

Ficha de datos de seguridad

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

1.1. Identificador del producto

Denominación **ISACLEAN®**
Nombre químico y sinónimos

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

Descripción/Usos Solución de Isazone® (CAS 19066-35-4) con tensioactivos no iónicos y catiónicos.
Clasificación Dispositivo Médico clase IIb Directiva 93/42/CEE y posteriores modificaciones e integraciones
Solución descontaminante y detergente para dispositivos médicos invasivos y no invasivos y para equipos electromédicos. Uso exclusivamente profesional.

Usos desaconsejados Ninguno en particular

1.3. Información sobre el proveedor de la ficha de datos de seguridad

Razón social Cantel Medical (Italy) S.R.L.
Dirección Via Laurentina, n. 169
Localidad y País 00071 Pomezia (RM)
ITALIA
tel. +39.06/9145399
E-mail: info@cantelmedical.it

correo electrónico de la persona competente,
responsable de la ficha de datos de seguridad Director Técnico/Persona Calificada: direzionetecnica@cantelmedical.it

1.4. Teléfono de emergencias

Números de teléfono de los principales Centros de Toxicología italianos (atención 24 horas al día):

Centro Antiveleni Ospedale Niguarda Ca' Granda 02.66101029 (CAV A.O.Niguarda – Milán)

Para obtener información urgente dirijase a Teléfono corporativo de urgencias (activo las 24 horas):
tel. +39.06/9145399 (*Soporte técnico*)

SECCIÓN 2. Identificación de riesgos.

2.1. Clasificación de la sustancia o mezcla.

El producto está clasificado como peligroso según las disposiciones del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) (y sus modificaciones y adecuaciones posteriores). El producto, por lo tanto, requiere una ficha de datos de seguridad conforme a las disposiciones del Reglamento (CE) 1907/2006 y posteriores modificaciones.

Cualquier información adicional sobre los riesgos para la salud y/o el medioambiente está disponible en las secciones 11 y 12 de la presente ficha.

2.1.1. Reglamento 1272/2008 (CLP) y sus posteriores modificaciones y adecuaciones.

Clasificación e indicaciones de peligro:

Flam. Liq. 3	H226
Acute Tox. 4	H302
Eye Dam. 1	H318

Skin Irrit. 2
Aquatic Acute 3H315
H412**2.1.2. Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y posteriores modificaciones y adecuaciones.**

Símbolos de peligro: Xi

Frases R: 10-41

El texto completo de las frases de riesgo (R) y las indicaciones de peligro (H) está disponible en la sección 16 de la ficha.

2.2. Elementos de la etiqueta.

Etiquetado de peligro según el Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) y sus posteriores modificaciones y ajustes.



Advertencias:

Peligro

H226	Líquido y vapores inflamables.
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H315	Provoca irritación cutánea.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
EUH208	Contiene: SUBTILISINA Puede provocar una reacción alérgica.
P210	Mantener alejado de calor, superficies calientes, chispas, llama abierta u otras fuentes de ignición. No fumar.
P280	Usar guantes /prendas/gafas/máscara 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.
P310	Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA.
P501	Eliminar el producto / el recipiente conforme a la reglamentación local / nacional / internacional.

Contiene: CLORURO DE DIDECILDIMETILAMONIO
POLI(OXI-1,2-ETANODIILO), .ALFA.-TRIDECILO-.OMEGA.-HIDROXI-,RAMIFICADO /

2.3. Otros peligros.

Información no disponible.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los ingredientes.**3.1. Sustancias.**

Información no relevante.

3.2. Mezclas.

Contiene:

Identificación.	Conc. %.	Clasificación 67/548/CEE.	Clasificación 1272/2008 (CLP).
POLI(OXI-1,2-ETANODIIL), .ALFA.-TRIDECILO-OMEGA.-HIDROXI-,RAMIFICADO / CAS. - CE. - INDEX. - Nº Reg.	18 - 19,5	Xn R22, Xi R41	Acute Tox. 4 H302, Eye Dam. 1 H318
ISOPROPANOL CAS. 67-63-0 CE. 200-661-7 INDEX. 603-117-00-0 Nº Reg. -	6 - 7	R67, F R11, Xi R36	Flam. Liq. 2 H225, Eye Irrit. 2 H319, STOT SE 3 H336
CLORURO DE DIDECILDIMETILAMONIO CAS. 7173-51-5 CE. 230-525-2 INDEX. 612-131-00-6 Nº Reg. -	3,5 - 4	C R34, Xn R22, N R50	Acute Tox. 3 H301, Skin Corr. 1B H314, Aquatic Acute 1 H400 M=10
ETANO-1,2-DIOL CAS. 107-21-1 CE. 203-473-3 INDEX. 603-027-00-1 Nº Reg. 01-2119456816-28-XXXX	1 - 1,5	Xn R22	Acute Tox. 4 H302, STOT RE 2 H373
DIETILENTRIAMINO-PENTAACETATO DE PENTASODIO CAS. 140-01-2 CE. 205-391-3 INDEX. - Nº Reg. 01-2119474445-33	0,3 - 0,4	Repr. Cat. 3 R63, Xn R20, Xi R36	Repr. 2 H361d, Acute Tox. 4 H332, Eye Irrit. 2 H319
SUBTILISINA CAS. 9014-01-1 CE. 232-752-2 INDEX. 647-012-00-8 Nº Reg. 01-2119480434-38	0,1 - 0,2	Xn R22, Xn R42, Xi R37/38, Xi R41, N R50	Acute Tox. 4 H302, Eye Dam. 1 H318, Skin Irrit. 2 H315, STOT SE 3 H335, Resp. Sens. 1 H334, Aquatic Acute 1 H400 M=1

Nota: Valor superior del rango excluido.

El texto completo de las frases de riesgo (R) y las indicaciones de peligro (H) está disponible en la sección 16 de la ficha.

