



Scheda di dati di sicurezza

Copyright, 2023, 3M Company. Tutti i diritti riservati. La copia o il downloading di queste informazioni allo scopo del corretto utilizzo dei prodotti 3M è consentito alle seguenti condizioni: (1) l'informazione sia copiata integralmente senza modifiche che non siano preventivamente autorizzate con un accordo scritto da 3M, e (2) né copie né l'originale siano rivenduti o altrimenti distribuiti con l'intento di ottenerne un profitto.

No. documento: 10-3495-8 **Versione:** 15.01
Data di revisione: 29/11/2023 **Sostituisce:** 09/10/2023

Questa scheda di dati di sicurezza è stata preparata in accordo al regolamento REACH (1907/2006) e s.m.i.

Sezione 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

3M STERI-GAS 4-100

Numero di registrazione REACH	Numero C.A.S.	Numero CE	Nome dell'ingrediente
01-2119432402-53-0191	75-21-8	200-849-9	ossido di etilene

Numeri di identificazione del prodotto

70-2007-8377-0

7100042033

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

Usi pertinenti identificati

Gas per la sterilizzazione da usare nelle sterilizzatrici 3M Steri-Vac(TM) ad ossido di etilene.

1.3 Dettagli del fornitore della scheda di dati di sicurezza

Indirizzo: 3M Italia srl, Via Norberto Bobbio 21 - 20096 Pioltello (MI)
Telefono: +39 02 7035 2492
Mail to: Tecnico_competente@mmm.com
Sito web: www.3m.com/msds

1.4. Numero telefonico di emergenza

CENTRI ANTIVELENI (CAV):

+39 0266101029 Ospedale Niguarda Ca' Granda, Milano
+39 038224444 Centro Nazionale di Informazione Tossicologica, Pavia
800883300 Azienda Ospedaliera "Papa Giovanni XXIII", Bergamo
800011858 Azienda Ospedaliera Integrata Verona
+39 0557947819 Azienda Ospedaliera "Careggi", Firenze
+39 0668593726 "Ospedale Pediatrico Bambino Gesù", Roma
+39 0649978000 Policlinico "Umberto I", Roma
+39 063054343 Policlinico "A. Gemelli", Roma
+39 0817472870 Azienda Ospedaliera "A. Cardarelli", Napoli
800183459 Azienda Ospedaliera Universitaria, Foggia

Sezione 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 CLP

Le classificazioni per salute e ambiente di questo prodotto sono state derivate usando un metodo di calcolo, tranne nei casi in cui sono disponibili dati di test o la forma fisica impatta la classificazione. Le classificazioni basate sui dati di test o sulla forma fisica sono indicate di seguito, se applicabile.

CLASSIFICAZIONE:

Gas infiammabili, Categoria 1A - Flam. Gas 1A; H220
 Gas sotto pressione, Press. Gas (Liq.); H280
 Tossicità acuta, Categoria 3 - Acute Tox. 3; H301
 Tossicità acuta, Categoria 3 - Acute Tox. 3; H331
 Corrosione/irritazione cutanea, Categoria 1 - Skin Corr. 1; H314
 Lesioni oculari gravi/irritazione oculare, Categoria 1 - Eye Dam. 1; H318
 Mutagenicità sulle cellule germinali, Categoria 1B - Mutag. Cat. 1B; H340
 Cancerogenicità, Categoria 1B - Carc. 1B; H350
 Tossicità per la riproduzione: Categoria 1B - Repr. 1B; H360Fd
 Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta, Categoria 1 - STOT RE 1; H372
 Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola, Categoria 3 - STOT SE 3; H336
 Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola, Categoria 3 - STOT SE 3; H335

Per il testo completo delle frasi H, consultare la sezione 16.

2.2. Elementi dell'etichetta REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 CLP

AVVERTENZA PERICOLO.

Simboli:

GHS02 (Fiamma) | GHS04 (Bombola per Gas) | GHS05 (Corrosione) | GHS06 (Teschio e tibie incrociate) | GHS08 (Pericolo per la salute) |

Pittogrammi



Ingredienti:

Ingrediente	Numero C.A.S.	No. CE	% in peso
ossido di etilene	75-21-8	200-849-9	<= 100

INDICAZIONI DI PERICOLO:

H220	Gas altamente infiammabile.
H280	Contiene gas sotto pressione; può esplodere se riscaldato.
H301 + H331	Tossico se ingerito o inalato.
H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H340	Può provocare alterazioni genetiche.
H350	Può provocare il cancro.
H360Fd	Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.
H336	Può provocare sonnolenza o vertigini.
H335	Può irritare le vie respiratorie.

H372 Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta: Sistema nervoso.

