

Helimatic Cleaner enzymatic NF

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1. Identificador del producto

Helimatic Cleaner enzymatic NF

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

Uso de la sustancia o de la mezcla

Detergente enzimático para preparación mecánica de productos sanitarios incl. endoscopios flexibles

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

Fabricante

Compañía: B. Braun Medical AG
Calle: Seesatz 17
Población: CH-6204 Sempach
Departamento responsable: Zentrale
Teléfono: +41 (0) 58 / 258 50 00
E-Mail: info.bbmch@bbraun.com
Responsable de la ficha de datos de seguridad: sds@gbk-ingelheim.de

Proveedor

Compañía: B. Braun Melsungen AG
Calle: Carl-Braun-Straße 1
Población: D-34212 Melsungen
Departamento responsable: Zentrale Service-Bereiche / Logistik und Supply Chain
Teléfono: +49 (0) 5661 / 71-4422
E-Mail: logistics.service@bbraun.com

1.4. Teléfono de emergencia: INTERNACIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)
Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses: + 34 91 562 0420

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla de acuerdo con el 1272/2008/CE

La mezcla no está clasificada como peligrosa según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado especial de determinadas mezclas

EUH208 Contiene subtilisina. Puede provocar una reacción alérgica.

EUH210 Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

2.3. Otros peligros

De conformidad con el Reglamento (CE) no. 1907/2006 (REACH) el producto no contiene ninguna sustancia PBT / vPvB.

En caso de derrame de producto, peligro extremo de resbalones.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

Características químicas

Concentrado neutro con tensioactivos aniónicos y no iónicos

Helimatic Cleaner enzymatic NF

Componentes peligrosos

N.º CAS	Nombre químico			Cantidad
	N.º CE	N.º índice	N.º REACH	
	Clasificación según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]			
126-92-1	Mono (2-etilhexilo) sulfato de sodio			< 3 %
	204-812-8		01-2119971586-23	
	Skin Irrit. 2, Eye Dam. 1; H315 H318			
9014-01-1	subtilisina			< 0,3 %
	232-752-2	647-012-00-8	01-2119480434-38	
	Acute Tox. 4, Skin Irrit. 2, Eye Dam. 1, Resp. Sens. 1, STOT SE 3, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 2; H302 H315 H318 H334 H335 H400 H411			

Texto íntegro de las indicaciones H y EUH: ver sección 16.

Consejos adicionales

Los límites de concentración específicos

Mono (2-etilhexilo) sulfato de sodio

H 318; C > 20%

H319; 10% < C < 20%

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Indicaciones generales

Quitarse inmediatamente toda la ropa manchada o empapada.

En caso de malestar, acuda al médico (si es posible, muéstrela la etiqueta).

Si es inhalado

Salga a respirar aire fresco si ha inhalado accidentalmente el humo producido por sobrecalentamiento o combustión.

En caso de contacto con la piel

Eliminar lavando con jabón y mucha agua.

Si persisten los síntomas de irritación, acudir al médico.

En caso de contacto con los ojos

Enjuagar inmediatamente con abundancia de agua, también debajo de los párpados, por lo menos durante 15 minutos.

Tratamiento oftalmológico.

Si es tragado

No hacer vomitar. Consultar un médico. (¡Riesgo de aspiración de espuma!) Atención y cuidado en caso de vómito - gran peligro de sofocación causada por componentes espumantes. Enjuagar la boca. Hacer beber algunas copas de agua. Será un médico quien deba determinar si debe provocarse el vómito o no.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

En contacto con los ojos puede producir irritación.

El contacto prolongado con la piel puede producir irritación de la piel.

Puede provocar en personas sensibles una sensibilización por inhalación aerosoles o polvo.

Atención. Riesgo de aspiración de espuma.

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

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción adecuados

El producto en sí no es combustible; tomar las medidas contra incendios según las características del incendio en las proximidades del producto.

Medios de extinción no apropiados

Chorro completo de agua.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

El fuego puede producir:

Gases de carbonización irritantes, corrosivos, inflamables y tóxicos.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Utilizar aparato respiratorio autónomo.

Ropa protectora.

Información adicional

Refrigerar con agua pulverizada los recipientes en peligro.

Los restos del incendio así como el agua de extinción contaminada, deben eliminarse según las normas locales en vigor.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa.

Llevar ropa de protección personal.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar que penetre en el alcantarillado, aguas superficiales o subterráneas.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Recojer con un producto absorbente inerte (por ejemplo, arena, diatomita, fijador de ácidos, fijador universal).

Cargar con pala en un contenedor apropiado para su eliminación.

