

esoform

Marchio "CE0123"
Dispositivo Medico
Classe IIa Direttiva
93/42/CEE
D.L.vo n. 46 del
24/02/97

SCHEDA DI SICUREZZA
DG015: CITROSTERIL STERILFERRI

pag 1 di 7

Indice:

1. IDENTIFICAZIONE DEL PREPARATO E DELLA SOCIETA' PRODUTTRICE
2. COMPOSIZIONE E INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI
3. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI
4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO
5. MISURE ANTINCENDIO
6. MISURE IN CASO DI FUORIUSCITA ACCIDENTALE
7. MANIPOLAZIONI E STOCCAGGIO
8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE - PROTEZIONE INDIVIDUALE
9. PROPRIETA' FISICHE E CHIMICHE
10. STABILITA' E REATTIVITA'
11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE
12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE
13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO
14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO
15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE
16. ALTRE INFORMAZIONI

Rev.

03

Data

06.10.2003

Motivo della revisione

Adeguamento D. 7 settembre 2002; integrazioni punti 4, 8, 10, 11, 12;
aggiornamewnto punto 1.

Elaborato R&S

Verificato DT/GQ

Approvato DG

Esoform	Scheda di sicurezza DG015: CITROSTERIL STERILFERRI
Rev.03 del 06.10.2003	Pag 2 di 7

1. IDENTIFICAZIONE DEL PREPARATO E DELLA SOCIETA' PRODUTTRICE

1.1 IDENTIFICAZIONE DEL PREPARATO	CITROSTERIL STERILFERRI
1.2 UTILIZZAZIONE DEL PRODOTTO	disinfezione spinta, sterilizzazione a freddo e manutenzione di strumenti metallici taglienti e di altra natura, strumenti in gomma e in plastica
1.3 FABBRICANTE	ESOFORM S.p.A. Laboratorio Chimico Farmaceutico VIALE DEL LAVORO, 10 45100 ROVIGO TEL. 0425/474747
1.4 DISTRIBUTORE	SANITAS s.r.l. Laboratorio Chimico Farmaceutico VIA ZENONE, 7 15057 TORTONA (AL) +39 0425/474747
1.5 NUMERO TELEFONICO DI EMERGENZA	

2. COMPOSIZIONE E INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

2.1 COMPOSIZIONE

100 g di prodotto contengono (p/p):

Principio attivo Glutaraldeide (pari al 100%) g 2,00

Eccipienti Eccipienti ed acqua depurata q.b. a g 100,00

2.2 INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

Sostanze pericolose contenute:

Ingrediente	N° CAS/N° EINECS	Simbolo del pericolo	Frase di rischio
Glutaraldeide	111-30-8/	T; N	R 23/ 25 Tossico per inalazione e ingestione R 34 Provoca ustioni R 42/ 43 Può provocare sensibilizzazione per inalazione e contatto con la pelle R 50 Altamente tossico per gli organismi acquatici

3. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

Il prodotto presenta pericoli per tutte le vie di assunzione e contatto. Non è biodegradabile, per cui è possibile l'accumulo nell'ambiente.

4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

4.1 **CONTATTO CON GLI OCCHI:** lavare abbondantemente con acqua per almeno 10 minuti. Non togliersi le lenti a contatto nel caso vengano indossate. Interpellare un medico.

4.2 **CONTATTO CON LA CUTE:** togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli; lavare con acqua e sapone le parti cutanee interessate. Consultare un medico se l'irritazione persiste.

4.3 **INGESTIONE:** non indurre il vomito. Non somministrare bevande di alcun tipo. Chiamare un medico con urgenza.

4.4 **INALAZIONE:** trasferire il soggetto in area ventilata. Se necessario, consultare un medico.

Esoform	Scheda di sicurezza DG015: CITROSTERIL STERILFERRI
Rev.03 del 06.10.2003	Pag 3 di 7

INFORMAZIONI PER IL MEDICO: il prodotto è irritante e, se ingerito, può provocare ulcerazione e infiammazione del sistema digerente superiore; è preferibile, perciò, non causare il vomito. E' opportuno ricorrere a un cauto lavaggio gastrico. Può causare sintomi simili all'asma. L'eccessiva esposizione può aggravare asma e altre disfunzioni respiratorie preesistenti. L'inalazione dei vapori può provocare sensibilizzazione cutanea. Non esiste antidoto e quindi il trattamento deve essere mirato a seconda dei sintomi e delle condizioni del soggetto.

5. MISURE ANTINCENDIO

5.1 MEZZI DI ESTINZIONE: per incendi di grandi proporzioni utilizzare schiume alcool-resistenti o di tipo universale; per incendi di proporzioni limitate utilizzare anidride carbonica o polvere chimica.

