

Hojas de datos de seguridad

Ficha de datos de seguridad (de conformidad con el Reglamento (CE) 1907/2006, el Reglamento (CE) 1272/2008 y el Reglamento (CE) 453/2010)

Fecha de emisión: 22 junio 2009
 Número de documento: 0021380MS_es
 Fecha de revisión: 2 de septiembre de 2014
 Número de revisión: 6

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

1.1 Identificador del producto:

Nombre comercial (como aparece en la etiqueta): **Limpiador enzimático ZymeX™, todos los tamaños**

Número de componente/elemento:: 21380, 21381, 21383, 21384, 21390

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o la mezcla y usos desaconsejados:

Uso recomendado: Concentrado de solución de limpieza del instrumental

Restricciones de uso: Sólo para uso profesional

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

Nombre del fabricante/proveedor: Sultan Healthcare

Dirección del fabricante/proveedor: 1301 Smile Way
 York, PA, EE. UU.

Número de teléfono del fabricante/proveedor: 1-201-871-1232 o 800-637-8582 (Información del producto)

Dirección de correo electrónico: customer.service@sultanhc.com

1.4 Número de teléfono en caso de emergencia:

Número de teléfono de contacto en caso de emergencia: 800-535-5053 (INFOTRAC)
 1-352-323-3500 (fuera de los Estados Unidos; llamada de cobro revertido)

2. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla:

Clasificación de la ficha de datos de seguridad (SDS) de GHS:

Salud	Medio ambiente	Físico
Sensibilización respiratoria Categoría 1	No peligroso	No peligroso

Clasificación de la Unión Europea (1999/45/CE con las modificaciones): No es un preparado peligroso
Frases de riesgo (R) de la UE: Ninguno
Consulte la sección 16 para conocer el texto completo de las clasificaciones de la UE y las frases de riesgo.

2.2 Elementos de la etiqueta: Contiene subtilisina



Término indicador: ¡Peligro!

Indicaciones de peligro	Consejos de prudencia
H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.	P261 Evitar respirar la niebla, los vapores o el aerosol. P284 En caso de ventilación insuficiente, úsese equipo respiratorio P304 + P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. P342 + P311 En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA P501 Deseche el contenido/envase de acuerdo con las reglamentaciones locales y nacionales.

2.3 Otros peligros: Ninguno

3. COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN DE LOS INGREDIENTES

3.2 Mezcla

Componentes peligrosos	N.º CAS N.º EC	Nombre de IUPAC	Clasificación de la sustancia 67/548/EEC (EC) No 1272/2008	% de peso
Glicol propileno	57-55-6 / 200-338-0	propano-1,2-diol	No peligroso	10-20
Alcohol isopropílico	67-63-0 / 200-661-7	propan-2-ol	F, Xi R11, R36, R67 Flam. Liq. 2 (H225) Eye Irrit. 2 (H319) STOT SE 3 (H336)	1-<10
Trietanolamina	102-71-6 / 203-049-8	<u>2-[bis(2-hidroxietil)amino]etanol</u>	No peligroso	1-10
Ácido bórico	10043-35-3 / 233-139-2	Ácido bórico	T (Repr Cat 2) R60, R61 Repr. 1B (H360FD)	1-<5
Subtilisina	9014-01-1 / 232-752-2	Sustrato de subtilisina A	Xn, Xi R22, R36/37/38, R42, R50 Acute Tox. 4 (H302) Skin Irrit. 2 (H315) Eye Irrit. 2 (H319)	0,1-<1

			Resp. Sens.1 (H334) STOT SE 3 (H335) Aquatic Acute 1 (H400)	
--	--	--	---	--

La concentración exacta no se incluye dado que se trata de un secreto comercial.

Consulte la sección 16 para conocer el texto completo de las frases H y de GHS y de las clasificaciones de la UE y las frases R.

4. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Descripción de las medidas de primeros auxilios:

Vías de exposición	Instrucciones de primeros auxilios
Ojos	Enjuague los ojos de inmediato con abundante agua durante, al menos, 15 minutos y tratando de abrir los párpados. Busque atención médica de inmediato.
Piel	Lávese la zona afectada con abundante agua y jabón. En caso de observar irritación, busque atención médica.
Inhalación	No se necesita en condiciones de uso normales. En caso de que se produzca irritación, aléjese de la exposición y busque atención médica. Si sufre síntomas de asma o dificultad para respirar, solicite atención médica inmediatamente.
Ingestión	No induzca el vómito. Enjuáguese la boca y tome un vaso de agua. Nunca administre nada por vía oral a una persona que esté inconsciente o con convulsiones. Busque atención médica.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados:

Pueden causar irritación ocular. El contacto prolongado con la piel puede causar irritación. La inhalación de vapores y vahos puede causar síntomas parecidos al asma o dificultad para respirar.

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

Si se presentan síntomas de asma o dificultades para respirar, debe obtenerse atención médica de inmediato.

Aviso para médicos (tratamiento, análisis y control): El tratamiento de la exposición excesiva debe orientarse hacia el control de los síntomas y las afecciones clínicas.

5. MEDIDAS PARA COMBATIR INCENDIOS

5.1 Medios de extinción

Use los medios adecuados para rodear el fuego.

5.2 Peligros especiales derivados de la sustancia o la mezcla:

Enfríe con agua las estructuras y los recipientes expuestos al fuego.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios:

Procedimientos para combatir incendios:	Utilice agua para enfriar recipientes y estructuras expuestas al fuego.
Precauciones para bomberos:	Los bomberos deben usar equipos autónomos de respiración de presión positiva y ropa de protección completa para todos incendios en los que se vean involucrados productos químicos.
Equipo de protección recomendado para bomberos:	

OJOS/CARA	PIEL	RESPIRATORIA	TÉRMICO
			

6. MEDIDAS EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia: Utilice la ropa de protección, los guantes y la protección para ojos adecuados.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente: Evite que los derrames lleguen a los desagües y las corrientes de agua. Informe de los derrames, según lo exijan las autoridades locales y federales.

6.3 Métodos y material de contención y limpieza: Recoja con un material absorbente no combustible inerte y colóquelo en recipientes adecuados para su eliminación.

6.4 Referencia a otras secciones:

Consulte la sección 8 para el equipo de protección personal y la sección 13 para la información sobre la eliminación.

Equipo de protección personal recomendado para contención y limpieza:

OJOS/CARA	PIEL	RESPIRATORIA	TÉRMICO
			

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1 Precauciones para una manipulación segura: Evite el contacto con los ojos, la piel y la ropa. Procure no inhalar los rocíos. Utilice ropa y equipo de protección adecuados. Use el producto con una ventilación adecuada. Lávese bien con agua y jabón después de manipular el producto. Mantenga los recipientes cerrados cuando no los use.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades: Almacene en un área fresca, seca y con buena ventilación que esté alejada de materiales incompatibles. Proporcione protección contra daños físicos.

7.3 Usos específicos finales: Sólo para uso profesional.

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

8.1 Parámetros de control:

Límites de exposición ocupacional:

Alcohol isopropílico	Estados Unidos	PTP LEP (OSHA) EE. UU. 400 ppm PTP LUV (ACGIH) 200 ppm, LECP 400 ppm
	Alemania	PTP DFG MAK 200 ppm
	Reino Unido	TPT LEO 400 ppm, LECP 500 ppm
	Francia	PTP VLCT INRS 400 ppm
	España	PTP VLA-ED 400 ppm, VAL-EC 500 ppm
	Italia	No determinados
	Unión europea	No determinados
Trietanolamina	Estados Unidos	PTP LVU (ACGIH) 5 mg/m ³
	Alemania	PTP DFG MAK 5 mg/m ³ (se puede inhalar)
	Reino Unido	No determinados
	Francia	No determinados
	España	PTP VLA-ED de 5 mg/m ³
	Italia	No determinados
	Unión europea	No determinados
Ácido bórico	Estados Unidos	PTP PEL (ACGIH) 2 mg/m ³ (se puede inhalar), LECP 6 mg/m ³ (se puede inhalar)
	Alemania	No determinados
	Reino Unido	No determinados
	Francia	PTP VLA-ED 2 mg/m ³ , VLA-EC 6 mg/m ³
	España	No determinados
	Italia	No determinados
	Unión europea	No determinados
Glicol propileno	Estados Unidos	LEA (AIHA) 10 mg/m ³
	Alemania	No determinados
	Reino Unido	PTP LEO (Reino Unido) 150 ppm (partículas)
	Francia	No determinados
	España	No determinados
	Italia	No determinados
	Unión europea	No determinados
Subtilisina	Estados Unidos	PTP LVU (ACGIH) 0,00006 mg/m ³ en cielorraso
	Alemania	No determinados
	Reino Unido	PTP LEO 0,00004 mg/m ³
	Francia	No determinados
	España	VLA-EC 0,00006 mg/m ³
	Italia	No determinados
	Unión europea	No determinados

8.2 Controles de exposición:

Controles de ingeniería adecuados: Use el producto con la ventilación de escape local o general adecuada para mantener los niveles de exposición por debajo de los límites de exposición ocupacional.

