

esoform**Presidio medico
chirurgico**Reg. N° 16354
del Ministero della
Salute**SCHEDA TECNICA****ST DE039: ESOFORM
MANI-CUTE****Soluzione alcolica disinfettante pronta all'uso
per la disinfezione delle mani e della cute****Rev. 02 del 09.11.2005****pag 1 di 6****Elaborato****R&S****Verificato****DT/GQ****Approvato****DG****1. COMPOSIZIONE**

100 g di prodotto contengono (p/p)

Principi attivi	Clorexidina digluconato	g	0,50
	Alcool al 95%	g	73,69
Eccipienti	Glicerina, Denaturanti dell'Alcool e Acqua depurata q.b. a	g	100,00

2. FORMULAZIONE

L'ESOFORM MANI-CUTE è una soluzione antisettica pronta all'uso, costituita dal principio attivo Clorexidina digluconato coadiuvata, nella sua azione antimicrobica, dalla presenza di Alcool etilico.

La Clorexidina digluconato è un derivato diguanidico chimicamente definito 1,6-di(N-p-clorofenil-diguanido) esano, salificato con due molecole di acido gluconico. E' una molecola dotata di carica elettrica positiva, per cui viene attivamente attirata ed intensamente assorbita dalle cellule microbiche che possiedono carica negativa.

Presenta la maggiore stabilità nel range di pH 5-8 ed è caratterizzata da un'azione rapida e immediata (Gardner J.F. et al, Disinfezione e Sterilizzazione, Block S.S., Verona Ed. Libreria Cortina, 1986, Vol. 2, 369-392).

L'Alcool etilico ($\text{CH}_3\text{CH}_2\text{OH}$) appartiene agli alcoli alifatici ed è un liquido incolore, limpido, di odore caratteristico gradevole, di sapore bruciante, che evapora prontamente.

La presenza di glicerina nella formulazione protegge la cute da secchezza e screpolature, che possono insorgere a seguito di un uso frequente di soluzioni alcoliche.

Sia le materie prime che entrano nella formulazione dell'ESOFORM MANI-CUTE che la soluzione come tale, sono soggette a rigorosi controlli di qualità; accurate analisi eseguite sul prodotto ne assicurano la stabilità nel tempo.

3. CARATTERISTICHE CHIMICO FISICHE DEL PRODOTTO

Aspetto	Liquido limpido
Colore	Incolore
Odore	Tipico dell'alcool
pH	7,0 - 9,0
Peso specifico	0,840 - 0,880

esoform	SCHEDA TECNICA ST DE039: ESOFORM MANI-CUTE
Rev 02 del 09/11/2005	Pag 2 di 6

Clorexidina digluconato 20%	2,35 – 2,65
Grado alcolico	79° - 83°

4. PROPRIETA'

4.1 Attività germicida

L'associazione bilanciata dei componenti attivi presenti nell'ESOFORM MANI-CUTE conferisce al prodotto un ampio spettro d'azione antimicrobica.

Alle concentrazioni alle quali è formulato, il prodotto esplica azione battericida (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*), tubercolocida (*Mycobacterium tuberculosis*), fungicida (*Candida albicans*, *Trichophyton spp*, *Aspergillus spp*) e virucida nei confronti dei virus lipofili (*Adeno 2*, *Herpes*, *Vaccino*, *Influenza*) e della maggior parte di quelli non lipofili (*Polio 1*, *Coxsackie B1*, *ECHO 6*), entro un tempo massimo di contatto variabile da 30 secondi a 2 minuti, a seconda del microrganismo interessato (Price P.B., Archiv. Surg., 1950,60, 492-502; Lawrence C.A., J. Am. Pharm. Assoc., 1960, 49/11, 731-734; Klein M. et al, Soap San. Chem., 1963, 39, 70 ; Gardner J.F. et al, 1986; Morton H.E., idem, 339-356; Rutala W.A., Inf. Control, 1990, 18/2, 99-117; Russell A.D. et al, Principles and Practice of Dis. Pres. Ster., Oxford Blackwell Scientific Publications, 1992, 31-33).

