



SCHEDA DI SICUREZZA

“DECS CUTE”

Presidio Medico Chirurgico

IN ACCORDO CON LA DIRETTIVA 2001/58/CE

1) IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO E DELLA SOCIETA' PRODUTTRICE:

Nome Commerciale: DECS CUTE

Classificazione: Presidio Medico Chirurgico

Utilizzazione : disinfezione di cute integra

Società distributrice: Lombarda H S.r.l.

Società produttrice: Lombarda H S.r.l.

Officina di produzione: Via Montegrappa 40, 20080 Albairate (MI)

Riferimenti d'emergenza: Lombarda H S.r.l. tel. 02/94920654-94920509

2) COMPOSIZIONE E INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

Caratteristiche chimiche: soluzione di Ipoclorito di Sodio

Composizione: : Sodio ipoclorito (cloro attivo g 0,11) g 0,115; Sodio cloruro g 1,8; Coformulanti ed acqua depurata q.b. a ml 100,0

SOSTANZA	% p/v	SIMBOLO	CATEGORIA.RISCHIO	CAS N°	EINECS N°
Ipoclorito di Sodio	0,115	Xi	5% > C< 10% R31-36/38	7681-52-9	231-668-3
Cloruro di Sodio	1,8			7647-14-5	231-598-3

3) IDENTIFICAZIONE PERICOLI

Il prodotto è classificato come non pericoloso

Non utilizzare in combinazione con prodotti acidi.

4) MISURE DI PRIMO SOCCORSO

Contatto con gli occhi: Sciacquare abbondantemente e a lungo con acqua .

Ingestione: Non indurre il vomito , fare sciacqui della bocca con acqua. Consultare immediatamente un medico o un centro antiveleni.

Contatto con la pelle: n.n.

Inalazione: n.n.

Revisione

01

Elaborato DT/GQ

Data

06/2006

Verificato DT/GQ

Motivo della revisione

Rimissione

Approvato DG



SCHEMA DI SICUREZZA "DECS CUTE"

5) MISURE ANTINCENDIO

Prodotto non infiammabile

Mezzi di estinzione idonei: nessuna particolare esigenza

Mezzi di estinzione non adeguati: nessuna particolare esigenza

Equipaggiamento: nessuna specifica esigenza

6) MISURE IN CASO DI FUORIUSCITA ACCIDENTALE

Precauzioni individuali: non necessarie

Precauzioni ambientali: in caso di spandimento o perdite di notevoli volumi, assorbire il liquido con materiale adsorbente, quindi lavare i residui con acqua e convogliare negli scarichi tenendo conto dei limiti delle normative locali relative al Cloro.

Metodi di pulizia: utilizzare solamente acqua

7) MANIPOLAZIONE E STOCCAGGIO

Manipolazione: senza particolari indicazioni

Condizione di conservazione: Conservare il prodotto nella confezione originale in ambiente fresco, pulito ed asciutto, al riparo da fonti di calore e non esposto a luce solare diretta. Conservare il recipiente ben chiuso e lontano da alimenti, mangimi e bevande. Non riutilizzare il contenitore.

8) CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE / PROTEZIONE INDIVIDUALE

Mezzi protettivi individuali: non necessari.

Valori limite di esposizione: n.n

9) PROPRIETA' CHIMICO FISICHE

Aspetto: soluzione limpida, di colore paglierino

Odore: caratteristico del Cloro.

pH : $9,0 \pm 1,0$

Temperatura di ebollizione: 100°C.

Infiammabilità: non infiammabile.

Proprietà esplosive: non esplosivo.

Proprietà comburenti: non comburente

Peso specifico : $1.008 \pm 0,05$ g/ml rispetto all'acqua a 20°C.

Solubilità in acqua: completamente miscibile in acqua

Tensione di vapore: non calcolata

10) STABILITA' E REATTIVITA'

Stabilità: il prodotto è stabile per tutto il periodo della sua validità, se conservato in confezione integra secondo quanto indicato in etichetta. Evitare l'esposizione a luce solare diretta e al calore.

Sostanze incompatibili : evitare il contatto con materiale metallico. Non utilizzare in combinazione con prodotti acidi.

Prodotti di decomposizione pericolosi: n.a.



SCHEDA DI SICUREZZA "DECS CUTE"

11) INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Ingestione: irritazione delle mucose orali ,nausea, vomito .

Contatto con cute: non irritante

Contatto con occhi: irritante

Informazioni tossicologiche relative ai singoli componenti

Ipoclorito di Sodio

Tossicità acuta

DL₅₀ orale, ratto: 26,4 ml/Kg DL₅₀ i.v. , ratto: 3 ml/Kg

12) INFORMAZIONI ECOLOGICHE

Non pericoloso per l'ambiente.

13) CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti disposizioni locali per il Cloro attivo e per i Cloruri
Lo smaltimento dell'imballaggio deve essere eseguito seguendo le vigenti regolamentazioni locali.

14) INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Il trasporto va effettuato in conformità a quanto disposto dalle regolamentazioni nazionali ed internazionali vigenti.

15) INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

Prodotto registrato presso il Ministero della Salute come Presidio Medico Chirurgico N°18905

Consigli di prudenza:

S 2: . Tenere lontano dalla portata dei bambini.

S 26: In caso di contatto con gli occhi lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua

S 45: In caso di incidente o malessere consultare il medico (se possibile mostrargli l'etichetta).

S 13: conservare lontano da alimenti o mangimi e bevande

Avvertenze:

- Non utilizzare in combinazione con prodotti acidi
- Non ingerire.
- Da non usare su cute lesa e mucose
- Il prodotto può sbiancare alcuni tessuti

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.



SCHEMA TECNICA "DECS CUTE"

Presidio Medico Chirurgico

Presidio Medico-Chirurgico registrazione. n 18905 del Ministero della Salute

Clorossidante elettrolitico - Soluzione disinfettante per uso esterno

1. Composizione

100 ml di soluzione contengono: Ipoclorito di sodio g 0,115 (equivalenti a cloro attivo g 0,11 pari a 1100 ppm) ; Sodio cloruro g 1,8; coformulanti ed acqua depurata q. b. a ml 100.

2. Proprietà chimico-fisiche

Liquido limpido di colore leggermente paglierino, odore leggero di cloro. pH = 9,0±1
Solubile in acqua in tutti i rapporti. Peso specifico: 1,008±0,005

3. Meccanismo d'azione

Il meccanismo d'azione è legato allo sviluppo di cloro ossidante che agisce su componenti protoplasmatici cellulari distruggendo i microrganismi anche per interferenza su sistemi enzimatici per azione prevalente sui radicali -SH.

La velocità di azione battericida del cloro è superiore a quella di altri agenti ossidanti come ad esempio l'acqua ossigenata e le sue concentrazioni attive risultano tra le più basse rispetto a quelle di altri prodotti del gruppo degli ossidanti.

4. Spettro d'azione

Lo spettro d'azione è ampio e comprende batteri Gram positivi; Gram negativi, Mycobacterium, miceti, funghi, virus e spore. Le forme sporogene mostrano una resistenza da 10 a 1000 volte superiore a quella delle forme vegetative.

L'attività microbica del cloro è funzione del pH: essa aumenta con il diminuire del pH.

5. Indicazioni

Disinfezione di cute integra; disinfezione delle mani e dei genitali esterni; disinfezione pre operatoria della cute.

6. Modalità d'uso

Si impiega puro (0,11%) applicandolo mediante bagno, lavaggio, irrigazione o tamponando con garza o ovatta. Non è necessario sciacquare dopo l'uso.

Il tempo di contatto non deve essere inferiore a 2 minuti.

7. Sicurezza

Il prodotto non è irritante se impiegato secondo le indicazioni. In caso di contatto con il prodotto concentrato, non si hanno fenomeni di incompatibilità per esposizione singola. Esposizioni ripetute possono provocare fenomeni di irritazione. Non si lamentano sintomi clinici gravi per una sovraesposizione.

Revisione

01

Elaborato DT/GQ

Data

06/2006

Verificato DT/GQ

Motivo della revisione

Rimissione

Approvato DG



SCHEMA TECNICA “DECS CUTE”

8. Tossicità

Le soluzioni diluite per l'uso sono atossiche.

Tossicità acuta

Ipoclorito di Sodio

DL₅₀ orale, ratto: 26,4 ml/Kg DL₅₀ i.v. , ratto: 3 ml/Kg

9. Controllo Qualità

La produzione ed i controlli del prodotto vengono effettuati in ottemperanza alle Norme di Buona Fabbricazione.

10. Avvertenze

Solo per uso esterno. Non ingerire. Tenere lontano dalla portata dei bambini. Da non usare su cute lesa e mucose. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto sciacquare abbondantemente con acqua. Non utilizzare il prodotto insieme a prodotti acidi. Il prodotto può sbiancare alcuni tessuti. In caso di incidente o malessere consultare un medico e mostrargli l'etichetta del contenitore. Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso.

11. Conservazione e validità

Conservare il prodotto nella confezione originale in ambiente fresco, pulito ed asciutto, al riparo da elevate fonti di calore e non esposto a luce solare diretta. Conservare il recipiente ben chiuso e lontano da alimenti, mangimi e bevande. Non riutilizzare il contenitore.

Il periodo di validità (30 mesi) si riferisce al prodotto nel suo contenitore integro e correttamente conservato.

Periodo di validità dopo la prima apertura: se il prodotto viene prelevato con precauzione ed il contenitore mantenuto chiuso correttamente, il periodo di validità rimane quello della confezione integra.

12. Smaltimento

Effettuare un eventuale smaltimento in conformità alla normativa locale sui reflui, tenuto conto di quanto riportato in composizione.

Contenitore in polietilene.

13. Confezioni

Confezioni da ml 250 e 500, e da litri 1, 5, 10, 25.