CONSIGLI DI PRUDENZA

Prevenzione:

P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
 P260C Non respirare i gas.
 P280J Indossare guanti protettivi, indumenti protettivi, un apparecchio di protezione respiratoria e proteggere gli occhi/il viso.

Reazione:

P301 + P330 + P331 IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare la bocca. NON provocare il vomito.
 P303 + P361 + P353 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia.
 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 Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
 P377 Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
 In caso d'incendio dovuto a perdita di gas, non estinguere a meno che non sia possibile bloccare la perdita senza pericolo.

Stoccaggio:

P403 + P233 Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.
 P410 Proteggere dai raggi solari.

Per contenitori <=125 ml usare le indicazioni di pericolo e i consigli di prudenza seguenti:

Indicazioni di pericolo per contenitori <=125ml

H220 Gas altamente infiammabile.
 H301 + H331 Tossico se ingerito o inalato.
 H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
 H340 Può provocare alterazioni genetiche.
 H350 Può provocare il cancro.
 H360Fd Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.
 H336 Può provocare sonnolenza o vertigini.
 H335 Può irritare le vie respiratorie.
 H372 Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta: Sistema nervoso.

Consigli di prudenza per contenitori <=125 ml

Prevenzione:

P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
 P260C Non respirare i gas.
 P280J Indossare guanti protettivi, indumenti protettivi, un apparecchio di protezione respiratoria e proteggere gli occhi/il viso.

Reazione:

P301 + P330 + P331 IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare la bocca. NON provocare il vomito.
 P303 + P361 + P353 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia.
 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 Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
 P377 Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
 In caso d'incendio dovuto a perdita di gas, non estinguere a meno che non sia possibile bloccare

la perdita senza pericolo.

Stoccaggio:

P403 + P233

Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI:**Consigli di prudenza aggiuntivi:**

Riservato agli utilizzatori professionali.

2.3. Altri pericoli

Può causare congelamento.

Questa miscela non contiene sostanze valutate come PBT o vPvB

Sezione 3: Composizione/Informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

Ingrediente	Identificatore	%	Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
ossido di etilene	(n. CAS) 75-21-8 (n. CE) 200-849-9	<= 100	Fiamma. Gas 1A, H220 Liq. Gas, H280 Acute Tox. 3, H331(LC50 = 700 ppm Valori ATE secondo All. VI) Acute Tox. 3, H301(LD50 = 100 mg/kg Valori ATE secondo All. VI) Skin Corr. 1, H314 Eye Dam. 1, H318 Muta. 1B, H340 Cancer. Cat. 1B, H350 Repr. 1B, H360Fd STOT SE 3, H336 STOT SE 3, H335 STOT RE 1, H372 Nota U Chem. Unst. Gas A, H230

Vedere la sezione 16 per il testo completo delle frasi H riportate in questa sezione

Per informazioni relative ai limiti di esposizione occupazionale e allo stato di PBT e vPvB, vedere le sezioni 8 e 12

3.2. Miscela

Non applicabile

Sezione 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso**Inalazione:**

Trasportare la persona all'aria aperta. Consultare un medico.

Contatto con la pelle:

Sciacquare immediatamente con abbondante acqua per almeno 15 minuti. Togliere gli indumenti contaminati. Consultare immediatamente un medico. Lavare gli indumenti prima di riutilizzarli.

Contatto con gli occhi:

Lavare con abbondante acqua per almeno 15 minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Consultare immediatamente un medico.

Ingestione:

Sciacquare la bocca. NON provocare il vomito. Consultare immediatamente un medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

I sintomi e gli effetti più importanti in base alla classificazione CLP includono:

Tossico se inalato. Irritante per le vie respiratorie (tosse, starnuti, secrezioni nasali, mal di testa, raucedine, raucedine e dolori al naso e alla gola). Ustioni cutanee (arrossamento localizzato, gonfiore, prurito, dolore intenso, vesciche e distruzione dei tessuti). Gravi danni agli occhi (opacità corneale, forti dolori, lacrimazione, ulcerazioni, perdita della vista). Tossico se ingerito. Depressione del sistema nervoso centrale (mal di testa, vertigini, sonnolenza, incoordinazione, nausea, difficoltà di parola, vertigini e incoscienza). Effetti sugli organi bersaglio. Vedere la Sezione 11 per ulteriori dettagli.

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

Non applicabile

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

In caso di incendio: utilizzare acqua a spruzzo o nebulizzata per estinguere, Non utilizzare getti diretti d'acqua. Se l'acqua non è disponibile utilizzare polvere, CO2 o schiuma per estinguere. Fare riferimento ad altri consigli di prudenza in sezione 5. Estinguere con agenti estinguenti adatti al tipo d'incendio in atto.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

I recipienti chiusi esposti al calore dell'incendio possono generare sovrappressione ed esplodere.