T+ = Muy tóxico (T+), T = Tóxico (T), Xn = Nocivo (Xn), C = Corrosivo (C), Xi = Irritante (Xi), O = Comburente (O), E = Explosivo (E), F+ = Extremadamente inflamable (F+), F = Fácilmente inflamable (F), N = Peligroso para el medioambiente (N)

SECCIÓN 4. Medidas de primeros auxilios.

4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios.

OJOS: Quítese las lentes de contacto (si las usa). Lávese inmediatamente con agua en abundancia durante al menos 30/60 minutos, abriendo bien los párpados. Consulte a un médico inmediatamente.

PIEL: Quítese la ropa contaminada. Tome una ducha inmediatamente. Consulte a un médico inmediatamente.

INGESTIÓN: Dar de beber agua tanto como sea posible. Consulte a un médico inmediatamente. No provoque el vómito a menos que esté expresamente autorizado por el médico.

INHALACIÓN: Llame a un médico inmediatamente. Lleve al afectado al aire libre, lejos del lugar del accidente. Si deja de respirar, practique la respiración artificial. Tome las precauciones adecuadas para el socorrista.

MEDIDAS DE PROTECCIÓN PARA EL PRIMER RESCATE: para ver los EPI necesarios para las intervenciones de primeros auxilios, consulte la sección 8.2 de esta ficha de datos de seguridad.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados.

Para obtener información sobre síntomas y efectos a causa de las sustancias contenidas, véase el cap. 11.

4.3. Indicación de la posible necesidad de atención médica inmediata y tratamiento especial.

Información no disponible.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios.

5.1. Medios de extinción.

MEDIOS DE EXTINCIÓN ADECUADOS

Los medios de extinción son: dióxido de carbono, espuma, polvo químico. Para fugas y derrames del producto que no se hayan incendiado, se puede utilizar agua nebulizada para dispersar los vapores inflamables y proteger a las personas que se encuentren deteniendo la fuga.

MEDIOS DE EXTINCIÓN NO ADECUADOS

No utilizar chorros de agua. El agua no es eficaz para la extinción de incendios, pero se puede utilizar para enfriar los recipientes cerrados expuestos a las llamas para evitar explosiones.

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

PELIGROS DEBIDOS A LA EXPOSICIÓN EN CASO DE INCENDIO

Se puede crear un exceso de presión en los recipientes expuestos al fuego, con peligro de explosión. Evite respirar los productos procedentes de la combustión.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios.

INFORMACIÓN GENERAL

Refrescar con chorros de agua los recipientes para evitar la descomposición del producto y el desarrollo de sustancias potencialmente peligrosas para la salud. Lleve siempre puesto el equipo completo de protección contra incendios. Recoja las aguas de extinción que no deben verterse en el alcantarillado. Elimine el agua contaminada usada para la extinción y los residuos del incendio según las normas vigentes.

EQUIPAMIENTO

Ropa normal para la lucha contra incendios, como un autorrespirador de aire comprimido de circuito abierto (EN 137), traje resistente al fuego (EN 469), guantes resistentes al fuego (EN 659) y botas de bombero (HO A29 o bien A30).

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental.

6.1. Precauciones personales, equipos de protección y procedimientos en caso de emergencia.

Detenga la fuga si es posible hacerlo sin riesgo. Lleve el equipo de protección adecuado (incluido el equipo de protección personal indicado en la sección 8 de la ficha de datos de seguridad) para evitar cualquier contaminación de la piel, los ojos y la ropa. Estas indicaciones son válidas tanto para el personal de producción como para quienes trabajan en las intervenciones de emergencia.

6.2. Precauciones medioambientales.

Evite que el producto penetre en el alcantarillado, aguas superficiales o aguas subterráneas.

6.3. Métodos y materiales de contención y saneamiento.

Aspire el producto derramado en un recipiente adecuado. Evalúe la compatibilidad entre el recipiente y el producto, consultando la sección 10. Absorba el resto con material absorbente inerte.

Asegúrese de que la zona afectada por la fuga tenga una ventilación adecuada. Consulte en la sección 7 si existe cualquier incompatibilidad con el material de los contenedores. La eliminación del material contaminado debe realizarse de conformidad con las disposiciones del punto 13.

6.4. Referencia a otras secciones.

Cualquier información sobre la protección individual y la eliminación se encuentra en las secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento.

7.1. Precauciones para una manipulación segura.

Mantener alejado del calor, chispas y llamas, no fumar ni usar fósforos o encendedores. Los vapores pueden incendiarse con explosión, por lo que es necesario evitar la acumulación manteniendo las ventanas y las puertas abiertas, y asegurando una buena ventilación. Sin una adecuada ventilación, los vapores pueden acumularse en el suelo e incendiarse incluso a distancia, si se inflaman, con peligro de retorno de llama. Evite la acumulación de cargas electrostáticas. Conectar a una toma de tierra en el caso de embalajes de grandes dimensiones durante las operaciones de trasvase y usar calzado antiestático. La fuerte agitación y el desplazamiento vigoroso del líquido en las tuberías y equipos pueden causar la formación y acumulación de cargas electrostáticas. Para evitar el peligro de incendio y explosión, no use nunca aire comprimido para el desplazamiento. Abra los recipientes con precaución, ya que pueden estar bajo presión. No ingiera alimentos, beba o fume durante su utilización. Evite la dispersión del producto al medioambiente.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas las posibles incompatibilidades.

Conserve el producto únicamente en su recipiente original. Conserve los recipientes cerrados, en un lugar bien ventilado y protegidos de la luz solar directa. Conserve en un lugar fresco y bien ventilado, alejado de fuentes de calor, llamas abiertas, chispas y otras fuentes de ignición. Almacene los recipientes lejos de los materiales incompatibles; para ello, consulte la sección 10.

7.3. Usos finales específicos.

Ningún otro uso distinto de lo indicado en la sección 1.2 de esta ficha de datos de seguridad.