6.4. Referencia a otras secciones

Atender a las normas de seguridad (véase los incisos 7 y 8).

Indicaciones relativas a eliminación de residuos: ver apartado 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Indicaciones para la manipulación segura

Evitar su contacto con ojos, piel y mucosas.

Indicaciones para prevenir incendios y explosiones

No se requieren medidas de protección especiales contra el fuego.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones necesarias para almacenes y depósitos

Mantener los envases herméticamente cerrados en un lugar fresco y bien ventilado.

Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento

Manténgese separado de alimentos, bebidas y piensos.

7.3. Usos específicos finales

Detergente enzimático para preparación mecánica de productos sanitarios incl. endoscopios flexibles

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Helimatic Cleaner enzymatic NF

Valores límite de exposición profesional

N.º CAS	Agente químico	ppm	mg/m³	fib/cc	Categoría
9014-01-1	Subtilisinas (enzimas proteolíticas como enzima pura cristalina al 100%)	-	0,00006		VLA-EC
102-71-6	Trietanolamina	-	5		VLA-ED

Datos adicionales sobre valores límites

Sin datos disponibles.

8.2. Controles de la exposición

Medidas de higiene

Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.
 No comer ni beber durante su utilización.
 Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa.

Protección de los ojos/la cara

Gafas protectoras herméticamente cerradas (EN 166).
 Frasco lavador de ojos con agua pura (EN 15154).

Protección de las manos

Guantes de protección contra productos químicos de caucho natural, espesor de la capa de al menos 0,6 mm, tiempo de permeabilidad (duración de llevarlos puestos) aprox. 480 minutos, p. ej. guantes <Lapren 706> KCL (www.kcl.de).
 Esta recomendación afecta exclusivamente a la resistencia química y a la prueba realizada según la norma EN 374 bajo condiciones de laboratorio.
 Dependiendo de la aplicación pueden resultar diferentes requisitos. Por ello, deben tenerse en cuenta adicionalmente las recomendaciones de los proveedores de los guantes de protección.

Protección cutánea

Ropa de manga larga (EN 368).

Protección respiratoria

No se necesita normalmente equipo de protección personal respiratorio.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico: Líquido
 Color: Incoloro - amarillento
 Olor: Característico

pH (a 20 °C): Aprox. 7,5 Concentrado

Cambio de estado

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición: Aprox. 100 °C
 Punto de inflamación: n.a. DIN 51755
 Límite inferior de explosividad: n.a.
 Límite superior de explosividad: n.a.
 Temperatura de inflamación: n.a.
 Presión de vapor: n. d.
 (a 20 °C)
 Densidad (a 20 °C): Aprox. 1,05 g/cm³
 Solubilidad en agua: Miscible
 (a 20 °C)

9.2. Otros datos

Sin datos disponibles.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

10.2. Estabilidad química

Estable con condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se conocen reacciones peligrosas.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Para evitar descomposición térmica, no recalentar.

10.5. Materiales incompatibles

Ninguna sustancia que requiera mención especial.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

No se conocen productos de descomposición peligrosos.

El fuego puede producir:

Gases de carbonización irritantes, corrosivos, inflamables y tóxicos.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

No se dispone de dato toxicológico alguno.

Irritación y corrosividad

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Efectos sensibilizantes

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Efectos graves tras exposición repetida o prolongada

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Peligro de aspiración

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Consejos adicionales referente a las pruebas

La clasificación se ha realizado de conformidad con el cálculo del Reglamento (CE) no. 1272/2008.

Experiencias de la práctica

Observaciones diversas

En contacto con los ojos puede producir irritación.

El contacto prolongado con la piel puede producir irritación de la piel.

Puede provocar en personas sensibles una sensibilización por inhalación aerosoles o polvo.

Atención. Riesgo de aspiración de espuma.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1. Toxicidad

No se disponen de datos ecológicos.

12.2. Persistencia y degradabilidad

El tensioactivo(s) contenido(s) en esta preparación cumple(n) con el criterio de biodegradabilidad estipulado en el Reglamento (CE) nº 648/2004 sobre detergentes. Los datos para justificar esta afirmación están a disposición de las autoridades competentes de los Estados Miembros y les serán mostrados bajo su requerimiento directo o bajo requerimiento de un productor de detergentes.

12.3. Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles.

12.4. Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

De conformidad con el Reglamento (CE) no. 1907/2006 (REACH) el producto no contiene ninguna sustancia PBT / vPvB.

12.6. Otros efectos adversos

Contamina ligeramente el agua.