5.2 MISURE DI PROTEZIONE IN CASO DI INCENDIO: l'autorespiratore e gli indumenti protettivi dovrebbero essere disponibili per gli addetti all'estinzione degli incendi.

5.3 MEZZI DI ESTINZIONE DA EVITARE: informazioni non disponibili.

5.4 SPECIALI PROCEDURE ANTINCENDIO: informazioni non disponibili.

5.5 PERICOLI DERIVANTI DAI PRODOTTI DI COMBUSTIONE E DI DECOMPOSIZIONE: la combustione libera ossido di carbonio e anidride carbonica.

5.6 RISCHI DI ESPLOSIONE: nessuno.

6. MISURE IN CASO DI FUORIUSCITA ACCIDENTALE

6.1 METODI PER LA PULIZIA E LA RACCOLTA DI PERDITE: piccoli versamenti possono essere allontanati con abbondanti quantità di acqua. In caso di grandi spandimenti raccogliere con panno o carta assorbente da smaltire appropriatamente; arieggiare il locale. Evitare che il prodotto fluisca in corsi d'acqua o nella rete fognaria.

6.2 PRECAUZIONI INDIVIDUALI: vedi punto 8.

6.3 ALTRE INDICAZIONI: attenersi alle avvertenze riportate in etichetta.

7. MANIPOLAZIONI E STOCCAGGIO

7.1 MANIPOLAZIONE: locali con un congruo numero di ricambi aria, sistemi di ricambio forzato dell'aria (aspiratori), cappe aspiranti, sistemi di contenimento dei vapori che utilizzino filtri a carbone attivo per assorbire le molecole di glutaraldeide.

7.2 IMMAGAZZINAMENTO: contenitori ben chiusi, al fresco e all'asciutto. A temperatura ambiente. Evitare le alte temperature.

Tenere le vaschette, contenenti o che abbiano contenuto il prodotto, ben chiuse, qualora non utilizzate.

7.3 IMPIEGHI PARTICOLARI: il prodotto è destinato all'impiego da parte di personale addestrato.

8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE - PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1 VALORI LIMITE DI ESPOSIZIONE: TLV-STEL (media nell'arco di 15 minuti) = 0,05 ppm (0,2 mg/mc) (glutaraldeide).

La glutaraldeide ha una soglia olfattiva di circa 0,04 ppm; presenta, inoltre, una bassa soglia sensoriale irritativa (stimata nell'organismo umano a 0,25-0,30 ppm) e, pertanto, se i vapori sono concentrati, abbastanza da essere irritanti, il TLV è stato sicuramente superato.

8.2 PROTEZIONE PERSONALE:

8.2.1 Protezione degli occhi: occhiali protettivi

8.2.2 Protezione respiratoria: respiratore omologato con filtro per vapori organici, solo in presenza di concentrazioni elevate di vapore.

8.2.3 Protezione della pelle: grembiule per prodotti chimici se c'è rischio di contatto

8.2.4 Protezione delle mani: guanti in butile o nitrile

Esoform	Scheda di sicurezza DG015: CITROSTERIL STERILFERRI
Rev.03 del 06.10.2003	Pag 4 di 7

8.2.5 Precauzioni generali: non bere, non mangiare e non fumare durante la manipolazione. Non inalare i vapori.

Lavarsi accuratamente con acqua e sapone dopo la manipolazione del prodotto.

9. PROPRIETA' FISICHE E CHIMICHE

9.1	Aspetto	Liquido
9.2	Colore	Da incolore a paglierino
9.3	Odore	Tipico della glutaraldeide
9.4	Peso specifico	0,990-1,030
9.5	PH	6,5 – 6,8

10. STABILITA' E REATTIVITA'

A livello delle attuali conoscenze nessun problema particolare di stabilità, in condizioni normali.

10.1 CONDIZIONI DA EVITARE: temperature elevate (oltre i 100 °C), evaporazione dell'acqua.

10.2 MATERIALI DA EVITARE: il prodotto è incompatibile con acidi ed alcali forti.

10.3 PRODOTTI DI DECOMPOSIZIONE PERICOLOSI: i prodotti di decomposizione termica includono: anidride carbonica e monossido di carbonio.

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1 TOSSICITÀ PER L'UOMO

11.1.1 Contatto con gli occhi: la fase liquida può provocare arrossamento delle congiuntive, con secrezione, e possibili gravi lesioni alla cornea. Il vapore può causare sensazione di bruciore negli occhi, con lacrimazione, e possibile arrossamento della congiuntiva.