SECCIÓN 8. Control de la exposición/protección personal.

8.1. Parámetros de control.

Referencias normativas:

Italia	Decreto Legislativo 9 de abril de 2008, nº 81.
Suiza	Valeurs limites d'exposition aux postes de travail 2012.
OEL EU	Directiva 2009/161/UE; Directiva 2006/15/CE; Directiva 2004/37/CE; Directiva 2000/39/CE.
TLV-ACGIH	ACGIH 2012

ISOPROPANOL



Cantel Medical (Italy) S.R.L.
 Industria Chimico-Farmaceutica
 Via Laurentina 169
 00071 POMEZIA (RM)

ISACLEAN®

DISPOSITIVO MÉDICO clase IIb
 CÓD. IDENTIF. ISAC/CE/44

Edición nº 1
 Revisión nº. 5
 Fecha de revisión: 09.02.2017
 Página nº 6/17

Valor límite de umbral.

Tipo	Estado	TWA/8h		STEL/15min.	
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm
TLV-ACGIH		492	200	983	400

ETANO-1,2-DIOL

Valor límite de umbral.

Tipo	Estado	TWA/8h		STEL/15min.		
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
TLV	I	52	20	104	40	PIEL.
OEL	EU	52	20	104	40	PIEL
TLV-ACGIH				100 (C)		

DIETILENTRIAMINO-PENTAACETATO DE PENTASODIO

Concentración prevista sin efecto sobre el medioambiente - PNEC.

Valor de referencia para el compartimiento terrestre	0,853	mg/kg
Valor de referencia en agua dulce	6,4	mg/l
Valor de referencia para el agua, vertido intermitente	3,1	mg/l
Valor de referencia en agua marina	0,64	mg/l
Valor de referencia para sedimentos en agua dulce	23	mg/kg
Valor de referencia para sedimentos en agua marina	2,3	mg/kg
Valor de referencia para los microorganismos STP	51	mg/l

Salud - Nivel derivado sin efectos - DNEL / DMEL

Vía de exposición	Efectos en los consumidores.			Efectos en los trabajadores.				
	Locales agudos	Sistémicos agudos	Locales crónicos	Sistémicos agudos	Locales agudos	Sistémicos agudos	Locales crónicos	Sistémicos crónicos
Inhalación.					2,5 mg/m3	2,5 mg/m3	2,5 mg/m3	2,5 mg/m3
Dérmica.							VND	11718 mg/kg/day

SUBTILISINA

Valor límite de umbral.

Tipo	Estado	TWA/8h		STEL/15min.	
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm
TLV-ACGIH				0,00006 (C)	

Concentración prevista sin efecto sobre el medioambiente - PNEC.

Valor de referencia para el compartimiento terrestre	0,568	mg/kg
Valor de referencia en agua dulce	0,06	microg/l
Valor de referencia para el agua, vertido intermitente	0,009	microg/l
Valor de referencia en agua marina	0,006	microg/l
Valor de referencia para sedimentos en agua dulce	NEA	
Valor de referencia para sedimentos en agua marina	NEA	
Valor de referencia para los microorganismos STP	65000	microg/l

Salud - Nivel derivado sin efectos - DNEL / DMEL

Vía de exposición	Efectos en los consumidores.			Efectos en los trabajadores.				
	Locales agudos	Sistémicos agudos	Locales crónicos	Sistémicos agudos	Locales agudos	Sistémicos agudos	Locales crónicos	Sistémicos crónicos
Inhalación.							60 ng/m3	60 ng/m3
Dérmica.					0,2 mg/kg	VND		

HIDRÓXIDO DE SODIO

Valor límite de umbral.



Cantel Medical (Italy) S.R.L.
 Industria Chimico-Farmaceutica
 Via Laurentina 169
 00071 POMEZIA (RM)

ISACLEAN®

DISPOSITIVO MÉDICO clase IIb
 CÓD. IDENTIF. ISAC/CE/44

Edición nº 1
 Revisión nº. 5
 Fecha de revisión: 09.02.2017
 Página nº 7/17

Tipo	Estado	TWA/8h		STEL/15min.				
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm			
TLV-ACGIH				2 (C)				
Salud - Nivel derivado sin efectos - DNEL / DMEL								
Vía de exposición	Efectos en los consumidores.				Efectos en los trabajadores.			
	Locales agudos	Sistémicos agudos	Locales crónicos	Sistémicos crónicos	Locales agudos	Sistémicos agudos	Locales crónicos	Sistémicos crónicos
Inhalación.							1 mg/m3	VND

Leyenda:

(C) = CEILING (TECHO) ; INHALAB = Fracción inhalable ; RESPIR = Fracción respirable ; TORAC = Fracción torácica.
 VND = peligro identificado, pero ningún DNEL/PNEC disponible ; NEA = ninguna exposición prevista ; NPI = ningún peligro identificado.

8.2. Controles de la exposición.

Dado que el uso de medidas técnicas adecuadas debería tener siempre prioridad respecto a los equipos de protección personal, asegure una buena ventilación en el lugar de trabajo a través de una aspiración local eficaz.
 Los equipos de protección personal deben llevar la marca CE que acredita su conformidad con la normativa vigente.
 Habilite una ducha de emergencia con una tina para la cara y los ojos.

PROTECCIÓN DE LAS MANOS

Proteja sus manos con guantes de trabajo de categoría III (ref. norma EN 374).
 Para la elección definitiva del material de los guantes de trabajo se deben tener en cuenta: compatibilidad, degradación, tiempo de rotura y permeabilidad.
 En el caso de preparados, se debe comprobar la resistencia de los guantes de trabajo a los agentes químicos antes de su uso, ya que puede ser impredecible. Los guantes tienen un tiempo de desgaste que depende de la duración y del modo de uso.