14 Fonti bibliografiche principali:

- USP 24
- British Pharmacopeia 1993
- Medicamenta
- Martindale: The complete drug reference. 32th edition.
- Disinfection, Sterilization and Preservation. Seymour S. Block. Fourth edition 1991.
- “Disinfection, Sterilization and Waste Disposal”. William A. Rutala et al.- Prevention and control of nosocomial infection 257-282 1987
- “Mode of Action of Chlorine”. D.E. Green and P. K. Stumpf- Journal American Water Works Association. Vol. 38 1301-5 1946
- “Handbook of Chlorination”. Geo Clifford White, 230-233 1992
- Hypochlorite, an essential disinfectant”. Felix J. Tyndel et al.- The Lancet , June 23, 1418, 1984
- “Chlorine and Chlorophors”. Goodman A. and Gilman L.S.- The Pharmacological Basis of Therapeutics, MacMillan Publ. Co., N.Y. & Ed., p. 973-974 1980
- “ Effect of a chlorine disinfectant on Hepatitis C Virus (HCV) in vitro: analysis of HCV binding to the cell surface receptors and analysis of viral replication”. Clementi M.. Acta Toxicol. Ther., Vol. XVIII, n.1, 1997



SCHEDA TECNICA “DECS CUTE”

- “Hypochlorite Solutions and Viral Hepatitis”. John A. Bryan- JAMA, Vol. 230 n. 7, p.960-1, Nov. 18 1974
- “Hypochlorites and related agents”. MEDITEXT® Medical Managements, MICROMEDEX, Inc. Vol. 93 1974-1997
- “Sodium Hypochlorite”. HAZARDTEXT® Hazard Managements, MICROMEDEX, Inc. Vol. 93 1974-1997
- “Fondamenti di chimica farmaceutica”. Runti C. – Ed. Lint Trieste 1971
- “Efficacy and stability of two chlorine-containing antiseptics”. Pappalardo G. et al.- Drugs Exptl. Clin. Res., XII (11) 905-909 1986
- “Evaluation of a disinfectant in accordance with Swiss standards”. Pappalardo G et al.- Drugs Exptl. Clin. Res. IX (1) 109-113 1983
- “Stability of Sodium Hypochlorite Solutions”. Theresa M. Fabian and Scott E. Walker- Am. J. Hosp. Pharm.,39 1016-7 1982
- “I meccanismi ossidanti dell’azione battericida del cloro e derivati”.G. Piacenza, F. Rubino- Basi Raz. Ter. XVII, p.821-825 1987
- “Efficacy and stability of two chlorine-containing antiseptics” Pappalardo G. et al.- Drugs Exptl. Clin. Res., XII (11) 905-909 1986
- “Comparative in vitro study of three disinfectants (sodium hypochlorite, iodine tincture, chlorexidine) Their possible use in the treatment of peritonitis” . Bianchi P. et al.- Proc. Ist. Italian Congr. CAPD, Siena, March 13-14, 1981
- “Studio in vitro dell’attività antifungina di due cloroderivati per l’impiego nell’antipsepsi”. Bianchi P. et al.- Annali d’Igiene, 1, 827-840, 1989
- “Sull’azione disinfettante di un cloroderivato nei confronti del virus influenzale”. P. Crovari e P. Bagliani- Estratto dall’Informatore Medico, Sez. Clin. Scient., Vol.XIV, fasc. 21, 1959
- Sax’s dangerous properties of industrial materials. Eighth edition, 1989.

PROVE DI EFFICACIA EFFETTUATE SU “DECS CUTE”

- Prof. Antonio Pavan -Università degli Studi dell'Aquila - Dipartimento di Medicina Sperimentale - Scuola di Specializzazione in Patologia clinica - "Test per la determinazione dell'attività battericida secondo il metodo CEN TC/216 prEN 12054" - Aprile 2002
- Prof. Antonio Pavan -Università degli Studi dell'Aquila - Dipartimento di Medicina Sperimentale - Scuola di Specializzazione in Patologia clinica - "Test per la determinazione dell'attività battericida secondo il metodo CEN TC/216 EN 1040" - Aprile 2002
- Prof. Antonio Pavan -Università degli Studi dell'Aquila - Dipartimento di Medicina Sperimentale - Scuola di Specializzazione in Patologia clinica - "Test per la determinazione dell'attività battericida secondo il metodo CEN TC/216 EN 1500 – Trattamento igienico delle mani per frizione" - Aprile 2002
- Prof. Antonio Pavan -Università degli Studi dell'Aquila - Dipartimento di Medicina Sperimentale - Scuola di Specializzazione in Patologia clinica - "Test per la determinazione dell'attività tuberculocida e fungicida" - Febbraio 2004
- Prof. Antonio Pavan -Università degli Studi dell'Aquila - Dipartimento di Medicina Sperimentale - Scuola di Specializzazione in Patologia clinica - "Test per la determinazione dell'attività virucida verso i virus HBV –HCV - HIV " - Marzo 2004

15. Responsabile della immissione in commercio:

Lombarda H. Srl , Località Faustina , 20080 Albairate (MI). Tel. 02/94920509

16. Officina di produzione

Lombarda H. Srl , Via Montegrappa 40, 20080 Albairate (MI)

Autorizzata con Decreto n. PMC/389 del Ministero della Salute.