11.1.2 Contatto con la cute: il contatto con la fase liquida può provocare da deboli a consistenti arrossamenti locali, con prurito ed effetti deidratanti, secondo la durata di esposizione: possibile sensibilizzazione e possibile colorazione innocua gialla o marrone della pelle.

11.1.3 Inalazione: i vapori possono essere irritanti per il naso, con possibili riniti, e per la gola, con la comparsa di tosse in qualche caso, mal di testa. Nei soggetti con apparato respiratorio particolarmente sensibile può provocare broncospasmo. Gli effetti irritanti diventano più severi se si riscalda la soluzione. Effetti sensibilizzanti.

11.1.4 Ingestione: può causare da moderate a marcate irritazioni alla bocca, gola, esofago e stomaco, disagi o dolori al petto ed addome, nausea, vomito, diarrea, stordimento, sonnolenza, shock.

11.1.5 Esposizione continuata: il prodotto non ha effetti teratogeni, né mutageni. Non è risultato cancerogeno, per inalazione, su animali da laboratorio. Il ripetuto contatto con la pelle può causare una dermatite cumulativa. Il contatto con la pelle può aggravare una dermatite esistente. L'inalazione dei vapori può aggravare un'asma esistente.

11.2 TOSSICITÀ PER GLI ANIMALI:

DL₅₀ (acuta orale, ratto): 134 mg/Kg (glutaraldeide)

DL₅₀ (dermale, coniglio): 2560 mg/Kg (glutaraldeide)

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1 ECOTOSSICITA'

CL₅₀ (Daphnia magna, 48 h): 10 mg/l (glutaraldeide)

La concentrazione senza effetti osservati in 21 giorni per Daphnia magna è di 0,52 mg/lt

DL₅₀ acuta (Uccelli, Anas platyrmychos): 816-932 mg/Kg (glutaraldeide)

Esoform	Scheda di sicurezza DG015: CITROSTERIL STERILFERRI
Rev.03 del 06.10.2003	Pag 5 di 7

CL₅₀ orale (Colinus virginianus): 10000 mg/Kg nella dieta (glutaraldeide)

CL₅₀ orale(Uccelli, Anas platyrmychos): 10000 mg/Kg nella dieta (glutaraldeide)

La glutaraldeide è un materiale moderatamente tossico negli uccelli su base acuta.

CL₅₀ (Carcinus maenas, 96 h): 930 mg/l (glutaraldeide)

CL₅₀ (Salmo gairdneri, 96 h): 24 mg/l (glutaraldeide)

CL₅₀ (Cyprinodon variegatus, 96 h): 64 mg/l (glutaraldeide)

CL₅₀ (Palaemonetes pugio, 96 h): 82 mg/l (glutaraldeide)

CL₅₀ (Crassostrea virginica, larve, 48 h): 1,10 mg/l (glutaraldeide)

CL₅₀ (Mysidopsis bahia, 96 h): 14,2 mg/l (glutaraldeide)

CL₅₀ (Pimephales promelas, 96 h): 10,8 mg/l (glutaraldeide)

CL₅₀ (Lepomis macrochirus, 96 h): 18,8 mg/l (glutaraldeide)

CL₅₀ (Oncorhynchus kisutch, 96 h): 6 mg/l (glutaraldeide)

CL₅₀ (Oncorhynchus mykiss, 96 h): 24 mg/l (glutaraldeide)

CE₅₀ (Mytilus edulis, 5 gg): 0,4 mg/l (glutaraldeide)

CE₅₀ (Balanus improvisus, 10 gg): 15,0 mg/l (glutaraldeide)

CE₅₀ (Acartia tonsa, 48 h): 0,22 mg/l (glutaraldeide)

CE₅₀ (Scenedesmus subspicatus, 72 h): 1,7 mg/l (glutaraldeide)

CE₅₀ (Skeletonema costatum, 72 h): 1,22 mg/l (glutaraldeide)

Nel test di inibizione alla crescita in 16 ore CE₅₀ nei batteri è 34-50 mg/l (glutaraldeide).

La concentrazione di inibizione (CI₅₀) secondo "Activated sludge, Respiration Inhibition Test" (OECD Test N. 209) è: >100 mg/l (glutaraldeide).

Il fattore di inibizione della crescita (CE₅₀) per l'alga verde Selenastrum capricornutum è 1,38 mg/l (glutaraldeide).

12.2 MOBILITA'

Il potenziale di bioconcentrazione per la glutaraldeide è basso (BCF minore di 100 o Log Pow minore di 3). Il logaritmo del coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua (log/Pow) è 0,333. Si prevede che la mobilità del suolo sia seriamente limitata da una rapida inattivazione.

