

**IMS srl**

Industria Chimico-Farmaceutica

Via Laurentina 169

00040 POMEZIA (RM)

SCHEDA DI SICUREZZA

SPOREXIN[®] PLUS OD

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb

COD. IDENTIF. SPOD/CE/31

Ed. 1

Rev. 2

del 05.03.2010

Pag. 1/5

Redatta sulla base dell'allegato II del "Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio (Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 136/84 del 29.05.2007)

1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/DEL PREPARATO E DELLA SOCIETÀ

1.1	Identificazione del preparato	SPOREXIN[®] PLUS OD Denominazione chimica: soluzione acquosa concentrata di fenoli e glutaraldeide. Classificazione Dispositivo Medico classe IIb Direttiva 2007/47/CE
1.2	Uso del preparato	Soluzione sterilizzante e disinfettante per dispositivi medici.
1.3	Identificazione della Società	IMS srl - Via Laurentina, n. 169 - 00040 Pomezia (RM) Officina di produzione: propria
1.4	Telefono di emergenza	Italia +39 - 06/9145399 Europa: +31 - 455471471

2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1	Classificazione di pericolosità	Il prodotto finito è classificato come preparato nocivo.
2.2	Classificazione delle sostanze	I principi attivi (fenoli e glutaraldeide) sono considerati prodotti pericolosi.
2.3	Identificazione dei pericoli	Il prodotto è nocivo per contatto con la pelle e per ingestione, irritante per gli occhi.
2.3.1	Ingestione	Nocivo
2.3.2	Contatto cutaneo	Nocivo
2.3.3	Contatto oculare	Nocivo
2.3.4	Inalazione	nocivo
2.4	Avvertenze	Il prodotto va maneggiato da personale qualificato con appropriate norme di sicurezza.

3. COMPOSIZIONE/INFORMAZIONE SUGLI INGREDIENTI

soluzione	ingredienti/contenuto	no. cas	percentuale	classificazione	frasi di rischio
A	p-cloro m- cresolo	59-50-7	<1%	Xi	21/22-41-43-50
	o-fenil-fenolo	90-43-7	<1%	Xi	36/38-50
	fenolo	108-95-2	<1%	T	24/25-34
	Glutaraldeide	111-30-8	2.6%	T	23/25-34-42-43-50
	Isopropanolo	71-23-8	<10%	F, Xi	11-41-67
B	EDTA disodico	139-33-3	4%	N	22
	Formaldeide	50-00-0	8%	T	23/24/25, 34, 37

4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

4.1	Cute	lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua.
4.2	Occhi	lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua
4.3	Ingestione	Consultare immediatamente un medico
4.4	Inalazione	Portare in luogo ventilato

**IMS srl**

Industria Chimico-Farmaceutica

Via Laurentina 169

00040 POMEZIA (RM)

SCHEDA DI SICUREZZA

SPOREXIN[®] PLUS OD

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb

COD. IDENTIF. SPOD/CE/31

Ed. 1

Rev. 2

del 05.03.2010

Pag. 2/5

5. MISURE ANTINCENDIO

5.1	Mezzi di estinzione	Acqua, schiuma
5.2	Mezzi di estinzione da evitare	Nessuno
5.3	Rischi di esposizione derivati da combustione e/o gas prodotti	In caso di combustione, possono formarsi vapori pericolosi
5.4	Equipaggiamento speciale di protezione per l'estinzione dell'incendio	Indossare l'equipaggiamento di protezione antincendio adeguato

6. MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

6.1	Precauzioni individuali	Indossare guanti ed indumenti protettivi. Proteggere gli occhi.
6.2	Precauzioni ambientali	In caso di fuoriuscita accidentale assorbire con materiali inerti, raccogliere ed avviare allo smaltimento. Evitare che il prodotto raggiunga corsi d'acqua e si disperda nel sottosuolo. Avviare i residui allo smaltimento e lavare infine abbondantemente con acqua
6.3	metodi di bonifica	Assorbire il liquido con materiale assorbente, quindi lavare utilizzando solamente acqua e convogliare negli scarichi, tenendo conto dei limiti delle normative relative al cloro.
6.4	Ulteriori suggerimenti	Il prodotto versato non deve mai essere rimesso nel recipiente originale per riutilizzarlo.

