



HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD (HDS)

1. Identificación

Nombre de la sustancia o mezcla (nombre comercial)	CIDEZYME Enzymatic Detergent
Número del producto	2258, 2260
Número de la HDS	11415-CO
Usos principales recomendados para la sustancia o mezcla	Detergente.
Restricciones específicas para el uso de la sustancia o mezcla	Restringido para usuarios profesionales.
Información sobre el fabricante/importador/distribuidor	
Nombre de la compañía	Advanced Sterilization Products
Dirección	33 Technology Drive Irvine, CA 92618
País	EE.UU.
Teléfono	1-888-783-7723
Correo electrónico	ASP-SDS@asp.com
Teléfono de emergencia de 24 horas	CHEMTREC CO: 01800-710-2151 CCN 795874
	CHEMTREC Internacional: +1 703-741-5970

2. Identificación de los peligros

Clasificación de la sustancia o mezcla

Peligros físicos	No clasificado.	
Peligros para la salud	Sensibilización respiratoria	Categoría 1
Riesgos ambientales	No clasificado.	

Elementos de las etiquetas del SGA, incluidos los consejos de prudencia

Pictograma(s) de peligro



Palabra de advertencia	Peligro
Indicación(es) de peligro	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.
Consejo(s) de prudencia	

Prevención	Evitar respirar nieblas. En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria.
Respuesta	En caso de inhalación, transportar la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. En caso de síntomas respiratorios, llamar a un centro de toxicología o médico.
Almacenamiento	Consérvese alejado de materiales incompatibles.
Eliminación	Eliminar los desperdicios y residuos de conformidad con la normativa promulgada por las autoridades locales.

Otros peligros que no contribuyen en la clasificación Ninguno conocido.

Información suplementaria Ninguno.

3. Composición/información sobre los componentes

Mezcla

Nombre químico común o nombre técnico	Número CAS	Concentración o rango de concentración
Tetraborato disódico, decahidrato	1303-96-4	1 - < 3
Sodium diethylenetriamine pentamethylene phosphonate	22042-96-2	1 - < 2.5
Subtilisina	9014-01-1	0.1 - < 1

Datos sobre la composición Todas las concentraciones están indicados en porcentaje en peso a menos que el ingrediente sea un gas. Las concentraciones de gases están en porcentaje en volumen. Los componentes que no aparecen recogidos bien no son peligrosos o están por debajo de los límites notificables.

4. Primeros auxilios

Primeros auxilios

Inhalación

En caso de inhalación: Si tiene dificultades para respirar, salga al exterior y descanse en una postura que le permita respirar cómodamente. Oxígeno o respiración artificial si es preciso. No utilice el método de respiración boca a boca si la víctima inhaló la sustancia. Induzca la respiración artificial con la ayuda de una mascarilla de bolsillo equipada con una válvula de una vía o con otro dispositivo médico respiratorio adecuado. En caso de síntomas respiratorios: Llamar un centro de toxicología o médico.

Contacto con la piel

Lave con agua y jabón. Busque atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.

Contacto ocular

Enjuagar con agua. Busque atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.

Ingestión

Enjuagarse la boca. Obtenga atención médica en caso de síntomas.

Síntomas y efectos más importantes, agudos o crónicos

La exposición puede causar irritación temporánea, enrojecimiento y malestar. Sensibilización.

Protección personal para respuesta de primeros auxilios

En caso de malestar, acuda al médico (si es posible, muéstrela la etiqueta). Asegúrese de que el personal médico tenga conocimiento de los materiales involucrados y tome las precauciones adecuadas para su propia protección. Muéstrela esta ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.

Notas para el médico

Proporcione las medidas de apoyo generales y de tratamiento sintomático. Mantenga a la víctima bajo observación. Los síntomas pueden retrasarse.

5. Medidas de lucha contra incendios

Medios para la extinción de incendios

Medios de extinción apropiados

Usar un agente extintor adecuado para el tipo de fuego circundante.

Medios de extinción no recomendados

No utilizar agua a presión, puede extender el incendio.

