

	Scheda di Sicurezza redatta in accordo con i regolamenti n.1907/2006/CE, n.1272/2008/CE e n.830/2015/CE	Revisione 25/08/2016
	CITROMED OXYGEN	PO 297 Pagina n. 1/14

Scheda di Dati di Sicurezza

SEZIONE 1. Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa.

1.1. Identificatore del prodotto.

Codice: 297
Denominazione: CITROMED OXYGEN

1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati.

Descrizione/Utilizzo. Dispositivo medico disinfettante

Usi Identificati	Industriali.	Professionali.	Consumo.
uso consigliato	-	✓	-

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza.

Ragione Sociale. MONDIAL S.N.C.
Indirizzo. Via Don G. Zonta 3
Località e Stato. 35010 Limena (PD)
IT
tel. +39 049768712
fax. +39 049769497

e-mail della persona competente,.

responsabile della scheda dati di sicurezza. info@mondialprod.it

1.4. Numero telefonico di emergenza.

Per informazioni urgenti rivolgersi a.
02-66101029 Osp. Niguarda Ca' Granda - Milano
06-68593726 Osp. Pediatrico Bambino Gesù - Roma
0881-732326 Az. Osp. Univ. Foggia
081-7472870 Az. Osp. A. Cardarelli - Napoli
06-49978000 Policlinico A. Gemelli - Roma
055-7947819 Az. Osp. Careggi U.O. Tossicologia Medica - Firenze
0382-24444 Centro Nazionale di Informazione Tossicologica - Pavia
800883300 Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXII - Bergamo

SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli.

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela.

Il prodotto è classificato pericoloso ai sensi delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) (e successive modifiche ed adeguamenti). Il prodotto pertanto richiede una scheda dati di sicurezza conforme alle disposizioni del Regolamento (CE) 1907/2006 e successive modifiche. Eventuali informazioni aggiuntive riguardanti i rischi per la salute e/o l'ambiente sono riportate alle sez. 11 e 12 della presente scheda.

Classificazione e indicazioni di pericolo:

Tossicità acuta, categoria 4	H302	Nocivo se ingerito.
Lesioni oculari gravi, categoria 1	H318	Provoca gravi lesioni oculari.

2.2. Elementi dell'etichetta.

Etichettatura di pericolo ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) e successive modifiche ed adeguamenti.

Pittogrammi di pericolo:



Avvertenze:

Pericolo

Indicazioni di pericolo:

H302 Nocivo se ingerito.
H318 Provoca gravi lesioni oculari.

Consigli di prudenza:

P264 Lavare accuratamente con acqua dopo l'uso.
P280 Indossare protezione per gli occhi e viso.
P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
P310 Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI / un medico .
P330 Sciacquare la bocca.

Contiene: SODIO PERCARBONATO
Tensioattivi anionici
(1-idrossietiliden)bisfosfonato di tetrasodio

Ingredienti conformi al Regolamento (CE) Nr. 648/2004

Inferiore a 5% fosfonati, tensioattivi non ionici, fosfonati, tensioattivi non ionici
Tra 5% e 15% fosfati, tensioattivi anionici, fosfati, tensioattivi anionici

enzimi

2.3. Altri pericoli.

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale superiore a 0,1%.

SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti.

3.1. Sostanze.

Informazione non pertinente.

3.2. Miscele.

Contiene:

Il testo completo delle indicazioni di pericolo (H) è riportato alla sezione 16 della scheda.

Identificazione.

Classificazione 1272/2008

	Scheda di Sicurezza redatta in accordo con i regolamenti n.1907/2006/CE, n.1272/2008/CE e n.830/2015/CE	Revisione 25/08/2016 PO 297 Pagina n. 3/14
	CITROMED OXYGEN	

(CLP).

SODIO PERCARBONATO

CAS. 15630-89-4

$40 \leq x < 44,65$

Ox. Liq. 3 H272, Acute Tox. 4
H302, Eye Dam. 1 H318

CE. 239-707-6

INDEX. -

Nr. Reg. 01-2119457268-30

Tensioattivi anionici

CAS. -

$5 \leq x < 7,5$

Eye Dam. 1 H318, Skin Irrit. 2
H315, Aquatic Chronic 3
H412

CE. 932-051-8

INDEX. -

Nr. Reg. 01-2119565112-48-0000

(1-idrossietiliden)bisfosfonato di tetrasodio

CAS. 3794-83-0

$1 \leq x < 3$

Acute Tox. 4 H302, Eye Irrit.
2 H319

CE. 223-267-7

INDEX. -

Nr. Reg. 2119510382-52-000

SEZIONE 4. Misure di primo soccorso.

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso.

OCCHI: Eliminare eventuali lenti a contatto. Lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti, aprendo bene le palpebre. Consultare un medico se il problema persiste.