PROTECCIÓN DE LA PIEL

Utilice ropa de trabajo con mangas largas y calzado de seguridad para uso profesional de categoría II (ref. Directiva 89/686/CEE y norma EN ISO 20344). Lávese con agua y jabón después de quitarse la ropa protectora.
 Evalúe la conveniencia de proporcionar ropa antiestática si el ambiente de trabajo presenta riesgo de explosión.

PROTECCIÓN DE LOS OJOS

Se recomienda usar una visera con capucha o una visera de protección junto con gafas herméticas (ref. norma EN 166).
 En caso de riesgo de exposición a salpicaduras o chorros durante el trabajo realizado, es preciso prever una protección adecuada de las mucosas (boca, nariz, ojos) con el fin de prevenir la absorción accidental.

PROTECCIÓN RESPIRATORIA

En caso de que se supere el valor de umbral (por ejemplo, TLV-TWA) de la sustancia o de una o más de las sustancias presentes en el producto, se recomienda usar una mascarilla con filtro de tipo A, cuya clase (1, 2 o 3) se deberá elegir en función de la concentración límite de utilización. (ref. norma EN 14387). En caso de que estuviesen presentes gases o vapores de distinta naturaleza y/o gases o vapores con partículas (aerosoles, humos, nieblas, etc.), hay que prever filtros de tipo combinado.
 El uso de medios de protección de las vías respiratorias es necesario en caso de que las medidas técnicas adoptadas no sean suficientes para limitar la exposición del trabajador a los valores de umbral considerados. En todo caso, la protección que ofrecen las mascarillas es limitada.
 En caso de que la sustancia en cuestión sea inodora o su umbral olfativo sea superior al correspondiente TLV-TWA y en caso de emergencia, utilice un autorrespirador de aire comprimido de circuito abierto (ref. norma EN 137) o bien un respirador con toma de aire exterior (ref. norma EN 138). Para la correcta elección del dispositivo de protección de las vías respiratorias, consulte la norma EN 529.

CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN MEDIOAMBIENTAL.

Las emisiones procedentes de procesos de producción, incluidas las generadas por los sistemas de ventilación, se deben controlar para garantizar el cumplimiento de la normativa sobre protección medioambiental.
 Los residuos del producto no se deben verter sin control en los desagües ni en cursos de agua.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas.

9.1. Información sobre las propiedades físicas y químicas esenciales.

Estado físico	líquido límpido
Color	azul
Olor	penetrante
Umbral olfativo.	No disponible.
pH.	7,5 +-1,0
Punto de fusión o congelación.	No disponible.
Punto de ebullición inicial.	> 100 °C.
Intervalo de ebullición.	No disponible.
Punto de inflamabilidad.	38 °C.
Tasa de evaporación	No disponible.
Inflamabilidad de sólidos y gases	No disponible.
Límite inferior de inflamabilidad.	No disponible.
Límite superior de inflamabilidad.	No disponible.
Límite inferior de explosividad.	No disponible.
Límite superior de explosividad.	No disponible.
Presión de vapor.	No disponible.
Densidad de vapores	No disponible.
Densidad relativa.	1,0 ± 0,2 Kg/l
Solubilidad	soluble en agua a 25°C
Coefficiente de reparto: n-octanol/agua:	No disponible.
Temperatura de ignición espontánea.	No disponible.
Temperatura de descomposición.	No disponible.
Viscosidad	No disponible.
Propiedades explosivas	Producto no explosivo sobre la base de la composición
Propiedades comburentes	Producto no oxidante sobre la base de la composición

9.2. Información adicional.

VOC (Directiva 1999/13/CE):	7,40 % - 74,00 g/litro.
VOC (carbono volátil) :	3,59 % - 35,94 g/litro.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad.

10.1. Reactividad.

No existen peligros particulares de reacción con otras sustancias en condiciones normales de uso.

10.2. Estabilidad química.

El producto es estable en condiciones normales de uso y almacenamiento.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas.

Ninguna en las condiciones de uso normales y previstas. No se producen reacciones de polimerización.

10.4. Condiciones que deben evitarse.

Evite el sobrecalentamiento. Evite la acumulación de cargas electrostáticas. Evite todas las fuentes de ignición.

10.5. Materiales incompatibles.

Si se emplea según las indicaciones, el dispositivo médico es compatible con todos los componentes normales de los instrumentos por tratar.

10.6. Productos de descomposición peligrosos.

Por descomposición térmica o en caso de incendio se pueden liberar gases y vapores potencialmente dañinos para la salud.

SECCIÓN 11. Información toxicológica.

En ausencia de datos toxicológicos experimentales sobre el producto en sí, los riesgos potenciales del producto para la salud han sido evaluados a partir de las propiedades de las sustancias contenidas, de acuerdo con los criterios establecidos por la normativa vigente para la clasificación. Considere, por tanto, la concentración de cada sustancia peligrosa mencionada en su caso en la sección 3, para evaluar los efectos toxicológicos derivados de la exposición al producto.

Efectos agudos: el producto es nocivo por ingestión e incluso la ingestión de pequeñas cantidades puede provocar trastornos de salud graves (dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea).

El producto provoca lesiones oculares graves y puede causar opacidad de la córnea, lesiones del iris y coloración irreversible de los ojos.

Efectos agudos: el contacto con la piel produce irritación con eritema, edema, sequedad y agrietamiento. La inhalación de los vapores puede causar irritación moderada de las vías respiratorias superiores. La ingestión puede causar trastornos en la salud, incluyendo dolores abdominales con quemazón, náuseas y vómitos.

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos.**Datos referidos a la mezcla:**

TOXICIDAD INHALATORIA AGUDA: No hay datos disponibles.

TOXICIDAD ORAL AGUDA: Nocivo en caso de ingestión basado en la composición indicada en la sección 3.2.

TOXICIDAD CUTÁNEA AGUDA: No hay datos disponibles.

CORROSIÓN/IRRITACIÓN CUTÁNEA: irrita la piel según la composición indicada en la sección 3.2.

