

**IMS** srl

Industria Chimico-Farmaceutica
Via Laurentina 169
00040 POMEZIA (RM)

SCHEDA DI SICUREZZA
SPORIDOX® PLUS
DISPOSITIVO MEDICO classe IIb
COD. IDENTIF. SOX/CE/16

Ed. 1

Rev. 7

Del 15.04.2011

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	SPORIDOX® PLUS Denominazione chimica: polvere a base di TAED e perborato sodico. Classificazione Dispositivo Medico classe IIb Direttiva 2007/47/CE
1.2	Uso del preparato	Polvere solubile in acqua per la decontaminazione e la disinfezione di alto livello di dispositivi medici in ospedale ed in ambulatori medici ed odontoiatrici.
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

2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1	Classificazione di pericolosità	Il prodotto finito è classificato come irritante.
2.2	Classificazione delle sostanze	I componenti della polvere sono considerati irritanti/pericolosi.
2.3	Identificazione dei pericoli	
2.3.1	Ingestione	Irritante
2.3.2	Contatto cutaneo	Irritante
2.3.3	Contatto oculare	Irritante
2.3.4	Inalazione	Improbabile
2.4	Avvertenze	il prodotto va maneggiato da personale qualificato con appropriate norme di sicurezza.

3. COMPOSIZIONE/INFORMAZIONE SUGLI INGREDIENTI

INGREDIENTI/CONTENUTO	NO. CAS	PERCENTUALE	CLASSIFICAZIONE	FRASI DI RISCHIO
- Sodio perborato	11138-47-9	48,0	T	R61-8-22-37-41-62
- Tetraacetiletilendiammina	10543-57-4	33,0	Xi	36
- Enzimi	9014-01-1	0,004	Xn	42, 36/38
- tensioattivi anionici/ stabilizzanti/compressanti/ alcalinizzanti/ antiossidanti q.b.a	9004-82-4	100,0	///	///

4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

4.1	Cute	lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua. Allontanare gli indumenti se contaminati.
4.2	Occhi	lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua. Consultare subito un medico.
4.3	Ingestione	Far bere acqua, non provocare il vomito. Consultare subito un medico.
4.4	Inalazione	Portare in luogo ventilato e far respirare profondamente.

**IMS srl**

Industria Chimico-Farmaceutica
Via Laurentina 169
00040 POMEZIA (RM)

SCHEDA DI SICUREZZA

SPORIDOX® PLUS

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb
COD. IDENTIF. SOX/CE/16

Ed. 1

Rev. 7

Del 15.04.2011

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	Pericolo di decomposizione con sviluppo di ossigeno.
5.4	Equipaggiamento speciale di protezione per l'estinzione dell'incendio	Indossare l'equipaggiamento di protezione antincendio adeguato: protezione delle vie respiratorie, visiere e guanti.

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 spargere segatura, raccogliere con pala e scopa, mettere in contenitori di plastica, coprire con fogli di plastica. Avviare i residui allo smaltimento.
6.3	metodi di bonifica	Lavare eventuali residui con sola acqua e convogliare negli scarichi, tenendo conto dei limiti delle normative relative ai prodotti ossidanti.
6.4	Ulteriori suggerimenti	Il prodotto versato non deve mai essere rimesso nel recipiente originale per riutilizzarlo.
6.1	Precauzioni individuali	indossare guanti ed indumenti protettivi. Proteggere gli occhi.
6.2	Precauzioni ambientali	Evitare che la polvere venga assorbita dal terreno e che eventuali lavaggi raggiungano direttamente corsi d'acqua.

7. MANIPOLAZIONE ED IMMAGAZZINAMENTO

7.1	Manipolazione	prodotto in polvere, evitare l'accumulo di polveri. Non manipolare senza guanti. Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. Non ingerire. Lavarsi le mani dopo l'uso. Le soluzioni d'impiego possono essere manipolate senza rischi per gli operatori.
7.2	Immagazzinamento	attenersi alle normali precauzioni comuni alle buone pratiche in materia di sicurezza. Conservare in luogo asciutto, lontano da fonti di calore ed a temperature non superiori a 30 °C

8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1	Limiti di esposizione	Quelli per la manipolazione dei prodotti in polvere.
8.2	Controllo dell'esposizione	
8.2.1	Controllo dell'esposizione professionale	
8.2.1.a	Protezione respiratoria	Non sono previste precauzioni particolari. Se presente polvere in eccesso, utilizzare maschera con filtro per polveri "P2".
8.2.1.b	Protezione delle mani	usare guanti in neoprene o gomma pesante.
8.2.1.c	Protezione degli occhi	Non sono previste protezioni particolari. Tuttavia in caso di eccessiva presenza di polvere nell'aria, si consiglia l'utilizzo di occhiali a lente intera o schermo per il viso.
8.2.1.d	Protezione della pelle	Normali indumenti protettivi.
8.3	Controllo dell'esposizione ambientale	Verifica del corretto funzionamento dei filtri di abbattimento polveri in uscita dai locali di lavorazione.

