

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

1.1. Identificador del producto

Forma del producto : Mezcla
 Nombre comercial : Prolystica® 2X Concentrate Alkaline Detergent
 Código de producto : 1C34

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

1.2.1. Usos pertinentes identificados

Especificaciones de utilización industrial/profesional : Para el hospital y uso profesional. No es para uso en el hogar.
 Uso de la sustancia/mezcla : Detergente alcalino

1.2.2. Usos desaconsejados

No hay información adicional disponible.

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

Fabricante:

STERIS Corporation
 P. O. Caja 147, St. Louis, MO 63166, EE.UU.
 Teléfono para información: 1-800-548-4873 (Servicio al cliente - Productos de Cuidado de la Salud)
 EE.UU. Teléfono de emergencia N° 1-314-535-1395 (STERIS); 1-800-424-9300 (CHEMTREC)

Proveedor:

STERIS Ireland Limited
 IDA Business and Technology Park
 Tullamore
 County Offaly
 R35 X865
 Ireland.

Producto / Información Técnica n° de teléfono: +44 (0) 116 276 8636

Email: asksteris_msds@steris.com

1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : +44 (0) 1895 622 639

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según reglamento (UE) No. 1272/2008 [CLP]

Skin Corr. 1A H314

Eye Dam. 1 H318

Texto completo de las frases H: ver Sección 16.

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

No hay información adicional disponible.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS05

CLP Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro (CLP) : H314 - Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
 H318 - Provoca lesiones oculares graves.

Consejos de prudencia (CLP) : P260 - No respirar el aerosol, la niebla, los vapores.
 P280 - Llevar prendas de protección, guantes de protección, gafas de protección.
 P301 + P330 + P331 - EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito.
 P303 + P361 + P353 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse.
 P304 + P340 - EN CASO DE INHALACIÓN: Llevar a la persona al exterior y mantenerla confortable para respirar.
 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

Prolystica® 2X Concentrate Alkaline Detergent

Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (CE) N° 453/2010

aclarando.

P363 - Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.

2.3. Otros peligros

No hay información adicional disponible.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancia

No aplicable.

3.2. Mezcla

Nombre	Identificador del producto	%	Clasificación según reglamento (UE) No. 1272/2008 [CLP]
Hidróxido de sodio	(N° CAS) 1310-73-2 (N° CE) 215-185-5 (N° Índice) 011-002-00-6 (N° REACH) 01-2119457892-27-0229	1 - 3	Acute Tox. 4 (Dermal), H312 Skin Corr. 1A, H314 Eye Dam. 1, H318
Sodium octyl sulfate	(N° CAS) 142-31-4 (N° CE) 205-535-5	1 - 2	Skin Irrit. 2, H315 Eye Dam. 1, H318
1-Octanamine, N,N-dimethyl-, N-oxide	(N° CAS) 2605-78-9 (N° CE) 607-854-9 (N° REACH) 01-2119409076-45-0002	1 - 2	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335
Ácido 1,2,4-butanotricarboxílico, 2-fosfono-	(N° CAS) 37971-36-1 (N° CE) 253-733-5	0.5 - 1.5	Met. Corr. 1, H290 Eye Irrit. 2, H319
Oxirane, methyl-, polymer with oxirane	(N° CAS) 9003-11-6 (N° CE) 618-355-0	0.5 - 1.5	Aquatic Chronic 3, H412

Texto completo de las frases H: ver Sección 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general	: No administrar nada por vía oral a las personas en estado de inconsciencia. En caso de malestar, consultar a un médico (mostrarle la etiqueta siempre que sea posible).
Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación	: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico. En caso de corte de la respiración, practicar respiración artificial. Consulte inmediatamente un médico.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	: Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Lávese inmediatamente la piel con abundante agua durante al menos 15 minutos. Consultar a un médico.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	: Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Lavar inmediatamente los ojos con agua durante al menos 15 minutos. Consulte inmediatamente un médico.
Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. Hacer beber agua a la víctima si está completamente consciente/lúcida. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas y lesiones	: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
Síntomas y lesiones posibles en caso de inhalación	: En caso de menudo repartimiento/pulverizar/atomizar: Irritación de las vías respiratorias y de otras mucosas.
Síntomas y lesiones posibles en caso de contacto con la piel	: Puede causar quemaduras químicas.
Síntomas y lesiones posibles en caso de contacto con los ojos	: Provoca lesiones oculares graves.
Síntomas y lesiones posibles en caso de ingestión	: Corrosivo a la boca, la garganta y el estómago.

