

Scheda Dati di Sicurezza

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

1.1. Identificatore del prodotto

Codice: **MCT-AT**
Denominazione: **ANTITROMBINA**

1.2. Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Descrizione/Utilizzo: **Per uso diagnostico in vitro**

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Ragione Sociale: **SELEO Srl**
Indirizzo: **I Traversa Bugnano snc**
Località e Stato: **81030 Orta di Atella (CE)**
Italia
tel. **+39 081 5022877**
fax **+39 081 502287702**
e-mail della persona competente,
responsabile della scheda dati di sicurezza: **assistenza@seleo.it**

1.4. Numero telefonico di emergenza

Per informazioni urgenti rivolgersi a **Centro Antiveleni – Azienda Ospedaliera Antonio Cardarelli - Tel. +39 081 5453333**

2. Identificazione dei pericoli.

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela.

Il prodotto non è classificato pericoloso ai sensi delle disposizioni di cui alle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e/o del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) (e successive modifiche ed adeguamenti). Il prodotto, comunque, contenendo sostanze pericolose in concentrazione tale da essere dichiarate alla sezione n.3, richiede una scheda dati di sicurezza con informazioni adeguate, in conformità al Regolamento (CE) 1907/2006 e successive modifiche.

2.2. Elementi dell'etichetta.

Pittogrammi: --
Avvertenze: --
Indicazioni di pericolo: --
Consigli di prudenza: --

Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.

2.3. Altri pericoli.

Informazioni non disponibili.

3. Composizione/informazioni sugli ingredienti.

3.1. Sostanze.

Informazione non pertinente.

3.2. Miscele.

Il prodotto non contiene sostanze classificate pericolose per la salute o per l'ambiente ai sensi delle disposizioni di cui alle direttive 67/548/CEE e/o del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) (e successive modifiche ed adeguamenti).

4. Misure di primo soccorso.**4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso.**

OCCHI: lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti. Consultare immediatamente un medico.

PELLE: lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua. Se l'irritazione persiste, consultare il medico. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.

INALAZIONE: portare il soggetto all'aria aperta. Se la respirazione è difficoltosa, consultare immediatamente il medico.

INGESTIONE: consultare immediatamente il medico. Indurre il vomito solo su indicazione del medico. Non somministrare nulla per via orale se il soggetto è incosciente e se non autorizzati dal medico.

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

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

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

Seguire le indicazioni del medico.

5. Misure antincendio.**5.1. Mezzi di estinzione.**

MEZZI DI ESTINZIONE IDONEI

I mezzi di estinzione sono quelli tradizionali: anidride carbonica, schiuma, polvere ed acqua nebulizzata.

MEZZI DI ESTINZIONE NON IDONEI

Nessuno in particolare.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela.

PERICOLI DOVUTI ALL'ESPOSIZIONE IN CASO DI INCENDIO

Evitare di respirare i prodotti di combustione (ossidi di carbonio, prodotti di pirolisi tossici, ecc.).

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

INFORMAZIONI GENERALI

Raffreddare con getti d'acqua i contenitori per evitare la decomposizione del prodotto e lo sviluppo di sostanze potenzialmente pericolose per la salute. Indossare sempre l'equipaggiamento completo di protezione antincendio. Raccogliere le acque di spegnimento che non devono essere scaricate nelle fognature. Smaltire l'acqua contaminata usata per l'estinzione ed il residuo dell'incendio secondo le norme vigenti.

EQUIPAGGIAMENTO

Elmetto protettivo con visiera, indumenti ignifughi (giacca e pantaloni ignifughi con fasce intorno a braccia, gambe e vita), guanti da intervento (antincendio, antitaglia e dielettrici), una maschera a sovrappressione con un facciale che ricopre tutto il viso dell'operatore oppure l'autorespiratore (autoprotettore) in caso di grosse quantità di fumo.