PELLE: Togliersi di dosso gli abiti contaminati. Farsi immediatamente la doccia. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.

INALAZIONE: Portare il soggetto all'aria aperta. Se la respirazione cessa, praticare la respirazione artificiale. Chiamare subito un medico.

INGESTIONE: Chiamare subito un medico. Non indurre il vomito. Non somministrare nulla che non sia espressamente autorizzato dal medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati.

Non sono note informazioni specifiche su sintomi ed effetti provocati dal prodotto.

Per sintomi ed effetti dovuti alle sostanze contenute, vedere al cap. 11.

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali.

Informazioni non disponibili.

SEZIONE 5. Misure antincendio.

5.1. Mezzi di estinzione.

MEZZI DI ESTINZIONE IDONEI

I mezzi di estinzione sono: anidride carbonica e polvere chimica. Per le perdite e gli sversamenti del prodotto che non si sono incendiati, l'acqua

	Scheda di Sicurezza redatta in accordo con i regolamenti n.1907/2006/CE, n.1272/2008/CE e n.830/2015/CE	Revisione 25/08/2016 PO 297 Pagina n. 4/14
	CITROMED OXYGEN	

nebulizzata può essere utilizzata per disperdere i vapori infiammabili e proteggere le persone impegnate a fermare la perdita.

MEZZI DI ESTINZIONE NON IDONEI

Non usare getti d'acqua.

L'acqua non è efficace per estinguere l'incendio tuttavia può essere utilizzata per raffreddare i contenitori chiusi esposti alla fiamma prevenendo scoppi ed esplosioni.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela.

PERICOLI DOVUTI ALL'ESPOSIZIONE IN CASO DI INCENDIO

Il prodotto, se coinvolto in quantità importante in un incendio, può aggravarlo notevolmente. Evitare di respirare i prodotti di combustione.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi.

INFORMAZIONI GENERALI

In caso di incendio raffreddare immediatamente i contenitori per evitare il pericolo di esplosioni (decomposizione del prodotto, sovrappressioni) e lo sviluppo di sostanze potenzialmente pericolose per la salute. Indossare sempre l'equipaggiamento completo di protezione antincendio. Se possibile senza rischio, allontanare dall'incendio i contenitori contenenti il prodotto.

EQUIPAGGIAMENTO

Indumenti normali per la lotta al fuoco, come un autorespiratore ad aria compressa a circuito aperto (EN 137), completo antifiama (EN469), guanti antifiama (EN 659) e stivali per Vigili del Fuoco (HO A29 oppure A30).

SEZIONE 6. Misure in caso di rilascio accidentale.

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza.

Evitare la formazione di polvere spruzzando il prodotto con acqua se non ci sono controindicazioni.

Indossare adeguati dispositivi di protezione (compresi i dispositivi di protezione individuale di cui alla sezione 8 della scheda dati di sicurezza) onde prevenire contaminazioni della pelle, degli occhi e degli indumenti personali. Queste indicazioni sono valide sia per gli addetti alle lavorazioni che per gli interventi in emergenza.

6.2. Precauzioni ambientali.

Impedire che il prodotto penetri nelle fognature, nelle acque superficiali, nelle falde freatiche.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica.

Raccogliere il prodotto fuoriuscito ed inserirlo in contenitori per il ricupero o lo smaltimento. Se il prodotto è infiammabile, utilizzare un'apparecchiatura antideflagrante. Eliminare il residuo con getti d'acqua se non ci sono controindicazioni.

Provvedere ad una sufficiente areazione del luogo interessato dalla perdita. Valutare la compatibilità del recipiente da utilizzare con il prodotto, verificando la sezione 10. Lo smaltimento del materiale contaminato deve essere effettuato conformemente alle disposizioni del punto 13.

6.4. Riferimento ad altre sezioni.

Eventuali informazioni riguardanti la protezione individuale e lo smaltimento sono riportate alle sezioni 8 e 13.

SEZIONE 7. Manipolazione e immagazzinamento.

	Scheda di Sicurezza redatta in accordo con i regolamenti n.1907/2006/CE, n.1272/2008/CE e n.830/2015/CE				Revisione 25/08/2016
	CITROMED OXYGEN				PO 297
					Pagina n. 5/14

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura.

Garantire un adeguato sistema di messa a terra per impianti e persone. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Non inalare eventuali polveri o vapori o nebbie. Non mangiare, nè bere, nè fumare durante l'impiego. Lavare le mani dopo l'uso. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità.

Conservare solo nel contenitore originale. Conservare in luogo ventilato, lontano da fonti di innesco. Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi. Mantenere il prodotto in contenitori chiaramente etichettati. Evitare il surriscaldamento. Evitare urti violenti. Conservare i contenitori lontano da eventuali materiali incompatibili, verificando la sezione 10.

