

1. identificazione del preparato e della società

DG003: ESO H1 - Dispositivo Medico Classe IIa Direttiva 93/42/CEE

USO: Disinfettante e Sterilizzante

SOCIETÀ: ESIFORM S.p.A., V.LE DEL LAVORO, 10-45100 ROVIGO TEL. 0425/474747

E-mail: andreapreto@esoform.it

TELEFONO DI EMERGENZA: Centro Antiveneni-Ospedale di Niguarda (MI) 02/66101029

2. identificazione dei pericoli

Il prodotto non è stato testato come unica sostanza. Ha l'obbligo di classificazione in base al metodo di calcolo della "direttiva generale della Comunità sulla classificazione dei preparati" in vigore (Vedi punto 15).

Il prodotto presenta pericoli per tutte le vie di assunzione e contatto.

3. composizione e informazioni sugli ingredienti


3.1 Sostanze pericolose

Ingrediente	% p/p	N° CAS/N° EINECS	Simbolo	Fraasi di rischio
Glutaraldeide	2,00	111-30-8/203-856-5	T, C, N	R23/25-R34-R42/43-R50

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

Nessuna.

4. interventi di primo soccorso

 OCCHI: lavare immediatamente e abbondantemente con acqua per almeno 10 minuti, tenendo aperte le palpebre; interpellare un oculista. CUTE: togliere gli indumenti contaminati e lavare con molta acqua e sapone le parti interessate; consultare un medico se l'irritazione persiste. INGESTIONE: non indurre il vomito. Non somministrare bevande di alcun tipo. Chiamare un medico con urgenza. INALAZIONE: trasferire il soggetto all'aria aperta in caso di necessità. Se necessario, consultare un medico.

5. misure antincendio

MEZZI ESTINGUENTI: per incendi di grandi proporzioni utilizzare schiume alcool-resistenti o di tipo universale; per incendi di proporzioni limitate utilizzare anidride carbonica o polvere chimica. MEZZI PROTETTIVI: l'autorespiratore e gli indumenti protettivi dovrebbero essere disponibili per gli addetti all'estinzione degli incendi. MEZZI ESTINGUENTI DA EVITARE: nessuno. PRODOTTI DI COMBUSTIONE/DECOMPOSIZIONE: la combustione libera monossido e diossido di carbonio.

6. misure in caso di rilascio accidentale

METODI DI BONIFICA E PRECAUZIONI AMBIENTALI: evitare che il prodotto fluisca in corsi d'acqua e/o nella rete fognaria. Raccogliere con mezzi assorbenti e smaltire appropriatamente; lavare i residui con abbondante acqua. PRECAUZIONI PER LE PERSONE: vedi punto 8.

7. manipolazione e immagazzinamento

MANIPOLAZIONE: locali con un congruo numero di ricambi aria, con aspiratori, cappe aspiranti, sistemi di contenimento dei vapori che utilizzino filtri a carbone attivo; tenere le vaschette contenenti il prodotto ben chiuse; il prodotto deve essere utilizzato da personale addestrato con appropriate norme e misure di sicurezza. IMMAGAZZINAMENTO: contenitori ben chiusi, al fresco, all'asciutto. Evitare le alte temperature.

8. controllo dell'esposizione/protezione individuale

VALORI LIMITE PER L'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 pari a 0,25-0,30 ppm) e, pertanto, se i vapori sono concentrati abbastanza da essere irritanti, il TLV è stato sicuramente superato.

CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE: *Occhi*: occhiali protettivi. *Cute*: grembiule per prodotti chimici se c'è rischio di contatto. *Mani*: guanti protettivi in butile o nitrile. *Vie respiratorie*: respiratore omologato con filtro per vapori organici, solo in presenza di concentrazioni elevate di vapore.

9. proprietà fisiche e chimiche

ASPETTO: liquido. COLORE: da incolore a paglierino prima dell'attivazione - azzurro dopo l'attivazione. ODORE: tipico della glutaraldeide. pH: 3,0 - 4,0 U di pH a 20 °C prima dell'attivazione e pH: 7,0 - 8,5 U di pH a 20 °C dopo l'attivazione.