6. Misure in caso di rilascio accidentale.**6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza.**

Eliminare ogni sorgente di ignizione (sigarette, fiamme, scintille, ecc.) dall'area in cui si è verificata la perdita. In caso di prodotto solido evitare la formazione di polvere spruzzando il prodotto con acqua se non ci sono controindicazioni. In caso di polveri disperse nell'aria o vapori adottare una protezione respiratoria. Bloccare la perdita se non c'è pericolo. Non manipolare i contenitori danneggiati o il prodotto fuoriuscito senza aver prima indossato l'equipaggiamento protettivo appropriato. Allontanare le persone non equipaggiate. Per le informazioni relative ai rischi per l'ambiente e la salute, alla protezione delle vie respiratorie, alla ventilazione ed ai mezzi individuali di protezione, fare riferimento alle altre sezioni di questa scheda.

6.2. Precauzioni ambientali.

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

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

In caso di prodotto liquido aspirarlo in recipiente idoneo (in materiale non incompatibile con il prodotto) e assorbire il prodotto fuoriuscito con materiale assorbente inerte (sabbia, vermiculite, terra di diatomee, Kieselguhr, ecc.). Raccogliere la maggior parte del materiale risultante con attrezzature anticintilla e depositarlo in contenitori per lo smaltimento. In caso di prodotto solido raccogliere con mezzi meccanici anticintilla il prodotto fuoriuscito ed inserirlo in contenitori di plastica. Eliminare il residuo con getti d'acqua se non ci sono controindicazioni. Provvedere ad una sufficiente areazione del luogo interessato dalla perdita. 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.

7. Manipolazione e immagazzinamento.

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura.

Stoccare in contenitori chiusi etichettati.

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

Normali condizioni di stoccaggio senza particolari incompatibilità.

7.3. Usi finali particolari.

Informazioni non disponibili.

8. Controllo dell'esposizione/protezione individuale.

8.1. Parametri di controllo.

Informazioni non disponibili.

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 oppure con lo scarico dell'aria viziata.

PROTEZIONE DELLE MANI

Proteggere le mani con guanti da lavoro di categoria I (rif. Direttiva 89/686/CEE e norma EN 374) quali in lattice, PVC o equivalenti. Per la scelta definitiva del materiale dei guanti da lavoro si devono considerare: degradazione, tempo di rottura e permeazione. Nel caso di preparati la resistenza dei guanti da lavoro deve essere verificata prima dell'utilizzo in quanto non prevedibile. I guanti hanno un tempo di usura che dipende dalla durata di esposizione.

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 344). Lavarsi con acqua e sapone dopo aver rimosso gli indumenti protettivi.

PROTEZIONE RESPIRATORIA

In caso di superamento del valore di soglia di una o più delle sostanze presenti nel preparato, riferito all'esposizione giornaliera nell'ambiente di lavoro o a una frazione stabilita dal servizio di prevenzione e protezione aziendale, indossare una maschera con filtro di tipo B o di tipo universale la cui classe (1, 2 o 3) dovrà essere scelta in relazione alla concentrazione limite di utilizzo (rif. Norma EN 141).

L'utilizzo di mezzi di protezione delle vie respiratorie, come maschere con cartuccia per vapori organici e per polveri/nebbie, è necessario in assenza di misure tecniche per limitare l'esposizione del lavoratore. La protezione offerta dalle maschere è comunque limitata.

Nel caso in cui la sostanza considerata sia inodore o la sua soglia olfattiva sia superiore al relativo limite di esposizione e in caso di emergenza, ovvero quando i livelli di esposizione sono sconosciuti oppure la concentrazione di ossigeno nell'ambiente di lavoro sia inferiore al 17% in volume, indossare un autorespiratore ad aria compressa a circuito aperto (rif. norma EN 137) oppure respiratore a presa d'aria esterna per l'uso con maschera intera, semimaschera o boccaglio (rif. norma EN 138).

PROTEZIONE DEGLI OCCHI

Consigliato indossare occhiali protettivi ermetici (rif. norma EN 166).

9. Proprietà fisiche e chimiche.

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali.

