

SCHEDA DATI DI SICUREZZA redatta in attuazione delle direttive emanate dal Consiglio e dalla Commissione delle Comunità europee (1999/45, 2001/58, 2001/59, 2001/60) a norma del DM 07/09/2002 e DL n°65 del 14/03/2003.

Prodotto: **PHARMASTERIL SPRAY**

Data emissione: 05/02/2004

Data revisione: ed. 0 05/02/2004

01. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO E DELLA SOCIETA'
--

- 1.1. DENOMINAZIONE del PRODOTTO: PHARMASTERIL SPRAY
 Descrizione prodotto: Dispositivo Medico CE 0373 classe IIa
 Soluzione alcolica disinfettante pronta all'uso
- 1.2. SOCIETA' DISTRIBUTRICE: Pharma Trade Company srl - Via Torazza 115/121- 20047 Brugherio (MI)
 Tel 039 2142186 - Fax 039 2872944
 www.pharmatrade.it e-mail: info@pharmatrade.it
- 1.3. Per notizie urgenti contattare un CENTRO ANTIVELENI ai seguenti numeri:
 MILANO: 02 / 66101029 - ROMA: 06/30151

02. COMPOSIZIONE / INFORMAZIONE SUGLI INGREDIENTI
--

- 2.1. CARATTERISTICHE CHIMICHE
 Soluzione idroalcolica a base di alcool etilico, alcool isopropilico, benzalconio cloruro, didecildimetilammonio cloruro e clorexidina digluconato.

2.2. SOSTANZE PERICOLOSE

Nome EINECS	Simbolo	Frase R	% p/p	CAS N.	EINECS N.
Benzalconio cloruro soluzione	[C]	22,34,41	0,040	68424-85-1	270-325-2
Clorexidina digluconato soluzione	[Xi]	36/38, 41	0,050	18472-51-0	242-354-0
Didecildimetilammonio cloruro	[C]	22,34,41	0,060	7173-51-5	N.C.
Alcool etilico 95°	[F]	11	30,020	67-17-5	200-578-6
Acetone	[F]	11	0,634	67-64-1	200-662-1
Alcool isopropilico	[F]	11	26,146	67-63-0	200-661-7

N.C.: non contemplato

03. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

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

04. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

- 4.1. **INGESTIONE:**
 Se il soggetto non è perfettamente cosciente non farlo vomitare, sciacquare la bocca senza deglutire e chiamare immediatamente un medico.
- 4.2. **INALAZIONE:**
 Trasferire il soggetto all'aria aperta, in caso di necessità.
- 4.3. **CONTATTO CON LA PELLE:**
 Lavare abbondantemente le zone interessate con acqua e sapone neutro in caso di irritazione.
- 4.4. **CONTATTO CON GLI OCCHI:**
 Lavare abbondantemente con acqua per almeno 10 minuti, mantenendo le palpebre ben aperte; se l'irritazione persiste consultare un medico.
- 4.5. **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 sintomaticamente. Somministrare sedativi con molta cautela.

SCHEDA DATI DI SICUREZZA redatta in attuazione delle direttive emanate dal Consiglio e dalla Commissione delle Comunità europee (1999/45, 2001/58, 2001/59, 2001/60) a norma del DM 07/09/2002 e DL n°65 del 14/03/2003.

Prodotto: **PHARMASTERIL SPRAY**

Data emissione: 05/02/2004

Data revisione: ed. 0 05/02/2004

05. MISURE ANTINCENDIO

5.1. IDONEI MEZZI ESTINGUENTI:

Utilizzare acqua nebulizzata, anidride carbonica, polvere chimica, schiuma speciale per alcoli secondo i casi.

5.2. MEZZI DI ESTINZIONE DA EVITARE: Nessuno.

5.3. SPECIALI PROVEDURE ANTINCENDIO: Nessuna.

5.4. PERICOLI SPECIFICI: Nessuno.

5.5. MISURE DI PROTEZIONE IN CASO D'INCENDIO: Indossare l'autorespiratore ed indumenti protettivi.

5.6. PRODOTTI DI COMBUSTIONE E DI DECOMPOSIZIONE: La combustione libera CO,CO₂,NO_x.

5.7. RISCHI DI ESPLOSIONE: Nessuno.

06. MISURE IN CASO DI FUORIUSCITA ACCIDENTALE

6.1. METODI DI PULIZIA E RACCOLTA

Eventuali versamenti possono essere allontanati con abbondante acqua. In caso di spandimenti 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.

6.2. PRECAUZIONI INDIVIDUALI

Operare debitamente protetti per le vie respiratorie ed il corpo.

6.3. ALTRE INDICAZIONI

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

07. MANIPOLAZIONE E STOCCAGGIO

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

7.2. **STOCCAGGIO:** Conservare il prodotto in recipienti ben chiusi, in luogo fresco ed asciutto ed al riparo da qualsiasi fonte di calore; evitare le alte temperature. Gli imballi primari devono essere di polietilene ad alta densità (PEHD) secondo le specifiche tecniche previste dalla E.P. 5^{ed.} e successivi aggiornamenti. Tale materiale non contiene lattice ed è perfettamente compatibile con tutti gli ingredienti del formulato. Il sigillo a ghiera applicato su ciascuna confezione rende impossibile la manomissione del prodotto prima dell'impiego.