Indicaciones adicionales

Se debe impedir que el producto entre en las aguas.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Eliminación

Donde sea posible, es preferible el reciclaje en vez de la deposición o incineración.

Puede incinerarse si las normas locales lo permiten.

Código de identificación de residuo-Desechos de residuos / producto no utilizado

070699 RESIDUOS DE LOS PROCESOS QUÍMICOS ORGÁNICOS; Residuos de la FFDU de grasas, jabones, detergentes, desinfectantes y cosméticos; Residuos no especificados en otra categoría

Eliminación de envases contaminados

Eliminar los recipientes vacíos para la reutilización local, la recuperación o para la eliminación de los residuos.

Envases/embalajes contaminados deben ser vaciados lo mejor posible; después, tras la correspondiente limpieza, pueden ser utilizados de nuevo.

Envases/embalajes que no pueden ser limpiados deben ser eliminados de la misma forma que el producto contenido.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

**Transporte terrestre (ADR/RID); Transporte marítimo (IMDG); Transporte aéreo (ICAO-TI/IATA-DGR);
Transporte fluvial (ADN):**

14.1. Número ONU:

No es mercancía peligrosa, según las disposiciones sobre transportes.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:

No es mercancía peligrosa, según las disposiciones sobre transportes.

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:

No es mercancía peligrosa, según las disposiciones sobre transportes.

14.4. Grupo de embalaje:

No es mercancía peligrosa, según las disposiciones sobre transportes.

14.5. Peligros para el medio ambiente

No es mercancía peligrosa, según las disposiciones sobre transportes.

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No es mercancía peligrosa, según las disposiciones sobre transportes.

14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC

No es mercancía peligrosa, según las disposiciones sobre transportes.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Información reglamentaria de la UE

Datos según la Directiva 2004/42/CE (COV): 0 %

Helimatic Cleaner enzymatic NF

Indicaciones adicionales

Reglamento (CE) No 648/2004:

Tensioactivos aniónicos < 5%, Tensioactivos no iónicos < 5%, Policarboxilatos < 5%, Enzimas, Metil parabeno

Componentes de declaración obligatoria del Comité permanente de productos cosméticos (SCCP): -

Legislación nacional

Limitaciones para el empleo de operarios:

Tener en cuenta la ocupación limitada según la ley de protección jurídica del trabajo juvenil (94/33/CE). Tener en cuenta la ocupación limitada según la ley de protección a la madre (92/85/CEE) para embarazadas o madres que dan el pecho.

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una evaluación de la seguridad química de esta sustancia.

SECCIÓN 16. Otra información

Abreviaturas y acrónimos

ADR = Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route

RID = Règlement concernant le transport international ferroviaire de marchandises dangereuses

ADN = Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure

IMDG = International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA/ICAO = International Air Transport Association / International Civil Aviation Organization

MARPOL = International Convention for the Prevention of Pollution from Ships

IBC-Code = International Code for the Construction and Equipment of Ships Carrying Dangerous Chemicals in Bulk

GHS = Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

REACH = Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals

CAS = Chemical Abstract Service

EN = European norm

ISO = International Organization for Standardization

DIN = Deutsche Industrie Norm

PBT = Persistent Bioaccumulative and Toxic

vPvB = Very Persistent and very Bio-accumulative

LD = Lethal dose

LC = Lethal concentration

EC = Effect concentration

IC = Median immobilisation concentration or median inhibitory concentration

Texto de las frases H y EUH (número y texto completo)

H302 Nocivo en caso de ingestión.

H315 Provoca irritación cutánea.

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.

H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.

H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

EUH208 Contiene subilisina. Puede provocar una reacción alérgica.

EUH210 Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

Indicaciones adicionales

Las reglas de los puntos 4 - 8 y 10 - 12 no se refieren parcialmente al uso y empleo normal (ver información sobre el empleo y sobre el producto), sino a la liberación de cantidades considerables, en hipótesis de accidente o de irregularidades.

Esta información describe solamente las exigencias de seguridad del (de los) producto(s) y se basa en el estado actual de nuestros conocimientos.

Las características del producto pueden verse en la ficha técnica del mismo.

No garantiza las propiedades del (de los) producto(s) en el sentido establecido por las normas de garantía legales.

(n.a. - no aplicable, n.d. - no determinado)

Ficha de datos de seguridad de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

B. Braun Medical AG

Helimatic Cleaner enzymatic NF

Fecha de revisión: 14.08.2017

N.º de revisión: 1,0

Código del producto: 00056-0356

(La información sobre los ingredientes peligrosos se ha tomado de la última ficha de datos de seguridad válida del suministrador respectivo.)