

Scheda di dati di sicurezza

Data di compilazione: 28/09/2005

Data di stampa: 02/01/2009

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

BACTISAN CHIRURGICO²⁰⁰⁰

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



- 1.1. Uso della Sostanza / del Preparato: Soluzione acquosa disinfettante per indicata per la disinfezione di strumenti, macchinari e dispositivi medico chirurgici non critici. La soluzione è pronta all'uso.
- 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

Indicazione di pericolo non necessaria.

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

Il prodotto non è pericoloso.

Il prodotto può essere irritante per gli occhi.

3. COMPOSIZIONE / INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

Soluzione acquosa a base di Benzalconio cloruro.

3.1. **Sostanze pericolose**

Denominazione	Numero CAS	Numero EINECS	Data Reg.	Conc. (%)	Simboli di pericolosità	Fraresi R
Benzalconio Cloruro	68424-85-1	270-325-2	30/11/2010	0,400	C	22-34-41
Sodio Mitrito	7632-00-0	231-555-9	30/11/2010	0,500	O,T	8-25

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

4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

INFORMAZIONI PER IL MEDICO:

E' opportuno ricorrere ad un cauto lavaggio gastrico o con soluzione isotonica di bicarbonato. Il prodotto è irritante se ingerito. Trattare sintomatologicamente. Somministrare sedativi con molta cautela.

4.1. INGESTIONE

Cosa fare: - Se il soggetto non è perfettamente cosciente non farlo vomitare, sciacquare la bocca senza deglutire e chiamare immediatamente un medico.

4.2. INALAZIONE

Cosa fare: - Trasferire il soggetto all'aria aperta, in caso di necessità.

4.3. CONTATTO CON LA PELLE

Cosa fare: - Lavare abbondantemente la zona interessata con acqua e sapone neutro in caso di irritazione

4.4. CONTATTO CON GLI OCCHI

Cosa fare: - Lavare abbondantemente con acqua per almeno 10 minuti, mantenendo le palpebre ben aperte; se l'irritazione persiste consultare un medico.

5. MISURE ANTINCENDIO

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

Estintori vietati: N.A.

5.2. Abbigliamento di sicurezza da utilizzarsi in caso di incendio: Indossare l'autorespiratore ed indumenti protettivi.

Scheda di dati di sicurezza

Data di compilazione: 28/09/2005

Data di stampa: 02/01/2009

- 5.3. Prodotti di decomposizione pericolosi che si formano in caso di incendio: La combustione libera CO, CO₂, NO_x.
5.4. Rischi di esplosione: Nessuno.

6. MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

- 6.1. PRECAUZIONI PER LE PERSONE: (fare riferimento anche al punto 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 (occhiali protettivi, guanti protettivi, filtro di polvere). Proteggere gli occhi.
- 6.2. PRECAUZIONI AMBIENTALI: (fare anche riferimento al punto 13)
Eventuali versamenti possono essere allontanati con abbondante acqua. In caso di spargimenti di quantità significativa, cercare di contenere con materiale assorbente (terra o sabbia) e smaltire appropriatamente. Lavare i residui con abbondante acqua. 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, in ambiente fresco, asciutto e ventilato.

7. MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

- 7.1. MANIPOLAZIONE:
Evitare il contatto con la cute e gli occhi. Assicurare un'adeguata ventilazione dell'ambiente di lavoro, particolarmente se confinato.
Non bere, mangiare o fumare durante la manipolazione.
- 7.2. IMMAGAZZINAMENTO:
Tenere il prodotto nei contenitori originali. Stoccare in luogo fresco ed asciutto. Tenere i recipienti ben chiusi. Garantire un'adeguata ventilazione dei locali.

8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

- 8.1. VALORI LIMITE PER L'ESPOSIZIONE
Alle normali condizioni d'uso non sono previste particolari misure di protezione.
☞ Benzalconio cloruro = N.A.
- 8.2. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE
- 8.2.1 *Controllo dell'esposizione professionale*
Protezione respiratoria = N.A.
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).
Protezione degli occhi
Indossare occhiali di sicurezza dove sia possibile venire a contatto con il prodotto.
Protezione della pelle
Abituali indumenti protettivi di lavoro (per maneggiare grossi quantitativi).

