

## 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

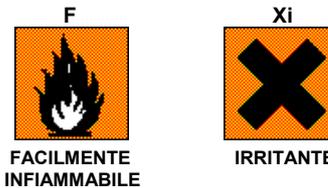
#### BACTISINE ALCOLICO<sup>2000</sup>

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 e' 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	Fraresi 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	Fraresi 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, CO<sub>2</sub>, NO<sub>x</sub>.

## 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<sup>ed</sup>. 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/m<sup>3</sup>  
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.

LD<sub>50</sub> dermica (coniglio) >12800 mg/Kg (alcool isopropilico, principio attivo 100%)

#### 11.3. Inalazione

Possibile irritazione del naso e della gola.

LC<sub>50</sub> 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.

LD<sub>50</sub> (acuta orale ratto): 445 mg/Kg (Benzalconio cloruro, principio attivo 100%)

LD<sub>50</sub> (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.

CL<sub>50</sub> (Brochydanio rerio, 96 h, 25°C): 9600 mg/l, CL<sub>50</sub> (Daphnia, 24 h, 25°C): 4600 mg/l (principio attivo alcool isopropilico)

CL<sub>50</sub> (Brochydanio rerio, 96 h, 25°C): 10,4 mg/l, CL<sub>50</sub> (Zebrafish, 96 h, 25°C): 2,5 ppm. (principio attivo didecildimetilammonio cloruro)

CL<sub>50</sub> (Trotta iridea, 96 h, 25°C): 0,93 mg/l, CL<sub>50</sub> (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

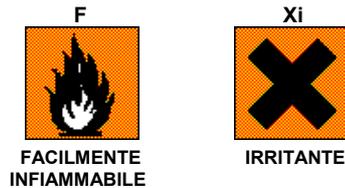
#### 15.1. Norme riguardanti l'etichettatura

## 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**