12.3 PERSISTENZA E DEGRADABILITA': utilizzare secondo le buone pratiche lavorative ed evitare di disperdere il prodotto nell'ambiente, essendo pericoloso per gli organismi acquatici.

Per la glutaraldeide BOD₂₈>60%: la biodegradazione è raggiunta nel "DOC Die-Away" test (AFNOR Test modificato, OECD Test N. 301 A) dopo 28 gg: 83%. La biodegradazione raggiunta nel Closed Bottle test dopo 20 gg è: 74%. La costante di velocità per la reazione in fase di vapore con radicali idrossilici prodotti fotochimicamente a 25 °C è stimata essere 4,69E-11 cm³/molecola-sec. Il tempo di dimezzamento per idrolisi è 46 gg a pH 9 e 25 °C.

12.4 POTENZIALE DI BIOACCUMULO

Per la glutaraldeide, la ripartizione del carbonio organico nel suolo (log/koc) è stimata in 120-500. Henry's Law Constant è stimata essere 3,3E-08 atm.m³/mol.

12.5 ALTRI EFFETTI AVVERSI: dati non disponibili.

13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

13.1 ELIMINAZIONE DEL PRODOTTO: smaltire come rifiuto speciale.

13.2 ELIMINAZIONE IMBALLAGGIO: come previsto dalla vigente normativa in materia

13.3 ELIMINAZIONE DELLE SOLUZIONI ESAUSTE: vedi punto 13.1

13.4 ALTRE INFORMAZIONI: il prodotto può essere neutralizzato con CITROSTERIL DISATTIVATORE. Evitare le discariche in corsi d'acqua; solo concentrazioni molto piccole di p.a. (≤ 5 ppm) possono essere degradate biologicamente. Smaltire secondo le appropriate regolamentazioni nazionali e locali.

Esoform	Scheda di sicurezza DG015: CITROSTERIL STERILFERRI
Rev.03 del 06.10.2003	Pag 6 di 7

14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Il prodotto, per le sue caratteristiche, non risulta fra quelli cui si applica la normativa ADR in quanto merce non pericolosa per il trasporto su strada. Attenersi alle norme stabilite da RID per il trasporto ferroviario, IMDG per quello via mare, ICAO/IATA per quello aereo.

15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

L'etichetta, secondo la vigente normativa, riporta le seguenti informazioni:

Simbolo	Xn	Nocivo
Frase di rischio	R 20/22	Nocivo per inalazione e ingestione
	R 37/38	Irritante per le vie respiratorie e la pelle
	R 41	Rischio di gravi lesioni oculari
	R 42/43	Può provocare sensibilizzazione per inalazione e contatto con la pelle
Frase di prudenza	S 2	Conservare fuori dalla portata dei bambini
	S 26	In caso di contatto con gli occhi lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico
	S	Usare indumenti protettivi e guanti in butile o nitrile e proteggersi gli occhi/la faccia
	36/37/38	
	S 45	In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta)
	S 61	Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza

16. ALTRE INFORMAZIONI

Si consiglia un adeguato addestramento del personale preposto all'impiego del prodotto.

16.1 ULTERIORI INFORMAZIONI SUL PRODOTTO: si consiglia di prendere visione della scheda tecnica del prodotto o di contattare il fabbricante per qualsiasi ulteriore informazione.

Le informazioni contenute in questa scheda di sicurezza si basano sulle nostre odierne conoscenze e sono fornite in conformità alle prescrizioni del D. 7 settembre 2002. E' compito e responsabilità dell'utilizzatore adottare le misure di igiene, sicurezza e protezione dell'ambiente previste dalla normativa vigente. Le informazioni contenute nella presente scheda si riferiscono al prodotto nello stato e nelle condizioni in cui è fornito, lo descrivono tenendo conto delle sue caratteristiche in relazione ai requisiti di sicurezza.

Esoform	Scheda di sicurezza DG015: CITROSTERIL STERILFERRI
Rev.03 del 06.10.2003	Pag 7 di 7

LISTA DELLE REVISIONI

Revisione	Data	Motivo della revisione
00	04.12.97	Prima emissione
01	18.04.00	Variazione ragione sociale Fabbricante; variazione veste grafica; inserimento distributore; ampliamento e aggiornamento informazioni punti 4, 5, 8, 11, 12, 16; aggiornamento punto 13 per adeguamento D.L. 05.02.1997 n. 22 e successivi aggiornamenti e modifiche
02	21.07.00	Errata corrige punto 13.1, aggiornamento punto 14.
03	06.10.03	Adeguamento D. 7 settembre 2002; integrazioni punti 4, 8, 10, 11, 12; aggiornamento punto 1.