LESIONES OCULARES GRAVES/IRRITACIONES OCULARES GRAVES: provoca lesiones oculares graves sobre la base de la composición indicada en la sección 3.2.

IRRITACIÓN DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS: No hay datos disponibles.

SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA O CUTÁNEA: puede provocar una reacción alérgica por la presencia de SUBTILISINA (véase sección 3.2)

CARCINOGENICIDAD: No hay datos disponibles.

MUTAGENICIDAD DE LAS CÉLULAS GERMINALES: No hay datos disponibles.

TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN: No hay datos disponibles.

TOXICIDAD ESPECÍFICA EN ÓRGANOS DIANA (STOT) - EXPOSICIÓN ÚNICA: No hay datos disponibles.

TOXICIDAD ESPECÍFICA EN ÓRGANOS DIANA (STOT)- EXPOSICIÓN REPETIDA: No hay datos disponibles.

PELIGRO EN CASO DE ASPIRACIÓN: No hay datos disponibles.

Datos referidos a las sustancias peligrosas de la mezcla:**ETANO-1,2-DIOL**

LD50 (Oral): 7712 mg/kg Rata (Fuente: sitio de difusión de la ECHA). Nocivo en caso de ingestión según el Anexo VI del Reg. 1272/2008 CLP.

ISOPROPANOL

LESIONES OCULARES GRAVES/IRRITACIONES OCULARES: irritante, ensayo in vivo en conejo, OECD T 405;

TOXICIDAD ESPECÍFICA EN ÓRGANOS DIANA (STOT)-EXPOSICIÓN ÚNICA: datos no disponibles;

TOXICIDAD ESPECÍFICA EN ÓRGANOS DIANA (STOT)- EXPOSICIÓN REPETIDA: NOEC: 5000 ppm, rata, OECD TG 413.

CLORURO DE DIDECILDIMETILAMONIO

LD50 (Oral). 238 mg/kg Rata (Método: OECD TG 401)

CORROSIÓN/IRRITACIÓN CUTÁNEA: corrosivo, ensayo in vivo realizado en conejo (Método: OECD TG 404).

SUBTILISINA**TOXICIDAD AGUDA**

LD50 (Oral). 1800 mg/kg Rata (Método: OECD TG 401)

CORROSIÓN/IRRITACIÓN CUTÁNEA: irrita ligeramente la piel, ensayo in vivo realizado en conejo (Método OECD TG 404)

LESIONES OCULARES GRAVES/IRRITACIONES OCULARES: ligeramente irritante, ensayo in vivo realizado en conejo (Método: OECD TG 405)

SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA O CUTÁNEA: puede provocar síntomas alérgicos o asmáticos, o dificultades respiratorias si se inhala según el Anexo VI del Reg. 1272/2008 CLP.

TOXICIDAD ESPECÍFICA EN ÓRGANOS DIANA (STOT) - EXPOSICIÓN ÚNICA: puede irritar las vías respiratorias según el Anexo VI del Reg. 1272/2008 CLP.



Cantel Medical (Italy) S.R.L.
Industria Chimico-Farmaceutica
Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

ISACLEAN®

DISPOSITIVO MÉDICO clase IIb
CÓD. IDENTIF. ISAC/CE/44

Edición nº 1

Revisión nº. 5

Fecha de revisión: 09.02.2017

Página nº 10/17

POLI(OXI-1,2-ETANODIILO), .ALFA.-TRIDECIL-.OMEGA.-HIDROXI-,RAMIFICADO

TOXICIDAD AGUDA

LD50 (Oral). 500 mg/kg Rata (Método: OECD TG 423)

CORROSIÓN/IRRITACIÓN CUTÁNEA: no irritante, ensayo in vivo realizado en conejo (Método OECD TG 404)

LESIONES OCULARES GRAVES/IRRITACIONES OCULARES: irritante, ensayo in vivo realizado en conejo (Método OECD TG 405).

SECCIÓN 12. Información ecológica.

El producto debe considerarse peligroso para el medioambiente y presenta una alta toxicidad para los organismos acuáticos.

12.1. Toxicidad.

CLORURO DE DIDECILDIMETILAMONIO

LC50 - Peces.

0,19 mg/l/96h Pimephales promelas (Método: US-EPA)

EC50 - Crustáceos.

0,062 mg/l/48h Daphnia Magna (Método: EPA-FIFRA)

EC50 - Algas / Plantas Acuáticas.

0,026 mg/l/96h Pseudokirchneriella subcapitata (información disponible en la FDS del proveedor)

NOEC Crónica Peces.

0,032 mg/l/34 d Danio Rerio (Método: OECD TG 210)

NOEC Crónica Crustáceos.

0,01 mg/l/21 d Daphnia Magna (Ensayo de reproducción, método: OECD TG 211)

Toxicidad crónica crustáceos:

NOEC = 530 mg/l

Especie = Chironomus sp.

Tiempo de exposición: 28 d

Método: OECD TG 218

Toxicidad para las bacterias:

CE50 = 11 mg/l

Especie: hongos activos

Inhibidor de respiración

Tiempo de exposición: 3 h

Método: OECD TG 209

Toxicidad para los organismos del suelo:

NOEC >= 1000 mg/kg

Especie: eisenia fetida

Tiempo de exposición: 14 d

Método: OECD TG 207

Toxicidad para las plantas terrestres:

CE50 = 283 -1670 mg/kg

Tiempo de exposición: 14 d

Método: OECD TG 208.

POLI(OXI-1,2-ETANODIILO), .ALFA.-TRIDECILO-.OMEGA.-HIDROXI-,RAMIFICADO /

LC50 - Peces.

> 1 mg/l/96h Leuciscus Idus (información disponible en la FDS del proveedor)

EC50 - Crustáceos.

> 1 mg/l/48h Información disponible en la FDS del proveedor

EC50 - Algas / Plantas Acuáticas.

> 1 mg/l/72h Información disponible en la FDS del proveedor

Microorganismos/Efectos en los hongos activos:

CE10 (17 h) > 10.000 mg/l (DIN 38412 parte 8).