10. stabilità e reattività

Nessun problema di stabilità alle adeguate condizioni di magazzinaggio. Stabile prima dell'attivazione, attivo per 14 giorni dopo attivazione. CONDIZIONI DA EVITARE: temperature elevate. MATERIALI DA EVITARE: la glutaraldeide è incompatibile con acidi ed alcali forti. PRODOTTI DI DECOMPOSIZIONE PERICOLOSI: nessuno se immagazzinato e utilizzato adeguatamente.

11. informazioni tossicologiche

Non sono disponibili informazioni tossicologiche sperimentali sul preparato in quanto tale. Le informazioni fornite si riferiscono ai componenti pericolosi.

EFFETTI TOSSICOLOGICI: (glutaraldeide) - *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. *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. *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. *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. *Esposizione continuata:* la glutaraldeide 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.

DOSI E CONCENTRAZIONI LETALI: DL₅₀ (acuta orale, ratto): 134 mg/Kg (glutaraldeide); DL₅₀ (dermale, coniglio): 2560 mg/Kg (glutaraldeide). *Altre informazioni:* Nessuna.

12. informazioni ecologiche

Non sono disponibili informazioni ecologiche sperimentali sul preparato in quanto tale. Le informazioni fornite si riferiscono ai componenti pericolosi.

ECOTOSSICITÀ: 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/l; DL₅₀ acuta (Uccelli, Anas platyrmychos): 816-932 mg/Kg (glutaraldeide); 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, 96h): 82 mg/l (glutaraldeide); CL₅₀ (Crassostrea virginica, larve, 48 h): 1,10 mg/l (glutaraldeide); CL₅₀ (Mysidopsis bahia, 96h): 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, 96h): 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). **MOBILITÀ:** il potenziale di bioconcentrazione per la glutaraldeide è basso (BCF minore di 100 o Log P_{ow} minore di 3). Il logaritmo del coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua (log/P_{ow}) è 0,333. Si prevede che la mobilità del suolo sia seriamente limitata da una rapida inattivazione. **PERSISTENZA E DEGRADABILITÀ:** 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 4,69 e⁻¹¹ cm³/molecola*sec. Il tempo di dimezzamento per idrolisi è 46 gg a pH 9 e 25 °C. **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.

13. considerazioni sullo smaltimento

PRODOTTO/SOLUZIONI ESAUSTE: smaltire come rifiuto speciale. **IMBALLAGGIO:** come previsto dalla vigente normativa in materia. **ALTRE INFORMAZIONI:** operare secondo le vigenti disposizioni nazionali e locali.

14. informazioni sul trasporto

Il prodotto, per le sue caratteristiche, non rientra 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:

Simboli	Xn	Nocivo
Fraasi 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
Fraasi 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 36/37/39	Usare indumenti protettivi e guanti in butile o nitrile e proteggersi gli occhi/la faccia
	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

Le fonti utilizzate per la compilazione della presente scheda sono costituite da letteratura, dati provenienti dai fornitori di materia prima, normativa in vigore in merito alle sostanze e ai preparati pericolosi; si consiglia di prendere visione della scheda tecnica del prodotto o di contattare la ditta per qualsiasi ulteriore informazione.

Le informazioni, contenute in questa scheda di sicurezza, si basano sulle nostre attuali conoscenze e sono fornite in conformità alle prescrizioni del Regolamento CE n° 1907/2006 del 18/12/2006 (REACH). È sempre compito e responsabilità dell'utilizzatore conformarsi alle norme d'igiene, sicurezza e protezione dell'ambiente previste dalla vigente normativa. 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.

1. identificazione del preparato e della società

DA067: ESO H1attivatore - Dispositivo Medico Classe IIa Direttiva 93/42/CEE

USO: Disinfettante e Sterilizzante

SOCIETÀ: ESIFORM S.p.A., V.LE DEL LAVORO, 10-45100 ROVIGO TEL. 0425/474747

E-mail: andreaapreto@esoform.it

TELEFONO DI EMERGENZA: Centro Antiveleni-Ospedale di Niguarda (MI) 02/66101029

2. identificazione dei pericoli

Il prodotto non è stato testato come unica sostanza. Ha l'obbligo di classificazione in base al metodo di calcolo della "direttiva generale della Comunità sulla classificazione dei preparati" in vigore (Vedi punto 15).