7. MANIPOLAZIONE ED IMMAGAZZINAMENTO

7.1	Manipolazione	E' necessario l'uso di guanti
7.2	Immagazzinamento	Conservare in luogo asciutto a temperatura ambiente lontano da fonti di calore.
7.3	Usi particolari	In situazioni di necessità il prodotto può essere impiegato come disinfettante ambientale di uso generale.

8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1	Limiti di esposizione	TLV: fenoli = 19 mg/m ³ – glutaraldeide = 0,05ppm (valore di Ceiling)
8.2	Controllo dell'esposizione	
8.2.1	Controllo dell'esposizione professionale	
8.2.1.a	Protezione respiratoria	mascherina (classe FFP1)
8.2.1.b	Protezione delle mani	usare guanti
8.2.1.c	Protezione degli occhi	occhiali di sicurezza o occhiali antispruzzo a mascherina e visiera
8.2.1.d	Protezione della pelle	indumenti a protezione della pelle, in caso di contatto prolungato del prodotto concentrato lavare con acqua.
8.3	Controllo dell'esposizione ambientale	nessuno

**IMS srl**

Industria Chimico-Farmaceutica

Via Laurentina 169

00040 POMEZIA (RM)

SCHEDA DI SICUREZZA

SPOREXIN[®] PLUS OD

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb

COD. IDENTIF. SPOD/CE/31

Ed. 1

Rev. 2

del 05.03.2010

Pag. 3/5

9. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

9.1	Informazioni generali	
	Aspetto	liquido limpido, semidensso
	Colore	Incolore
	Odore	caratteristico di glutaraldeide, molto lieve di fenolo
9.2	Informazioni importanti relative alla salute, alla sicurezza e all'ambiente	
	pH	7,3 - 7,7
	Punto di ebollizione	>100°C
	Punto di infiammabilità	nessun dato
	Proprietà esplosive	No
	Proprietà comburenti	No
	Pressione di vapore	non calcolata
	Densità relativa	1,02 - 1,04
	Solubilità in acqua a 25°	completamente miscibile
	Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	non calcolato

10. STABILITÀ E REATTIVITÀ

10.1	Condizioni da evitare	Contatto con sali alcalini
10.2	Materiali da evitare	Tensioattivi anionici
10.3	Prodotti di decomposizione pericolosi	Nessuno
10.4	Incompatibilità	Se impiegato secondo le indicazioni, il prodotto è compatibile con tutti i normali componenti degli strumenti da trattare. Non è previsto il contemporaneo utilizzo di altri dispositivi medici. In ogni caso evitare il contatto con prodotti ad azione ossidante e contenenti tensioattivi anionici.

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Informazioni tossicologiche relative ai principi attivi sono i seguenti:

11.1	Tossicità acuta	DL ₅₀ orale su ratto Fenoli: 270 mg/kg Glutaraldeide: 100 mg/kg
11.2	Irritazione primaria	DL ₅₀ cutanea sul coniglio Fenoli: > 2000 mg/kg Glutaraldeide: 1280 mg/kg
11.3	Ingestione	Nausea e vomito, se ingeriti

**IMS srl**

Industria Chimico-Farmaceutica

Via Laurentina 169

00040 POMEZIA (RM)

SCHEDA DI SICUREZZA

SPOREXIN[®] PLUS OD

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb

COD. IDENTIF. SPOD/CE/31

Ed. 1

Rev. 2

del 05.03.2010

Pag. 4/5

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1	Ecotossicità	I disinfettanti sono considerati, ai sensi della legislazione vigente "rifiuti pericolosi" e come tali debbono essere trattati. Il prodotto non può essere immesso direttamente nell'ambiente.
12.2	Mobilità	La soluzione, se dispersa, è totalmente assorbita dal terreno.
12.3	Persistenza e degradabilità	Grado di degradabilità: oltre 75% Valutazione: buona degradabilità Metodo di prova: test in bottiglia chiusa Metodo di analisi: determinazione COD
12.4	Potenziale di bioaccumulo	Nessuno dei componenti presenta caratteristiche potenziali di bioaccumulo
12.5	Altri effetti avversi	Non conosciuti.

13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

13.1	Smaltimento del prodotto	Come disinfettante è considerato rifiuto speciale (tossico) e come tale deve essere smaltito, seguendo le disposizioni di legge vigenti. Comportamento in impianti biologici: i fenoli risultano biodegradabili se a concentrazione inferiore a 20 ppm. Classe di rischio per le acque: WGK: 2 (classificazione secondo la legislazione tedesca).
13.2	Smaltimento dei contenitori	Dopo adeguato trattamento di bonifica, lavaggio possono essere riutilizzati o assimilati ai rifiuti urbaniciclati. In ogni caso non disperderli nell'ambiente dopo l'uso.