ETANO-1,2-DIOL

LC50 - Peces.

72860 mg/l/96h Pimephales promelas (Fuente: publicación disponible en el sitio de difusión de la ECHA)

EC50 - Crustáceos.

> 100 mg/l/48h Daphnia magna (Método: OECD Guideline 202)

ISOPROPANOL

LC50 - Peces.

9640 mg/l/96h Pimephales promelas (Método equivalente o similar a OECD TG 203)

EC50 - Crustáceos.

> 10000 mg/l/48h (24h) Daphnia magna (Método equivalente o similar a OECD TG 202)

EC50 - Algas / Plantas Acuáticas.

1800 mg/l/72h (7d) Scenedesmus quadricauda (Publicación del sitio de la ECHA, sin orientación de referencia)

SUBTILISINA

LC50 - Peces.

8,2 mg/l/96h Oncorhynchus mykiss (Método: OECD TG 203)

EC50 - Crustáceos.

0,306 mg/l/48h Daphnia Magna (Método: OECD TG 202)

EC50 - Algas / Plantas Acuáticas.

0,83 mg/l/72h Pseudokirchnerella subcapitata (Método: OECD TG 201)

12.2. Persistencia y degradabilidad.

ALCOHOL ISOPROPÍLICO: Rápidamente Biodegradable (EU Method C.5)

CLORURO DE DIDECILDIMETILAMONIO (información disponible en la FDS del proveedor)

Estabilidad en el agua: degradación abiótica, hidrolíticamente estable (Método EPA-FIFRA)

Ensayo de Sturm modificado: 72%

Rápidamente degradable

Duración del experimento: 28 d

Método: OECD TG 301 B

Prueba de pérdida: 93,3%

Duración del experimento: 28 d

Prueba confirmatoria OECD: 91%

Duración del experimento: 24 - 70 d

Método: OECD TG 303 A.

POLI(OXI-1,2-ETANODIILLO), .ALFA.-TRIDECIL-.OMEGA.-HIDROXI-,RAMIFICADO

Consideraciones sobre la eliminación:

>= 90% sustancia activa al bismuto (Método: OECD 301E)

Analogía: evaluación derivada de productos químicamente similares.

> 60% formación del CO₂ del valor teórico (28d) (Método: OECD 301B; ISO 9439; 92/69/EEC, C.4-C)

Fácilmente biodegradable

Analogía: evaluación derivada de productos químicamente similares.

ETANO-1,2-DIOL: Rápidamente biodegradable.


ISOPROPANOL: Rápidamente biodegradable.

CLORURO DE DIDECILDIMETILAMONIO: Rápidamente biodegradable.

SUBTILISINA: Rápidamente biodegradable.

POLI(OXI-1,2-ETANODIILLO), .ALFA.-TRIDECIL-.OMEGA.-HIDROXI-,RAMIFICADO/: Rápidamente biodegradable.

12.3. Potencial de bioacumulación.

 CANTEL MEDICAL Cantel Medical (Italy) S.R.L. Industria Chimico-Farmaceutica Via Laurentina 169 00071 POMEZIA (RM)	ISACLEAN® DISPOSITIVO MÉDICO clase IIb CÓD. IDENTIF. ISAC/CE/44	Edición nº 1 Revisión nº. 5 Fecha de revisión: 09.02.2017 Página nº 12/17
--	--	--

POLI(OXI-1,2-ETANODIILO), .ALFA.-TRIDECIL-.OMEGA.-HIDROXI-,RAMIFICADO: no se espera una acumulación en los organismos (información disponible en la FDS del proveedor).

12.4. Movilidad en el suelo.

POLI(OXI-1,2-ETANODIILO), .ALFA.-TRIDECIL-.OMEGA.-HIDROXI-,RAMIFICADO: la sustancia no se evapora a la atmósfera desde la superficie del agua. Es posible una absorción a la fase sólida del suelo.

12.5. Resultados de la evaluación PBT y mPmB.

En función de los datos disponibles, el producto no contiene ninguna sustancia PBT o mPmB en porcentaje superior al 0,1 %.

12.6. Otros efectos adversos.

POLI(OXI-1,2-ETANODIILO), .ALFA.-TRIDECIL-.OMEGA.-HIDROXI-,RAMIFICADO (información disponible en la FDS del proveedor)

Demanda química de oxígeno (DQO): 2100 mg/g

Con una correcta introducción de pequeñas concentraciones en instalaciones de depuración biológica adaptadas no cabe prever inconvenientes para la actividad de degradación de los fangos activos. No dispersar el producto en las aguas sin un tratamiento preventivo.

SECCIÓN 13. Consideraciones sobre la eliminación.

13.1. Métodos de tratamiento de los residuos.

Los residuos del producto deben considerarse especialmente peligrosos. La peligrosidad de los residuos que contiene en parte este producto debe ser evaluada de acuerdo con las disposiciones legales establecidas en el Decreto Legislativo nº 152/2006 y posteriores modificaciones y adecuaciones.

La eliminación debe realizarse a través de una empresa autorizada en la gestión de residuos, de conformidad con los reglamentos nacionales y locales.

Evite el vertido del producto en el suelo, en alcantarillas o en cursos de agua.

El transporte de residuos puede estar sujeto al ADR.

EMBALAJES CONTAMINADOS

Los embalajes contaminados deben enviarse a recuperación o eliminación de residuos de conformidad con las normas nacionales para la gestión de residuos.

SECCIÓN 14. Información sobre el transporte.