La presenza dell'Alcool etilico nell'ESOFORM MANI-CUTE assicura, inoltre, un'efficace azione nei confronti di *HBV* (Kobayashi H. et al, J. Clin. Microbiol., 1984, 20/2, 214-216) e di *HTLV-III/LAV* (Spire B. et al, Lancet, 1984, october 20, 899-901; Martindale, The Extra Pharmacopoeia; London The Pharmaceutical Press, 1989, 949-951).

L'elevato livello di attività e l'azione rapida, cumulativa e persistente, tipica della Clorexidina digluconato, conferiscono all'ESOFORM MANI-CUTE un'efficace azione nei confronti della flora transitoria della cute, come di quella residente, superficiale e profonda, riducendola a livelli di sicurezza (Story P., Br. Med. J., 1952, novembre 22, 1128-1130; Lowbury E.J.L. et al, idem, 1964, 2, 531-536; Lowbury E.J.L. et al, idem, 1973, 1, 510-515; Smylie H.G. et al, idem, 4, 586-589; Ayliffe G.A.J., J. Hyg., Camb., 1975, 75, 259-274).

L'efficacia antisettica dell'ESOFORM MANI-CUTE è, infine, dimostrata anche dai risultati dei recenti studi, svolti dai laboratori di microbiologia Biolab (Milano), in accordo ai rigorosi Standard Europei (tab 1).

esoform	SCHEDA TECNICA ST DE039: ESOFORM MANI-CUTE
Rev 02 del 09/11/2005	Pag 3 di 6

Tabella 1: Nome prodotto: ESOFORM MANI-CUTE – Valori di riduzione di vitalità ai tempi di contatto ed alla concentrazione utilizzati (prEN 12054 Luglio 2001 – Disinfettanti chimici e antisettici – Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell’attività battericida di prodotti igienici e chirurgici per la frizione ed il lavaggio igienico delle mani utilizzati in medicina – metodo di prova e requisiti- fase 2, step 1)

Microrganismi test	Concentrazione testata e tempi di contatto	
	90%	
	30 secondi	1 minuto
Staphylococcus aureus ATCC 6538	$>3,1 \times 10^5$	$>3,1 \times 10^5$
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	$>3,3 \times 10^5$	$>3,3 \times 10^5$
Escherichia coli NCTC 10538	$>2,9 \times 10^5$	$>2,9 \times 10^5$
Enterococcus hirae ATCC 10541	$>2,8 \times 10^5$	$>2,8 \times 10^5$

Nota 1: titolo impiegato per ciascuna sospensione batterica: da $1,5 \times 10^8$ a $5,0 \times 10^8$.

Nota 2: attività battericida=capacità di un prodotto di ridurre la vitalità di ogni ceppo di almeno 10^5 dopo 1 minuto nelle condizioni del test.

Ulteriori saggi hanno, inoltre, confermato, mediante prove con volontari e utilizzando *Escherichia coli* K12, come da normativa EN 1500, aprile 2000 (Disinfettanti chimici e antisettici – Trattamento igienico delle mani per frizione – Metodo di prova e prescrizioni – fase 2/step 2), l’efficacia di ESOFORM MANI-CUTE, quale antisettico, nelle condizioni d’impiego indicate in etichetta (dati Biolab, Milano).

4.2 Meccanismo d’azione

Per quanto concerne il meccanismo dell’ESOFORM MANI-CUTE sulle cellule microbiche, esso deve ritenersi come l’espressione di un’associazione di interventi sulle microstrutture cellulari.

L’interazione della Clorexidina con le cellule batteriche comprende tre fasi: adsorbimento, danno alle barriere di permeabilità, con inattivazione degli enzimi di membrana, e coagulazione e precipitazione dei contenuti citoplasmatici (Hennessey T.D., J. Clin. Periodont., 1977,4,36-48; Russell A.D., Infection, 1986, 14/5, 212-214; The Pharmaceutical Codex, London The Pharmaceutical Press, 1994, 579-580).