Stato Fisico	Liquido
Colore	Reagente 1 : Incolore – Reagente 2 : incolore
Odore	inodore
Soglia di odore.	ND (non disponibile).
pH.	ND (non disponibile)
Punto di fusione o di congelamento.	ND (non disponibile).
Punto di ebollizione.	ND (non disponibile).
Intervallo di distillazione.	ND (non disponibile).
Punto di infiammabilità.	ND (non disponibile).
Tasso di evaporazione	ND (non disponibile).
Infiammabilità di solidi e gas	Non Infiammabile
Limite inferiore infiammabilità.	ND (non disponibile).
Limite superiore infiammabilità.	ND (non disponibile).
Limite inferiore esplosività.	ND (non disponibile).
Limite superiore esplosività.	ND (non disponibile).
Pressione di vapore.	ND (non disponibile).
Densità Vapori	ND (non disponibile).
Peso specifico.	ND (non disponibile).
Solubilità	solubile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:	ND (non disponibile).
Temperatura di autoaccensione.	ND (non disponibile).
Temperatura di decomposizione.	ND (non disponibile).
Viscosità	ND (non disponibile).

Proprietà ossidanti

ND (non disponibile).

10. Stabilità e reattività.**10.1. Reattività.**

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.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose.

In condizioni di uso e stoccaggio normali non sono prevedibili reazioni pericolose.

10.4. Condizioni da evitare.

Nessuna in particolare. Attenersi tuttavia alla usuali cautele nei confronti dei prodotti chimici.

10.5. Materiali incompatibili.

Informazioni non disponibili.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi.

Per decomposizione termica o in caso di incendio si possono liberare gas e vapori potenzialmente dannosi alla salute.

11. Informazioni tossicologiche.

Non sono noti episodi di danno alla salute dovuti all'esposizione al prodotto. In ogni caso si raccomanda di operare nel rispetto delle regole di buona igiene industriale. Il preparato può, in soggetti particolarmente sensibili, provocare lievi effetti sulla salute per esposizione all'inalazione e/o assorbimento cutaneo e/o contatto con gli occhi e/o ingestione.

12. Informazioni ecologiche.

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente. Avvisare le autorità competenti se il prodotto ha raggiunto corsi d'acqua o fognature o se ha contaminato il suolo o la vegetazione.

12.1. Tossicità.

Informazioni non disponibili.

12.2. Persistenza e degradabilità.

Informazioni non disponibili.

12.3. Potenziale di bioaccumulo.

Informazioni non disponibili.

12.4. Mobilità nel suolo.

Informazioni non disponibili.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB.

Informazioni non disponibili.

12.6. Altri effetti avversi.

Informazioni non disponibili.

13. Considerazioni sullo smaltimento.**13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti.**

Riutilizzare, se possibile. I residui del prodotto tal quali sono da considerare rifiuti speciali non pericolosi.

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.

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).

15. Informazioni sulla regolamentazione.

15.1. Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela.

Categoria Seveso. Nessuna.

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

Sostanze in Candidate List (Art. 59 REACH).
Nessuna.

Sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV REACH).
Nessuna.

Controlli Sanitari.
Informazioni non disponibili.

15.2. Valutazione della sicurezza chimica.

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

16. Altre informazioni.

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

Eye Dam. 1	Lesioni oculari gravi, categoria 1
Skin Irrit. 2	Irritazione cutanea, categoria 2
STOT SE 3	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola, categoria 3
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H335	Può irritare le vie respiratorie.

Testo delle frasi di rischio (R) citate alle sezioni 2-3 della scheda:

R37/38	IRRITANTE PER LE VIE RESPIRATORIE E LA PELLE.
R41	RISCHIO DI GRAVI LESIONI OCULARI.

BIBLIOGRAFIA GENERALE:

1. Direttiva 1999/45/CE e successive modifiche
2. Direttiva 67/548/CEE e successive modifiche ed adeguamenti
3. Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
4. Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
5. Regolamento (CE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
6. Regolamento (CE) 453/2010 del Parlamento Europeo
7. The Merck Index. Ed. 10
8. Handling Chemical Safety
9. Niosh - Registry of Toxic Effects of Chemical Substances
10. INRS - Fiche Toxicologique
11. Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
12. N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7 Ed., 1989

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.