7.3. Usi finali particolari.

Informazioni non disponibili.

SEZIONE 8. Controllo dell'esposizione/protezione individuale.

8.1. Parametri di controllo.

Riferimenti Normativi:

TLV-ACGIH

ACGIH 2014

SODIO PERCARBONATO

Valore limite di soglia.

Tipo	Stato	TWA/8h		STEL/15min		
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
TLV-ACGIH		10				INALAB.
TLV-ACGIH		3				RESPIR.

Concentrazione prevista di non effetto sull'ambiente - PNEC.

Valore di riferimento in acqua dolce	0,035	mg/l
Valore di riferimento in acqua marina	0,035	mg/l

Salute - Livello derivato di non effetto - DNEL / DMEL

Via di Esposizione	Effetti sui consumatori.		Sistemiche cronici	Sistemiche cronici	Effetti sui lavoratori		Sistemiche cronici	Sistemiche cronici
	Locali acuti	Sistemiche acuti	Locali cronici		Locali acuti	Sistemiche acuti	Locali cronici	
Inalazione.							5 mg/m3	VND
Dermica.	6,4 mg/cm2	VND	6,4 mg/cm2	VND	12,8 mg/cm2	VND	12,8 mg/cm2	VND

Tensioattivi anionici

Concentrazione prevista di non effetto sull'ambiente - PNEC.

Valore di riferimento in acqua dolce	0,268	mg/l
Valore di riferimento in acqua marina	0,0268	mg/l
Valore di riferimento per sedimenti in acqua dolce	8,1	mg/kg
Valore di riferimento per sedimenti in acqua marina	8,1	mg/kg
Valore di riferimento per i microorganismi STP	5,6	mg/l
Valore di riferimento per il compartimento terrestre	35	mg/kg

Salute - Livello derivato di non effetto - DNEL / DMEL

Via di Esposizione	Effetti sui consumatori.		Sistemiche cronici	Sistemiche cronici	Effetti sui lavoratori		Sistemiche cronici	Sistemiche cronici
	Locali acuti	Sistemiche acuti	Locali cronici		Locali acuti	Sistemiche acuti	Locali cronici	

	Scheda di Sicurezza redatta in accordo con i regolamenti n.1907/2006/CE, n.1272/2008/CE e n.830/2015/CE	Revisione 25/08/2016 PO 297 Pagina n. 6/14
	CITROMED OXYGEN	

		cronici	acuti	cronici
Orale.	VND	0,425 mg/kg		
Inalazione.	VND	1,5 mg/m3	VND	6 mg/m3
Dermica.	VND	42,5 mg/kg	VND	85 mg/kg

(1-idrossietiliden)bisfosfonato di tetrasodio									
Concentrazione prevista di non effetto sull'ambiente - PNEC.									
Valore di riferimento in acqua dolce				0,136			mg/l		
Valore di riferimento in acqua marina				0,0136			mg/l		
Valore di riferimento per i microorganismi STP				20			mg/l		
Salute - Livello derivato di non effetto - DNEL / DMEL									
	Effetti sui consumatori.				Effetti sui lavoratori				
Via di Esposizione	Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici	Sistemici cronici	Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici	Sistemici cronici	
Orale.			VND	6,5 mg/Kg			VND	13 mg/Kg	

Legenda:

(C) = CEILING ; INALAB = Frazione Inalabile ; RESPIR = Frazione Respirabile ; TORAC = Frazione Toracica.

VND = pericolo identificato ma nessun DNEL/PNEC disponibile ; NEA = nessuna esposizione prevista ; NPI = nessun pericolo identificato.

8.2. Controlli dell'esposizione.

Considerato che l'utilizzo di misure tecniche adeguate dovrebbe sempre avere la priorità rispetto agli equipaggiamenti di protezione personali, assicurare una buona ventilazione nel luogo di lavoro tramite un'efficace aspirazione locale. I dispositivi di protezione individuali devono riportare la marcatura CE che attesta la loro conformità alle norme vigenti.

Prevedere doccia di emergenza con vaschetta visoculare.

PROTEZIONE DELLE MANI

In caso sia previsto un contatto prolungato con il prodotto, si consiglia di proteggere le mani con guanti da lavoro resistenti alla penetrazione (rif. norma EN 374).

Per la scelta definitiva del materiale dei guanti da lavoro si deve valutare anche il processo di utilizzo del prodotto e gli eventuali ulteriori prodotti che ne derivano. Si rammenta inoltre che i guanti in lattice possono dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

PROTEZIONE DELLA PELLE

Indossare abiti da lavoro con maniche lunghe e calzature di sicurezza per uso professionale di categoria I (rif. Direttiva 89/686/CEE e norma EN ISO 20344). Lavarsi con acqua e sapone dopo aver rimosso gli indumenti protettivi.

