

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS

a **Johnson+Johnson** company

Revisione

SCHEDA DI SICUREZZA

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO E DELLA SOCIETA'

Nome del prodotto	Soluzione CIDEX* OPA	Descrizione del prodotto:
Composizione Chimica:	Soluzione di orto-ftalaldeide	Soluzione acquosa di orto-ftalaldeide, costituente un disinfettante di alto livello. Colore azzurro chiaro, leggero odore caratteristico (antisettico)
Distributore:	Johnson & Johnson Medical S.p.A. V. del Mare 56, Pratica di Mare ROMA	Tel: +39 06 911941 Fax: +39 06 91194290
Fabbricante:	Advanced Sterilization Products –Irvine - USA	Email: contact@medgb.jnj.com
Data ultima revisione:	30/04/2010	Emergenze: Centro Antiveleni – Policlinico Gemelli Roma 06 3054343
Sostituisce la versione del 16 giugno 2003		

2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

Classificazione EU:	Questo prodotto contenente meno dell'1% di orto-ftalaldeide non è classificato come pericoloso per la salute. I principali pericoli associati all'orto-ftalaldeide (OPA) sono dovuti ad effetti locali conseguenti all'esposizione, come l'irritazione di pelle, occhi e mucose (bocca, tratto nasale, tratto gastrointestinale, ecc.). Questi effetti locali sono ridotti mediante diluizione con acqua e il CIDEX OPA non è classificato come pericoloso per la salute secondo i criteri di classificazione EU. L'orto-ftalaldeide fornito in soluzione allo 0,55% è considerato nocivo per gli organismi acquatici. In definitiva la soluzione è considerata biodegradabile e non è considerata vPvB
Ingestione:	Questo prodotto può causare leggera irritazione della bocca e tratto gastrointestinale se ingerito. I sintomi possono comprendere vomito, diarrea e nausea.
Contatto cutaneo:	Il contatto cutaneo con questo prodotto nella forma in cui viene commercializzato può causare leggera irritazione (prurito) e a volte macchie temporanee, soprattutto dopo prolungata esposizione. Come per molti altri disinfettanti, il contatto ripetuto con questo prodotto può causare dermatiti (pelle arrossata, fissurata). I sintomi sono generalmente alleviati quando termina l'esposizione. L'assorbimento cutaneo non è previsto come significativa via di sovraesposizione per nessuno dei componenti del prodotto.
Contatto oculare:	Il contatto diretto con gli occhi può portare leggera irritazione, causando leggere congiuntiviti (arrossamenti), bruciore e lacrimazione eccessiva.
Inalazione:	L'orto-ftalaldeide non è considerata volatile e non si ritiene che ci siano rischi di inalazione durante il normale utilizzo. Tuttavia, l'esposizione allo spray o particolato può causare leggera irritazione al naso, alla gola o al sistema respiratorio.
Ambiente:	Questo prodotto è considerato potenzialmente nocivo per gli organismi acquatici e reca la frase R52/53 secondo la Direttiva 1999/45/EC. Ogni effetto viene ridotto mediante ulteriore diluizione.
Informazioni aggiuntive:	.

3. INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

Orto-ftalaldeide (CAS 643-79-8)	0.55 %	T,C,N: R25, R34, R37, R43, R50/53
Acqua e sostanze inerti	99.45 %	

NOTA BENE: le descrizioni di classificazione fornite in questa sezione si riferiscono ai componenti nella loro forma pura e non corrispondono alla classificazione di questo preparato (vedi Sezione 16 per una descrizione dettagliata delle frasi R).
La classificazione della Soluzione CIDEX OPA nella forma in cui viene commercializzata è fornita nella sezione 15.

