

1.- IDENTIFICAÇÃO DO PREPARADO E DA SOCIEDADE OU EMPRESA

Identificação da substância ou preparado: INSTRUNET ENZIMATICO 4EZ+T

Utilização da substância ou preparado: Limpeza manual de instrumentos endoscópicos e instrumentos clínicos sujos com restos de sangue, saliva, mucosidades, fezes, glúcidos, lípidos, etc. Coadjuvante nas máquinas de ultra-sons.

Identificação da sociedade ou empresa:

Fabricado por: LABORATORIOS INIBSA, S.A.
Ctra. Sabadell-Granollers, km. 14.5
08185 Lliçà de Vall (Barcelona)
Espanha
Tel. + 34 93 860 95 00
Fax.+ 34 93 843 96 95
e-mail: msds@inibsa.com

Distribuído por: LABORATORIOS INIBSA, S.A.
Sintra Business Park
Zona Industrial da Abrunheira
Edifício 1-2º I
2710-089 Sintra
Portugal
Tel. + 351 219 112 730

Telefone de emergência: + 351 219 112 730 (Laboratorios INIBSA, S.A.)

2.- IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS

Segundo o Regulamento 1272/2008 sobre classificação, etiquetado e envasado, este produto considera-se uma mistura perigosa.

PRODUTO DILUIDO:

Especificação do perigo: O produto diluído à concentração de uso segundo as instruções de emprego da etiqueta não está classificada como perigosa para a saúde nem para o meio ambiente de acordo com o regulamento 1272/2008.

PRODUTO CONCENTRADO:

Especificação do perigo: Irritante ocular categoria 1



Símbolo: GHS05

Palavra de advertência: PERIGO

Perigos específicos para o homem e o meio ambiente:

H318 Provoca lesões oculares graves.

Contém perfume, proteasa (subtilisina) ácido 4-formil-fenilborónico e enzima lipasa. Pode provocar uma reacção alérgica.

Conselhos de prudência:

P280 Usar luvas de protecção / protecção ocular

P305+P351+P338 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar.

P261 Evitar respirar as vapores

P102 Manter fora do alcance das crianças

Em caso de acidente ou indisposição consultar o Centro Anti-Venenos de Portugal 808 250 143

Outras recomendações:

Utilização profissional exclusiva.

Produto de uso externo – Não ingerir.

Para evitar riscos para as pessoas e o meio ambiente, siga as instruções de utilização

Segundo a Diretiva 1999/45/CE sobre classificação, etiquetado e envasado, este produto considera-se uma mistura perigosa.

PRODUTO DILUIDO:

Especificação do perigo: O produto diluído à concentração de uso segundo as instruções de emprego da etiqueta não está classificada como perigosa para a saúde nem para o meio ambiente de acordo com a Diretiva 1999/45/CE.

PRODUTO CONCENTRADO:

Especificação do perigo: Irritante



Símbolo: Xi

Frases de risco:

R41 Risco de lesões oculares graves.

Contém perfume, proteasa (subtilisina) ácido 4-formil-fenilborónico e enzima lipasa. Pode provocar uma reacção alérgica.

Conselhos de prudência:

S2 Manter fora do alcance das crianças.

S23 Não respirar os vapores.

S26 Em caso de contacto com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água e consultar um especialista.

S37/39 Usar luvas e equipamento protecto para os olhos/face adequados.

Observações: Produto em suas diluições de uso não é classificado como perigoso para a saúde nem para o meio ambiente de acordo com a Directiva 1999/45/CE.

3.- COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES

Componentes perigosos:

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	----	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	R22, R38, R41, R48/22	GHS05, GHS09	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-fenilborónico	<0,2	438-670-2	87199-17-5	----	Xi	R43	GHS07	H317

4.- MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

Informação geral: Em caso de dúvida ou persistência dos sintomas, consulte sempre um médico.

NUNCA fazer ingerir nada a uma pessoa inconsciente.