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

No hay información adicional disponible.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	: Utilizar fuego extinción medios de comunicación apropiados para los materiales cercanos. Espuma. Polvo seco. Dióxido de carbono. Agua pulverizada.
--------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligro de incendio	: Puede reaccionar con metales blandos para despedir hidrógeno gaseoso inflamable.
Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio	: Monóxido de carbono. Dióxido de carbono.

Prolystica® 2X Concentrate Alkaline Detergent

Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (CE) N° 453/2010

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

- Instrucciones para extinción de incendio : Enfriar los contenedores expuestos mediante agua pulverizada o nebulizada. Sea prudente a la hora de extinguir cualquier incendio de productos químicos. Evitar que las aguas residuales de extinción de incendios contaminen el medio ambiente.
- Equipos de protección que debe llevar el personal de lucha contra incendios : No entrar en la zona de fuego sin el equipo de protección adecuado, incluida la protección respiratoria.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

- Medidas generales : Detener la fuga, si no hay peligro en hacerlo. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa. Evitar la inhalación de vapores y las neblinas que se producen durante el pulverizado. El material derramado puede presentar un riesgo de resbalones. Garantizar una ventilación adecuada. Trabajar en zonas bien ventiladas.

6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

- Procedimientos de emergencia : Alejar al personal no necesario.

6.1.2. Para el personal de emergencia

- Equipo de protección : Proporcionar una protección adecuada a los equipos de limpieza.
- Procedimientos de emergencia : Ventilar la zona.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar la penetración en alcantarillas y aguas potables. Advertir a las autoridades si el líquido penetra en sumideros o en aguas públicas.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

- Procedimientos de limpieza : Absorber inmediatamente el producto derramado mediante sólidos inertes como arcilla o tierra de diatomeas. Recoger el vertido. Neutralizar lentamente el producto con un ácido débil. Almacenar alejado de otros materiales. Lave las áreas contaminadas con grandes cantidades de agua a un alcantarillado sanitario, si conforme a la legislación local, estatal o nacional.

6.4. Referencia a otras secciones

Véase la Sección 8. Control de exposición/protección individual.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

- Precauciones para una manipulación segura : Producto destinado a una utilización industrial. Leer la etiqueta antes del uso. Evitar todo contacto con los ojos y la piel y no respirar vapores ni neblinas. Garantizar una buena ventilación de la zona de trabajo para evitar la formación de vapores. Lavarse las manos y otras zonas expuestas con un jabón suave y con agua antes de comer, beber y fumar o de abandonar el trabajo. Usar ropa de protección. Para más información, ver el párrafo 8: Control de la exposición-protección individual.
- Medidas de higiene : Lavarse las manos y otras zonas expuestas con un jabón suave y con agua antes de comer, beber y fumar o de abandonar el trabajo. Separar la ropa de trabajo de las prendas de vestir. Lavar por separado. Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de higiene industrial y de seguridad.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Medidas técnicas : Respetar la normativa vigente.
- Condiciones de almacenamiento : Conservar únicamente en el recipiente original. Mantener los envases cerrados cuando no se estén utilizando. Conservar en un lugar seco, fresco y muy bien ventilado.
- Materiales incompatibles : Ácidos, metales blandos, oxidantes, compuestos orgánicos halogenados. El contacto con algunos metales tales como magnesio, aluminio, zinc (galvanizado), estaño, cromo, latón y bronce puede generar hidrógeno. Reacciona violentamente con ácidos liberando gas irritante. Puede despedir hidrógeno gaseoso inflamable en contacto con metales blandos.

7.3. Usos específicos finales

No hay información adicional disponible.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Hidróxido de sodio (1310-73-2)		
España	VLA-EC (mg/m ³)	2 mg/m ³
Reino Unido	WEL STEL (mg/m ³)	2 mg/m ³
USA - ACGIH	ACGIH Techo (mg/m ³)	2 mg/m ³
USA - IDLH	US IDLH (mg/m ³)	10 mg/m ³
USA - NIOSH	NIOSH REL (Techo) (mg/m ³)	2 mg/m ³
USA - OSHA	OSHA PEL (TWA) (mg/m ³)	2 mg/m ³

Prolystica® 2X Concentrate Alkaline Detergent

Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (CE) N° 453/2010

8.2. Controles de la exposición

- Controles técnicos apropiados : Prever fuentes de emergencia para el lavado de ojos y duchas de seguridad en las áreas con riesgo de exposición. Asegurar una ventilación adecuada.
- Equipo de protección individual : Evitar toda exposición inútil. Equipo de protección personal debe seleccionarse con base a las condiciones en las que se manipulen o se usa este producto. Ropa de protección. Guantes. Gafas de protección.