Il meccanismo d’azione dell’Alcool etilico è, invece, legato alla sua capacità di denaturare le proteine; in assenza di acqua, questi composti non vengono denaturati così prontamente come quando l’acqua è presente, dal momento che l’etanolo agisce demolendo l’alone di disidratazione che li circonda e li mantiene in sospensione, provocandone l’aggregazione in ammassi (Morton H.E., 1986).

esoform	SCHEDA TECNICA ST DE039: ESOFORM MANI-CUTE
Rev 02 del 09/11/2005	Pag 4 di 6

4.3 Compatibilità con i materiali

L'attività dell'ESOFORM MANI-CUTE non è sostanzialmente influenzata dalla presenza, nel sito di applicazione, di materiale organico (es. sangue), ma risulta ridotta da una serie di altri fattori: anioni inorganici (cloruro, solfato, fosfato, carbonato, nitrato), che precipitano la Clorexidina come sale insolubile, riducendone la quantità di forma attiva disponibile, anioni organici (saponi naturali e detergenti sintetici), coloranti anionici, sughero, carbossimetilcellulosa, gomma adragante, polveri insolubili, polisorbato 80, span 80, antibiotici, come il cloramfenicolo, amido, sodio alginato, solfato di rame, fluoresceina sodica, formaldeide, nitrato d'argento, zinco solfato, agenti ossidanti (Davies G.E. et al, Br. J. Pharmacol., 1954,9, 192-196; Ljunggreen B. et al, Acta Dermatovener., 1972,52, 308-310; Handbook of Pharmaceutical Excipients, London The Pharmaceutical Press, 1994, 106-110).

4.4 Dati sulla tossicologia e l'impatto ambientale

Per quel che concerne la tossicologia dell'ESOFORM MANI-CUTE, la Clorexidina digluconato e l'Alcool etilico presentano dei valori di DL₅₀ acuta orale, nel ratto, corrispondenti rispettivamente a 2000 mg/Kg e 13 ml/Kg (Lewis R.J., Sax's Dangerous Properties of Industrial Materials, New York Van Nostrand Reinhold, 1992; Handbook of Pharmaceutical Excipients, London The Pharmaceutical Press, 1994, 106-110).

Grazie alla presenza di glicerina nella formulazione, gli effetti irritanti e disidratanti dell'alcool sulla cute sono ridotti.

Per informazioni più dettagliate in merito alle proprietà tossicologiche del prodotto, si rimanda alla scheda di sicurezza -con uguale denominazione e codice- sul sito internet riportato in calce

5. APPLICAZIONI E MODALITA' D'IMPIEGO

5.1 Applicazioni

L'ESOFORM MANI-CUTE è indicato per:

- Antisepsi della cute integra del paziente prima di biopsie, di interventi chirurgici, di piccoli interventi o di altre manovre invasive;
- Antisepsi della cute nella terapia iniettiva (punture venose, intramuscolari);
- Antisepsi delle mani del chirurgo e del personale di sala prima di interventi operatori e del personale di corsia per l'attuazione di procedure antisettiche in preparazione chirurgica o dopo contatti a rischio infettivo.

5.2 Modalità d'impiego

- Antisepsi della cute: impregnare un tampone sterile e passarlo sull'area da trattare strofinando vigorosamente per almeno 30 secondi.
- Antisepsi delle mani del chirurgo e del personale: applicare uniformemente il prodotto su tutta la superficie delle mani e dei polsi, massaggiando lentamente e lasciando asciugare spontaneamente: il prodotto è efficace in 30 secondi.

esoform	SCHEDA TECNICA ST DE039: ESOFORM MANI-CUTE
Rev 02 del 09/11/2005	Pag 5 di 6

6. MODALITA' DI CONSERVAZIONE E STOCCAGGIO

Il prodotto è facilmente infiammabile: tenere ben chiuso, al fresco e all'asciutto, lontano da fiamme, scintille e ogni fonte di calore. Evitare le alte temperature. La durata del prodotto è di cinque anni, se in confezione integra e correttamente conservato.

7. PRECAUZIONI D'USO

Evitare un uso eccessivo ed improprio del prodotto.

8. AVVERTENZE E CONSIGLI DI PRUDENZA

8.1 Avvertenze

Evitare l'applicazione su occhi ed orecchi. Evitare l'uso contemporaneo di saponi e detergenti.

Seguire attentamente le istruzioni.

8.2 Consigli di prudenza

Per tutte le fasi di rischio e i consigli di prudenza fare riferimento all'ultima etichetta in vigore del prodotto.

