

Emessa il 17/12/2010 - Rev. n. 4 del 05/06/2015 Conforme al regolamento (CE) n. 453/2010 del 20 Maggio 2010

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

### 1.1. Identificatore del prodotto

Nome commerciale : LH PAA SOL PRONTO soluzione B  
Dispositivo Medico CE 0051

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

Soluzione sterilizzante chimica a freddo per dispositivi medici.  
Usi professionali[SU22]

Usi sconsigliati  
Non utilizzare per usi diversi da quelli indicati

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

Lombarda H S.r.l.  
Officina di produzione: Via Brisconno, Loc Mendosio 20081 Abbiategrasso (MI)  
Tel. 02/94920654-94920509

### 1.4. Numero telefonico di emergenza

+39 - 02/94920654-94920509  
Riferimenti d'emergenza: Lombarda H S.r.l.  
Indirizzo e – mail : lombarda.h@libero.it / lh@lombardah.com

## SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli

### 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

2.1.1 Classificazione ai sensi del Regolamento (CE) N. 1272/2008:

Non pericoloso

Pittogrammi:  
Nessuno.

Codici di classe e di categoria di pericolo:  
Non pericoloso

Codici di indicazioni di pericolo:  
Non pericoloso

### 2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura conforme al regolamento (CE) n. 1272/2008:

Pittogrammi, codici di avvertenza:  
Nessuno.

Codici di indicazioni di pericolo:

Emessa il 17/12/2010 - Rev. n. 4 del 05/06/2015 Conforme al regolamento (CE) n. 453/2010 del 20 Maggio 2010

Non pericoloso

Consigli di prudenza:  
Nessuna in particolare.

### 2.3. Altri pericoli

Contiene :  
TETRABORATO DI DISODIO DECAIDRATO - SVHC

Nessuna informazione su altri pericoli

## SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.1 Sostanze

Non pertinente

### 3.2 Miscele

Fare riferimento al punto 16 per il testo completo delle indicazioni di pericolo

Sostanza	Concentrazione	Classificazione	Identificativi
ISOPROPRANOLO	> 0,1 <= 1%	Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336	CE 603-117-00-0 CAS 67-63-0 EINECS 200-661-7 REACH 01-2119457558-25
TETRABORATO DI DISODIO DECAIDRATO - SVHC	> 0,1 <= 1%	Eye Irrit. 2, H319; Repr. 1B, H360FD	CE 005-011-01-1 CAS 1303-96-4 EINECS 215-540-4 REACH 01-2119490790-32

## SEZIONE 4. Misure di primo soccorso

### 4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Inalazione:

Aerare l'ambiente. Rimuovere subito il paziente dall'ambiente contaminato e tenerlo a riposo in ambiente ben aerato. In caso di malessere consultare un medico.

Contatto diretto con la pelle (del prodotto puro):

Lavare abbondantemente con acqua e sapone.

Contatto diretto con gli occhi (del prodotto puro):

Lavare immediatamente con acqua abbondante per almeno 10 minuti.

Ingestione:

E' possibile somministrare carbone attivo in acqua od olio di vaselina minerale medicinale.

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

Nessun dato disponibile.

#### **4.3. Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**

Nessun dato disponibile.

### **SEZIONE 5. Misure antincendio**

#### **5.1. Mezzi di estinzione**

Mezzi di estinzione consigliati:

Acqua nebulizzata, CO<sub>2</sub>, schiuma, polveri chimiche a seconda dei materiali coinvolti nell'incendio.

Mezzi di estinzione da evitare:

Getti d'acqua. Usare getti d'acqua unicamente per raffreddare le superfici dei contenitori esposte al fuoco.

#### **5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**

Nessun dato disponibile.

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

Usare protezioni per le vie respiratorie.

Casco di sicurezza ed indumenti protettivi completi.

L'acqua nebulizzata può essere usata per proteggere le persone impegnate nell'estinzione

Si consiglia inoltre di utilizzare autorespiratori, soprattutto, se si opera in luoghi chiusi e poco ventilati ed in ogni caso se si impiegano estinguenti alogenati (fluobrene, solkane 123, naf etc.).