PROTEZIONE DEGLI OCCHI

Si consiglia di indossare visiera a cappuccio o visiera protettiva abbinata a occhiali ermetici (rif. norma EN 166).

Qualora vi fosse il rischio di essere esposti a schizzi o spruzzi in relazione alle lavorazioni svolte, occorre prevedere un'adeguata protezione delle mucose (bocca, naso, occhi) al fine di evitare assorbimenti accidentali.

PROTEZIONE RESPIRATORIA

Si consiglia l'utilizzo di una mascherina facciale filtrante di tipo P (rif. norma EN 149), o dispositivo equivalente, la cui classe (1, 2 o 3) ed effettiva necessità dovranno essere definite in base all'esito della valutazione del rischio.

CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE AMBIENTALE.

Le emissioni da processi produttivi, comprese quelle da apparecchiature di ventilazione dovrebbero essere controllate ai fini del rispetto della normativa di tutela ambientale.



Scheda di Sicurezza
redatta in accordo con i regolamenti
n.1907/2006/CE, n.1272/2008/CE e n.830/2015/CE

Revisione 25/08/2016

CITROMED OXYGEN

PO 297

Pagina n. 7/14

SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche.

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali.

Stato Fisico	polvere
Colore	Non disponibile.
Odore	tipico
Soglia olfattiva.	Non disponibile.
pH.	(sol 20 g/l): 8,5±0,3
Punto di fusione o di congelamento.	Non disponibile.
Punto di ebollizione iniziale.	Non disponibile.
Intervallo di ebollizione.	Non disponibile.
Punto di infiammabilità.	Non disponibile.
Tasso di evaporazione	Non disponibile.
Infiammabilità di solidi e gas	Non disponibile.
Limite inferiore infiammabilità.	Non disponibile.
Limite superiore infiammabilità.	Non disponibile.
Limite inferiore esplosività.	Non disponibile.
Limite superiore esplosività.	Non disponibile.
Tensione di vapore.	Non disponibile.
Densità di vapore	Non disponibile.
Densità relativa.	+/- 0,05
Solubilità	solubile in acqua
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	Non disponibile.
Temperatura di autoaccensione.	Non disponibile.
Temperatura di decomposizione.	Non disponibile.
Viscosità	Non disponibile.
Proprietà esplosive	Non disponibile.
Proprietà ossidanti	Non disponibile.

9.2. Altre informazioni.

Informazioni non disponibili.

SEZIONE 10. Stabilità e reattività.

10.1. Reattività.

Non miscelare con altri prodotti.

Non vi sono particolari pericoli di reazione con altre sostanze nelle normali condizioni di impiego.

10.2. Stabilità chimica.

Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di impiego e di stoccaggio. Si decompone al contatto con l'umidità e calore.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose.

Il prodotto può sviluppare calore al contatto con l'umidità e temperature elevate.

	Scheda di Sicurezza redatta in accordo con i regolamenti n.1907/2006/CE, n.1272/2008/CE e n.830/2015/CE	Revisione 25/08/2016 PO 297 Pagina n. 8/14
	CITROMED OXYGEN	

10.4. Condizioni da evitare.

Evitare il surriscaldamento. Evitare che penetri umidità o acqua nei contenitori.

10.5. Materiali incompatibili.

Sostanze infiammabili, combustibili, Sali di metalli pesanti, acidi e basi forti, agenti riducenti.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi.

Informazioni non disponibili.

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche.

In mancanza di dati tossicologici sperimentali sul prodotto stesso, gli eventuali pericoli del prodotto per la salute sono stati valutati in base alle proprietà delle sostanze contenute, secondo i criteri previsti dalla normativa di riferimento per la classificazione. Considerare perciò la concentrazione delle singole sostanze pericolose eventualmente citate in sez. 3, per valutare gli effetti tossicologici derivanti dall'esposizione al prodotto.

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici.

TOSSICITÀ ACUTA.

LC50 (Inalazione - vapori) della miscela:Non classificato (nessun componente rilevante).
LC50 (Inalazione - nebbie / polveri) della miscela:Non classificato (nessun componente rilevante).
LD50 (Orale) della miscela:18666,672 mg/kg
LD50 (Cutanea) della miscela:Non classificato (nessun componente rilevante).