4. MISURE DI PRONTO SOCCORSO

Ingestione:	Non indurre il vomito. Sciacquare accuratamente la bocca con almeno 500 ml di acqua (4 tazze). Bere molta acqua o latte (500 ml). Consultare un medico o chiamare il centro antiveleni per informazioni aggiornate.
Cute:	Togliere rapidamente indumenti e scarpe contaminate, e lavare la cute con acqua e sapone neutro. In caso di segni di irritazione, consultare un medico. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
Occhi:	Sciacquare immediatamente con acqua e continuare per almeno 15 minuti. Consultare un medico se l'irritazione o il fastidio persistono.
Inalazione:	Se vengono respirati spray o aerosol, portarsi all'aria aperta. Consultare un medico se il fastidio persiste.
Informazioni mediche:	Questo prodotto non è classificato pericoloso per la salute e la tossicità nota del componente attivo è considerata associata a danni locali alle mucose. Si suggerisce trattamento sintomatico e basato sulla riduzione della concentrazione del prodotto nelle aree affette. Può provocare una reazione allergica. Possibili reazioni allergiche sono state riportate in rari casi. Nella maggior parte di questi casi il prodotto non era stato utilizzato in condizioni di aerazione ottimali o non sono stati utilizzati gli appropriati dispositivi di protezione individuale

5. MISURE ANTI INCENDIO

Mezzi di estinzione appropriati:	Il prodotto non è infiammabile e non reagisce in maniera negativa con i mezzi di estinzione standard, come acqua nebulizzata, prodotti a secco, anidride carbonica o halon. Selezionare il mezzo di estinzione appropriato per l'ambiente circostante.
Procedure speciali antincendio:	Rimuovere il contenitore dall'area interessata dal fuoco, se possibile senza rischio. Raffreddare i contenitori esposti alle fiamme con acqua anche dopo lo spegnimento del fuoco. Utilizzare autorespiratori.
Rischi speciali di incendio:	Nessun rischio specifico.
Equipaggiamento speciale di protezione antincendio:	L'utilizzo di autorespiratori è consigliato per tutti gli incendi in presenza di sostanze chimiche.

6. FUORIUSCITA ACCIDENTALE DI MATERIALE

Protezione individuale	Indossare guanti in lattice, PVC o nitrile e occhiali di protezione. Indossare un camice impermeabile. Cambiare i guanti in lattice frequentemente (es. ogni 10 minuti).
Precauzioni ambientali	Spandimenti di prodotto devono essere contenuti per prevenirne il versamento nell'ambiente. Risciacquare i residui completamente con l'acqua. Evitare lo scarico in ambiente dei materiali non utilizzati

Metodi da adottare in caso di spandimento

Piccoli spandimenti di prodotto (es. meno di 100 ml) possono essere raccolti con assorbenti inerti appropriati come panni, vermiculite o segatura. Dopo la rimozione, lavare l'area interessata con acqua e asciugarla per prevenire la formazione di residui secchi di orto-ftalaldeide.

In caso di grande spandimento (più di 100 ml), intervenire con personale addestrato e contenere lo spandimento utilizzando materiale assorbente adeguato. Il rifiuto solido risultante deve essere posto in un appropriato contenitore, che va portato in un luogo sicuro lontano dall'area di lavoro e dal pubblico passaggio. Trattare come rifiuto pericoloso e smaltire mediante incenerimento o secondo legislazione nazionale vigente. Dopo la rimozione, lavare l'area interessata con acqua e asciugarla.

Gli spandimenti possono essere neutralizzati con glicina (base libera) in polvere, mescolando la glicina al prodotto aiutandosi con una scopa o simile. Il quantitativo di glicina da aggiungere è il seguente:

spandimenti da 100 ml: minimo 1 g di glicina base libera

spandimenti da 1 litro: minimo 10 g di glicina base libera

spandimenti da 3,78 litri (1 flacone): 25 g di glicina base libera

Lasciare agire per 5 minuti per la neutralizzazione. Smaltire le sostanze risultanti dalla neutralizzazione ed il materiale di pulizia monouso utilizzato come descritto precedentemente.

