BACTILEMON 2000®	*Scheda di Sicurezza ai sensi della Direttiva Comunitaria 91/155/CEE* CE 0373
DISPOSITIVO MEDICO – CLASSE IIa - DIRETTIVA 93/42/CEE	DATA EMISSIONE: 19/10/04

1. IDENTIFICAZIONE DEL PREPARATO E DELLA SOCIETA' PRODUTTRICE

1.1 Nome Commerciale ***BACTILEMON 2000®***
1.2 Descrizione: Agente pulente/lavante e disinfettante - Pronto all'uso
1.3 Identificazione della Società: AMEDICS S.r.l. – Via Foro Boario, 111 – 44100 FERRARA
☏ *0532-978.497; FAX 0532-909.233*
1.4 Riferimento di emergenza: Tel.: 045.6767672 oppure centro antiveleni in calce

2. COMPOSIZIONE E INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

2.1 CARATTERISTICHE CHIMICHE

Soluzione acquosa a base di benzalconio cloruro, didecildimetilammonio cloruro e clorexidina digluconato.

2.2 SOSTANZE PERICOLOSE

Nome	Classificazione Simbolo	Frasi R	% p/p	CAS No.	EINECS N°.
Benzalconio cloruro soluzione	[C]	22,34,41	1,50	68424-85-1	270-325-2
Clorexidina digluconato soluzione	[Xi]	36,38, 41	0,50	18472-51-0	242-354-0
Didecildimetilammonio cloruro	[C]	22,34,41	1,00	7173-51-5	N.C.

N.C. = Non contemplato

3. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

Il prodotto può essere irritante per gli occhi.

4. 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
È 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.

5. MISURE ANTINCENDIO

5.1 IDONEI MEZZI ESTINGUENTI
Utilizzare mezzi d'estinzione di classe B: acqua nebulizzata, anidride carbonica, polvere chimica a secondo i casi.
5.2 MEZZI ESTINGUENTI CHE NON DEVONO ESSERE UTILIZZATI PER RAGIONI DI SICUREZZA
N.A.
5.3 SPECIALI PERICOLI DI ESPOSIZIONE DERIVANTI DALLA SOSTANZA, DAI PRODOTTI DI COMBUSTIONE O DAI GAS PRODOTTI
N. A.

5.5 SPECIALI MEZZI PROTETTIVI PER IL PERSONALE ANTINCENDIO
Indossare l'autorespiratore ed indumenti protettivi.

5.6 PRODOTTI DI COMBUSTIONE E DI DECOMPOSIZIONE
La combustione libera CO, CO_2, NO_x

5.7 RISCHI DI ESPLOSIONE
Nessuno.

6. MISURE IN CASO DI FUORIUSCITA ACCIDENTALE

6.1 PRECAUZIONI PER LE PERSONE (FARE RIFERIMENTO ANCHE AL PUNTO 8)
Operare debitamente protetti per le vie respiratorie ed il corpo.
6.2 PRECAUZIONI AMBIENTALI
Evitare che il prodotto si disperda e defluisca nel suolo, nelle fognature e nelle acque superficiali. Se necessario informare le competenti autorità locali.
6.3 METODI DI BONIFICA (fare riferimento anche al punto 13)
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..

7. MANIPOLAZIONI E STOCCAGGIO

7.1 MANIPOLAZIONE
Evitare il contatto con la cute e gli occhi. Evitare di respirare gli aerosol o i vapori del prodotto, garantendo un'adeguata ventilazione dell'ambiente di lavoro, particolarmente se confinato. Non bere, mangiare o fumare durante la manipolazione.
7.2 STOCCAGGIO
Tenere il prodotto nei contenitori originali. Stoccare in luogo fresco ed asciutto ed al riparo da qualsiasi fonte di calore e dall'esposizione diretta dei raggi solari; evitare le alte temperature e l'accumulo di cariche elettrostatiche. Tenere i recipienti ben chiusi. Garantire un'adeguata ventilazione dei locali.

8. 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 = N.A.
- ☞ Clorexidina digluconato soluzione = N.A.
- ☞ Didecildimetilammonio cloruro = N.A.

8.2 CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE
8.2.1 CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE PROFESSIONALE
PROTEZIONE RESPIRATORIA
Qualora le modalità operative ed altri mezzi per limitare l'esposizione dei lavoratori non risultassero adeguati, alfine di rispettare i limiti di esposizione, sono necessari altri mezzi di protezione delle vie respiratorie: maschere con cartuccia per vapori organici (esempio maschera a carboni attivi).
PROTEZIONE DELLE MANI
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
Indossare occhiali di sicurezza dove sia possibile venire a contatto con il prodotto.
PROTEZIONE DELLA PELLE
Abituali indumenti protettivi di lavoro (per maneggiare grossi quantitativi).