SODIO PERCARBONATO

LD50 (Orale).893 mg/kg ratto femmina
LD50 (Cutanea).> 2000 mg/kg coniglio
LC50 (Inalazione).700 mg/m3 topo

(1-idrossietiliden)bisfosfonato di tetrasodio

LD50 (Orale).940 mg/kg ratto
LD50 (Cutanea).> 2000 mg/kg coniglio

Tetraacetletilenediamine

LD50 (Orale).> 2000 mg/kg ratto
LD50 (Cutanea).> 2000 mg/kg ratto
LC50 (Inalazione).> 2,08 mg/l ratto

Tensioattivi anionici

LD50 (Orale).2000 mg/kg ratto
LD50 (Cutanea).> 2000 mg/kg

POTASSIO FOSFATO MONOBASICO



Scheda di Sicurezza
redatta in accordo con i regolamenti
n.1907/2006/CE, n.1272/2008/CE e n.830/2015/CE

Revisione 25/08/2016

CITROMED OXYGEN

PO 297

Pagina n. 9/14

LD50 (Orale).1700 mg/kg Mouse
LD50 (Cutanea).> 4640 mg/kg Rabbit

CORROSIONE CUTANEA / IRRITAZIONE CUTANEA.

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.

GRAVI DANNI OCULARI / IRRITAZIONE OCULARE.

Provoca gravi lesioni oculari.

SENSIBILIZZAZIONE RESPIRATORIA O CUTANEA.

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.

MUTAGENICITÀ SULLE CELLULE GERMINALI.

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.

CANCEROGENICITÀ.

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.

TOSSICITÀ PER LA RIPRODUZIONE.

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE SINGOLA.

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE RIPETUTA.

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.

PERICOLO IN CASO DI ASPIRAZIONE.

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.

SEZIONE 12. Informazioni ecologiche.

Non essendo disponibili dati specifici sul preparato, utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente. Evitare di disperdere il prodotto nel terreno o corsi d'acqua. Avvisare le autorità competenti se il prodotto ha raggiunto corsi d'acqua o se ha contaminato il suolo o la vegetazione. Adottare misure per ridurre al minimo gli effetti sulla falda acquifera.

12.1. Tossicità.

SODIO PERCARBONATO

LC50 - Pesci. 70,7 mg/l/96h Pimephales promelas

EC50 - Crostacei. 4,9 mg/l/48h Daphnia pulex

EC50 - Alghe / Piante 8 mg/l/72h Alga anabaena

Acquatiche.

NOEC Cronica Pesci. 7,4 mg/l Pimephales promelas

NOEC Cronica Crostacei. 2 mg/l Daphnia pulex

(1-idrossietiliden)bisfosfonato di tetrasodio

LC50 - Pesci. > 200 mg/l/96h Poecilia reticulata

EC50 - Crostacei. > 370 mg/l/48h Daphnia magna

Tetraacetilenediamine

LC50 - Pesci. > 500 mg/l/96h Zebra fish

EC50 - Crostacei. > 1000 mg/l/48h Daphnia magna

EC50 - Alghe / Piante > 1000 mg/l/72h Desmodesmus subspicatus

Acquatiche.

Tensioattivi anionici

LC50 - Pesci. > 1 mg/l/96h Cyprinus carpio

EC50 - Crostacei. > 1 mg/l/48h Daphnia magna

NOEC Cronica Pesci. > 0,1 mg/l Oncorhynchus mykiss

12.2. Persistenza e degradabilità.



Scheda di Sicurezza
redatta in accordo con i regolamenti
n.1907/2006/CE, n.1272/2008/CE e n.830/2015/CE

Revisione 25/08/2016

CITROMED OXYGEN

PO 297

Pagina n. 10/14

SODIO PERCARBONATO

Biodegradabilità: Dato non Disponibile.

(1-
idrossietiliden)bisfosfonato di
tetrasodio
Inerentemente Biodegradabile.

Tetraacetilenediamine

Rapidamente Biodegradabile.

Tensioattivi anionici

Rapidamente Biodegradabile.

**POTASSIO FOSFATO
MONOBASICO**

Solubilità in acqua.

> 10000 mg/l

Biodegradabilità: Dato non Disponibile.

12.3. Potenziale di bioaccumulo.

Informazioni non disponibili.

12.4. Mobilità nel suolo.

Informazioni non disponibili.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB.

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale superiore a 0,1%.

12.6. Altri effetti avversi.

Informazioni non disponibili.

SEZIONE 13. Considerazioni sullo smaltimento.

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti.

I residui del prodotto sono da considerare rifiuti speciali pericolosi. La pericolosità dei rifiuti che contengono in parte questo prodotto deve essere valutata in base alle disposizioni legislative vigenti.

	Scheda di Sicurezza redatta in accordo con i regolamenti n.1907/2006/CE, n.1272/2008/CE e n.830/2015/CE	Revisione 25/08/2016
	CITROMED OXYGEN	PO 297 Pagina n. 11/14

Lo smaltimento deve essere affidato ad una società autorizzata alla gestione dei rifiuti, nel rispetto della normativa nazionale ed eventualmente locale.
IMBALLAGGI CONTAMINATI

Gli imballaggi contaminati devono essere inviati a recupero o smaltimento nel rispetto delle norme nazionali sulla gestione dei rifiuti.