9. TIPO DI CONFEZIONI

Codice interno	Imballo primario	Imballo secondario
PDE0390CN	Flacone da 250 ml	Cartone da 40 flaconi
PDE0390EL	Flacone da 500 ml	Cartone da 24 flaconi
PDE0391GJ	Flacone da 1000 ml	Cartone da 12 flaconi

Tutti gli imballi primari sono in polietilene ad alta densità (HDPE) o con polipropilene (HDPP), la costanza della formulazione e del procedimento tecnologico, impiegati per la preparazione dei materiali di confezionamento, conferiscono agli imballi considerati caratteristiche di alto livello unite ad un'estrema maneggevolezza. Gli imballi primari **non contengono lattice** e non interferiscono in alcun modo, ne' fisicamente ne' chimicamente, con il prodotto. Il sigillo di garanzia applicato ad ogni confezione, protegge il prodotto da eventuali manomissioni prima del suo impiego.

10. CONTROLLI DI QUALITA'

Descrizione	Documenti operativi	Controlli effettuati
Materie prime	Verbal di ispezione al ricevimento	Analisi chimico fisiche
Contenitori primari	Verbal di ispezione al ricevimento	Verifiche statistiche e in processo
Etichette	Verbal di ispezione al ricevimento	Verifiche di conformità all'etichetta autorizzata dal Ministero della Salute e alla procedura interna PI034

esoform	SCHEDA TECNICA ST DE039: ESOFORM MANI-CUTE
Rev 02 del 09/11/2005	Pag 6 di 6

Prodotto intermedio (formulato)	Piano di fabbricazione e controllo di formulazione	Verifiche di conformità a seguito dei controlli di laboratorio
Prodotto confezionato	Piano di fabbricazione e controllo di confezionamento	Controlli statistici di conformità del contenuto alla capacità dichiarata Verifiche di conformità a seguito dei controlli di laboratorio.

Il TÜV verifica, con cadenza almeno annuale, che tutte le lavorazioni e i controlli siano eseguiti in accordo alle norme di certificazione rese operative dal nostro Sistema di Qualità (SQ).

11. AUTORIZZAZIONI E CERTIFICAZIONI

Tipo	Numero	Data di rilascio	Autorità competente
Officina di produzione di Presidi medico chirurgici	PMC/306	06/05/99	Ministero della Salute
Registrazione	16354	05/06/90	Ministero della Salute
Certificato UNI EN ISO 9001: 2000	50 100 3239/A 50 100 3239/A/1	16/09/03	TÜV Italia srl Organismo accreditato SINCERT
UNI CEI EN ISO 13485:2002 (EN ISO 13485:2000)	50 100 3239/B 50 100 3239/B/1	16/09/03	TÜV Italia srl Organismo accreditato SINCERT

Titolare dell'A.I.C.	Esoform S.p.A. Laboratorio Chimico Farmaceutico Viale del Lavoro 10 - 45100 Rovigo E-mail: esoform@esoform.it Sito internet: HTTP://www.esoform.it Telefono +39 0425 474747
Officina di produzione	Esoform S.p.A. Laboratorio Chimico Farmaceutico

PUBBLICAZIONE RISERVATA ESCLUSIVAMENTE A CATEGORIE SANITARIE QUALIFICATE

esoform

Presidio Medico
Chirurgico
Reg. N° 16354
del Ministero della
Salute

SCHEDA DI SICUREZZA

DE039: ESOFORM MANI-CUTE

pag 1 di 6

Indice:

- 1. IDENTIFICAZIONE DEL PREPARATO E DELLA SOCIETA' PRODUTTRICE**
- 2. COMPOSIZIONE E INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI**
- 3. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI**
- 4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO**
- 5. MISURE ANTINCENDIO**
- 6. MISURE IN CASO DI FUORIUSCITA ACCIDENTALE**
- 7. MANIPOLAZIONI E STOCCAGGIO**
- 8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE - PROTEZIONE INDIVIDUALE**
- 9. PROPRIETA' FISICHE E CHIMICHE**
- 10. STABILITA' E REATTIVITA'**
- 11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE**
- 12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE**
- 13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO**
- 14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO**
- 15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE**
- 16. ALTRE INFORMAZIONI**

Rev.

02

Data

11/02/2005

Motivo della revisione

Cambio denominazione; aggiornamento punto 2.1.

