

Scheda di dati di sicurezza

Data di revisione: 15/09/2003

Data di Stampa: 02/01/2009

1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA /DEL PREPARATO E DELLA SOCIETA'/DELL'IMPRESA

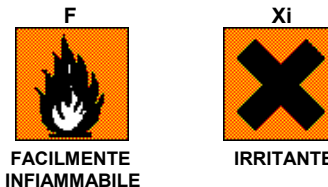
BACTISINE ALCOLICO²⁰⁰⁰

DISPOSITIVO MEDICO – CLASSE IIa - DIRETTIVA 93/42/CEE



- 1.1. Uso della Sostanza / del Preparato : Soluzione Alcolica Disinfettante per strumenti e Disp. Medici
- 1.2. Identificazione dell'azienda: **AMEDICS PROFESSIONAL S.r.l.**
Via Foro Boario, 111 – 44100 FERRARA
Tel: 0039 0532 978497 Telefax: 0039 0532 909233
e.mail: msds@amedics.eu
www.amedics.eu
- 1.3. Identificazione dell'Officina di Produzione: Nuova Farmec s.r.l.
Via W. Flemming n. 7 - IT 37026 - Settimo di Pescantina (VR)
- 1.4. Persona responsabile: Stefano LODI
e.mail: msds@amedics.eu
- 1.5. Numero di telefono di chiamata urgente: Pavia – Centro Nazionale di Informazione Tossicologica
Tel. +39 0382 24444

2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI



R11 - Facilmente Infiammabile

R36 - Irritante per gli occhi

R67 - L'inhalazione dei vapori può provocare sonnolenza e vertigini

Indicazioni di pericolosità specifiche per l'uomo e l'ambiente:

Il prodotto si infiamma facilmente se sottoposto ad una fonte di accensione, anche a temperature inferiori a 21° C.

La sostanza è irritante per gli occhi e il tratto respiratorio. La sostanza può determinare effetti sul sistema nervoso centrale, causando depressione. L'esposizione molto superiore all'OEL può portare ad uno stato di incoscienza.

3. COMPOSIZIONE / INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

Soluzione alcolica a base di alcool isopropilico e benzalconio cloruro.

3.1 Sostanze pericolose

Denominazione	Numero CAS	Numero EINECS	Data Reg.	Concentrazioni (%)	Simboli di pericolosità	Fraze R
Alcool isopropilico	67-63-0	200-661-7	30/11/2010	70,00	F, Xi	11-36-67

3.2 Sostanze presenti ad una concentrazione inferiore alla soglia minima di pericolo

Denominazione	Numero CAS	Numero EINECS	Data Reg.	Concentrazioni (%)	Simboli di pericolosità	Fraze R
Benzalconio Cloruro 50%	68424-85-1	270-325-2	30/11/2010	0,80	C	22-34-41
Sodio Nitrito	7632-00-0	231-555-9	30/11/2010	0,200	O.T	8-25
Blu di metilene	61-73-4	200-515-2	30/11/2010	0,001	Xn	22

Fare riferimento al p. 16 per la legenda completa delle frasi di rischio

4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

4.1. INGESTIONE

Sintomi: - Dolore addominale. Difficoltà respiratoria. Nausea. Stato d'incoscienza. Vomito.

Cosa fare: - Risciacquare la bocca, non indurre il vomito, porre in posizione di riposo, e chiamare immediatamente un medico. (Inoltre vedi Inalazione).

4.2. INALAZIONE

Sintomi: - Tosse. Vertigine. Sonnolenza. Mal di testa. Mal di gola. (Vedi Ingestione).

Cosa fare: - Trasferire il soggetto all'aria aperta, riposo.

4.3. CONTATTO CON LA PELLE

Sintomi: - Cute secca

Cosa fare: - Rimuovere i vestiti contaminati. Sciacquare e poi lavare la cute con acqua e sapone.

Scheda di dati di sicurezza

Data di revisione: 15/09/2003

Data di Stampa: 02/01/2009

4.4. CONTATTO CON GLI OCCHI

Sintomi: - Arrossamento.

Cosa fare: - Prima sciacquare con abbondante acqua per alcuni minuti (rimuovere le lenti a contatto se è possibile farlo agevolmente), quindi contattare un medico.

5. MISURE ANTINCENDIO

Facilmente Infiammabile!