A lembrar: uma pessoa inconsciente deve estar colocada em posição lateral de segurança.

Contacto cutâneo: Se possível, usar luvas de borracha para administrar os primeiros socorros. Retirar imediatamente a roupa manchada ou salpicada. Esta não se reutilizará antes de ser descontaminada. Enxaguar abundantemente durante 15 minutos. Se a zona de contaminação for extensa e/ou se aparecerem lesões cutâneas, é necessário consultar um médico.

Contacto ocular: Se for necessário, retirar as lentes de contacto da pessoa. Lavar com água abundante durante 15 minutos, mantendo as pálpebras separadas. Não deixar que a água caia no olho não afectado. Efectuar imediatamente tratamentos complementares numa clínica oftalmológica ou num oftalmologista.

Em caso de inalação: Procurar ar fresco. Em caso de mal-estar, consultar imediatamente um médico (se for possível, mostrar-lhe a etiqueta).

Em caso de ingestão: Enxagúe a boca. Não induzir o vómito, acalmar a pessoa e consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe a embalagem ou o rótulo.

Observações: Em caso de acidente ou indisposição consultar o Centro Anti-Venenos de Portugal 808 250 143

5.- MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS

Meios de extinção apropriados: Água pulverizada, Espumas ou produtos químicos secos

Meios de extinção não apropriados: Jacto de água

Equipamento de protecção especial em caso de incêndio: Utilizar equipamentos de respiração e vestuário protector adequado

6.- MEDIDAS EN CASO DE FUGA ACIDENTAL

Precauções pessoais: Evitar o contacto com a pele e os olhos. Tomar as medidas indicadas nas secções 7 e 8. Manter longe das pessoas desprotegidas.

Precauções ambientais: Evite a entrada do produto no sistema de esgotos ou cursos de água.

Métodos de limpeza/eliminação:

Utilizar mangueiras absorventes para que os grandes derrames não se espalhem e absorver com lâminas absorventes. Recolher num recipiente com fecho para resíduos devidamente etiquetado e arrumar de acordo com a parte 13.

7.- MANUSEAMENTO E ARMAZENAMENTO

Manuseamento: Manuseie de acordo com as instruções de utilização indicadas na etiqueta do produto. Produto de uso externo – Não ingerir. Tomar as medidas indicadas na secção 8. Evitar o contacto com a pele, os olhos e a roupa. Não respirar os vapores. Não comer, nem beber nem fumar durante a utilização. Depois de cada utilização, lave sistematicamente os equipamentos de protecção individual. Lavar as mãos após qualquer manusear.

Armazenamento: Conservar unicamente no recipiente original, bem fechado e num lugar fresco e seco. Manter fora do alcance das crianças. Manter afastado de alimentos e bebidas, incluindo os dos animais. Temperatura de armazenagem recomendada: +5°C a +25°C.

Utilizações específicas: Utilização profissional exclusiva. Consultar a secção 1 para a utilização do produto.

8.- CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTECÇÃO INDIVIDUAL

Valores limite de exposição:

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

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

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

Protecção respiratória: No caso de a ventilação não ser adequada e dependendo do valor de exposição, utilizar máscara de protecção (filtro tipo P3 ou bem tipo A-P2). Os filtros devem substituir-se imediatamente se aparecem signos de colmatção.

Protecção para os olhos: Evitar o contacto com os olhos. Recomenda-se usar óculos de protecção contra salpicos de produtos químicos (lentes de policarbonato)

Protecção para as mãos: Usar luvas de protecção (látex, nitrilo). As luvas devem ser substituídas imediatamente se

surgirem sinais de degradação.

A seleção de um tipo específico de luva deve ter em conta factores relevantes do lugar como, por exemplo, requerimentos físicos, outros produtos químicos que se vão manejar, alergias potenciais ao próprio material da luva, bem como as especificações e instruções dadas pelo provedor das luvas (grau de permeabilidade e penetração) para determinar o grau de protecção.