Raffreddare i contenitori con getti d'acqua

### **SEZIONE 6. Misure in caso di rilascio accidentale**

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

6.1.1 Per chi non interviene direttamente:

Indossare guanti ed indumenti protettivi.

6.1.2 Per chi interviene direttamente:

Indossare guanti ed indumenti protettivi.

Eliminare tutte le fiamme libere e le possibili fonti di ignizione. Non fumare.

Predisporre un'adeguata ventilazione.

Evacuare l'area di pericolo ed, eventualmente, consultare un esperto.

#### **6.2. Precauzioni ambientali**

Contenere le perdite con terra o sabbia.

Se il prodotto è defluito in un corso d'acqua, in rete fognaria o ha contaminato il suolo o la vegetazione, avvisare le autorità competenti.

Smaltire il residuo nel rispetto delle normative vigenti.

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

6.3.1 Per il contenimento

Raccogliere il prodotto per il riutilizzo, se possibile, o per l'eliminazione. Eventualmente assorbirlo con materiale inerte.

Impedire che penetri nella rete fognaria.

Emessa il 17/12/2010 - Rev. n. 4 del 05/06/2015 Conforme al regolamento (CE) n. 453/2010 del 20 Maggio 2010

6.3.2 Per la pulizia

Successivamente alla raccolta, lavare con acqua la zona ed i materiali interessati.

6.3.3 Altre informazioni:

Nessuna in particolare.

**6.4. Riferimento ad altre sezioni**

Fare riferimento ai punti 8 e 13 per ulteriori informazioni

**SEZIONE 7. Manipolazione e immagazzinamento**

**7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura**

Evitare il contatto e l'inalazione dei vapori.

Durante il lavoro non mangiare né bere.

Vedere anche il successivo paragrafo 8.

**7.2. Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità**

Mantenere nel contenitore originale ben chiuso. Non stoccare in contenitori aperti o non etichettati.

Tenere i contenitori in posizione verticale e sicura evitando la possibilità di cadute od urti.

Stoccare in luogo fresco, lontano da qualsiasi fonte di calore e dall'esposizione diretta dei raggi solari.

**7.3. Usi finali specifici**

Usi professionali:

Seguire le norme di buona igiene sul luogo di lavoro.

**SEZIONE 8. Controllo dell'esposizione/protezione individuale**

**8.1. Parametri di controllo**

Relativi alle sostanze contenute:

ISOPROPANOLO:

TLV-TWA: 200ppm (ACGIH 2004).

TLV-STEL: 400ppm (non classificabile come cancerogeno per l'uomo); (ACGIH 2004).

MAK: 200 ppm 500 mg/m<sup>3</sup> Categoria limitazione di picco: II(2); Gruppo di rischio per la gravidanza: C; (DFG 2004).

DNEL-Lavoratori

Inalazione, effetti sistemici, lungo termine = 500 mg/m<sup>3</sup>

Cutaneo, effetti sistemici, lungo termine = 888 mg/kg bw/day

DNEL-Popolazione

Inalazione, effetti sistemici, lungo termine = 89 mg/kg bw/day

Cutaneo, effetti sistemici, lungo termine = 319 mg/kg bw/day

Orale, effetti sistemici, lungo termine = 26 mg/kg bw/day

PNEC

Acqua dolce = 140.9 mg/L

Acqua di mare = 140.9 mg/L

Sedimenti acqua dolce = 552 mg/kg sedimenti dw

Sedimenti acqua di mare = 552 mg/kg sedimenti dw

Emissioni intermittenti = 140.9 mg/L

STP = 2251 mg/L

Suolo = 28 mg/kg suolo dw

TETRABORATO DI DISODIO DECAIDRATO:

Composti inorganici del Boro

Emessa il 17/12/2010 - Rev. n. 4 del 05/06/2015 Conforme al regolamento (CE) n. 453/2010 del 20 Maggio 2010