Medidas de protección individual (PPE)

Protección específica para ojos/cara: Se recomienda el uso de gafas de seguridad contra la acción de productos químicos.

Protección específica para la piel: Use guantes impermeables, por ejemplo, de caucho. Guantes recomendados: guantes de goma. Consultar al proveedor del guante sobre el grosor y los tiempos de penetración.

Protección respiratoria específica: No se necesita en condiciones de uso normales.

Riesgos térmicos específicos: No aplicable

Equipo de protección personal recomendado

OJOS/CARA	PIEL	RESPIRATORIA	TÉRMICO
			

--	--	--	--

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas:

Aspecto:	Líquido verde transparente	Límites de explosión:	No aplicable
Olor:	Menta	Presión de vapor:	No disponible
Umbral de olor:	No disponible	Densidad de vapor:	No disponible
pH:	7,0	Densidad relativa:	1,03 a 35 °C
Punto de congelación/fusión:	No disponible	Solubilidad:	Completa
Punto de ebullición inicial y rango:	No disponible	Coefficiente de partición: n-octanol/agua:	No disponible
Punto de inflamación:	>93,33 °C	Temperatura de encendido automático:	No disponible
Índice de evaporación:	No disponible	Temperatura de descomposición:	No disponible
Inflamabilidad:	No inflamable	Viscosidad:	No disponible
Propiedades explosivas:	Ninguna	Propiedades de oxidación:	No disponible

9.2 Información adicional: Ninguna información disponible

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Reactividad: No se polimerizará.

10.2 Estabilidad química: Estable.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas: A temperaturas elevadas, la trietanolamina puede descomponerse.

10.4 Estados que se deben evitar: Evite las altas temperaturas.

10.5 Materiales incompatibles: Evite los agentes oxidantes.

10.6 Productos de descomposición peligrosos: La descomposición térmica puede producir óxidos de carbono y nitrógeno, y cianuro de hidrógeno.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos:

Efectos potenciales para la salud:

Ojos: Puede causar irritación con enrojecimiento y ojos llorosos.

Piel: El contacto prolongado o reiterado con la piel puede causar irritación.

Ingestión: La ingestión puede causar náuseas, vómitos y diarrea.

Inhalación: La inhalación de los vapores puede provocar irritación en las vías respiratorias superiores. Puede producir sensibilización. Los síntomas son dificultad para respirar, sibilancias o tos pesada.

Efectos crónicos para la salud: Se demostró que el ácido bórico causa efectos adversos en la reproducción en animales de laboratorio.

Carcinogenia: No existe evidencia adecuada sobre la carcinogenia del alcohol isopropílico y la trietanolamina en seres humanos y animales. En un bioanálisis de por vida, en el que los ratones consumieron 48 mg/kg-96 mg/kg al día de ácido bórico en la dieta, no hubo evidencia de carcinogenia. Ninguno de los componentes aparecen enumerados como cancerígenos en las disposiciones sobre sustancias de la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC), el Programa Nacional de Toxicología (NTP), la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA), la American Conference of Governmental Industrial Hygienists, Inc., (ACGIH) ni en la Unión Europea.

Mutagenia: Alcohol isopropílico: Se obtuvieron resultados negativos en un ensayo de mutación de genes de mamíferos y en una prueba in vivo de citogenia de médula ósea de mamíferos. Trietanolamina: Se obtuvieron resultados negativos en la prueba AMES y en una prueba de aberraciones cromosómicas en células de hámster chino.

Afecciones médicas agravadas por la exposición: En el caso de empleados que tengan trastornos cutáneos preexistentes, se aprecia un aumento del riesgo por la exposición.