In caso di incendio: mantenere freddi i fusti, ecc., bagnandoli con acqua.

Misure di prevenzione: NO fiamme libere, NO scintille e NON fumare. Sistemi chiusi, ventilazione, materiale elettrico e impianto di illuminazione antideflagranti.

5.1. Estintori:

Utilizzare mezzi d'estinzione di classe B: acqua nebulizzata, anidride carbonica, polvere chimica, schiuma speciale per alcoli secondo i casi.

Estintori vietati:

Nessuno in particolare.

5.2. Abbigliamento di sicurezza da utilizzarsi in caso di incendio:

Indossare l'autorespiratore ed indumenti protettivi.

5.4. Prodotti di decomposizione pericolosi che si formano in caso di incendio:

La combustione libera CO, CO₂, NO_x.

6. MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

6.1. PRECAUZIONI PER LE PERSONE: (fare riferimento anche al p. 8)

Sul luogo dell'incidente può rimanere soltanto il personale qualificato, che conosca con precisione le procedure necessarie e che indossi gli adeguati dispositivi di protezione individuale: respiratore con filtro per gas e vapori organici. Proteggere gli occhi. Eliminare tutte le fiamme libere e le possibili fonti di d'ignizione. Non fumare. Provvedere ad una sufficiente aerazione. Attenersi alle avvertenze riportate in etichetta!

6.2. PRECAUZIONI AMBIENTALI:

Raccogliere il liquido che fuoriesce in contenitori sigillabili. Assorbire il liquido restante con sabbia o adsorbente inerte e spostare in un posto sicuro. Se il prodotto è defluito in un corso d'acqua, nella rete fognaria o ha contaminato il suolo o la vegetazione, avvisare le autorità competenti.

6.3. ALTRE INDICAZIONI:

Contenitori ben chiusi, al fresco ed asciutto ed al riparo da qualsiasi fonte di calore. Evitare le alte temperature.

7. MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

Evitare il contatto con la cute e gli occhi. Evitare di respirare gli aerosoli o i vapori del prodotto, garantendo un'adeguata ventilazione dell'ambiente di lavoro, particolarmente se confinato. Non bere, mangiare o fumare durante la manipolazione.

7.1. MANIPOLAZIONE:

Indicazioni per una manipolazione sicura:

E' obbligatorio il rispetto delle normali norme igieniche.

Il prodotto è destinato all'impiego da parte di personale addestrato.

Evitare il contatto con la cute e gli occhi. Non bere, mangiare o fumare durante la manipolazione.

Indicazioni tecniche:

Assicurarsi che vi sia una adeguata ventilazione!

Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:

Conservare lontano da fonti di calore.

Il prodotto s'infiama facilmente se sottoposto ad una fonte di accensione, anche a temperature inferiori a 21° C.

7.2. IMMAGAZZINAMENTO:

Il prodotto deve essere conservato esclusivamente nel contenitore originale, chiuso e dotato delle apposite indicazioni.

Il luogo di conservazione deve poter essere opportunamente arieggiato, pulito e fresco, al riparo dai raggi solari, a prova di fuoco, separato da ossidanti forti!

Seguire le istruzioni indicate sull'etichetta!

Conservare al riparo da qualsiasi fonte di calore!

Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento: non sono richiesti provvedimenti particolari.

7.3. IMBALLAGGI:

Tutti gli imballi primari sono fabbricati con polietilene ad alta densità (PEHD) secondo le specifiche tecniche previste dalla F.U.I. X^{ed}. e successivi aggiornamenti. Tale materiale non contiene lattice ed è perfettamente compatibile con tutti i componenti del formulato. Il sigillo a ghiera applicato su ciascuna confezione rende impossibile la manomissione del prodotto prima dell'impiego.

8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

La sostanza può essere assorbita nell'organismo per inalazione dei suoi vapori.

Scheda di dati di sicurezza

Data di revisione: 15/09/2003

Data di Stampa: 02/01/2009

8.1. Valori limite di esposizione:

Alle normali condizioni d'uso non sono previste particolari misure di protezione.

Benzalconio cloruro = n.a.