14.1. Número ONU

(ADR, RID, IMDG Code, ICAO): UN 2924

14.2. Designación oficial de transporte de la ONU

(ADR, RID): LÍQUIDO INFLAMABLE, CORROSIVO, N.A.S. (ISOPROPANOL; CLORURO DE DIDECILDIMETILAMONIO)

(IMDG Code, ICAO): FLAMMABLE LIQUID, CORROSIVE, N.O.S. (PROPAN-2-OL; DIDECYLDIMETHYLAMMONIUM CHLORIDE)

14.3. Clases de peligro para el transporte

(ADR, RID):

Clase: 3

Etiqueta: 3 (8)



(IMDG Code):

Class: 3

Label: 3 (8)



(ICAO):



Class: 3

Label: 3 (8)

Para el transporte aéreo, la marca de peligro medioambiental es obligatoria solo para los números ONU 3077 y 3082.

14.4. Grupo de embalaje

(ADR, RID, IMDG Code, ICAO): III

14.5. Peligros para el medioambiente : Sí**14.6. Precauciones especiales para los usuarios:**

La mercancía peligrosa se debe entregar para la carga/transporte según las prescripciones oportunas en función de la modalidad de transporte escogida: por carretera (ADR), ferrocarril (RID), por vía marítima (Código IMDG), por vía aérea (IATA y las disposiciones nacionales aplicables). El transporte se debe efectuar en los embalajes originales y, en todo caso, en embalajes que estén constituidos por materiales inatacables por el contenido y no susceptibles de generar con este reacciones peligrosas. Los encargados de la carga y la descarga de la mercancía peligrosa deben haber recibido una formación adecuada sobre los riesgos que representa el preparado y sobre los posibles procedimientos que se deben adoptar en caso de situaciones de emergencia.

14.7. Transporte a granel según el anexo II de MARPOL 73/78 y el código BIC

(ADR, RID, ICAO): no procede.

(IMDG Code): no aplicable.

Información adicional

(ADR, RID):

Nº Kemler:	38
Limited Quantity.	5 L – 30 kg brutos
Código de restricción en túnel.	(D/E)

(IMDG Code):

EMS:	F-E, S-C
Marine Pollutant.	YES
Limited Quantity.	5 L – 30 kg brutos

(ICAO):

Carga:

Instrucciones de embalaje:	365	Cantidad máxima:	60 L
Pas.:			
Instrucciones de embalaje:	354	Cantidad máxima:	5 L
Instrucciones especiales:	A3		

SECCIÓN 15. Información reglamentaria.**15.1. Normas y legislación en materia de salud, seguridad y medioambiente específicas para la sustancia o la mezcla.**Categoría Seveso.

6. INFLAMABLES

Restricciones relativas al producto o a las sustancias contenidas según el Anexo XVII del Reglamento (CE) 1907/2006.

Producto.

- Punto. 3. *Las sustancias o las mezclas líquidas consideradas peligrosas con arreglo a la Directiva 1999/45/CE o que se corresponden con los criterios relativos a una de las siguientes clases o categorías de peligro enumeradas en el anexo I del Reglamento (CE) nº 1272/2008:*
- a) *clases de peligro 2.1 a 2.4, 2.6 y 2.7, 2.8 tipos A y B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorías 1 y 2, 2.14 categorías 1 y 2, 2.15 tipos A a F;*
 - b) *clases de peligro 3.1 a 3.6, 3.7 efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo, 3.8 efectos distintos de los efectos narcóticos, 3.9 y 3.10;*
 - c) *clase de peligro 4.1; d) clase de peligro 5.1.*
- Punto. 40 *Sustancias clasificadas como gases inflamables de categoría 1 o 2, líquidos inflamables de categoría 1, 2 o 3, sólidos inflamables de categoría 1 o 2, sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, emanan gases inflamables de categoría 1, 2 o 3, líquidos pirofóricos de categoría 1 o sólidos pirofóricos de categoría 1, aunque no figuren en el anexo VI, parte 3, del reglamento (CE) nº 1272/2008.*

Sustancias incluidas en Candidate List (Art. 59 REACH).

Ninguna.

Sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV del REACH).

Ninguna.

Sustancias sujetas a la obligación de notificación de exportación Reg. (CE) 649/2012:Sustancias sujetas al Convenio de Rotterdam:

Ninguna.

Sustancias sujetas al Convenio de Estocolmo:

Ninguna.

Controles sanitarios.

Los trabajadores expuestos a este agente químico peligroso para la salud deben someterse a los controles de salud de conformidad con lo dispuesto en el art. 41 del Decreto Legislativo nº 81 de 9 de abril de 2008, salvo que el riesgo para la seguridad y salud del trabajador se haya evaluado como irrelevante, según el artículo 224 apartado 2.

Decreto legislativo 152/2006 y modificaciones posteriores.Emisiones:

TAB. D Clase 3 01,40 %
TAB. D Clase 4 06,00 %

Ingredientes conformes al Reglamento CE N° 648/2004

Inferior 5% tensioactivos catiónicos
Entre 15% y 30% tensioactivos no iónicos
Enzimas

15.2. Evaluación de la seguridad química.

No se ha realizado ninguna evaluación de seguridad química para la mezcla o las sustancias que contiene.

SECCIÓN 16. Información adicional.

Texto sobre las indicaciones de peligro (H) citadas en la secciones 2-3 de la ficha:

Flam. Liq. 2	Líquido inflamable, categoría 2
Flam. Liq. 3	Líquido inflamable, categoría 3
Repr. 2	Toxicidad para la reproducción, categoría 2
Acute Tox. 3	Toxicidad aguda, categoría 3
Acute Tox. 4	Toxicidad aguda, categoría 4
STOT RE 2	Toxicidad específica en órganos diana - exposición repetida, categoría 2
Skin Corr. 1B	Corrosión cutánea, categoría 1B
Eye Dam. 1	Lesiones oculares graves, categoría 1
Eye Irrit. 2	Irritación ocular, categoría 2
Skin Irrit. 2	Irritación cutánea, categoría 2
STOT SE 3	Toxicidad específica en órganos diana - exposición única, categoría 3
Resp. Sens. 1	Sensibilización respiratoria, categoría 1
Aquatic Acute 1	Peligroso para el medioambiente acuático, toxicidad aguda, categoría 1
H225	Líquido y vapores fácilmente inflamables.
H226	Líquido y vapores inflamables.
H361d	Se sospecha que daña al feto.
H301	Tóxico en caso de ingestión.
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H332	Nocivo en caso de inhalación.
H373	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H315	Provoca irritación cutánea.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H334	Puede provocar síntomas alérgicos o asmáticos, o dificultades respiratorias, en caso de inhalación.
H336	Puede provocar somnolencia o mareos.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Texto de las frases de riesgo (R) citadas en la secciones 2-3 de la ficha:

R10	INFLAMABLE.
R11	FÁCILMENTE INFLAMABLE.
R20	NOCIVO POR INHALACIÓN.
R22	NOCIVO POR INGESTIÓN.
R34	PROVOCA QUEMADURAS.
R36	IRRITA LOS OJOS.