Le soluzioni esauste in qualità di refluo vanno smaltite nel rispetto della regolamentazione locale. Le soluzioni esauste in qualità di refluo, possono defluire in fognatura autorizzata secondo la regolamentazione locale.

SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto.

Il prodotto non è da considerarsi pericoloso ai sensi delle disposizioni vigenti in materia di trasporto di merci pericolose su strada (A.D.R.), su ferrovia (RID), via mare (IMDG Code) e via aerea (IATA).

14.1. Numero ONU.

Non applicabile.

14.2. Nome di spedizione dell'ONU.

Non applicabile.

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto.

Non applicabile.

14.4. Gruppo di imballaggio.

Non applicabile.

14.5. Pericoli per l'ambiente.

Non applicabile.

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori.

Non applicabile.

14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC.

	Scheda di Sicurezza redatta in accordo con i regolamenti n.1907/2006/CE, n.1272/2008/CE e n.830/2015/CE	Revisione 25/08/2016 PO 297 Pagina n. 12/14
	CITROMED OXYGEN	

Informazione non pertinente.

SEZIONE 15. Informazioni sulla regolamentazione.

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela.

Categoria Seveso - Direttiva 2012/18/CE:

Restrizioni relative al prodotto o alle sostanze contenute secondo l'Allegato XVII Regolamento (CE) 1907/2006.

Nessuna.

Sostanze in Candidate List (Art. 59 REACH).

Sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV REACH).

Nessuna.

Sostanze soggette ad obbligo di notifica di esportazione Reg. (CE) 649/2012:

Nessuna.

Sostanze soggette alla Convenzione di Rotterdam:

Nessuna.

Sostanze soggette alla Convenzione di Stoccolma:

Nessuna.

Controlli Sanitari.

I lavoratori esposti a questo agente chimico pericoloso per la salute devono essere sottoposti alla sorveglianza sanitaria effettuata secondo le disposizioni dell'art. 41 del D.Lgs. 81 del 9 aprile 2008 salvo che il rischio per la sicurezza e la salute del lavoratore sia stato valutato irrilevante, secondo quanto previsto dall'art. 224 comma 2.

Regolamento (CE) Nr. 648/2004.

Ingredienti conformi al Regolamento (CE) Nr. 648/2004.

WGK 1: Poco pericoloso per le acque

15.2. Valutazione della sicurezza chimica.

Non è stata elaborata una valutazione di sicurezza chimica per la miscela e le sostanze in essa contenute.

SEZIONE 16. Altre informazioni.

Testo delle indicazioni di pericolo (H) citate alle sezioni 2-3 della scheda:

	Scheda di Sicurezza redatta in accordo con i regolamenti n.1907/2006/CE, n.1272/2008/CE e n.830/2015/CE	Revisione 25/08/2016
	CITROMED OXYGEN	PO 297 Pagina n. 13/14

Ox. Liq. 3	Liquido comburente, categoria 3
Acute Tox. 4	Tossicità acuta, categoria 4
Eye Dam. 1	Lesioni oculari gravi, categoria 1
Eye Irrit. 2	Irritazione oculare, categoria 2
Skin Irrit. 2	Irritazione cutanea, categoria 2
Aquatic Chronic 3	Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità cronica, categoria 3
Aquatic Chronic 4	Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità cronica, categoria 4
H272	Può aggravare un incendio; comburente.
H302	Nocivo se ingerito.
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H413	Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

LEGENDA:

- ADR: Accordo europeo per il trasporto delle merci pericolose su strada
- CAS NUMBER: Numero del Chemical Abstract Service
- CE50: Concentrazione che dà effetto al 50% della popolazione soggetta a test
- CE NUMBER: Numero identificativo in ESIS (archivio europeo delle sostanze esistenti)
- CLP: Regolamento CE 1272/2008
- DNEL: Livello derivato senza effetto
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema armonizzato globale per la classificazione e la etichettatura dei prodotti chimici
- IATA DGR: Regolamento per il trasporto di merci pericolose della Associazione internazionale del trasporto aereo
- IC50: Concentrazione di immobilizzazione del 50% della popolazione soggetta a test
- IMDG: Codice marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Numero identificativo nell'Annesso VI del CLP
- LC50: Concentrazione letale 50%
- LD50: Dose letale 50%
- OEL: Livello di esposizione occupazionale
- PBT: Persistente, bioaccumulante e tossico secondo il REACH
- PEC: Concentrazione ambientale prevedibile
- PEL: Livello prevedibile di esposizione
- PNEC: Concentrazione prevedibile priva di effetti
- REACH: Regolamento CE 1907/2006
- RID: Regolamento per il trasporto internazionale di merci pericolose su treno
- TLV: Valore limite di soglia
- TLV CEILING: Concentrazione che non deve essere superata durante qualsiasi momento dell'esposizione lavorativa.
- TWA STEL: Limite di esposizione a breve termine
- TWA: Limite di esposizione medio pesato
- VOC: Composto organico volatile
- vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulante secondo il REACH
- WGK: Classe di pericolosità acquatica (Germania).