9. PROPRIETÁ FISICHE E CHIMICHE

9.1 ASPETTO

STATO FISICO	liquido
COLORE	incolore

ODORE	moderatamente da limone
9.2 DATI IMPORTANTI PER LA SICUREZZA	
pH a 20 °C	5,50-7,50 U di pH
MISCIBILITÀ con ACQUA (20 °C)	completa
PESO SPECIFICO (20 °C)	1,000± 0,005 g/ml
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	N.D.

10. STABILITÁ E REATTIVITÁ

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.

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 digluconato soluzione 20% m/v*

LD_{50} (orale ratto): 2000 mg/Kg (principio attivo 20% m/v)

La clorexidina digluconato è ototossica.

☞ *Benzalconio cloruro*

LD_{50} (orale ratto): 445 mg/Kg (principio attivo 50% m/m)

☞ *Didecildimetilammonio cloruro*

LD_{50} (orale ratto): 200-2000 mg/Kg (principio attivo 50% m/m)

11.1.6 Tossicità cronica

Bactilemon 2000® non ha effetti cancerogeni, teratogeni o mutageni nell'uomo.

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1 MOBILITÀ

Questo prodotto può essere trasportato dalle acque superficiali o sotteranee 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. È scarsamente assorbito dai terreni o sedimenti.

12.2 PERSISTENZA E DEGRADABILITÀ

Facilmente biodegradabile

12.3 BIOACCUMULAZIONE

Questo prodotto presenta un basso potenziale di bioaccumulo

CL_{50} (Brochydanio rerio, 96 h, 25 °C): 10,4 mg/l, CL_{50} (Zebrafish, 96 h, 25 °C): 2,5 ppm. (principio attivo didecildimetilammonio cloruro 50%)

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

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 o ad incenerimento in condizioni controllate.

13.2 ELIMINAZIONE DELL'IMBALLAGGIO

Come previsto dalle regolamentazioni della protezione dell'ambiente (doveri ed 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:	-
Gruppo d'imballaggio:	-
Etichetta mod.:	-
N° ONU:	-
Denominazione e descrizione:	-

14.2 TRASPORTO MARITTIMO IMDG

IMDG code:	-
Gruppo d'imballaggio:	-
Etichetta mod.:	-
N° ONU:	-
Proper Shipping Name:	-
Marine pollulant:	-

15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

Contiene:

Nome chimico della sostanza — Clorexidina digluconato soluzione
Benzalconio cloruro
Didecildimetilammonio cloruro

SIMBOLO: *Nessuno*

CLASSIFICAZIONE CE ☒ non pericoloso ☐ pericoloso

FRASI DI RISCHIO: -

CONSIGLI DI PRUDENZA:(S2): Conservare fuori della portata dei bambini.

S7: Conservare il recipiente ben chiuso.

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

Disposizioni nazionali pertinenti:

- D. Lgs n. 65 del 14 marzo 2003: Recepimento della direttiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999 e della direttiva 2001/60/CE della Commissione del 7 agosto 2001 concernente la classificazione, imballaggio ed etichettatura dei preparati pericolosi.
- D. Lgs. N. 626 del 25 /11/1996 e successive modifiche: Attuazione delle direttive 89/391 CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269/CEE 90/270/CEE, 90/394/CEE e 90/679/CEE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo del lavoro.
- D. Lgs. 25/2002: Protezione dei lavoratori contro i rischi da agenti chimici sul lavoro.
- D.M. 19 aprile 2000: Creazione di una banca dati sui preparati pericolosi, in attuazione dell'art. 10, comma 2, del Decreto Legislativo n. 285 del 16 luglio 1998.

16. ALTRE INFORMAZIONI

16.1 TESTO INTEGRALE DELLE FRASI R

R22: Nocivo per ingestione
R34: Provoca ustioni
R41: Rischio di gravi lesioni oculari
R36/38: Irritante per gli occhi e la pelle

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 19 ottobre 2004 Prima emissione

Le informazioni contenute in questa scheda di sicurezza si basano sulle nostre attuali conoscenze e sono fornite in conformità alle prescrizioni alle prescrizioni del Decreto 7 settembre 2002. È sempre responsabilità dell'utilizzatore conformarsi alle norme d'igiene, sicurezza e protezione dell'ambiente previste dalla 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.

La presente scheda di sicurezza è stata trasmessa al Centro Antiveleni Policlinico Umberto I° di Roma (Tel. 06-490663) e al Centro Nazionale d'Informazione Tossicologica Fondazione Salvatore Maugeri – Clinica del Lavoro e della Riabilitazione I.R.C.C.S. – Via S. Boezio, 26 – 27100 Pavia (Tel. 0382-24.444)