7.MANIPOLAZIONE E STOCCAGGIO

Manipolazione:	Utilizzare in aree ben ventilate. Evitare il contatto con occhi o pelle. Evitare gocciolamenti o schizzi. Non rimettere il prodotto nel contenitore a causa del rischio di contaminazione. Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
Stoccaggio:	Stoccare nel contenitore originale in un posto sicuro e nelle condizioni indicate nell'etichetta del prodotto. Mantenere i contenitori chiusi quando non in uso. Ispezionare tutti i contenitori prima dello stoccaggio per assicurarsi che siano correttamente etichettati e non danneggiati.
Altre precauzioni:	Questo prodotto non deve essere usato in forma di spray o aerosol. Può causare macchie su alcune superfici.

8.CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE / PROTEZIONE INDIVIDUALE

Limiti di esposizione:	Questo prodotto non è classificato come pericoloso per la salute. Non sono stabiliti limiti di esposizione occupazionale per l'orto-ftalaldeide.
Misure di controllo tecniche:	Utilizzare in aree ben ventilate.
Protezione individuale:	Maneggiare in conformità alle buone pratiche in materia di igiene e sicurezza industriale. Evitare la formazione di spray o aerosol. Evitare l'inalazione – utilizzare in aree ben ventilate. Non sono richieste protezioni dell'apparato respiratorio per l'uso di routine. Evitare il contatto con la pelle – indossare guanti in lattice, PVC o gomma nitrile per l'uso di routine. Se si utilizzano guanti in lattice, cambiarli frequentemente, es. ogni 10 minuti di esposizione. Evitare il contatto con gli occhi – indossare occhiali di sicurezza. Indossare grembiuli o camici impermeabili.

9.PROPRIETÀ CHIMICHE E FISICHE

Aspetto:	Liquido azzurro chiaro, trasparente, non viscoso.	Odore:	Debole caratteristico odore di antisettico.
Punto di Congelamento:	come acqua, 0 °C	Flash Point:	Non infiammabile
Densità relativa:	1.0 a 20°C	Proprietà esplosive:	Non esplosivo
Solubilità:	Completamente solubile in acqua	Ossidazione:	Non classificato come ossidante secondo le norme UN Transportation of Dangerous Goods

Coefficiente di ripartizione: OPA log P o/w 0,677		
pH:	Neutro (7.2 – 7.8)	Tensione di vapore: il prodotto ha la stessa tensione di vapore dell'acqua, ma la concentrazione del vapore di OPA durante l'uso è meno di 2 ppb a 35°C in spazio di testa

10.STABILITA' E REATTIVITÀ

Stabilità:	Stabile in condizioni normali
Condizioni da evitare:	Evitare le alte temperature (stabilità ridotta). Conservare a temperature inferiori a 50°C
Materiali da evitare:	Acidi forti, alcali, agenti riducenti, materiali ossidanti. Materiali che reagiscono con l'acqua.
Prodotti di decomposizione pericolosi:	Non ci sono prodotti pericolosi di decomposizione noti
Polimerizzazione pericolosa:	Non avviene

11.INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Occhi e cute:	Il materiale è leggermente irritante in caso di contatto con gli occhi, ma non classificato. Il contatto cutaneo può causare una leggera irritazione o arrossamento. Il contatto ripetuto con la cute può provocare reazioni allergiche.
Sensibilizzazione:	Il componente attivo orto-ftalaldeide può causare sensibilizzazioni e reazioni allergiche in seguito ad un contatto ripetuto. La soluzione CIDEX OPA contiene meno dell'1% di orto-ftalaldeide e non richiede di essere classificato come sensibilizzante.
Ingestione:	Tossicità orale ratto per il CIDEX OPA > 5000 mg/kg
Inalazione:	Prodotto non testato, ma l'orto-ftalaldeide non è classificato come nocivo per inalazione. L'esposizione a spray o particolato può causare lieve irritazione al sistema respiratorio e può provocare attacchi d'asma o difficoltà nella respirazione.
Tossicità ripetuta:	L'orto-ftalaldeide non è elencato come potenziale mutageno, tossina riproduttiva o agente cancerogeno.
Nota per l'orto-ftalaldeide:	<p>Come indicato nella sezione 2 di questa scheda di sicurezza, il principio attivo (orto-ftalaldeide) <u>allo stato puro</u> è considerato tossico, corrosivo ed irritante per il tratto respiratorio. I pericoli associati all'orto-ftalaldeide sono considerati dovuti a effetti locali su pelle, occhi e membrane delle mucose. Questi effetti sono ampiamente ridotti per diluizione in acqua e in accordo ai criteri di classificazione EU e in considerazione dei dati in possesso del fornitore, <u>la soluzione CIDEX OPA (contenente meno dell'1% di orto-ftalaldeide)</u> non è classificata come pericolosa per la salute.</p>