14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Le indicazioni per il trasporto e lo stoccaggio sono quelle in uso per un prodotto correttamente conservato come si addice a qualsiasi disinfettante. Trasporto via terra, via mare o via aerea deve essere effettuato secondo quanto disposto dalle regolamentazioni nazionali ed internazionali in materia.	
Proper shipping name	liquido infiammabile tossico corrosivo N.A.S. (Isopropanolo, Glutaraldeide)
Trasporto aereo IATA/ICAO	UN 3286 Liquido infiammabile tossico corrosivo N.A.S. (Isopropanolo, Glutaraldeide) 3, (6.1), (8), II
Trasporto marittimo IMDG	UN 3286 Liquido infiammabile tossico corrosivo N.A.S. (Isopropanolo, Glutaraldeide) 3, (6.1), (8), P.G. II
Trasporto stradale ADR/RID	UN 3286 Liquido infiammabile tossico corrosivo N.A.S. (Isopropanolo, Glutaraldeide) 3, (6.1), (8), II

**IMS srl**

Industria Chimico-Farmaceutica

Via Laurentina 169

00040 POMEZIA (RM)

SCHEDA DI SICUREZZA

SPOREXIN[®] PLUS OD

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb

COD. IDENTIF. SPOD/CE/31

Ed. 1


Rev. 2

del 05.03.2010

Pag. 5/5

15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE / ETICHETTATURA

Etichettatura	secondo direttiva CEE (91/155/CEE, 67/548/CEE e successive modifiche D.L. 65 del 14/03/2003 e successive integrazioni)
----------------------	--

Simbolo	 nocivo
(R) Frasi di rischio	(20/21/22) Nocivo per inalazione, contatto con la pelle e per ingestione - (36/37/38) Irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle - (41) Rischio di gravi lesioni oculari - (42/43) Può provocare sensibilizzazione per inalazione e contatto con la pelle.
(S) Consigli di prudenza	(26) In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua e consultare un medico - (28) In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua. (36/37/39) Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi e la faccia - (45) In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta).
Avvertenze	Il prodotto va utilizzato da personale qualificato con appropriate norme di sicurezza. Conservare in luogo asciutto a temperatura ambiente, lontano da fonti di calore. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso. Dopo l'uso, le soluzioni esauste devono essere smaltite secondo la legislazione vigente. Non disperdere i contenitori nell'ambiente dopo l'uso

16. ALTRE INFORMAZIONI

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza si basano sulle nostre odierne conoscenze, supportate da una cospicua documentazione bibliografica e si riferiscono al prodotto nello stato e nelle condizioni in cui è fornito. L'impiego di tale prodotto in combinazione con qualunque altro prodotto o in condizioni diverse da quelle riportate in etichetta, diviene esclusiva responsabilità dell'utilizzatore.

La presente scheda di sicurezza è stata redatta per lo stoccaggio, il trasporto e l'utilizzo in sicurezza del prodotto. Detta le norme di comportamento in caso di fuoriuscita accidentale con spargimento delle soluzioni. Si raccomanda l'uso secondo quanto descritto in etichetta e/o nelle istruzioni. Qualsiasi altro uso del prodotto in combinazione con altri o in altri processi avviene a proprio rischio e pericolo.

Le informazioni contenute nella presente Scheda di sicurezza sono basate sull'attuale stato di conoscenza e caratterizzano il prodotto con riferimento alle appropriate precauzioni di sicurezza

STATO E MOTIVO DELLE REVISIONI

Rev. 0 del 18.10.2004	Prima emissione
Rev. 1 del 26.07.2007	Aggiornamento normative
Rev. 2 del 05.03.2010	Adeguamento alla Direttiva 2007/47

QUESTO DOCUMENTO PUÒ SUBIRE REVISIONI PER MIGLIORAMENTI, EVOLUZIONI NORMATIVE E LEGISLATIVE O ALTRO. SI SUGGERISCE DI CONTATTARE PERIODICAMENTE IMS PER VERIFICARE LO STATO DI ATTUALITÀ DELLO STESSO O DI CONNETTERSI AL SITO: WWW.IMSONLINE.IT