- Protección de las manos : Llevar guantes de goma.
- Protección ocular : Use gafas contra salpicaduras químicas, gafas de seguridad.
- Protección de la piel y del cuerpo : Llevar ropa de protección adecuada. Mandil de goma. Botas de goma.
- Protección de las vías respiratorias : En caso de ventilación insuficiente, utilizar un aparato respiratorio adecuado. Llevar una máscara adecuada.
- Información adicional : No comer, beber ni fumar durante la utilización.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

- Forma/estado : Líquido
- Color : Amarillo claro a melocotón
- Olor : Ligero olor químico
- Umbral olfativo : No hay datos disponibles
- pH : 12.7 - Aproximadamente
- Solución pH : 11.2 - Aproximadamente (Solución al 1%)
- Grado de evaporación (acetato de butilo=1) : No hay datos disponibles
- Punto de fusión : No hay datos disponibles
- Punto de solidificación : No hay datos disponibles
- Punto de ebullición : No hay datos disponibles
- Punto de inflamación : No hay datos disponibles
- Temperatura de autoignición : No hay datos disponibles
- Temperatura de descomposición : No hay datos disponibles
- Inflamabilidad (sólido, gas) : Ininflamable
- Presión de vapor : No hay datos disponibles
- Densidad relativa de vapor a 20 °C : No hay datos disponibles
- Densidad relativa : No hay datos disponibles
- Densidad : 1.117 g/ml Peso Específico
- Solubilidad : Agua: Completamente soluble
- Log Pow : No hay datos disponibles
- Viscosidad, cinemática : No hay datos disponibles
- Viscosidad, dinámica : No hay datos disponibles
- Propiedades explosivas : No hay datos disponibles
- Propiedad de provocar incendios : No hay datos disponibles
- Límites de explosión : No hay datos disponibles.

9.2. Información adicional

No hay información adicional disponible.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

No hay información adicional disponible.

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Polimerización peligrosa no ocurrirá.

10.4. Condiciones que deben evitarse

No hay información adicional disponible.

Prolystica® 2X Concentrate Alkaline Detergent

Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (CE) N° 453/2010

10.5. Materiales incompatibles

Ácidos, metales blandos, oxidantes, compuestos orgánicos halogenados. El contacto con algunos metales tales como magnesio, aluminio, zinc (galvanizado), estaño, cromo, latón y bronce puede generar hidrógeno. Reacciona violentamente con ácidos liberando gas irritante. Puede despedir hidrógeno gaseoso inflamable en contacto con metales blandos.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

La descomposición térmica genera: Vapores corrosivos. Humo. Monóxido de carbono. Dióxido de carbono.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda : Corrosivo para los ojos y la piel.

Ácido 1,2,4-butanotricarboxílico, 2-fosfono- (37971-36-1)	
DL50 oral rata	> 4000 mg/kg
DL50 cutánea rata	> 4000 mg/kg
CL50 inhalación rata (mg/l)	> 1979 mg/m ³ (Tiempo de exposición: 4 h)

Hidróxido de sodio (1310-73-2)	
DL50 cutáneo conejo	1350 mg/kg
ATE CLP (cutánea)	1350.000 mg/kg de peso corporal

Corrosión o irritación cutáneas	: Provoca quemaduras graves en la piel pH: 12.7 aproximadamente
Lesiones o irritación ocular graves	: Provoca lesiones oculares graves pH: 12.7 aproximadamente
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Carcinogenicidad	: No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Peligro por aspiración	: No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Efectos adversos y posibles síntomas para la salud humana	: No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ecología - general : El/los agente(s) de superficie contenido(s) en este preparado respeta(n) los criterios de biodegradabilidad tal y como se definen en el Reglamento (CE) n.º 648/2004 sobre detergentes. Los datos que justifican esta afirmación están a disposición de las autoridades competentes de los Estados Miembros y les serán mostrados por petición expresa de estas o por petición de un fabricante de detergentes.

Hidróxido de sodio (1310-73-2)	
CL50 peces 1	45.4 mg/l (Tiempo de exposición: 96 h - Especies: <i>Oncorhynchus mykiss</i> [estática])

Ácido 1,2,4-butanotricarboxílico, 2-fosfono- (37971-36-1)	
CE50 otros organismos acuáticos 1	140 mg/l (Tiempo de exposición: 72 h - Especies: <i>Desmodesmus subspicatus</i>)

12.2. Persistencia y degradabilidad

Prolystica® 2X Concentrate Alkaline Detergent	
Persistencia y degradabilidad	No establecido.

12.3. Potencial de bioacumulación

Prolystica® 2X Concentrate Alkaline Detergent	
Potencial de bioacumulación	No establecido.