Peligros específicos de la sustancia química peligrosa

En caso de incendio se pueden formar gases nocivos.

Procedimientos especiales de lucha contra incendios

Mueva los recipientes del área del incendio si puede hacerlo sin riesgo.

Medidas de protección a tomar por el personal de lucha contra incendios

Use aparato respiratorio autónomo y traje de protección completo en caso de incendio.

Peligros específicos

Utilizar procedimientos estándar contra incendios y considerar los riesgos de otros materiales involucrados.

Riesgos generales de incendio

Ningún riesgo excepcional de incendio o explosión señalado.

6. Medidas de control contra vertidos y fugas

Precauciones personales, equipos de protección y procedimientos de emergencia

Medidas que debe tomar el personal que no presta servicios de emergencia

Mantenga alejado al personal que no sea necesario. Mantenga alejadas a las personas de la zona de la fuga y en sentido opuesto al viento. Use equipo y ropa de protección apropiados durante la limpieza. Evitar respirar nieblas. Asegure una ventilación apropiada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse. Para información sobre protección personal, véase la sección 8.

Medidas que debe tomar el personal que presta servicios de emergencia

Mantenga alejado al personal que no sea necesario. Use protección personal como recomendado en la sección 8 de la HDS.

Precauciones medioambientales

No verter los residuos al desagüe, al suelo o las corrientes de agua.

Métodos y materiales para la contención y limpieza de derrames o fugas

Derrames grandes: Detenga el flujo de material si esto no entraña riesgos. Forme un dique para el material derramado donde sea posible. Absorber en vermiculita, arena o tierra seca y colocar en recipientes. Después de recuperar el producto, enjuague el área con agua.

Derrames pequeños: Limpie con material absorbente (por ejemplo tela, vellón). Limpie cuidadosamente la superficie para eliminar los restos de contaminación.

Nunca regrese el producto derramado al envase original para reutilizarlo. Para la eliminación de residuos, véase la sección 13 de la HDS.

Otros problema relacionados con derrames y fugas

Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.

7. Manipulación y almacenamiento**Precauciones para un manejo seguro**

Evitar respirar nieblas. Evitar la exposición prolongada. Asegúrese una ventilación eficaz. Use equipo protector personal adecuado. Respete las normas para un manejo correcto de los químicos.

Condiciones de almacenamiento seguro, incluida cualquiera incompatibilidad

Para mantener la calidad del producto, no almacenar al calor o a la luz directa de sol. Almacenar en un recipiente herméticamente cerrado. Almacenar en un lugar bien ventilado. Consérvese alejado de materiales incompatibles (consulte la Sección 10 de este documento). Guárdese en el recipiente original. Temperatura de almacenamiento recomendada: 15 - 30 °C.

8. Controles de exposición/protección personal**Parámetros de control**

Cumplir los procedimientos estándares de monitoreo.

Límites de exposición laboral**Valores límite umbrales, ACGIH, EE.UU.**

Componentes	Tipo	Valor	Forma
Subtilisina (CAS 9014-01-1)	Valor techo	0.00006 mg/m3	
Tetraborato disódico, decahidrato (CAS 1303-96-4)	STEL	6 mg/m3	Fracción inhalable.
	TWA	2 mg/m3	Fracción inhalable.

Resolución Número 02400 de mayo 22 de 1979, Normas sobre vivienda, higiene y seguridad en los establecimientos de trabajo

Componentes	Tipo	Valor	Forma
Subtilisina (CAS 9014-01-1)	Valor techo	0.00006 mg/m3	
Tetraborato disódico, decahidrato (CAS 1303-96-4)	STEL	6 mg/m3	Fracción inhalable.
	TWA	2 mg/m3	Fracción inhalable.

Ecuador. OEL (INEN 2266:2013, 2013-01, Rev.2: Transporte, almacenamiento y manipulación de materiales peligrosos. Requisitos. Primera edición. 1/29, 2013)

Componentes	Tipo	Valor	Forma
Subtilisina (CAS 9014-01-1)	Valor techo	0.00006 mg/m3	
Tetraborato disódico, decahidrato (CAS 1303-96-4)	STEL	6 mg/m3	Fracción inhalable.
	TWA	2 mg/m3	Fracción inhalable.