Datos de toxicidad grave:

Alcohol isopropílico: Administración por vía oral a ratas LD50 5045 mg/kg; piel de conejo LD50 >12800 mg/kg

Trietanolamina: Administración por vía oral a ratas LD50 8,0 g/kg; piel de conejo LD50 >20000 mg/kg

Ácido bórico: Administración por vía oral a ratas LD50 2660 mg/kg; piel de conejo >2000 mg/kg, administración por inhalación a ratas LD50 >2 mg/m³/4 h

Glicol propileno: Administración por vía oral a ratas LD50 21.000 mg/kg; piel de conejo LD50 >20.800 mg/kg

Subtilisina: Administración por vía oral a ratas LD50, >2 g/kg

Datos de toxicidad reproductiva: Ácido bórico: En una prueba de reproducción con conejos, se les administró 63 mg/kg, 125 mg/kg o 250 mg/kg de ácido bórico. Se observaron efectos en el desarrollo solamente con las dosis más altas, que incluyó un aumento en la incidencia de reabsorciones y malformaciones. No se detectó evidencia de toxicidad en el desarrollo en las dosis más bajas. El nivel sin efecto adverso observado (NOAEL) para la toxicidad materna y de desarrollo fue de 125 mg/kg.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT):

Exposición una sola vez: Ácido bórico: Durante los estudios LD50 con ratas y ratones, los síntomas graves fueron depresión, ataxia, convulsiones, disminución en la temperatura corporal, y un color rojo violeta en la piel y la mucosa. Trietanolamina: Se observaron efectos tóxicos en el tubo digestivo en estudios por vía oral realizados con ratas y conejillos de Indias. Se determinó que los efectos fueron consecuencia de la alcalinidad del material.

Exposición reiterada: Alcohol isopropílico: Se detectaron efectos de narcosis en 5000 ppm en un estudio de inhalación de 13 semanas con ratas. Estos efectos se revirtieron cuando finalizó la exposición. En un estudio crónico de 73 semanas, se detectaron efectos reproductores en machos en 2500 ppm y 5000 ppm, y efectos hepáticos en 2500 ppm. Trietanolamina: En un estudio de alimentación subaguda de 90 días con ratas, la dosis máxima que no produjo efectos fue de 0,08 g/kg. Las lesiones microscópicas y las muertes se observaron con dosis de 0,73 g/kg y se produjeron alteraciones en el peso del hígado y los riñones con dosis de 0,17 g/kg.

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1 Toxicidad:

Alcohol isopropílico: 96 h LC50 Pimephales promelas (carpa de cabeza grande) 6,12 mg/l

Trietanolamina: 96 h LC50 Pimephales promelas (carpa de cabeza grande) 11,8 mg/l

Ácido bórico: 48 h LC50 Daphnia magna 115 mg/l, 96 h LC50 Catostomus latipinnis (familia del pez búfalo) 125 mg/l

Glicol propileno: Selenastrum capricornutum (algas verdes) 18100 mg/l, 48 h LC50 Daphnia magna 43500 mg/l, 96 h LC50 Pimephales promelas (carpa de cabeza grande) 46500 mg/l

12.2 Persistencia y degradabilidad: Alcohol isopropílico: Fácilmente biodegradable (95% después de 21 días).

Trietanolamina: Fácilmente biodegradable (82% después de 8 días). Subtilisina: Fácilmente biodegradable.

12.3 Potencial de acumulación biológica: Trietanolamina: BCF <0,4

12.4 Movilidad en suelo: El ácido bórico se encuentra en el suelo de manera natural.

12.5 Otros efectos adversos: No se conocen.

12.6 Resultados de la evaluación de sustancias persistentes, bioacumulativas y tóxicas (PBT)/sustancias muy persistentes y muy bioacumulativas (vPvB): No aplicable

13. ASPECTOS A CONSIDERAR PARA LA ELIMINACIÓN

13.1 Métodos de tratamiento de residuos:

Reglamentaciones: Eliminar según las reglamentaciones ambientales locales y nacionales

Propiedades (físicas/químicas) que afectan a la eliminación: No se conocen.

Recomendaciones para el tratamiento de residuos: No tirar a alcantarillas o desagües.

14. INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE

14.1 Número de ONU:	ADR/RID: Ninguno	IMDG: Ninguno	IATA: Ninguno	DOT: Ninguno
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	ADR/RID: No regulado	IMDG: No regulado	IATA: No regulado	DOT: No regulado
14.3 Clases de riesgo de transportede	ADR/RID: Ninguno	IMDG: Ninguno	IATA: Ninguno	DOT: Ninguno
14.4 Grupo de embalaje:	ADR/RID: Ninguno	IMDG: Ninguno	IATA: Ninguno	DOT: Ninguno
14.5 Peligros para el medio ambiente	ADR/RID: No	IMDG Contaminante marino: No	IATA: No	DOT: No

14.6 Precauciones especiales para el usuario: No aplicable

14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II de MARPOL 73/78 y al Código IBC: No corresponde: el producto solo se transporta embalado.

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

Normas federales de los EE. UU.

Ley de Responsabilidad, Compensación y Respuesta Ambiental Integral (CERCLA) de 1980: Ninguna

Ley de Control de Sustancias Tóxicas (TSCA): Este producto es un dispositivo médico y no se rige por requisitos de notificación de sustancias químicas.

Ley de Agua Limpia (CWA): No indicado

Ley de Aire Limpio (CAA): No indicado

Ley de Enmiendas y Reautorización del Superfondo (SARA), Información del Título III:

Categorías de peligro de la Sección 311/312 (40 CFR 370) de SARA:

Peligro inmediato:	Sí	Peligro de presión:	No
Peligro retardado:	Sí	Peligro de reactividad:	No
Peligro de incendio:	No		

Este producto contiene las siguientes sustancias químicas que se rigen por requisitos de presentación de informes, según la Sección 313 (40 CFR 372) de SARA:

Componentes	N.º CAS	% de peso
Ninguna		

Normas estatales

California: Este producto contiene las siguientes sustancias químicas que, en el Estado de California, están reconocidas como causas de cáncer, defectos congénitos o daños en el sistema reproductor:

Componentes	N.º CAS	% de peso
Ninguna		

Normas internacionales

Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de Sustancias Químicas (REACH) de la UE: Las sustancias de este producto cumplen con las normas de REACH de la UE vigentes. El ácido bórico aparece como candidato incluido en la Lista de Sustancias de Mayor Preocupación para su autorización.

16. OTROS DATOS

Texto completo de las abreviaturas de clasificación usadas en las Secciones 2 y 3:

Cat. de repr. 2 Categoría de toxicidad reproductora 2

T Tóxico

F Fácilmente inflamable

Xi Irritante

Xn Nocivo

R11 Fácilmente inflamable
R22 Nocivo por ingestión.
R36 Irrita los ojos.
R42 Posibilidad de sensibilización por inhalación.
R50 Muy tóxico para los organismos acuáticos.
R60 Puede perjudicar la fertilidad.
R61 Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto.
R67 La inhalación de vapores puede provocar somnolencia y vértigo.

Flamm. Liq. 2 Líquidos inflamables Categoría 2
Acute Tox. 4 Toxicidad grave de categoría 4
Eye Irrit. 2 Irritación ocular Categoría 2
Skin Irrit. 2 Irritación cutáneas Categoría 2
Resp. Sens. 1 Sensibilización respiratoria Categoría 1
Repr 1B Toxicidad para la reproducción Categoría 1B
STOT SE 3 Toxicidad específica en determinados órganos (stot) — exposición única Categoría 3
Aquatic Acute 1 Peligro para el medio ambiente acuático - toxicidad aguda Categoría 1

H225 Líquido y vapores muy inflamables.
H302 Nocivo en caso de ingestión.
H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
H335 Puede irritar las vías respiratorias.
H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.
H360FD Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.
H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.

Sustituye: 29 de julio de 2013

Resumen de la revisión: Revisión completa, formato nuevo.

Fecha de preparación/revisión de la ficha de datos de seguridad (SDS): 2 de septiembre de 2014

Fuentes de información: ChemID Plus de la Biblioteca Nacional de Medicina (NLM) de los EE. UU.; Banco de datos de sustancias peligrosas (HSDB); SDS de sustancias para componentes; conjunto de datos de la Base de datos internacional de información sobre sustancias químicas (IUCLID); Comité de Sustancias Químicas de la Unión Europea; Sistema europeo de información sobre sustancias químicas (ESIS); sitios en Internet del país que analizan los límites de exposición ocupacional.