	
					Símbolo	Frases R	Símbolo	Indicaciones Peligro
Isotridecil alcohol polietoxilado	< 10	931-138-8	69011-36-5	Polímero	Xn	R22, R41	GHS05, GHS07	H302, H318
Trietanolamina	< 2	203-049-8	102-71-6	01-2119486482-31-xxxx	Xn	R41, R68/22	GHS05, GHS08	H318, H371
Proteasa (subtilisina)	< 1	232-752-2	9014-01-1	----	Xn	R37/38, R41, R42	GHS07	H315, H318, H334, H335
Ácido 4-formil-fenilborónico	< 1	438-670-5	87199-17-5	----	Xi	R43	GHS07	H317
Perfume	< 1	----	---	----	Xi	R38, R43, R51/53	GHS07	H315, H317, H411

**Otros componentes:** enzima amilasa, colorante y otros excipientes

(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**

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).

Observaciones: En caso de exposición o malestar llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA (Teléfono del Servicio Nacional de Información Toxicológica 91 562 04 20) o a un médico.

**5.- MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS**

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

Medios de extinción no adecuados: Agua a chorro

Equipo de protección especial en caso de incendio: Utilizar equipo autónomo de protección respiratoria y ropa protectora contra incendios.

**6.- MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL**

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.

Precauciones ambientales: Evitar verter el producto al alcantarillado público.

Métodos de limpieza/ eliminación:

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.

**7.- MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Manipulación: Manejar según las instrucciones de uso indicadas en la etiqueta del producto. Producto de uso externo – No ingerir. No utilizar si el envase está dañado. No mezclar con otros productos. 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.

Almacenamiento: 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. Temperatura de almacenamiento aconsejada: de +5°C a +25°C.

Usos específicos: Uso exclusivo profesional. Ver apartado 1.

**8.- CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL**

**Valores límite de exposición:**Enzima proteasa (n° CAS 9014-01-1) VLA-EC: 0,00006mg/m<sup>3</sup> (INSHT 2015, España) <sup>(1)</sup>Trietanolamina (n° CAS: 102-71-6) VLA-ED: 5mg/m<sup>3</sup> (INSHT 2015, España) <sup>(2)</sup>

**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, Directiva 1999/45/CE y sus adaptaciones.**

**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. látex, 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, 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 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.

**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.

(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 JET Plus, en el caso que dicho producto evaporara, primeramente evaporaría el diluyente (es decir la parte acuosa), permaneciendo la parte sólida como residuo seco.*

(2) *El límite de exposición de la sustancia trietanolamina indicado corresponde a la sustancia en estado puro. Así pues, debe apreciarse que dicha sustancia se encuentra en una concentración inferior al 0,01% (p/p) en la dilución de uso.*

**9.- PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS**

Estado físico:	Líquido
Color:	Azul
Olor:	Característico
pH:	producto concentrado, pH: 6,5 – 7,5
Solubilidad en agua:	completamente soluble
Punto inflamación:	No aplica

**10.- ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**

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

**Materias a evitar:** No mezclar con otros productos.

**Condiciones a evitar:** 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.

**11.- INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.**

**Toxicidad aguda:** (Isotridecil alcohol polietoxilado <sup>(1)</sup>)



## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Revisión: 20.02.2015

Edición: 01

### INSTRUNET JET PLUS

Pág. 5 de 6

DL<sub>50</sub> oral (rata): >200 – 2000mg/kg

Irritación: El producto es irritante, riesgo de lesiones oculares graves.

Sensibilización: Contiene perfume, proteasa (subtilisina) y ácido 4-formil-fenilborónico. 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 con el Reglamento CE 1272/2008, Directiva 1999/45/CE y sus adaptaciones.**

#### 12.- INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Ecotoxicidad: (Datos referidos a Isotridecil alcohol polietoxilado <sup>(1)</sup>)

Ecotoxicidad en peces, CL<sub>50</sub> (96h) (método OECD 203): 1ppm < conc. 10ppm

Ecotoxicidad en Daphnias, CE<sub>50</sub> (48h) (método OECD 202): 1ppm < conc. 10ppm

Inhibición crecimiento algas, CI<sub>50</sub> (72h) (método OECD 201): 1ppm < conc. 10ppm

**Observaciones: El producto NO clasifica como peligroso para el medio ambiente de acuerdo con el Reglamento CE 1272/2008, Directiva 1999/45/CE y sus adaptaciones.**

#### 13.- CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

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. Teniendo en cuenta que el contenido del producto de una o más sustancias irritantes clasificadas como H318 - R41 se encuentra en una concentración total inferior al 10%, los residuos de envases vacíos de InstrUNET JET Plus NO se consideran residuos peligrosos.

#### 14.- INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

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

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

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 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



## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Revisión: 20.02.2015

Edición: 01

### INSTRUNET JET PLUS

Pág. 6 de 6

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

#### 16.- OTRAS INFORMACIONES.

Listado Frases R contempladas en los apartados 2 y 3:

R22 Nocivo por ingestión

R37/38 Irrita los ojos y la piel

R38 Irrita la piel

R41 Riesgo de lesiones oculares graves

R42 Posibilidad de sensibilización por inhalación

R43 Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel

R51/53 Tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

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

H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

Modificaciones en relación a la versión anterior: No aplica

La clasificación de esta mezcla se ha ejecutado conforme al Reglamento CE 1272/2008 y según la Directiva 1999/45/CE y sus adaptaciones. También se ha tenido en cuenta la Directiva 2001/59/CE de sustancias peligrosas y sus adaptaciones, 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.