Paraguay. Decreto No. 14.390/92 que aprueba el Reglamento General Técnico de Seguridad, Higiene y Medicina en el Trabajo

Componentes	Tipo	Valor	Forma
Subtilisina (CAS 9014-01-1)	Valor techo	0.00006 mg/m3	
Tetraborato disódico, decahidrato (CAS 1303-96-4)	STEL	6 mg/m3	Fracción inhalable.
	TWA	2 mg/m3	Fracción inhalable.

Decreto Supremo 015-2005-SA, Anexo I, Reglamento sobre Valores Límite Permisibles para Agentes Químicos en el Ambiente de Trabajo

Componentes	Tipo	Valor
Subtilisina (CAS 9014-01-1)	Valor techo	0.00006 mg/m3

Decreto Supremo 015-2005-SA, Anexo I, Reglamento sobre Valores Límite Permisibles para Agentes Químicos en el Ambiente de Trabajo

Componentes	Tipo	Valor
Tetraborato disódico, decahidrato (CAS 1303-96-4)	TWA	5 mg/m3

Venezuela. VTRE (Valores técnicos de referencia de exposición, Tabla 1, FONDONORMA 2253)

Componentes	Tipo	Valor
Subtilisina (CAS 9014-01-1)	STEL	0.00006 mg/m3
Tetraborato disódico, decahidrato (CAS 1303-96-4)	STEL	6 mg/m3
	TWA	2 mg/m3

Valores límites biológicos No se indican índices biológicos de exposición para los componentes.

Controles técnicos apropiados Debe haber una ventilación general adecuada. La frecuencia de la renovación del aire debe corresponder a las condiciones. De ser posible, use campanas extractoras, ventilación aspirada local u otras medidas técnicas para mantener los niveles de exposición por debajo de los límites de exposición recomendados. Si no se han establecido ningunos límites de exposición, el nivel de contaminantes suspendidos en el aire ha de mantenerse a un nivel aceptable.

Medidas de protección personal

Protección de los ojos y la cara Use gafas de seguridad con protectores laterales (o goggles).

Protección de la piel

Protección para las manos Use guantes adecuados resistentes a los productos químicos. Los guantes de nitrilo son los más adecuados.

Otros Úsese indumentaria protectora adecuada.

Protección de las vías respiratorias Cuando los trabajadores estén expuestos a concentraciones por encima de los límites de exposición, deberán usar mascarillas apropiadas certificadas. Use un respirador con suministro de aire de presión positiva si existe el riesgo potencial de liberación descontrolada, los niveles de exposición no se conocen, o en cualquier otra circunstancia en la que un respirador con filtro de aire no proporcione la.

Peligros térmicos Llevar ropa adecuada de protección térmica, cuando sea necesario.

Medidas de higiene Seguir siempre buenas medidas de higiene personal, como lavarse después de manejar el material y antes de comer, beber y/o fumar. Rutinariamente lave la ropa de trabajo y el equipo de protección para eliminar los contaminantes.

9. Propiedades físicas y químicas

Apariencia

Estado físico Líquido.

Forma Líquido.

Color Claro. Violeta.

Olor Similar a menta.

Umbral del olor No disponible.

pH 7.8 - 8.8

Punto de fusión/punto de congelación No disponible.

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición No disponible.

Punto de inflamación > 93.0 °C (> 199.4 °F)

Velocidad de evaporación No disponible.

Inflamabilidad (sólido o gas) No aplicable.

Límites superior/inferior de inflamabilidad o explosividad

Límite inferior de inflamabilidad (%) No disponible.

Límite superior de inflamabilidad (%) No disponible.

Presión de vapor No disponible.