Elaborato R&S

Verificato DT/GQ

Approvato DG

esoform	Scheda di sicurezza DE039: ESOFORM MANI-CUTE
Rev 02 del 11.02.2005	Pag 2 di 6

1. IDENTIFICAZIONE DEL PREPARATO E DELLA SOCIETA' PRODUTTRICE

1.1 NOME COMMERCIALE	ESOFORM MANI
1.2 UTILIZZAZIONE DEL PREPARATO	disinfezione delle mani, preparazione del campo operatorio
1.3 FABBRICANTE E DISTRIBUTORE	ESOFORM S.p.A. Laboratorio Chimico Farmaceutico V.LE DEL LAVORO, 10 45100 ROVIGO TEL. 0425/474747
1.4 NUMERO TELEFONICO DI EMERGENZA	+39 0425 474747

2. COMPOSIZIONE E INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

2.1 COMPOSIZIONE

100 g di prodotto contengono (p/p):

Principi attivi	Clorexidina digluconato	g 0,50
	Alcool etilico al 95%	g 73,69
Eccipienti	Alcool isopropilico	g 3,16
	Acetone	g 2,10
	Glicerina	g 0,40
	Acqua depurata q.b.a	g 100,00

2.2 INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

Sostanze pericolose contenute:

Ingrediente	N° CAS/N° EINECS	Simbolo del pericolo	Frasi di rischio
Alcool etilico	64-17-5/200-578-6	F	R 11 Facilmente infiammabile
Acetone	67-64-1/	F; Xi	R 11 Facilmente infiammabile R 36 Irritante per gli occhi R66 L'esposizione ai vapori può provocare secchezza e screpolature della pelle R 67 L'inalazione dei vapori può provocare sonnolenza e vertigini
Alcool isopropilico	67-63-0/	F; Xi	R 11 Facilmente infiammabile R 36 Irritante per gli occhi R 67 L'inalazione dei vapori può provocare sonnolenza e vertigini

3. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

Il prodotto si infiamma facilmente se sottoposto ad una fonte di accensione, anche a temperatura inferiore a 21° C.

4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

- 4.1 CONTATTO CON GLI OCCHI: lavare abbondantemente con acqua per almeno dieci minuti. Interpellare il medico, se l'irritazione persiste.
- 4.2 CONTATTO CON LA CUTE: lavare abbondantemente la zona interessata con acqua e sapone neutro.
- 4.3 INGESTIONE: non indurre il vomito. Sciacquare la bocca senza deglutire, bere abbondante acqua e chiamare con urgenza il medico.
- 4.4 INALAZIONE: trasferire il soggetto all'aria aperta, in caso di necessità.

esoform	Scheda di sicurezza DE039: ESOFORM MANI-CUTE
Rev 02 del 11.02.2005	Pag 3 di 6

INFORMAZIONI PER IL MEDICO: ricorrere ad un cauto lavaggio gastrico con acqua o con soluzione isotonica di bicarbonato. Il prodotto è irritante se ingerito. Trattare sintomaticamente. Somministrare sedativi con molta cautela.

5. MISURE ANTINCENDIO

5.1 MEZZI DI ESTINZIONE: utilizzare acqua nebulizzata, CO₂, polvere, schiuma speciale per alcool, secondo i casi.

5.2 MISURE DI PROTEZIONE IN CASO DI INCENDIO: l'autorespiratore e gli indumenti protettivi dovrebbero essere disponibili per gli addetti all'estinzione degli incendi.

5.3 MEZZI DI ESTINZIONE DA EVITARE: getti d'acqua.

5.4 SPECIALI PROCEDURE ANTINCENDIO: raffreddare con acqua i contenitori e la zona circostante il pericolo.

5.5 PERICOLI DERIVANTI DAI PRODOTTI DI COMBUSTIONE E DI DECOMPOSIZIONE: la combustione libera ossido di carbonio, anidride carbonica e ossidi di azoto.