Ácido 1,2,4-butanotricarboxílico, 2-fosfono- (37971-36-1)	
FBC peces 1	(Sin espera bioacumulación)

Prolystica® 2X Concentrate Alkaline Detergent

Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (CE) N° 453/2010

12.4. Movilidad en el suelo

No hay información adicional disponible.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No hay información adicional disponible.

12.6. Otros efectos adversos

Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Recomendaciones para la eliminación de los residuos : Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional. El producto puede ser enviado a un alcantarillado sanitario con abundante cantidad de agua, si es conforme a la legislación local, estatal o nacional. No dejar verter ni en la canalización ni en desagües. Residuos peligrosos (corrosivos) debido a su pH. Los envases vacíos deben enjuagarse cuidadosamente con grandes cantidades de agua limpia. Garantizar el respeto de la normativa nacional o local.

Ecología - residuos : Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

Según los requisitos de ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

14.1. Número ONU

N.º ONU : 1824
Nº ONU (IATA) : 1824
Nº ONU (IMDG) : 1824
Nº ONU (ADN) : 1824

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

Nombración oficial para el transporte : HIDRÓXIDO SÓDICO EN SOLUCIÓN
Descripción del documento del transporte : UN 1824, HIDRÓXIDO SÓDICO EN SOLUCIÓN, 8, CORROSIVO, PG III

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

Clase (ONU) : 8
Código de clasificación (ONU) : C5
Clase (IATA) : 8
Clase (IMDG) : 8
Clase (ADN) : 8
Las etiquetas de riesgo (ONU) : 8



14.4. Grupo de embalaje

Grupo de embalaje (ONU) : III

14.5. Peligros para el medio ambiente

Peligroso para el medio ambiente : No.
Contaminador marino : No.
Información adicional : No se dispone de información adicional.

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Medidas de precaución especiales para el transporte : Sólo cubetas de 5 galones y de 20 litros están aprobados para el envío del aire.

14.6.1. Transporte por vía terrestre

Nº Peligro (código Kemler) : 80
Código de clasificación (ADR) : C5
Panel naranja :



Categoría de transporte (ADR) : 3
Codice restrizione tunnel (ADR) : E

Prolystica® 2X Concentrate Alkaline Detergent

Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (CE) N° 453/2010

Cantidades limitadas (ADR) : 5L
Cantidades exceptuadas (ADR) : E1
Código EAC : 2R

14.6.2. Transporte marítimo

Clase (IMDG) : UN 1824, HIDRÓXIDO SÓDICO EN SOLUCIÓN, 8, CORROSIVO, PG III

14.6.3. Transporte aéreo

Clase (ICAO/IATA) : UN 1824, HIDRÓXIDO SÓDICO EN SOLUCIÓN, 8, CORROSIVO, PG III

Sólo cubetas de 5 galones y de 20 litros están aprobados para el envío del aire.

14.6.4. Transporte por vía fluvial

No hay información adicional disponible.

14.7. Transporte a granel con arreglo anexo II del Convenio MARPOL 73/78 y del Código IBC

No aplicable.

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

15.1.1. UE-Reglamentos

No hay restricciones del anexo XVII

No contiene ninguna sustancia candidata REACH.

15.1.2. Reglamentos nacionales

No hay información adicional disponible.

15.2. Evaluación de la seguridad química

No hay evaluación de la seguridad química se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Información adicional

Fecha de revisión : 10/08/2018

Fuentes de los datos : REGLAMENTO (CE) N° 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) N° 1907/2006.

Información adicional : Ninguno(a).

Texto completo de las frases H y EUH:

Acute Tox. 4 (Dermal)	Toxicidad extrema (dérmica) Categoría 4
Eye Dam. 1	Irritación/Daño ocular grave Categoría 1
Eye Irrit. 2	Irritación/Daño ocular grave Categoría 2
Met. Corr. 1	Corrosivos para los metales, Categoría 1
Skin Corr. 1A	Cauterización/irritación de la piel Categoría 1A
Skin Irrit. 2	Cauterización/irritación de la piel Categoría 2
STOT SE 3	Toxicidad específica de órganos (exposición única) Categoría 3
H290	Puede ser corrosivo para los metales
H312	Nocivo en contacto con la piel
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves
H315	Provoca irritación cutánea
H318	Provoca lesiones oculares graves
H319	Provoca irritación ocular grave
H335	Puede irritar las vías respiratorias

FDS EU (Anexo II REACH)

La información de este documento no es una especificación y no garantiza propiedades concretas. La información está destinada a proporcionar un conocimiento general en cuanto a la salud y la seguridad en base a nuestro conocimiento de la manipulación, almacenamiento y uso del producto. No es aplicable a los usos inusuales o no estándar del producto o donde la instrucción o las recomendaciones no se siguen.