Decomposizione pericolosa o sottoprodotti**Sostanza**

monossido di carbonio
Anidride carbonica

Condizioni

Durante la combustione
Durante la combustione

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

In caso d'incendio dovuto a perdita di gas, non estinguere a meno che non sia possibile bloccare la perdita senza pericolo. Eliminare ogni fonte di accensione se non c'è pericolo. Indossare un equipaggiamento di protezione completo: elmetto con visiera e protezione del collo, autorespiratore a pressione o domanda, giacca e pantaloni ignifughi con fasce intorno a braccia, gambe e vita.

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

Evacuare la zona. Eliminare ogni fonte di accensione se non c'è pericolo. Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici riscaldate - Non fumare. Ventilare la zona. In caso di sversamenti rilevanti, o sversamenti in aree confinate, si deve fornire una ventilazione meccanica per disperdere i vapori, in accordo con le buone pratiche di igiene industriale. Fare riferimento alle altre sezioni della scheda per informazioni sui rischi fisici e per la salute, la protezione respiratoria, la ventilazione e i dispositivi di protezione individuali.

6.2. Precauzioni ambientali

Non disperdere nell'ambiente.

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

Porre il contenitore che perde sotto cappa con ventilazione. Cilindro chiuso. Porre in contenitore metallico. Smaltire al più presto il materiale raccolto.

6.4. Riferimenti ad altre sezioni

Fare riferimento alla sezione 8 e alla sezione 13 per maggiori informazioni

Sezione 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Esclusivamente per uso professionale o industriale. Prodotto non destinato alla vendita al dettaglio. Non usare in ambienti confinati con ricambio d'aria molto scarso. Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze. Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici riscaldate - Non fumare. Prendere precauzioni contro le scariche elettrostatiche. Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. Evitare il contatto con gli occhi, la pelle o gli indumenti. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. lavarsi accuratamente dopo l'uso. Non disperdere nell'ambiente. Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. Eliminare ogni fonte di accensione se non c'è pericolo. Evitare il contatto con agenti ossidanti (es. cloro, acido cromico, ecc). Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto (es. guanti, respiratori...). Le raccomandazioni per immagazzinare le cartucce di Steri-Gas sono rigorose. Fare riferimento alle normative antincendio locali per ulteriori requisiti. Tenere lontano tutte le fonti di accensione come fiammiferi, sigarette accese, scintille e scariche statiche dalla sterilizzatrice e dalle cartucce. Conservare le cartucce in posizione verticale. Tenere il fabbisogno di un solo giorno o un massimo di dodici (12) cartucce (una scatola) nelle immediate vicinanze della sterilizzatrice. Questa zona deve avere almeno dieci ricambi d'aria all'ora. Ulteriori cartucce di Steri-Gas devono essere conservate in un armadio di stoccaggio omologato per liquidi infiammabili con condotto di scarico nell'atmosfera esterna o in un ambiente adatto per lo stoccaggio di liquidi infiammabili con sistema di scarico verso l'ambiente esterno, o in un sistema di scarico dedicato a ciclo continuo e senza ricircolo.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato. Proteggere dai raggi solari. Conservare lontano dal calore. Non esporre a temperature superiori a 50 °C/ 122 °F. Conservare lontano da acidi. Conservare lontano da agenti ossidanti. Conservare lontano da zone in cui il prodotto può venire a contatto con alimenti o farmaci.

7.3. Usi finali particolari

Per le raccomandazioni sulla manipolazione e l'immagazzinamento, vedere la Sezione 7.1 e 7.2. Per le raccomandazioni sul controllo dell'esposizione e la protezione individuale, vedere la sezione 8.

Sezione 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

Se un ingrediente è evidenziato in sezione 3 ma non appare nella tabella qui di seguito, non è disponibile un limite di esposizione professionale per l'ingrediente.

Ingrediente	Numero C.A.S.	Ente o associazione	Tipo di limite:	Commenti aggiuntivi
ossido di etilene	75-21-8	Valori limite italiani	TWA(8 ore):1 ppm	Fonte del valore limite: ACGIH

Valori limite italiani : D.Lgs. 81/2008 - Dir. 2000/39/CE - ACGIH

TWA: Limite di esposizione valore medio ponderato nel tempo

STEL: limite di esposizione di breve durata

CEIL: Ceiling

Livello derivato senza effetto

Ingrediente	Prodotto di decomposizione	Popolazione	Modello per l'esposizione umana	DNEL
ossido di etilene		Lavoratore	Inalazione, esposizione a lungo termine (8 ore), Effetti sistemici	2 mg/m3
ossido di etilene		Lavoratore	Inalazione, esposizione a breve termine, Effetti	10 mg/m3

sistemici

Concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC)