5.6 RISCHI DI ESPLOSIONE: nessuno

6. MISURE IN CASO DI FUORIUSCITA ACCIDENTALE

6.1 METODI PER LA PULIZIA E LA RACCOLTA DI PERDITE: eliminare tutte le fiamme libere e le possibili fonti di ignizione. Non Fumare. Provvedere una ventilazione sufficiente. Piccoli versamenti possono essere allontanati con abbondante acqua. In caso di spandimento di quantità significative, cercare di contenere con materiali assorbenti (terra o sabbia) e smaltire appropriatamente. Lavare i residui con abbondante acqua. Se ciò non fosse possibile, miscelare con acqua onde elevare il punto di infiammabilità del prodotto. Se il prodotto è defluito in un corso d'acqua, nella rete fognaria o ha contaminato il suolo o la vegetazione, avvisare le autorità competenti.

6.2 PRECAUZIONI INDIVIDUALI: vedi punto 8.

6.3 ALTRE INDICAZIONI: attenersi alle avvertenze riportate in etichetta.

7. MANIPOLAZIONI E STOCCAGGIO

7.1 MANIPOLAZIONE: locali aerati. I luoghi di stoccaggio devono essere collegati a terra onde evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.

7.2 IMMAGAZZINAMENTO: contenitori ben chiusi, al fresco e all'asciutto ed al riparo da qualsiasi fonte di calore. Evitare le alte temperature.

7.3 IMPIEGHI PARTICOLARI: il prodotto è destinato all'impiego da parte di personale addestrato.

8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE - PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1 VALORI LIMITE DI ESPOSIZIONE: TLV: 1000 ppm (alcool etilico)

8.2 PROTEZIONE PERSONALE:

8.2.1 Protezione degli occhi: occhiali protettivi, se c'è rischio di contatto.

8.2.2 Protezione respiratoria: nessuna.

8.2.3 Protezione della pelle: nessuna.

8.2.4 Protezione delle mani: nessuna.

8.2.5 Precauzioni generali: non bere, non mangiare e non fumare durante la manipolazione.

9. PROPRIETA' FISICHE E CHIMICHE

- | | |
|-------------|--------------------|
| 9.1 Aspetto | liquido limpido |
| 9.2 Colore | incolore |
| 9.3 Odore | tipico dell'alcool |

esoform	Scheda di sicurezza DE039: ESOFORM MANI-CUTE
Rev 02 del 11.02.2005	Pag 4 di 6

9.4 Densità 0,840-0,880 g/ml

9.5 pH 7,0-9,0

10. STABILITA' E REATTIVITA'

Nessun problema di stabilità alle adeguate condizioni di magazzinaggio.

10.1 CONDIZIONI DA EVITARE: temperature elevate, vicinanza a fonti di calore, contatto con materie comburenti.

10.2 MATERIALI DA EVITARE: il prodotto è incompatibile con saponi e detergenti anionici, anioni inorganici in concentrazione elevata, carbossimetilcellulosa, gomma adragante, polveri insolubili, coloranti anionici, Polisorbato 80, Span 80, antibiotici come il cloramfenicolo, amido, sodio alginato, solfato di rame, fluoresceina sodica, formaldeide, nitrato d'argento. Per la presenza dell'alcool etilico, il prodotto mostra particolare reattività con le sostanze ossidanti.

10.3 PRODOTTI DI COMBUSTIONE PERICOLOSI: in caso di stoccaggio e manipolazione adeguati non c'è sviluppo di prodotti di decomposizione pericolosi.

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1 TOSSICITA' PER L'UOMO

11.1.1 Contatto con gli occhi: forti irritazioni per contatto diretto; possibili irritazioni agli occhi per concentrazioni di vapori nell'aria superiore al TLV dell'alcool etilico (1000 ppm).

11.1.2 Contatto con la cute: possibile irritazione e secchezza per esposizioni prolungate e ripetute.

11.1.3 Inalazione: possibile irritazione del naso e della gola.

11.1.4 Ingestione: irritazioni della mucosa digerente; l'ingestione di quantità significative di alcool provoca allucinazioni, convulsioni, atassia, cefalea, alterazioni della secrezione gastrica, nausea, vomito, diminuzione della temperatura corporea, cambiamento nell'attività motoria e respiratoria