BIBLIOGRAFIA GENERALE:

1. Regolamento (UE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
2. Regolamento (UE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
3. Regolamento (UE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
4. Regolamento (UE) 2015/830 del Parlamento Europeo
5. Regolamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
6. Regolamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
7. Regolamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)

	Scheda di Sicurezza redatta in accordo con i regolamenti n.1907/2006/CE, n.1272/2008/CE e n.830/2015/CE	Revisione 25/08/2016
	CITROMED OXYGEN	PO 297 Pagina n. 14/14

8. Regolamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
9. Regolamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
- The Merck Index. - 10th Edition
- Handling Chemical Safety
- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- Sito Web Agenzia ECHA

Nota per l'utilizzatore:

Le informazioni contenute in questa scheda si basano sulle conoscenze disponibili presso di noi alla data dell'ultima versione. L'utilizzatore deve assicurarsi della idoneità e completezza delle informazioni in relazione allo specifico uso del prodotto.

Non si deve interpretare tale documento come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.

Poichè l'uso del prodotto non cade sotto il nostro diretto controllo, è obbligo dell'utilizzatore osservare sotto la propria responsabilità le leggi e le disposizioni vigenti in materia di igiene e sicurezza. Non si assumono responsabilità per usi impropri.

Fornire adeguata formazione al personale addetto all'utilizzo di prodotti chimici.

Modifiche rispetto alla revisione precedente.

Sono state apportate variazioni alle seguenti sezioni:

01 / 02 / 03 / 04 / 08 / 09 / 10 / 11 / 12 / 13 / 14 / 15 / 16.

CITROMED OXYGEN

Dispositivo medico disinfettante

po 297
01/03/2016
Versione 1

Proprietà

Dispositivo medico per la disinfezione e decontaminazione dei dispositivi medici riutilizzabili.

Polvere attiva in grado di originare soluzioni disinfettanti e detergenti per dispositivi medici quali strumenti chirurgici, inclusi quelli di impiego odontoiatrico, endoscopi, broncoscopi, laparoscopi, tubi respiratori, apparecchi di anestesia.

CITROMED OXYGEN si presenta come polvere igroscopica e la presenza di un antiossidante protegge i dispositivi metallici dalla corrosione.

CITROMED OXYGEN rappresenta un sistema sicuro per la produzione di soluzioni decontaminanti, disinfettanti virucide e disinfettanti di alto livello (sterilizzanti a freddo). CITROMED OXYGEN garantisce una azione battericida in sinergia con una azione detergente, potenziata dalla presenza di cariche enzimatiche disagregatrici dei residui organici, ed una azione anticorrosiva antiridepositante. E' attivo contro virus (HIV, HBV, HCV, Poliovirus), spore (*Bacillus subtilis*), funghi (*Candida albicans*), batteri Gram-positivi (*Staphylococcus aureus*), Gram-negativi (*Pseudomonas aeruginosa*), bacilli acidoresistenti (*Mycobacterium avium-complex*). Oltre all'acido peracetico (ossigeno attivo) contiene enzimi che hanno la funzione di disagregare il materiale organico presente sullo strumentario e i tensioattivi anionici-non ionici che ne facilitano la rimozione. La soluzione d'uso, una volta approntata, risulta trasparente, permettendo la visione dei dispositivi immersi. L'efficacia biocida del prodotto è stata testata secondo i seguenti Metodi e Standard, effettuati in condizioni di sporco (dirty conditions):

Metodi e Standard	Attività	Tempi di contatto
EN 1040 (phase1)	0,5% battericida di base	5 minuti
EN 1276 (phase 2 step 1)	0,5% battericida, micobattericida, fungicida	5 minuti battericida e fungicida, 10 minuti attività micobattericida
NF T 72-190 (metodo del portagermi)	0,5% battericida, micobattericida, fungicida, sporicida	5 minuti
CENT/TC 216 N 270 (phase 2 step 1)	1,0% Virucida (poliovirus, adenovirus, HIV, HBV, HCV)	5 minuti

Oltre ai test sopra riportati ed evidenziati in etichetta, sono stati eseguiti anche i seguenti ulteriori test, eseguiti in condizioni di sporco (dirty conditions):

Metodi e Standard	Attività	Tempi di contatto
EN 14561	1% battericida di base	5 minuti
EN14562	2% fungicida (<i>Candida albicans</i> e <i>Aspergillus niger</i>)	10 minuti
EN14563	1% Tubercolicida, 2% Micobattericida	10 minuti
EN14476 virucida	1% virucida (poliovirus ed adenovirus)	10 minuti
EN14561 Acinetibacter e klebsiella	1% battericida	5 minuti
EN 14476 HIV HCV HBV	0,5% virucida	10 minuti

Composizione (Reg. CE 648/2004)

100g di CITROMED OXYGEN Medical Device contengono:

Attivatore (tetracetilendiammina) 31%- Sodio percarbonato 46,5% - Tensioattivi anionici non ionici <5%, anticorrosivi, enzimi e coformulanti q.b. a 100%.