**IMS** srl

Industria Chimico-Farmaceutica

Via Laurentina 169

00040 POMEZIA (RM)

SCHEDA DI SICUREZZA**SPORIDOX® PLUS**

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb

COD. IDENTIF. SOX/CE/16

Ed. 1

Rev. 7

Del 15.04.2011

Pag. 3/5

9. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

9.1	Informazioni generali	
	Aspetto	solido, polvere fine
	Colore	biancastro
	Odore	caratteristico odore organico
9.2	Informazioni importanti relative alla salute, alla sicurezza e all'ambiente	
	pH (1% p/v)	8,5 ± 0,5
	Solubilità in acqua	> 7,5 g/litro a 20°C
	Solubilità in altri solventi	solubile in glicerina
	Punto di ebollizione	n.a.
	Punto di fusione (con decomposizione)	64°C
	Punto di infiammabilità	non infiammabile
	Limiti di infiammabilità in aria (% vol)	n.a.
	Temperatura di autoaccensione	n.a.
	Tensione di vapore	n.a.
	Densità relativa	550 – 890 kg/m ³

10. STABILITÀ E REATTIVITÀ

10.1	Condizioni da evitare	Calore, radiazioni solari dirette.
10.2	Materiali da evitare	Sostanze riducenti, sali di metalli pesanti.
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 componenti della polvere:

11.1	Tossicità acuta	Sodio perborato tetraidrato: DL ₅₀ orale su ratto: 1200 mg/kg Tetracetiletilendiammina (TAED): DL ₅₀ orale su ratto: > 2000 mg/kg
11.2	Irritazione primaria	La polvere sviluppa da 1880 a 3200 ppm di acido peracetico, quindi concentrazioni inferiori a quelle considerate irritanti. Acido peracetico 5%: DL ₅₀ orale su ratto: = 1540 mg/kg DL ₅₀ cutanea su coniglio: = 1410 mg/kg
11.3	Ingestione	Nausea e vomito, se ingerito

**IMS** srl

Industria Chimico-Farmaceutica
Via Laurentina 169
00040 POMEZIA (RM)

SCHEDA DI SICUREZZA
SPORIDOX® PLUS
DISPOSITIVO MEDICO classe IIb
COD. IDENTIF. SOX/CE/16

Ed. 1

Rev. 7

Del 15.04.2011

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	degradazione biotica rapida a seguito di idrolisi, decomposizione, riduzione. Sulla base delle conoscenze attuali non esiste alcun effetto pericoloso sull'ambiente. Preparazione facilmente biodegradabile (all'aria ed alla luce), non presenta rischi apprezzabili per la fauna e la flora acquatica. Piccole quantità non perturbano il ciclo biologico dei fanghi attivi e possono essere degradate in un sistema di trattamento delle acque usate.
12.3	Persistenza e degradabilità	Grado di degradabilità: oltre 90% Valutazione: elevata degradabilità Metodo di prova: test in bottiglia chiusa Metodo di analisi: determinazione COD. Comportamento in impianti biologici: biodegradabile oltre il 90%. Classe di rischio per le acque: WGK: 2 (classificazione secondo la legislazione tedesca).
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 e come tale deve essere smaltito, seguendo le disposizioni di legge vigenti. La soluzione dopo l'uso, se dimostra di essere esaurita (assenza di acido peracetico), può essere smaltita senza particolari precauzioni.
13.2	Smaltimento dei contenitori	Dopo adeguato trattamento di bonifica e lavaggio, possono essere riutilizzati o assimilati ai rifiuti urbani. 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	//////////
Trasporto aereo	Non regolamentato – Attenersi alle norme IATA/ICAO
Trasporto marittimo	Non regolamentato – Attenersi alle norme IMDCI/IMO
Trasporto stradale	Non regolamentato – Attenersi alle norme ADR/RID

**IMS srl**

Industria Chimico-Farmaceutica

Via Laurentina 169

00040 POMEZIA (RM)

SCHEDA DI SICUREZZA**SPORIDOX® PLUS**

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb

COD. IDENTIF. SOX/CE/16


Ed. 1

Rev. 7

Del 15.04.2011

Pag. 5/5

15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE / ETICHETTATURA

Etichettatura	secondo direttiva CEE (91/155/CEE, 67/548/CEE, 1999/45/CE e successive modifiche D.L. 65 del 14/03/2003 e successive integrazioni)		
Simbolo	 irritante		
(R) Frasi di rischio	(36/38) Irritante per gli occhi e la pelle.		
(S) Consigli di prudenza	(26) In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua, consultare un medico.		
Avvertenze	Il prodotto va utilizzato da personale qualificato con appropriate norme di sicurezza. Conservare a temperatura ambiente, lontano da fonti di calore. Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso (espresso come simbolo).		

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 10.05.1999	1° emissione
Rev. 1 del 31.01.2000	Nuova impostazione Fascicolo Tecnico
Rev. 2 del 20.10.2000	Aggiornamento certificazione Certiquality – modifica confezionamento – Ins. ADR
Rev. 3 del 30.03.2005	Nuova impostazione F.T. – Analisi rischi sec. 14971 – Aggiornamento dati stabilità
Rev. 4 del 31.08.2005	Revisione generale
Rev. 5 del 26.07.2007	Implementazione paragrafo "identificazione dei pericoli"; aggiornamento normative
Rev. 6 del 05.03.2010	Adeguamento alla Direttiva 2007/47
Rev. 7 del 15.04.2011	Implementazione frasi di rischio come da Dir. 1999/45/CE

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