11.1.5 Esposizione continuata: la clorexidina digluconato non ha potere oncogeno, mutageno o teratogeno.

11.1.6 Dose letale di alcool etilico (50%) nell'uomo, ingerita nel corso di un'ora: 10 ml/Kg.

11.1.7 La clorexidina digluconato è ototossica.

11.2 TOSSICITA' PER GLI ANIMALI

DL₅₀ (acuta orale, ratto): 2000 mg/Kg (Clorexidina digluconato)

DL₅₀ (acuta orale, ratto): 7060 mg/Kg (alcool etilico)

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.2 TOSSICITA' PER GLI ORGANISMI ACQUATICI

CL₅₀ (Brachydanio rerio, 96 h): 10,4 mg/Lt (Clorexidina digluconato)

CE₅₀ (Daphnia pulex, 48 h): >0,05 mg/Lt <0,10 mg/Lt (Clorexidina digluconato)

CI₅₀ (Scenedesmus subspicatus, 72 h): 0,011 mg/Lt (Clorexidina digluconato)

CI₅₀ (Cloroficee, 10gg): 4,4 mg/Lt (Clorexidina digluconato)

CL₀ (Leuciscus idus melanotus, 48 h): >1000 mg/Lt (alcool etilico)

CE₅₀ (Daphnia magna, 24 h): >1000 mg/Lt (alcool etilico)

12.2 MOBILITA': dati non disponibili.

12.3 PERSISTENZA E DEGRADABILITA': utilizzare secondo le buone pratiche lavorative evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente.

COD: 219000 mg /lt (Clorexidina digluconato)

BOD₅: 0 mg/lt (Clorexidina digluconato)

12.4 POTENZIALE DI BIOACCUMULO: dati non disponibili.

esoform	Scheda di sicurezza DE039: ESOFORM MANI-CUTE
Rev 02 del 11.02.2005	Pag 5 di 6

12.5 ALTRI EFFETTI AVVERSI: dati non disponibili.

13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

13.1 ELIMINAZIONE DEL PRODOTTO: smaltire come rifiuto speciale.

13.2 ELIMINAZIONE IMBALLAGGIO: come previsto dalla vigente normativa in materia

13.3 ELIMINAZIONE DELLE SOLUZIONI ESAUSTE: vedi punto 13.1.

13.4 ALTRE INFORMAZIONI: inviare ad impianti di smaltimento autorizzati o ad incenerimento in condizioni controllate.

14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Liquidi infiammabili.

Attenersi alle norme stabilite da ADR per il trasporto su strada, da RID per quello ferroviario, IMDG per quello via mare, ICAO/IATA per quello aereo.

15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

L'etichetta, secondo la vigente normativa, riporta le seguenti informazioni:

Simbolo	F	Facilmente infiammabile
Fraasi di prudenza	S2	Conservare fuori dalla portata dei bambini
	S7	Conservare il recipiente ben chiuso
	S16	Conservare lontano da fiamme e scintille. Non fumare

16. ALTRE INFORMAZIONI

Si consiglia un adeguato addestramento del personale preposto all'impiego del prodotto.

16.1 ULTERIORI INFORMAZIONI SUL PRODOTTO: evitare l'applicazione del prodotto su occhi ed orecchi. Evitare un uso eccessivo ed improprio del prodotto. Si consiglia di prendere visione della scheda tecnica del prodotto o di contattare il fabbricante per qualsiasi ulteriore informazione.

Le informazioni contenute in questa scheda di sicurezza si basano sulle nostre odierne conoscenze e sono fornite in conformità alle prescrizioni del D. 7 settembre 2002. E' compito e responsabilità dell'utilizzatore adottare le norme di igiene, sicurezza e protezione dell'ambiente previste dalla normativa vigente. Le informazioni contenute nella presente scheda si riferiscono al prodotto nello stato e nelle condizioni in cui è fornito, lo descrivono tenendo conto delle sue caratteristiche in relazione ai requisiti di sicurezza.

esoform	Scheda di sicurezza DE039: ESOFORM MANI-CUTE
Rev 02 del 11.02.2005	Pag 6 di 6

LISTA DELLE REVISIONI

Revisione	Data	Motivo della revisione
00	29/11/2001	Prima emissione
01	29/09/2003	Adeguamento D. 7 settembre 2002; aggiornamento punti 2.2, 5, 8.
02	11/02/2005	Cambio denominazione; aggiornamento punto 2.1.