Dosaggi di impiego

Da 5g/litro d'acqua a 28-30°C per azione detergente e disinfezione primaria

A 20g/litro d'acqua a 38°C max come alta disinfezione (sterilizzante a freddo)

Modalità di impiego

CITROMED OXYGEN viene impiegato diluendolo in acqua di rubinetto seguendo questa procedura:

- versare la dose di CITROMED OXYGEN nell'acqua (inizio attivazione)
- agitare finché buona parte della polvere sia disciolta (2-3 minuti minimo)

Le informazioni qui contenute si basano sulle nostre conoscenze, alla data sopra riportata. Si riferiscono al preparato indicato e non costituiscono una specifica o una garanzia di particolare qualità. L'utilizzatore è tenuto ad assicurarsi della idoneità e completezza di tali informazioni in relazione all'utilizzo specifico che intende fare.

- attendere 10 minuti (30 minuti alta disinfezione sterilizzante a freddo) perché si consolidi l'attivazione.
A questo punto la soluzione è pronta per essere utilizzata. I tempi di contatto dei dispositivi da disinfettare con la soluzione di CITROMED OXYGEN possono variare da 5 a 10 min. (10 minuti per alta disinfezione sterilizzante a freddo). Prelevare gli strumenti dalla soluzione con tecnica asettica e risciacquarli con acqua distillata sterile.

CITROMED OXYGEN può essere utilizzato secondo il seguente dosaggio:

g/lt	%	T °C acqua	Tempo di attivazione	Tempo di contatto	Indicazioni
da 5	0,5	28-30 max	10 minuti	5-10 minuti	Contro HIV HCV HBV Decontaminazione – detersione disinfezione
a 20	2	38 max	30 minuti	10 minuti	Disinfezione di alto livello/sterilizzazione a freddo

La concentrazione di 0,5% equivale ad un misurino raso in 4 litri di acqua, la concentrazione del 2% equivale a 4 misurini rasi in 4 litri di acqua.

Le soluzioni di impiego non risultano tossiche, non sono irritanti, non liberano gas nell'ambiente.

Sono biodegradabili ed il loro smaltimento non crea problemi in quanto il principio attivo viene degradato ad acido acetico, ossigeno ed acqua.

Il contatto delle soluzioni di CITROMED OXYGEN con le superfici da disinfettare può essere realizzato manualmente (immersione) o con l'ausilio di apparecchiature (lavastrumenti). Può essere impiegata sulle normali vaschette di disinfezione, anche su ultrasuoni o lavastrumenti, leggere il manuale d'uso del dispositivo medico soggetto al trattamento nella parte pertinente la pulizia, disinfezione e sterilizzazione.

Le soluzioni vanno realizzate al momento dell'uso e conservate in contenitori chiusi e lontano da fonti di calore. Le soluzioni non vanno diluite né contaminate e vanno rinnovate almeno giornalmente. Evitare il contatto diretto delle superfici degli strumenti con il prodotto indisciolto. Il prodotto è incompatibile con rame e sue leghe: leggere il manuale d'uso del dispositivo da sottoporre a trattamento. Porre attenzione al prelievo ed al risciacquo in sicurezza dei dispositivi trattati con CITROMED OXYGEN per evitare contaminazioni successive al trattamento. Non impiegare con dispositivi monouso.

Avvertenze

Attenersi alle indicazioni in etichetta e consultare la scheda di sicurezza.

Conservare il contenitore ben chiuso e ed al riparo dall'umidità e da fonti di calore.

CITROMED OXYGEN è un dispositivo per la disinfezione di strumentario e dispositivi medici riutilizzabili. Non utilizzare su pazienti.

Dispositivo medico disinfettante ad impiego professionale per la disinfezione di strumentario chirurgico o dispositivi medici. D.M. rientrante nella classe IIB in attuazione alla direttiva 93/42/CEE e succ. mod. e integr.



Confezioni

FM0069 Barattoli da kg. 1 in cartoni da 8 pz

Fabbricante

MONDIAL snc via Don G. Zonta, 3 - 35010 Limena PADOVA - tel 049768712 - fax 049769497

Distributore esclusivo

SANITAS Laboratorio Chimico Farmaceutico s.r.l.

Via Emilia n. 168 - 15057 Tortona (AL) Tel. 0131 822340 Fax 0131 890785