08. 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 = non disponibile
- Clorexidina digluconato = non disponibile
- Didecildimetilammonio cloruro = non disponibile
- Acetone = non disponibile
- Alcool etilico = TLV-TWA: 1000 ppm
- Alcool isopropilico = TLVTWA: 400ppm

SCHEDA DATI DI SICUREZZA redatta in attuazione delle direttive emanate dal Consiglio e dalla Commissione delle Comunità europee (1999/45, 2001/58, 2001/59, 2001/60) a norma del DM 07/09/2002 e DL n°65 del 14/03/2003.

Prodotto: **PHARMASTERIL SPRAY**

Data emissione: 05/02/2004

Data revisione: ed. 0 05/02/2004

8.2. CONTROLLO DELL'SPOSIZIONE

8.2.1 Controllo dell'esposizione professionale

Protezione delle mani (guanti protettivi)

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

Impiegare occhiali di protezione ben aderenti.

Protezione della pelle

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

09. PROPRIETA' FISICHE E CHIMICHE

9.1. ASPETTO

stato fisico: liquido
colore: incolore
odore: moderatamente di arancio

9.2. DATI IMPORTANTI PER LA SICUREZZA

pH a 20°C : 7,00-8,00 U di pH
miscibilità con acqua (20°C): completa
peso specifico: 0,890-0,910 g/ml a 20°C
punto di fusione: n.a.
punto di ebollizione: n.a.
punto di infiammabilità: 11-13° C
limiti inferiore e superiore di
infiammabilità in aria (%VOL): n.a.
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.

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

10.3. PRODOTTI DI DECOMPOSIZIONE PERICOLOSI

Ossidi di carbonio, ossidi di azoto, anidride carbonica.

SCHEDA DATI DI SICUREZZA redatta in attuazione delle direttive emanate dal Consiglio e dalla Commissione delle Comunità europee (1999/45, 2001/58, 2001/59, 2001/60) a norma del DM 07/09/2002 e DL n°65 del 14/03/2003.

Prodotto: **PHARMASTERIL SPRAY**
Data emissione: 05/02/2004
Data revisione: ed. 0 05/02/2004

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

- *Clorexidina*

Gli studi di tossicità acuta dopo somministrazione per via orale, endovenosa e sottocutanea sono stati condotti su ratti e topi; i risultati sono così riassunti:

via orale: 1260-1950 mg/kg

via sottocutanea: 637-632 mg/kg

via endovenosa: 18-13 mg/kg

La clorexidina digluconato è atossica.

- *Benzalconio cloruro*

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

- *Alcool etilico*

LD₅₀ (orale ratto): 7060 mg/kg (principio attivo 100% m/m)

- *Alcool isopropilico*

LD₅₀ (orale ratto): 4700-5000 mg/kg (principio attivo 100% m/m)

- *Didecildimetilammonio cloruro*

LD₅₀ (orale ratto): 200-2000 mg/kg (principio attivo 50% m/m)

11.1.6 Tossicità cronica

Pharmasteril spray non ha effetti cancerogeni, teratogeni o mutageni nell'uomo.

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

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

SCHEDA DATI DI SICUREZZA redatta in attuazione delle direttive emanate dal Consiglio e dalla Commissione delle Comunità europee (1999/45, 2001/58, 2001/59, 2001/60) a norma del DM 07/09/2002 e DL n°65 del 14/03/2003.

Prodotto: **PHARMASTERIL SPRAY**

Data emissione: 05/02/2004

Data revisione: ed. 0 05/02/2004

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 od inceneritori in condizioni controllate.

13.2. ELIMINAZIONE DELL'IMBALLAGGIO

Come previsto dalle regolamentazioni della protezione dell'ambiente (doveri e 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: 3

Gruppo d'imballaggio: II

Etichetta mod.: 3

N.ONU: 1987

Denominazione e descrizione: Alcool n.a.s. (alcool etilico, alcool isopropilico)

TRASPORTO MARITTIMO IMDG

IMDG code: 3 - Gruppo d'imballaggio: II - Etichetta mod.: 3 - N. ONU: 1987

Proper Shipping Name: Alcohol, n.o.s. - Marine pollutant: no

15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

Etichettatura secondo il decreto legislativo 3 febbraio 1997, n.52 e della direttiva 1999/45

PRODUTTORE:

SIMBOLI: Infiammabile

RISCHI: 11

CONSIGLI DI PRUDENZA: (2) - 7-16-26

CONSIGLI DI PRUDENZA: (S2) - Conservare fuori dalla portata dei bambini e degli animali domestici.

S7 - Conservare il recipiente ben chiuso. S16 - Conservare lontano da fiamme e scintille. Non fumare.

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

16. ALTRE INFORMAZIONI

16.1. TESTO INTEGRALE DELLE PERTINENTI FRASI R

R11: Facilmente infiammabile

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 d'idoneità del prodotto nei confronti delle sue necessità.

16.3. REVISIONE N. 00

00 - 05 febbraio 2004 Prima emissione

Le informazioni contenute in questa scheda di sicurezza si basano sulle nostre attuali conoscenze e sono fornite in conformità alle prescrizioni del Decreto 7 settembre 2002. E' sempre responsabilità dell'utilizzatore conformarsi alle norme di igiene, sicurezza e protezione dell'ambiente previste della vigente normativa. Le informazioni contenute nella presente scheda sono da intendere come descrizione delle caratteristiche del prodotto ai fini della sicurezza. Per eventuali informazioni di carattere tecnico si rimanda alla Scheda Tecnica.

QUESTA SCHEDA ANNULLA E SOSTITUISCE OGNI EDIZIONE PRECEDENTE