Medidas gerais de protecção e higiene: Dispor de locais de lavagem de olhos ou um ponto de água próximo. Não comer, nem beber nem fumar durante a utilização. Depois de cada utilização, lave sistematicamente os equipamentos de protecção individual. Lavar as mãos após qualquer manusear.

Observações: Os equipas de protecção individual indicados devem considerar-se como uma recomendação já que é o utente em base a sua avaliação de riscos quem elege as medidas coletivas e de protecção individual a adoptar.

(1) Deve considerar-se que o limite de exposição da enzima proteasa corresponde à substância em estado puro cujo estado é pó. Uma vez dissolvido no produto líquido Instrunet Enzimatico 4EZ+T, no caso que dito produto evaporara, primeiramente evaporaria o diluente (isto é a parte aquosa), permanecendo a parte sólida como resíduo seco.

9.- PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Estado físico:	Líquido
Cor:	Azul
Odor:	Característico
pH:	6,7 – 7,5
Densidade:	0,95 – 1,10g/ml
Hidrossolubilidade	solúvel

10.- ESTABILIDADE E REACTIVIDADE

Estabilidade: A preparação é estável nas condições de manuseamento e armazenamento recomendadas na secção 7 da ficha técnica de segurança.

Materiais a evitar: Não misturar com outros produtos.

Condições a evitar: Conservar unicamente no recipiente original, bem fechado e num lugar fresco e seco. Temperatura de armazenagem recomendada: +5°C a +25°C. As condições para o transporte do produto podem variar entre +5°C e +30°C.

11.- INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Não existem dados toxicológicos do produto em si

Toxicidade aguda: (Dados referidos ao Isotridecil alcohol polietoxilado) ⁽¹⁾

Toxicidade oral aguda (ratazana), LD₅₀: >200 – 2000mg/kg

Irritação: O produto é irritante ocular categoria 1, provoca lesões oculares graves.

Sensibilização: Contém perfume, proteasa (subtilisina) ácido 4-formil-fenilborónico e enzima lipasa. Pode provocar uma reacção alérgica.

Observações: **O produto diluído à concentração de uso segundo as instruções de emprego da etiqueta não está classificada como perigosa para a saúde de acordo com o Regulamento 1272/2008 e a Diretiva 1999/45/CE.**

12.- INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade: (Dados referidos ao Isotridecil alcohol polietoxilado) ⁽¹⁾

Ecotoxicidade em peixes, CL₅₀ CL₅₀ (96h) (método OECD 203): 1ppm < conc. ≤10ppm

Ecotoxicidade em Daphnias, CE₅₀ (48h) (método OECD 202): 1ppm < conc. ≤10ppm

Inibição do crescimento de algas, CI₅₀ (72h) (método OECD 201): 1ppm < conc. ≤10ppm

Observações: **O produto não é considerado perigoso para o meio ambiente de acordo com o Regulamento 1272/2008 e a Diretiva 1999/45/CE.**

13.- OBSERVAÇÕES SOBRE A ELIMINAÇÃO

Produto: Detergente líquido

Eliminar o produto de acordo com a legislação nacional e/ou local em vigor.

Observações: Não reutilizar o frasco uma vez vazio. Tendo em conta que o conteúdo do produto de uma ou mais substâncias irritantes classificadas como R41 ou H318 se encontra numa concentração total inferior ao 10%, os resíduos de embalagens vazias de Instrunet Enzimatico 4EZ+T NÃO se consideram resíduos perigosos.

14.- INFORMAÇÕES SOBRE O TRANSPORTE

Produto Não regulamentado de acordo com a normativa de transporte de mercadorias perigosas

Observações: Manter afastado de alimentos e bebidas, incluindo os dos animais. Conservar unicamente no recipiente original, bem fechado e num lugar fresco e seco. As condições para o transporte do produto podem variar entre +5°C e +30°C.