Alcool isopropilico = TLV: 200 ppm come TWA 400 ppm come STEL A4 (non classificabile come cancerogeno per l'uomo); (ACGIH 2004). MAK: 200 ppm 500 mg/m³
Categoria limitazione di picco: II(2); Gruppo di rischio per la gravidanza: C; (DFG 2004)

8.2. Controlli dell'esposizione professionale:

Nel caso di sostanza pericolosa non regolamentata da valori limite, il lavoratore è obbligato a diminuire la misura dell'esposizione al livello minimo previsto dalle conoscenze scientifiche e tecniche, al livello cioè in cui secondo le conoscenze scientifiche la sostanza non ha effetti nocivi per la salute.

8.2.1. Protezione respiratoria

Una contaminazione dannosa dell'aria sarà raggiunta abbastanza lentamente per evaporazione della sostanza a 20°C; tuttavia, per nebulizzazione o per dispersione, molto più velocemente. Qualora le modalità operative ed altri mezzi per limitare l'esposizione dei lavoratori non risultassero adeguati (ventilazione, aspirazione localizzata), al fine di rispettare i limiti d'esposizione, sono necessari altri mezzi di protezione delle vie respiratorie: maschere con cartuccia per vapori organici (esempio maschera a carboni attivi).

8.2.2. Protezione delle mani

Indossare guanti (es. in neoprene, nitrile o PVC) resistenti ai solventi. I guanti dovrebbero essere sostituiti ai primi segni d'usura. La scelta dipende anche dalle condizioni e dal tempo d'uso.

Contatto breve (livello 2: <30 minuti): guanti protettivi monouso di categoria III ai sensi della norma EN 374 (p.es. in nitrile, gomma naturale, neoprene, PVC, vinile).

Contatto lungo (livello 6: <480 minuti): guanti protettivi monouso di categoria III ai sensi della norma EN 374 p.es. in nitrile, gomma naturale, neoprene, PVC, vinile).

8.2.3. Protezione degli occhi

Indossare occhiali di sicurezza, o protezione oculare abbinata a protezione delle vie respiratorie, dove sia possibile venire a contatto con il prodotto.

8.2.4. Protezione della pelle

Abituali indumenti protettivi di lavoro (per maneggiare grossi quantitativi).

9. PROPRIETA' CHIMICHE E FISICHE

9.1. Proprietà fisiche e chimiche:

Stato fisico	liquido limpido
Colore [T % (□ = 660 nm)]	azzurro [60-70]
Odore	tipico alcolico
pH a 20 °C	7,00 – 9,00 U di pH
Benzalconio cloruro (% p/p)	0,40
Temperatura di autoaccensione	360°-390° C
Solubilità in acqua	miscibile
Miscibilità con i principali solventi organici	glicerina, alcoli e solventi polari
Peso specifico a 20 °C	0,860 ± 0,010 g/ml
Densità relativa (acqua=1)	0,79 (alcool isopropilico)
Densità relativa della miscela aria/vapore a 20°C (aria=1)	1.05 (alcool isopropilico)
Punto di fusione	-90° C (alcool isopropilico)
Punto di ebollizione	83° C (alcool isopropilico)
Punto d'infiammabilità	11°-13° C
Limiti sup./inf. d'infiammabilità in aria(% vol)	2-12,7 (alcool isopropilico)
Temperatura d'autoaccensione	399 °C
Tensione di vapore, kPa a 20°C	4,4 (alcool isopropilico)
Coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua come log Pow:	0.05 (alcool isopropilico)

9.2. Altre informazioni:

Il vapore si miscela bene con aria, si formano facilmente miscele esplosive.

10. STABILITA' E REATTIVITA'

10.1. Stabilità:

A livello delle attuali conoscenze nessun problema particolare di stabilità è stato riscontrato in luogo asciutto, fresco e ventilato.

10.2. Condizioni da evitare: Occorre evitare l'esposizione a sorgenti di calore e di luce.

10.3. Materiali da evitare: Ossidi di carbonio, ossidi di azoto, anidride carbonica.

Per la presenza dell'alcool isopropilico il prodotto mostra una particolare reattività con le sostanze ossidanti.

Attacca qualche plastica, gomma.

Scheda di dati di sicurezza

Data di revisione: 15/09/2003

Data di Stampa: 02/01/2009

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1. Occhi

Forti irritazioni per contatto diretto; possibile irritazione agli occhi, per concentrazioni di vapori nell'aria superiori al TLV/TWA dell'alcool isopropilico (400 ppm)

11.2. Cute

Può provocare irritazioni, in particolare se il contatto è prolungato e/o ripetuto.