TLV-TWA: 2 mg/m<sup>3</sup> (ACGIH 2005)  
 TLV-STEL: 6 mg/m<sup>3</sup> (ACGIH 2005)  
 A4 ( non classificabile come cancerogeno per l'uomo); (ACGIH 2005).  
 DNEL-Lavoratori  
 Inalazione, effetti sistemici, lungo termine = 6,7 mg/m<sup>3</sup>  
 Dermico, effetti sistemici, lungo termine = 316 mg/kg bw/day  
 Inalazione, effetti locali, breve termine = 11,7 mg/m<sup>3</sup>  
 Inalazione, effetti locali, lungo termine = 11,7 mg/m<sup>3</sup>  
 PNEC  
 Acqua dolce = 2,02 mg/L  
 Acqua salata = 2,02 mg/L  
 Emissione intermittente = 13,7 mg/L  
 STP = 10,0 mg/L  
 Suolo = 5,4 mg/kg suolo

## 8.2. Controlli dell'esposizione



Controlli tecnici idonei:

Usi professionali:

Arieggiare bene l'ambiente. Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.

Misure di protezione individuale:

a) Protezioni per gli occhi / il volto

Durante la manipolazione del prodotto puro usare occhiali di sicurezza (occhiali a gabbia) (EN 166).

b) Protezione della pelle

i) Protezione delle mani

Durante la manipolazione del prodotto puro usare guanti protettivi resistenti ai prodotti chimici (EN 374-1/EN374-2/EN374-3)

ii) Altro

Durante la manipolazione del prodotto puro indossare indumenti a protezione completa della pelle.

c) Protezione respiratoria

d) Pericoli termici

Nessun pericolo da segnalare

Controlli dell'esposizione ambientale:

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente.

## SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Proprietà fisiche e chimiche	Valore
Aspetto	Liquido limpido incolore
Odore	Leggermente alcolico

Emessa il 17/12/2010 - Rev. n. 4 del 05/06/2015 Conforme al regolamento (CE) n. 453/2010 del 20 Maggio 2010

Proprietà fisiche e chimiche	Valore
Soglia olfattiva	Non determinato
pH	12,5
Punto di fusione/punto di congelamento	Non determinato
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	>100°C
Punto di infiammabilità	>100°C
Tasso di evaporazione	Non determinato
Infiammabilità (solidi, gas)	Non pertinente
Limiti superiore/inferiore di infiammabilità o di esplosività	Non determinato
Tensione di vapore	Non determinato
Densità di vapore	Non determinato
Densità relativa	1,0g/cm3
Solubilità	Non determinato
Idrosolubilità	Solubile in ogni rapporto
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	Non determinato
Temperatura di autoaccensione	Non determinato
Temperatura di decomposizione	Non determinato
Viscosità	Non determinato
Proprietà esplosive	Non determinato
Proprietà ossidanti	Non determinato

## 9.2. Altre informazioni

Nessun dato disponibile.

## SEZIONE 10. Stabilità e reattività

### 10.1. Reattività

Nessun rischio di reattività

### 10.2. Stabilità chimica

Nessuna reazione pericolosa se manipolato e immagazzinato secondo le disposizioni.

### 10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Non sono previste reazioni pericolose

### 10.4. Condizioni da evitare

Nessuna da segnalare

### 10.5. Materiali incompatibili

Può generare gas infiammabili a contatto con metalli elementari, nitruri, agenti riducenti forti.

Può infiammarsi a contatto con acidi minerali ossidanti, metalli elementari, nitruri, perossidi ed idroperossidi organici,

Emessa il 17/12/2010 - Rev. n. 4 del 05/06/2015 Conforme al regolamento (CE) n. 453/2010 del 20 Maggio 2010

agenti ossidanti e riducenti.

