

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

Identificación de la sustancia o mezcla: INSTRUNET ENZIMÁTICO EZ+T PLUS

Uso de la sustancia o mezcla: 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

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.- CLASIFICACIÓN DE LA MEZCLA

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 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), 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.

En caso de intoxicación o de ingestión accidental, llamar al Servicio Médico de Información Toxicológica Tel. 91 562 04 20

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:

Clasificación peligrosidad: Irritante



Símbolos: Xi

Frases de riesgo:

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

S23 No respirar los vapores

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

S37/39 Úsense guantes adecuados y protección para los ojos/la cara

3.- COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Componentes peligrosos:

Sustancia	%	Nº EC	Nº CAS	Nº REACH	Directiva 1999/45/EC		Reglamento CE 1272/2008	
					Símbolo	Frases R	Símbolo	Indicaciones Peligro
POE isotridec alcohol	<10	931-138-8	69011-36-5	Polímero	Xn	R22, R41	GHS05, GHS07	H302, H318
Trietanolamina	< 3	203-049-8	102-71-6	01-2119486482-31-xxxx	Xn	R41, R68/22	GHS05, GHS08	H318, H371
Proteasa (Subtilisina)	<0,5	232-752-2	9014-01-1	----	Xn	R37/38, R41, R42	GHS05, GHS07, GHS09	H315, H318, H334, H335
Perfume	<0,3	Mezcla	Mezcla	----	Xi	R43, R52/53	GHS07	H317, H412
2,2'-iminodietanol	<0,3	203-868-0	111-42-2	----	Xn	GHS05, GHS09	R22, R38, R41, R48/22	H302, H315, H318, H371
Enzima lipasa	<0,3	232-619-9	9001-62-1	----	Xn	R42	GHS07	H334
Clorbutol	<0,2	200-31-76	6001-64-5	----	Xn	R22, R36/37/38	GHS07	H302, R315, H319, H335
Ácido 4-formil-	<0,2	438-670-2	87199-17-	----	Xi	R43	GHS07	H317



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
INSTRUNET ENZIMÁTICO EZ+T PLUS

Revisión: 20.11.2013

Edición: 02

Pág. 3 de 6

fenilborónico

5

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 accidente consultar al Servicio Médico de Información Toxicológica 91 562 04 20

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. 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.

Almacenamiento: Consérvese 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 EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN INDIVIDUAL

Valores límite de exposición:

Enzima proteasa (n° CAS 9014-01-1) VLA-EC: 0,00006mg/m³ (INSHT 2013, España) ⁽¹⁾

Trietanolamina (n° CAS: 102-71-6) VLA-ED: 5mg/m³ (INSHT 2013, España)

2,2'-iminodietanol (n° CAS: 111-42-2) VLA-ED: 0,46ppm - 2mg/m³ (INSHT 2013, España)

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, 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 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

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

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.

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

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

Observaciones: El producto diluido a la concentración de uso según las instrucciones de empleo de la etiqueta NO clasifica como peligroso para el medio ambiente de acuerdo al Reglamento 1272/2008 y a la 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 R41 o H318 se encuentra en una concentración total inferior al 10%, los residuos de envases vacíos de Instrunet Enzimático EZ+T 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: el producto Instrunet Enzimático EZ+T Plus ni sus componentes no 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: el producto Instrunet Enzimático EZ+T Plus ni sus componentes no 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 Instrunet Enzimático EZ+T Plus 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: el producto Instrunet Enzimático EZ+T Plus ni sus componentes no 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: El producto Instrunet Enzimático EZ+T Plus ni sus



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
INSTRUNET ENZIMÁTICO EZ+T PLUS

Revisión: 20.11.2013

Edición: 02

Pág. 6 de 6

componentes no 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 Instrunet Enzimático EZ+T Plus cumple con la Directiva 93/42/CEE de Productos Sanitarios

16.- OTRA INFORMACIÓN.

Listado Indicaciones de peligro y Frases de riesgo 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

R22 Nocivo por ingestión

R36/37/38 Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias

R37/38 Irrita las vías respiratorias 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

R48/22 Nocivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por ingestión

R52/53 Nocivo para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

Modificaciones en relación a la versión anterior: Apartados 3, 8 y 13

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.