LD₅₀ dermica (coniglio) >12800 mg/Kg (alcool isopropilico, principio attivo 100%)

11.3. Inalazione

Possibile irritazione del naso e della gola.

LC₅₀ per inalazione (ratto): 46,5 mg/litro/4h (alcool isopropilico, principio attivo 100%)

11.4. Ingestione

Irritazioni alle mucose orali e al tratto superiore dell'apparato digerente; l'ingestione di quantità significative provoca allucinazioni, convulsioni, atassia, cefalea, alterazioni nella secrezione gastrica, nausea, vomito, diminuzione della temperatura corporea, cambiamenti nell'attività motoria e respiratoria.

LD₅₀ (acuta orale ratto): 445 mg/Kg (Benzalconio cloruro, principio attivo 100%)

LD₅₀ (acuta orale ratto): 4700-5500 mg/Kg (alcool isopropilico, principio attivo 100%)

11.5. Esposizione continuata

Il liquido ha caratteristiche sgrassanti la cute.

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

Evitare che il prodotto e i rifiuti da esso derivanti vengano immessi nelle acque, nel terreno e nella rete fognaria.

12.1. MOBILITA'

Questo prodotto può essere trasportato dalle acque superficiali o sotterranee a causa della sua idrosolubilità pari a: facilmente solubile in acqua. Questo prodotto si volatilizza abbastanza rapidamente nell'aria a causa dell'alta pressione del vapore. E' scarsamente assorbito dai terreni o sedimenti.

12.2. PERSISTENZA E DEGRADABILITA'

Facilmente biodegradabile.

12.3. BIOACCUMULAZIONE

Questo prodotto presenta un basso potenziale di bioaccumulo.

CL₅₀ (Brochydanio rerio, 96 h, 25°C): 9600 mg/l, CL₅₀ (Daphnia, 24 h, 25°C): 4600 mg/l (principio attivo alcool isopropilico)

CL₅₀ (Brochydanio rerio, 96 h, 25°C): 10,4 mg/l, CL₅₀ (Zebrafish, 96 h, 25°C): 2,5 ppm. (principio attivo didecildimetilammonio cloruro)

CL₅₀ (Trotta iridea, 96 h, 25°C): 0,93 mg/l, CL₅₀ (Daphnia, 48 h, 25°C): 0,0058 mg/l. (principio attivo benzalconio cloruro 50%)

13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

13.1. Eliminazione del prodotto

Smaltire seguendo le legislazioni locali in materia di smaltimento di prodotti chimici ad uso sanitario. Inviare ad impianti di smaltimento autorizzati o ad incenerimento in condizioni controllate.

13.2. Eliminazione dell'imballaggio

Come previsto dalle regolamentazioni della protezione dell'ambiente (doveri ed attenzioni) del 1990.

14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Liquido infiammabile. Attenersi alle norme stabilite da ADR per il trasporto su strada, RID per quello ferroviario, IMDG per quello via mare, ICAO/IATA per quello aereo.

14.1. Trasporto via Terra-Ferrovia

Classe: 3

Gruppo d'imballaggio: II

Etichetta mod.: 3

N. ONU: 1219

14.2. Trasporto Marittimo

IMDG code: 3

Gruppo d'imballaggio: II

Etichetta mod.: 3

N. ONU: 1170

Proper Shipping Name: Isopropyl alcohol solution

Marine pollutant: no

15. INFORMAZIONI SULLA NORMATIVA

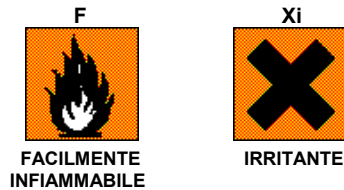
15.1. Norme riguardanti l'etichettatura

Scheda di dati di sicurezza

Data di revisione: 15/09/2003

Data di Stampa: 02/01/2009

Simboli di Pericolosità:



Frasi R in riferimento ai pericoli/rischi delle sostanze pericolose:

R11 - Facilmente infiammabile

R36 - Irritante per gli occhi

R67 - L'inalazione dei vapori può provocare sonnolenza e vertigini

Frasi S in riferimento all'utilizzo sicuro delle sostanze pericolose:

S2 - Conservare fuori della portata dei bambini

S7 - Conservare il recipiente ben chiuso

S16 - Conservare lontano da fiamme e scintille. Non fumare

S24/25 - Evitare il contatto con gli occhi e la pelle

S26 - In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico

Leggi e disposizioni relative

D. Lgs n. 65 del 14 marzo 2003: Recepimento della direttiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999 e della direttiva 2001/60/CE della Commissione del 7 agosto 2001 concernente la classificazione, imballaggio ed etichettatura dei preparati pericolosi.