#### 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si decompone se utilizzato per gli usi previsti.

### SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche

#### 11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

ATE(mix) oral = 0,0 mg/kg  
ATE(mix) dermal = 0,0 mg/kg  
ATE(mix) inhal = 0,0 mg/l/4 h

(a) tossicità acuta: ISOPROPANOLO: Rischi acuti/sintomi;  
Inalazione: Tosse. Vertigine. Sonnolenza. Mal di testa. Mal di gola. Vedi Ingestione.  
Cute: Cute secca.  
Occhi: Arrossamento.

Ingestione: Dolore addominale. Difficoltà respiratoria. Nausea. Stato di incoscienza. Vomito.

TETRABORATO DI DISODIO DECAIDRATO: La sostanza è irritante per gli occhi, la cute ed il tratto respiratorio. La sostanza può determinare effetti sul sistema nervoso centrale, sui reni e sul fegato, quando ingerita. Gli effetti possono essere ritardati.

- (b) corrosione / irritazione della pelle: non applicabile
- (c) gravi lesioni oculari / irritazione: non applicabile
- (d) sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle: non applicabile
- (e) mutagenicità sulle cellule germinali: non applicabile
- (f) cancerogenicità: non applicabile
- (g) tossicità riproduttiva: non applicabile

(h) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) esposizione singola: ISOPROPANOLO: La sostanza è irritante per gli occhi e il tratto respiratorio.

La sostanza può determinare effetti sul sistema nervoso centrale, causando depressione.

L'esposizione molto superiore all'OEL può portare ad uno stato di incoscienza.

(i) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) esposizione ripetuta: ISOPROPANOLO: Il liquido ha caratteristiche sgrassanti la cute.

TETRABORATO DI DISODIO DECAIDRATO: Contatti ripetuti o prolungati con la cute possono causare dermatiti. Test su animali indicano la possibilità che questa sostanza possa causare tossicità per la riproduzione o lo sviluppo umano.

- (j) pericolo di aspirazione: non applicabile

Relativi alle sostanze contenute:

ISOPROPANOLO:

La sostanza può essere assorbita nell'organismo per inalazione dei suoi vapori.

Una contaminazione dannosa dell'aria sarà raggiunta abbastanza lentamente per evaporazione della sostanza a 20°C; tuttavia, per nebulizzazione o per dispersione, molto più velocemente.

L'uso di bevande alcoliche esalta l'effetto dannoso.

LD50 Orale (ratto) (mg/kg di peso corporeo) = 5054

LD50 Cutanea (ratto o coniglio) (mg/kg di peso corporeo) = 12800

CL50 Inalazione (ratto) di vapore/polvere/aerosol/fumo (mg/1/4h) o gas (ppmV/4h) = 20000

TETRABORATO DI DISODIO DECAIDRATO:

VIE DI ESPOSIZIONE: La sostanza può essere assorbita nell'organismo per inalazione e per ingestione.

RISCHI PER INALAZIONE: L'evaporazione a 20°C è trascurabile; una concentrazione dannosa di particelle aereodisperse può tuttavia essere raggiunta rapidamente quando disperso.

LD50 Orale (ratto) (mg/kg di peso corporeo) = 2660

### SEZIONE 12. Informazioni ecologiche

### 12.1. Tossicità

Relativi alle sostanze contenute:

C(E)L50 (mg/l) = 7060

TETRABORATO DI DISODIO DECAIDRATO:

CL50=74mg/L (pesci, 96h)

CE50=133mg/L (daphnia, 48h)

C(E)L50 (mg/l) = 141

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente.

### 12.2. Persistenza e degradabilità

Relativi alle sostanze contenute:

ISOPROPANOLO:

Si disperde per evaporazione entro un giorno.

Il prodotto è più leggero dell'acqua ed è completamente miscibile a 20°C.

### 12.3. Potenziale di bioaccumulo

Relativi alle sostanze contenute:

ISOPROPANOLO:

Ha basso potenziale di bioaccumulo.

### 12.4. Mobilità nel suolo

Relativi alle sostanze contenute:

ISOPROPANOLO:

Alta mobilità al suolo. Volatilizza da superfici umide. Non adsorbe a sedimenti e solidi sospesi. In atmosfera esiste in fase vapore.