Densidad de vapor	No disponible.
Densidad relativa	1.09
Solubilidad(es)	
Solubilidad (agua)	Soluble en el agua
Coeficiente de partición n-octanol/agua	No disponible.
Temperatura de ignición espontánea	No disponible.
Temperatura de descomposición	No disponible.
Viscosidad	No disponible.
Otros parámetros físicos y químicos	
Propiedades explosivas	No explosivo.
Propiedades comburentes	No comburente.

10. Estabilidad y reactividad

Reactividad	El producto es estable y no es reactivo en condiciones normales de uso, almacenamiento y transporte.
Estabilidad química	El material es estable bajo condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	Ninguno bajo el uso normal.
Condiciones que deberán evitarse	Evitar el contacto con materiales incompatibles. Calor, llamas y chispas. Evite la congelación.
Materiales incompatibles	Oxidantes fuertes, ácidos fuertes y bases fuertes. Agentes reductores.
Productos de descomposición peligrosos	La descomposición termal de este producto puede generar el monóxido de carbono y el dióxido de carbono. Dióxido de azufre.

11. Información toxicológica

Información sobre las posibles vías de ingreso

Inhalación	En caso de inhalación: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala. La inhalación prolongada puede resultar nociva.
Contacto con la piel	El contacto prolongado con la piel puede causar irritación temporánea.
Contacto ocular	El contacto directo con los ojos puede causar una irritación temporal.
Ingestión	Si se ingiere puede causar molestias.
Síntomas	La exposición puede causar irritación temporánea, enrojecimiento y malestar. Sensibilización.
Toxicidad aguda	No se espera que sea tóxico agudo.

Componentes	Especies	Resultados de la prueba
Tetraborato disódico, decahidrato (CAS 1303-96-4)		
<u>Agudos</u>		
Cutánea		
LD50	conejo	> 2000 mg/kg, 24 Horas
Inhalación		
<i>Polvo</i>		
LC50	Rata	> 2.04 mg/l, 4 Horas
Por vía oral		
LD50	Rata	> 2500 mg/kg
Irritación y corrosión cutáneas	El contacto prolongado con la piel puede causar irritación temporánea.	
Lesiones oculares graves/irritación ocular	El contacto directo con los ojos puede causar una irritación temporal.	
Sensibilización respiratoria/cutánea		
OEL de Venezuela: Sensibilizador		
Subtilisina (CAS 9014-01-1)	Sensibilizador.	
Sensibilización respiratoria	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.	
Sensibilización cutánea	No se espera que este producto cause sensibilización cutánea.	

Mutagenicidad en células germinales No hay datos disponibles que indiquen que el producto o cualquier compuesto presente en una cantidad superior al 0.1% sea mutagénico o genotóxico.

Carcinogenicidad No está clasificado en cuanto a la carcinogenicidad en seres humanos.

Carcinógenos según ACGIH

Tetraborato disódico, decahidrato (CAS 1303-96-4) A4 - No clasificable como carcinogénico humano.

Resolución Número 02400 de mayo 22 de 1979, Normas sobre vivienda, higiene y seguridad en los establecimientos de trabajo

Tetraborato disódico, decahidrato (CAS 1303-96-4) A4 - No clasificable como carcinogénico humano.

Ecuador. OEL (INEN 2266:2013, 2013-01, Rev.2: Transporte, almacenamiento y manipulación de materiales peligrosos. Requisitos. Primera edición. 1/29, 2013)

Tetraborato disódico, decahidrato (CAS 1303-96-4) Grupo A4 No clasificable como carcinogénico humano.

Paraguay. Decreto No. 14.390/92 que aprueba el Reglamento General Técnico de Seguridad, Higiene y Medicina en el Trabajo

Tetraborato disódico, decahidrato (CAS 1303-96-4) A4 - No clasificable como carcinogénico humano.

Tóxico para la reproducción El producto contiene una pequeña cantidad de sustancia que puede dañar a la fertilidad o al feto.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco (exposición única) No clasificado.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco (exposiciones repetidas) No clasificado.

Peligro por aspiración No representa un peligro de aspiración.

Efectos crónicos La inhalación prolongada puede resultar nociva.