Il prodotto è tossico in caso d'ingestione.

3. composizione e informazioni sugli ingredienti


3.1 Sostanze pericolose

Ingrediente	% p/p	N° CAS/N° EINECS	Simbolo	Fraresi di rischio
Sodio nitrito	20,00	7632-00-0/231-555-9	O, T, N	R8-R25-R50

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

Ingrediente	% p/p	N° CAS/N° EINECS	Simbolo	Fraresi di rischio
Sodio carbonato	1,20	497-19-8/207-838-8	Xi	R36

4. interventi di primo soccorso

 **OCCHI:** lavare immediatamente e abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti, tenendo aperte le palpebre; interpellare un oculista. **CUTE:** togliere gli indumenti contaminati e lavare con molta acqua e sapone le parti interessate; consultare un medico se l'irritazione persiste. **INGESTIONE:** Sciacquare la bocca e bere abbondante acqua. Indurre il vomito se l'infortunato è cosciente. Se l'infortunato non è cosciente, disporlo in posizione laterale di sicurezza. Chiedere l'intervento del medico. Trasferire in ospedale con un centro mobile di rianimazione, se necessario. **INALAZIONE:** trasferire il soggetto all'aria aperta in caso di necessità.

5. misure antincendio

MEZZI ESTINGUENTI: tutti i tipi di estinguenti sono adatti. **MEZZI PROTETTIVI:** l'autorespiratore e gli indumenti protettivi dovrebbero essere disponibili per gli addetti all'estinzione degli incendi. **MEZZI ESTINGUENTI DA EVITARE:** estinguenti in polvere con sali d'ammonio. **PRODOTTI DI COMBUSTIONE/DECOMPOSIZIONE:** la combustione libera monossido, diossido di carbonio, e vapori tossici di Na₂O e NO_x.

6. misure in caso di rilascio accidentale

METODI DI BONIFICA E PRECAUZIONI AMBIENTALI: evitare che il prodotto fluisca in corsi d'acqua e/o nella rete fognaria. Raccogliere con mezzi assorbenti e smaltire appropriatamente; lavare i residui con abbondante acqua. **PRECAUZIONI PER LE PERSONE:** vedi punto 8.

7. manipolazione e immagazzinamento

MANIPOLAZIONE: rispettare le misure di sicurezza indicate; il prodotto deve essere utilizzato da personale addestrato con appropriate norme e misure di sicurezza. **IMMAGAZZINAMENTO:** contenitori ben chiusi, al fresco e all'asciutto.

8. controllo dell'esposizione/protezione individuale

VALORI LIMITE PER L'ESPOSIZIONE: dati non disponibili.

CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE: *Occhi:* occhiali protettivi. *Cute:* indumenti che impediscano un contatto diretto con la cute. *Mani:* guanti protettivi. *Vie respiratorie:* nessuna protezione.

9. proprietà fisiche e chimiche

ASPETTO: liquido limpido. **COLORE:** azzurro intenso. **ODORE:** inodore. **PESO SPECIFICO:** 1,130 – 1,180 g/ml a 20 °C. **pH:** 9,0 - 10,0 U di pH a 20 °C.

10. stabilità e reattività

Nessun problema di stabilità alle adeguate condizioni di magazzinaggio. **CONDIZIONI DA EVITARE:** temperature elevate. **MATERIALI DA EVITARE:** il prodotto è incompatibile con agenti riducenti, acidi, sostanze ossidabili, ammine, ammonio, amidi, butadiene, sali di ammino, guanidine, acido e anidride ftalici, solfiti, sodio bisolfito, sodio tiocianato, urea, legno, acetanilide, ioduri, antipirina, clorati, sali di mercurio, permanganati, acido tannico. **PRODOTTI DI DECOMPOSIZIONE PERICOLOSI:** nessuno se immagazzinato e utilizzato adeguatamente.