Grandi volumi possono penetrare nel terreno e contaminare le acque di falda.

### 12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Contiene :

TETRABORATO DI DISODIO DECAIDRATO - SVHC

### 12.6. Altri effetti avversi

Nessun effetto avverso riscontrato



Emessa il 17/12/2010 - Rev. n. 4 del 05/06/2015 Conforme al regolamento (CE) n. 453/2010 del 20 Maggio 2010

### 13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Non riutilizzare i contenitori vuoti. Smaltirli nel rispetto delle normative vigenti. Eventuali residui di prodotto devono essere smaltiti secondo le norme vigenti rivolgendosi ad aziende autorizzate.  
Recuperare se possibile. Operare secondo le vigenti disposizioni locali o nazionali.

## SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto

### 14.1. Numero ONU

Non incluso nel campo di applicazione delle normative in materia di trasporto di merci pericolose: su strada (ADR); su rotaia (RID); via aereo (ICAO / IATA); via mare (IMDG).

### 14.2. Nome di spedizione dell'ONU

Nessuno.

### 14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

Nessuno.

### 14.4. Gruppo d'imballaggio

Nessuno.

### 14.5. Pericoli per l'ambiente

Nessuno.

### 14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Nessun dato disponibile.

### 14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC

Non è previsto il trasporto di rinfuse

## SEZIONE 15. Informazioni sulla regolamentazione

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

D.Lgs. 3/2/1997 n. 52 (Classificazione, imballaggio ed etichettatura sostanze pericolose). D.Lgs 14/3/2003 n. 65 (Classificazione, imballaggio ed etichettatura preparati pericolosi). D.Lgs. 2/2/2002 n. 25 (Rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro). D.M. Lavoro 26/02/2004 (Limiti di esposizione professionali); D.M. 03/04/2007 (Attuazione della direttiva n. 2006/8/CE). Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), Regolamento (CE) n. 453/2010 (Prescrizioni per la compilazione delle schede di dati di sicurezza), Regolamento (CE) n.790/2009.D.Lgs. 21 settembre 2005 n. 238 (Direttiva Seveso Ter).

---

## 15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica.

## SEZIONE 16. Altre informazioni

### 16.1. Altre informazioni

Descrizione delle indicazioni di pericolo esposte al punto 3

H225 = Liquido e vapori facilmente infiammabili.

H319 = Provoca grave irritazione oculare.

H336 = Può provocare sonnolenza o vertigini.

H360FD = Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto.

Classificazione effettuata in base ai dati di tutti i componenti della miscela

Riferimenti normativi:

Direttiva 67/548 e s.m.i.

Direttiva 1999/45/CE e s.m.i.

Direttiva 2001/60/CE

Regolamento 1907/2006 CE e s.m.i.

Regolamento 1272/2008 CE e s.m.i.

Regolamento 453/2010 CE

#### AVVISO AGLI UTILIZZATORI:

Le informazioni contenute in questa scheda sono basate sulle conoscenze disponibili alla data di compilazione relative alle prescrizioni per la sicurezza, la salute, la protezione dell'ambiente ed il corretto uso del prodotto.

L'utilizzatore deve tenere presenti i possibili rischi legati ad un uso del prodotto diverso da quello per cui il prodotto viene fornito.

La scheda non dispensa in alcun caso l'utilizzatore dalla conoscenza e dall'applicazione dell'insieme di regolamentazioni pertinenti la sua attività.

L'insieme delle prescrizioni regolamentari menzionate ha semplicemente lo scopo di aiutare il destinatario a soddisfare gli obblighi che gli competono durante l'utilizzo del prodotto pericoloso.

La scheda non esonera l'utilizzatore dall'assicurarsi che non gli competano obblighi diversi da quelli citati e regolamentanti la detenzione e l'uso del prodotto di cui è l'unico responsabile.

\*\*\* Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.

---