15.- INFORMAÇÕES SOBRE A LEGISLAÇÃO

Regulamento sobre substâncias que esgotam a capa de ozônio: o produto Instrunet Enzimatico 4EZ+T nem seus componentes não estão sujeitos ao Regulamento CE 2037/2000 e em sua elaboração não intervieram materiais ou substâncias que esgotem a capa de ozônio.

Regulamento sobre contaminantes orgânicos persistentes: o produto Instrunet Enzimatico 4EZ+T nem seus componentes não estão sujeitos ao Regulamento CE 850/2004 e em sua elaboração não intervieram materiais ou substâncias consideradas contaminantes orgânicos persistentes.

Regulamento sobre exportação e importação de produtos químicos perigosos: Nem o produto Instrunet Enzimatico 4EZ+T nem seus componentes encontram-se enumerados em Anexo I de Regulamento (CE) 304/03 e suas adaptações: Regulamento (CE) 1213/03, Regulamento (CE) 775/04, Regulamento (CE) 777/06, Regulamento (CE) 1376/07, Regulamento (CE) 689/08, Regulamento (CE) 15/10, Regulamento (CE) 196/10, Regulamento (CE) 186/2011, Regulamento (CE) 214/2011, Regulamento 834/2011 e Regulamento 71/2012 sobre exportação e importação de produtos químicos perigosos.

Regulamento sobre desvio de substâncias para a fabricação ilícita de estupefacientes e psicotrópicas: o produto Instrunet Enzimatico 4EZ+T nem seus componentes não estão sujeitos ao Regulamento CE 273/04 - RCE 111/05, relativos ao desvio de determinadas substâncias para a fabricação ilícita de estupefacientes e psicotrópicas e suas normas de aplicação segundo RCE 1277/05 ao não estar catalogado nenhum de seus componentes nas diferentes categorias de ditos Regulamentos.

Regulamento sobre material de defesa y tecnologias de doble uso: o produto Instrunet Enzimatico 4EZ+T nem seus componentes não estão sujeitos ao Real Decreto 2061/08 e Regulamento (CE) 428/09 sobre Material de Defesa y Tecnologias de Doble Uso

Outras disposições: Este produto cumpre a Directiva 93/42/CEE de Produtos Sanitários

16.- OUTRAS INFORMAÇÕES

Lista de Frases R citadas nas partes 2 e 3:

H302 Nocivo por ingestão

H315 Provoca irritação cutânea

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea

H318 Provoca lesões oculares graves

H334 Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias

H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias

H371 Pode afetar os órgãos por ingestão

H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros

R22 Nocivo por ingestão

R36/37/38 Irritante para os olhos, vias respiratórias e pele.

R37/38 Irritante para as vias respiratórias e pele

R38 Irritante para a pele

R41 Risco de lesões oculares graves

R42 Pode causar sensibilização por inalação

R43 Pode causar sensibilização em contacto com a pele

R48/22 Nocivo: risco de efeitos graves para a saúde em caso de exposição prolongada em contacto com a pele.

R52/53 Nocivo para os organismos aquáticos, podendo causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente aquático.

Modificações em relação à versão anterior: Não aplica

A classificação desta preparação foi executada de acordo com Regulamento CE 1272/2008. Também se teve em conta a Directiva 1999/45/CE e as suas adaptações e a Directiva 2001/59/CE de substâncias perigosas e as suas adaptações, bem como os diferentes regulamentos de transporte vigentes (ADR, IMDG e OACI).

(1) Dados extraídos das fichas técnicas de segurança das matérias-primas proporcionadas pelo fornecedor

A informação contida nesta Ficha Técnica de Segurança baseia-se no estado actual dos nossos conhecimentos. O seu objectivo é descrever o produto do ponto de vista da saúde, da segurança e da preocupação com o meio ambiente. Não representa uma garantia das propriedades do produto. Compete ao utilizador a utilização correcta e responsável do produto.