D.P.R. 303/56 Igiene sul lavoro

D.Lgs 626/94 Sicurezza e salute sul luogo di lavoro e successive modifiche: Attuazione delle direttive 89/391 CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269/CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE e 90/679/CEE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo del lavoro.

D.P.R. 547/55 Norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro

D.Lgs 25/02 Protezione da agenti chimici

D.Lgs 285/98 Attuazione di direttive comunitarie in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura dei preparati pericolosi a norma dell'art. 38 del D.Lgs 24/04/1998 n° 128

D.M. del 19/04/2000 Creazione di una banca dati sui preparati pericolosi.

16. ALTRE INFORMAZIONI

Testo completo delle frasi R presenti ai punti 2 e 3 della scheda di sicurezza:

R8: Può provocare l'accensione di materie combustibili

R11: Facilmente infiammabile

R22: Nocivo per ingestione

R25: Tossico per ingestione

R34: Provoca ustioni

R36: Irritante per gli occhi

R41: Rischio di gravi lesioni oculari

R67: L'inalazione dei vapori può provocare sonnolenza e vertigini

16.1 Classe di appartenenza: Dispositivo medico Classe IIa DDM 93/42 CEE; Marchio "CE 0373".

16.2 USI: Decontaminazione e contemporanea detersione di dispositivi medico-chirurgici ed apparecchi medicali - Disinfezione di strumenti chirurgici puliti - conservazione sterile temporanea dei ferri chirurgici.

16.3 Ulteriori informazioni sul prodotto: Per ulteriori informazioni consultare la scheda tecnica del prodotto. L'operatore deve prendere visione, prima dell'uso, delle caratteristiche di idoneità del prodotto nei confronti delle sue necessità.

9 luglio 1999

Prima emissione

15 settembre 2003

Revisione

La presente scheda di sicurezza è stata redatta in base alla documentazione messa a disposizione dal produttore.

Le informazioni, dati e suggerimenti contenuti nella scheda di sicurezza, che riteniamo precisi, validi e professionali al momento della pubblicazione, derivano dal lavoro in buona fede di professionisti esperti.

Questi fanno solo da guida per la manipolazione del prodotto, senza pretesa di completezza o di estensione a tutti gli ambiti. Nel corso dell'utilizzo e della manipolazione in determinate circostanze possono rendersi necessarie ulteriori considerazioni, qui non nominate.

In considerazione di quanto detto, il redattore della scheda di sicurezza, così come l'azienda che produce/distribuisce il prodotto, non conoscendo le condizioni di utilizzo e di manipolazione del prodotto stesso, non si assume alcuna responsabilità o garanzia diretta o indiretta sulla qualità del prodotto e non assicura che tutte le informazioni, i dati e i suggerimenti contenuti nella scheda di sicurezza siano effettivamente precisi e validi al momento dell'utilizzo.

Scheda di dati di sicurezza

Data di revisione: 15/09/2003

Data di Stampa: 02/01/2009

Il redattore della scheda di sicurezza, così come l'azienda che produce/distribuisce il prodotto, non può essere chiamata a rispondere per quanto qui descritto né per il verificarsi di danni, perdite, ferimenti, incidenti o altri eventi a questi simili o a questi collegati, che possano essere connessi all'utilizzo delle informazioni qui descritte. La valutazione dell'affidabilità delle informazioni contenute nella scheda di sicurezza e la constatazione del modo concreto di utilizzo e manipolazione sono responsabilità dell'esecutore dei lavori. L'utilizzatore è obbligato a rispettare le norme legislative in vigore che si riferiscono alle attività svolte con il prodotto.

QUESTA SCHEDA ANNULLA E SOSTITUISCE OGNI EDIZIONE PRECEDENTE