11. informazioni tossicologiche

Non sono disponibili informazioni tossicologiche sperimentali sul preparato in quanto tale. Le informazioni fornite si riferiscono ai componenti pericolosi.

EFFETTI TOSSICOLOGICI: (sodio nitrito) - *Contatto con gli occhi:* può provocare serie irritazioni. *Contatto con la cute:* può provocare serie irritazioni. *Inalazione:* nessun pericolo. *Ingestione:* le

principali manifestazioni sono: caduta della pressione sanguigna e cianosi, oltre a nausea, vomito, vertigini, cefalea, sudorazione. L'ingestione di elevate quantità di sodio nitrito può provocare gastroenteriti violente, arrossamenti della pelle, caduta della pressione, cianosi, convulsioni, coma e paralisi respiratoria. Esposizioni prolungate a piccole dosi possono causare anemia, metaemoglobinemia, nefrite. *Esposizione continuata*: dati non disponibili. **DOSI E CONCENTRAZIONI LETALI**: DL₅₀ (acuta orale, ratto): 180 mg/Kg (sodio nitrito). *Altre informazioni*: Nessuna.

12. informazioni ecologiche

Non sono disponibili informazioni ecologiche sperimentali sul preparato in quanto tale. Le informazioni fornite si riferiscono ai componenti pericolosi.

ECOTOSSICITÀ: CL₅₀ (Leuciscus idus, 48 h): 360 - 565 mg/l (sodio nitrito); CE₅₀ (Daphnia magna, 48 h): 12,5 - 100 mg/l (sodio nitrito); CE₀ (Alga, Scenedesmus quadricauda, 8 gg): concentrazione tossica limite 1230 mg/l (sodio nitrito); CE₅₀ (Pseudomonas putida, 16 h): concentrazione tossica limite 123 mg/l (sodio nitrito); CE₅₀ (fanghi attivi, 30 min.): >1800 mg/l (sodio nitrito). **MOBILITÀ**: dati non disponibili. **PERSISTENZA E DEGRADABILITÀ**: utilizzare secondo le buone pratiche lavorative ed evitare di disperdere il prodotto nell'ambiente, essendo pericoloso per gli organismi acquatici. Il sodio nitrito può venire ossidato tramite microrganismi a nitrato, ma può anche venire ridotto ad azoto. **POTENZIALE DI BIOACCUMULO**: dati non disponibili.

13. considerazioni sullo smaltimento

PRODOTTO/SOLUZIONI ESAUSTE: smaltire come rifiuto speciale. **IMBALLAGGIO**: come previsto dalla vigente normativa in materia. **ALTRE INFORMAZIONI**: operare secondo le vigenti disposizioni nazionali e locali.

14. informazioni sul trasporto

Il prodotto, per le sue caratteristiche, non rientra 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:

Simboli	T	Tossico
Frazi di rischio	R 25	Tossico per ingestione
Frazi di prudenza	S1/2	Conservare sotto chiave e fuori dalla portata dei bambini
	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

Le fonti utilizzate per la compilazione della presente scheda sono costituite da letteratura, dati provenienti dai fornitori di materia prima, normativa in vigore in merito alle sostanze e ai preparati pericolosi; si consiglia di prendere visione della scheda tecnica del prodotto o di contattare la ditta per qualsiasi ulteriore informazione.

Le informazioni, contenute in questa scheda di sicurezza, si basano sulle nostre attuali conoscenze e sono fornite in conformità alle prescrizioni del Regolamento CE n° 1907/2006 del 18/12/2006 (REACH). È sempre compito e responsabilità dell'utilizzatore conformarsi alle norme d'igiene, sicurezza e protezione dell'ambiente previste dalla vigente normativa. 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.

Prima emissione	Rev	Del	Motivo della revisione
18.04.1996	07	07.01.2009	Aggiornamento formato, scambio dei punti 2 e 3 con inserimento e-mail, secondo quanto previsto dal regolamento REACH