9. PROPRIETA' CHIMICHE E FISICHE

- 9.1. ASPETTO
- | | |
|--------------|---------|
| Stato fisico | liquido |
| Colore | rosa |
| Odore | inodore |
- 9.2. DATI IMPORTANTI PER LA SICUREZZA
- | | |
|--|----------------------------|
| pH | 6,50 – 7,50 U di pH |
| Miscibilità con acqua (20 °C) | completa |
| Peso specifico | 0,995 - 1,005 g/ml a 20° C |
| Punto di fusione | non applicabile |
| Punto di ebollizione | non applicabile |
| Punto di infiammabilità | non applicabile |
| Limiti inferiore e superiore di infiammabilità in aria (% Vol) | non applicabile |
| Temperatura di autoaccensione | 360-390°C |
| Tensione di vapore 20 °C | non determinato |

10. STABILITA' E REATTIVITA'

Il prodotto è stabile in luogo asciutto e a temperatura ambiente.

Scheda di dati di sicurezza

Data di compilazione: 28/09/2005

Data di stampa: 02/01/2009

10.1. CONDIZIONI DA EVITARE

Fonti di calore e di luce.

10.2. MATERIALI DA EVITARE

Il prodotto è incompatibile con saponi e detergenti anionici, detergenti non ionici in alte concentrazioni, fosfolipidi come la lecitina, citrati, ioduri, nitrati, permanganati, sali d'argento, salicilati, tartrati, zinco ossido, zinco solfato, caolino, alluminio, idrogeno perossido, derivati della metilcellulosa, fluoresceina sodica, lanolina idrata, sulfonammidi, tappi in sughero e recipienti in PVC e poliuretano.

10.3. PRODOTTI DI DECOMPOSIZIONE PERICOLOSI

Ossidi di carbonio, ossidi di azoto, anidride carbonica.

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1. VIE DI PENETRAZIONE

11.1.1 *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.

11.1.2 *Inalazione*: possibile irritazione del naso e della gola.

11.1.3 *Contatto con cute*: possibili irritazioni solo per esposizioni prolungate e ripetute.

11.1.4 *Contatto con occhi*: forti irritazioni agli occhi.

11.1.5 Tossicità acuta

☞ *Benzalconio cloruro*

LD₅₀ (orale ratto): 445 mg/Kg (principio attivo 50% m/m)

11.1.6 Tossicità cronica

Bactisan Chirurgico 2000 non ha effetti cancerogeni, teratogeni o mutageni nell'uomo.

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1. ECOTOSSICITÀ

Non ci sono dati disponibili

12.2. MOBILITÀ

Questo prodotto può essere trasportato dalle acque superficiali o sotterranee a causa della sua idrosolubilità pari a: *Facilmente solubile in Acqua*. E' scarsamente assorbito dai terreni e sedimenti.

12.3. PERSISTENZA E DEGRADABILITÀ

Facilmente biodegradabile

12.4. BIOACCUMULAZIONE

Questo prodotto presenta un basso potenziale di bioaccumulo

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%)

12.5. ALTRI EFFETTI NOCIVI

Non ci sono dati disponibili

13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

13.1. *Eliminazione del prodotto*

Smaltire seguendo le legislazioni locali in materia di smaltimento di prodotti chimici. 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

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 STRADALE/FERROVIARIO ADR/RID**

Classe: -

Gruppo d'imballaggio: -

Etichetta mod.: -

N. ONU: -

14.2. **TRASPORTO MARITTIMO IMDG**

IMDG code: -

Gruppo d'imballaggio: -

Etichetta mod.: -

N. ONU: -

Marine pollutant: no

Scheda di dati di sicurezza

Data di compilazione: 28/09/2005

Data di stampa: 02/01/2009

15. INFORMAZIONI SULLA NORMATIVA

Contiene:

Nome chimico della sostanza: Benzalconio cloruro

15.1. Norme riguardanti l'etichettatura

Classificazione: **Non pericoloso**

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

(S2) - Conservare fuori della portata dei bambini

S7 - Conservare il recipiente ben chiuso

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

15.2. 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:

R22: Nocivo per ingestione

R34: Provoca ustioni

R41: Rischio di gravi lesioni oculari

R8: Può provocare l'accensione di materie combustibile

R25: Tossico per ingestione

16.1 Classe di appartenenza

Dispositivo medico Classe IIa DDM 93/42 CEE; Marchio "CE 0373".

16.2 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.

00 28 settembre 2005

Prima emissione

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.

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