R37/38	IRRITA LAS VÍAS RESPIRATORIAS Y LA PIEL.
R41	RIESGO DE LESIONES OCULARES GRAVES.
R42	PUEDE PROVOCAR SENSIBILIZACIÓN POR INHALACIÓN.
Repr. Cat. 3	Toxicidad para la reproducción, desarrollo, categoría 3.
R63	POSIBLE RIESGO DURANTE EL EMBARAZO DE EFECTOS ADVERSOS PARA EL FETO.
R67	LA INHALACIÓN DE VAPORES PUEDE PROVOCAR SOMNOLENCIA Y MAREOS.

Formación de los trabajadores:

La formación de los trabajadores debe incluir contenidos, actualizaciones y duración dependiendo de los perfiles de riesgo asignados a los sectores de actividad a los que pertenecen, en las formas establecidas por el Decreto legislativo 81/2008.

LEYENDA:

- ADR: Acuerdo europeo sobre el transporte de mercancías peligrosas por carretera
- CAS NUMBER: Número del Servicio Abstracto Químico (Chemical Abstract Service, por sus siglas en inglés)
- CE50: Concentración que produce efectos en el 50 % de la población objeto de estudio
- CE NUMBER: Número de identificación en ESIS (archivo europeo de las sustancias existentes)
- CLP: Reglamento CE 1272/2008
- DNEL: Nivel obtenido sin efectos
- EmS: Programa de emergencia (Emergency Schedule, por sus siglas en inglés)
- GHS: Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos
- IATA DGR: Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas de la Asociación de Transporte Aéreo Internacional
- IC50: Concentración de inmovilización del 50 % de la población objeto de estudio
- IMDG: Código Marítimo Internacional para el Transporte de Mercancías Peligrosas
- IMO: Organización Marítima Internacional
- INDEX NUMBER: Número de clasificación en el Anexo VI del CLP
- LC50: Concentración letal al 50 %
- LD50: Dosis letal al 50 %
- OEL: Nivel de exposición ocupacional
- PBT: Persistente, bioacumulable y tóxica de acuerdo con el REACH
- PEC: Concentración ambiental prevista
- PEL: Límite de exposición permisible
- PNEC: Concentración prevista sin efectos
- REACH: Reglamento CE 1907/2006
- RID: Reglamento para el Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Ferrocarril
- TLV: Valor Límite Umbral
- TLV CEILING: Concentración que no debe superarse en ningún momento de la exposición en el trabajo.
- TWA STEL: Límite de exposición a corto plazo
- TWA: Límite de exposición promedio ponderado
- VOC: Compuestos Orgánicos Volátiles
- mPmB: Muy persistente y muy bioacumulable según el REACH.

BIBLIOGRAFÍA GENERAL:

1. Directiva 1999/45/CE y posteriores modificaciones
2. Directiva 67/548/CEE y posteriores modificaciones y adecuaciones
3. Reglamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
4. Reglamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
5. Reglamento (CE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
6. Reglamento (CE) 453/2010 del Parlamento Europeo
7. Reglamento (CE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
8. The Merck Index. Ed. 10
9. Handling Chemical Safety
10. Niosh - Registry of Toxic Effects of Chemical Substances
11. INRS - Fiche Toxicologique
12. Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
13. N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7 Ed., 1989
14. Sitio web de la Agencia ECHA

Nota para el usuario: La información contenida en esta ficha técnica está basada en los conocimientos disponibles hasta la fecha de la última versión. El usuario debe cerciorarse de la idoneidad y completitud de la información suministrada según el uso específico del producto. Este documento no debe interpretarse como garantía de alguna propiedad específica del producto. El uso de este producto no está sujeto a nuestro control directo; es el usuario



Cantel Medical (Italy) S.R.L.
Industria Chimico-Farmaceutica
Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

ISACLEAN®

DISPOSITIVO MÉDICO clase IIb
CÓD. IDENTIF. ISAC/CE/44

Edición nº 1

Revisión nº. 5

Fecha de revisión: 09.02.2017

Página nº 17/17

quien debe, bajo su responsabilidad, cumplir con las leyes y reglamentos vigentes en materia de higiene y seguridad. No se asume ninguna responsabilidad por usos indebidos. Es necesario proporcionar una formación adecuada a todo el personal que haga uso de productos químicos.

Modificaciones respecto a la revisión anterior.

Se han realizado modificaciones en las siguientes secciones:

01/ 02 / 03 / 04 / 05 / 06 / 07 / 08 / 10 / 11 / 12 / 13 / 14 / 15 / 16.

Ed.	Rev.	Fecha	ESTADO Y MOTIVO DE LAS REVISIONES
1	0	16.07.2010	Primera emisión
1	1	15.07.2011	Fe de erratas símbolo
1	2	13.09.2011	Modificación apartado 3
1	3	17.11.2011	Adecuación al Reglamento (UE) 453/2010
1	4	02.09.2015	Adecuación al Reglamento REACH y CLP, cambio de nombre empresarial con logotipo
1	5	09.02.2017	Modificación punto de inflamabilidad.