12.INFORMAZIONI ECOLOGICHE

Biodegradabilità:	L'orto-ftalaldeide non è considerata rapidamente biodegradabile anche se è stata riportata una significativa biodegradazione
Tossicità per gli organismi acquatici:	Nocivo per gli organismi acquatici
Inibizione dei batteri:	Inibizione della respirazione dei fanghi IC50 stimata > 1000 mg / l.
Nota sulla classificazione ambientale:	Il componente attivo orto-ftalaldeide è classificato come molto tossico per gli organismi acquatici e non è considerato rapidamente

biodegradabile. In base ai criteri della Direttiva Europea sui Preparati 1999/45 EEC, la soluzione CIDEX OPA è etichettata R52/53. L'orto-ftalaldeide non è considerato vPvB o PBT (molto persistente, bio accumulabile e tossico). In rispetto della direttiva ADR 2007 Dangerous Goods by road regulations, il prodotto contenente 0,55% OPA non è considerato appartenente alla Classe 9 rispetto all'ambiente.

13. CONSIDERAZIONI IN MATERIA DI SMALTIMENTO

La soluzione CIDEX OPA è neutralizzata dalla glicina (base libera) a una concentrazione di 25 g per litro per un periodo di un'ora. **Qualsiasi trattamento del rifiuto e il successivo smaltimento devono essere effettuati in conformità alla leggi vigenti e dopo avere ottenuto le necessarie autorizzazioni previste dalle leggi nazionali / regionali**

14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Strada / Mare: Non classificato come pericoloso per il trasporto.

Aria: Non classificato come pericoloso per il trasporto.

In rispetto della direttiva ADR 2007 Dangerous Goods by road regulations, il prodotto contenente 0,55% OPA non è considerato appartenente alla Classe 9 rispetto all'ambiente.

15. INFORMAZIONI NORMATIVE

Secondo la Direttiva Sostanze Pericolose (67/548/EEC) e successive modifiche :non è classificato come pericoloso per la salute -è' classificato pericoloso per l'ambiente

Numero EINECS per l'orto-ftalaldeide
211-402-2

Frase di rischio: R52/53

Nocivo per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico

Frase di sicurezza: S24/25,

Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle.

S 61 Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali / schede informative in materia di sicurezza

16. ALTRE INFORMAZIONI

Le informazioni contenute nella presente scheda di sicurezza sono redatte al meglio delle conoscenze in nostro possesso alla data di pubblicazione. Devono essere intese come linee guida per un utilizzo e conservazione sicuri in applicazioni industriali conosciute, ma non costituiscono alcuna specifica o garanzia di particolari proprietà. Nessuna responsabilità è attribuibile al produttore per perdite o danni derivanti dall'impiego del prodotto.

Spiegazione delle frasi di rischio nella sezione 2

T	Tossico	R25:	Tossico per ingestione
C	Corrosivo	R34:	Provoca ustioni
		R37:	Irritante per le vie respiratorie
Xi	Irritante	R43:	Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle
N	Pericoloso per l'ambiente	R50/53:	Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico

Nota: queste classificazioni si riferiscono ai componenti elencati nella sezione 2 nella loro forma pura L'indicazione di queste frasi nella sezione 2 è obbligatoria in base ai requisiti della Direttiva 2001/58/EC

Cambiamenti dall'ultima revisione: Sono stati apportati solo lievi cambiamenti non significativi al testo al fine di migliorare la comunicazione delle informazioni