Otros datos relevantes No hay datos disponibles.

12. Información ecotoxicológica

Ecotoxicidad El producto no está clasificado como peligroso para el medio ambiente. Sin embargo, esto no excluye la posibilidad de que los vertidos grandes o frecuentes puedan provocar un efecto nocivo o perjudicial al medio ambiente.

Componentes	Especies		Resultados de la prueba
Sodium diethylenetriamine pentamethylene phosphonate (CAS 22042-96-2)			
Acuático			
Agudos			
Peces	LC50	Oncorhynchus mykiss	1200 mg/l, 48 Horas
Tetraborato disódico, decahidrato (CAS 1303-96-4)			
Agudos			
	LC50	Limanda limanda	74 mg/l, 4 Días
Acuático			
Agudos			
Peces	LC50	Piscardo de cabeza gorda (Pimephales promelas)	79.7 mg/l, 4 Días
Persistencia y degradabilidad	Se espera que sea fácilmente biodegradable.		
Potencial de bioacumulación	No se espera que el producto se bioacumule.		
Coefficiente de partición n-octanol/agua (log Kow)	No disponible.		
Factor de bioconcentración (FBC)	No disponible.		
Movilidad en el suelo	No hay datos disponibles.		
Otros efectos adversos	No se esperan otros efectos adversos para el medio ambiente (p. ej. agotamiento del ozono, posible generación fotoquímica de ozono, perturbación endocrina, potencial para el calentamiento global) debido a este componente.		

13. Consideraciones sobre la eliminación

Métodos recomendados para la eliminación

Restos de productos Elimine observando las normas locales en vigor. Los recipientes vacíos o los revestimientos pueden retener residuos del producto. Este material y sus recipientes deben eliminarse de modo seguro.

Embalajes contaminados	Ya que los recipientes vacíos pueden contener restos de producto, obsérvense las advertencias indicadas en la etiqueta después de vaciarse el recipiente. Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.
Reglamentaciones locales sobre la eliminación	Recoger y recuperar o botar en recipientes sellados en un vertedero oficial. No deje que el material entre en el drenaje o en el suministro de agua. No contamine los estanques, ríos o acequias con producto químico ni envases usados. Eliminar el contenido/recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

14. Información relativa al transporte

Regulaciones nacionales

ANTT

No está regulado como producto peligroso.

Reglamentación internacional

IATA

No está regulado como producto peligroso.

IMDG

No está regulado como producto peligroso.

Transporte a granel con arreglo al anexo II de MARPOL 73/789 y al Código IBC No aplicable.

15. Información sobre la reglamentación

REGULACIONES FEDERALES Este produto não é classificado para transporte de acordo com a Resolução nº 5232 da ANTT, de 14 de dezembro de 2016, conforme alterada.

Colombia. Sustancias controladas (Resolución no. 009 de 1987 regulación nacional del transporte y uso de sustancias en el inciso f) del artículo 20 de la Ley 30 de 1986, según modificaciones.)

No listado.

Reglamentación internacional

Protocolo de Montreal

No aplicable.

Convención de Estocolmo

No aplicable.

Rotterdam Convention

No aplicable.

Protocolo de Kyoto

No aplicable.

Convenio de Basilea

No aplicable.

16. Otros datos relevantes

Información importante, no relacionada en las secciones anteriores Ninguno conocido/Ninguna conocida.

Referencias HSDB® - Base de datos de sustancias peligrosas

Leyendas y abreviaturas

DL50: Dosis letal media.

CL50: Concentración letal media.

Cláusula de exención de responsabilidad Advanced Sterilization Products, no puede anticiparse a todas las condiciones bajo las cuales se puede usar esta información y su producto o los productos de otros fabricantes en combinación con su producto. Es responsabilidad del usuario cerciorarse de que haya condiciones seguras para el manejo, almacenamiento y desecho del producto, así como asumir la responsabilidad de pérdida, lesión, daño o gasto debido a un uso inapropiado. La información de esta ficha se ha redactado sobre la base del nivel actual de conocimientos y experiencia disponible.