Ingrediente	Prodotto di decomposizione	Comparto ambientale	PNEC
ossido di etilene		Acqua dolce	0,084 mg/l
ossido di etilene		Sedimenti di acqua dolce	0,178 mg/kg d.w.
ossido di etilene		Emissioni intermittenti nell'acqua	0,84 mg/l
ossido di etilene		Acqua marina	0,0084 mg/l
ossido di etilene		Impianto di depurazione	13 mg/l
ossido di etilene		Suolo (direttamente)	0,0136 kg/d

Procedure di monitoraggio raccomandate: Le informazioni sulle procedure di monitoraggio raccomandate possono essere ottenute da: Ente Nazionale Italiano di Unificazione (UNI)

8.2. Controlli dell'esposizione

Fare anche riferimento all'allegato per maggiori informazioni.

8.2.1. Controlli tecnici idonei

Utilizzare una ventilazione generalizzata e/o ventilazione localizzata per mantenere l'esposizione agli aerodispersi al di sotto dei limiti di esposizione professionale e/o per controllare l'emissione di polvere/fumi/gas/nebbia/vapori/aerosol. Se la ventilazione non è adeguata, usare protezioni per le vie respiratorie.

8.2.2. Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**Contatto con gli occhi:**

Selezionare ed usare una protezione per gli occhi/il viso per prevenire il contatto, in base ai risultati di una valutazione dell'esposizione. Le seguenti protezioni per gli occhi/il viso sono raccomandate:

Schermo facciale completo

Occhiali a mascherina con valvole di aerazione

Norme/regolamenti applicabili

Usare una protezione per gli occhi/il viso conforme ai requisiti della norma EN 166

Protezione della pelle e delle mani:

Selezionare ed usare guanti/indumenti protettivi omologati secondo le normative vigenti per prevenire il contatto con la pelle, in base ai risultati di una valutazione dell'esposizione. La selezione deve essere basata su fattori d'uso come i livelli di esposizione, la concentrazione della sostanza o miscela, frequenza e durata, fattori fisici quali temperature estreme e altre condizioni di utilizzo. La scelta dei tipi appropriati di guanti/indumenti protettivi può avvenire con la consulenza di un produttore di dispositivi di protezione individuale. Nota: sopra i guanti di laminato polimerico possono essere indossati guanti in nitrile per migliorare la manualità.

Si raccomanda l'utilizzo di guanti fatti con i materiali seguenti:

Materiale

Polimero laminato

Spessore (mm)

Nessun dato disponibile

Tempo di permeazione

Nessun dato disponibile

Norme/regolamenti applicabili

Usare guanti testati in conformità alla norma EN 374

Se questo prodotto viene utilizzato in modo da presentare un potenziale di esposizione più elevato (es. a spruzzo, con alta potenzialità di schizzi, ecc.), può essere necessario utilizzare delle tute protettive. Selezionare ed usare una protezione per il corpo per prevenire il contatto, in base ai risultati di una valutazione dell'esposizione. Sono raccomandati i seguenti

materiali per gli indumenti protettivi: Grembiule - polimero laminato

Protezione delle vie respiratorie:

Una valutazione dell'esposizione può essere necessaria per decidere se è richiesto un respiratore. Se occorre un respiratore, usare i respiratori come parte di un programma globale di protezione respiratoria. In base ai risultati della valutazione dell'esposizione, scegliere tra i seguenti tipi di respiratori per ridurre l'esposizione inalatoria:

Respiratore semimaschera o pieno facciale a ventilazione assistita

Per questioni relative all'idoneità per applicazioni specifiche, consultare il produttore dei respiratori.

Norme/regolamenti applicabili

Usare un respiratore conforme ai requisiti della norma EN 140 o EN 136

Pericolo termico

Utilizzare guanti termici/schermo facciale/Proteggere gli occhi.

8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale

Fare riferimento all'Allegato

Sezione 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	Gas
Forma fisica specifica:	Gas compresso
Colore	Incolore
Odore	Odore dolce
Soglia olfattiva	<i>Dati non disponibili</i>
Punto di fusione/punto di congelamento	<i>Non applicabile</i>
Punto/intervallo di ebollizione	10,6 °C
Infiammabilità (solido, gas)	Gas infiammabile: Categoria 1.
Limite di esplosività inferiore (LEL)	3 % volume
Limite di esplosività superiore (UEL)	100 % volume
Punto di infiammabilità (Flash Point)	-20 °C [<i>Metodo di prova:</i> Tazza chiusa tipo Tagliabue]
Temperatura di autoignizione	428,9 °C [<i>Dettagli:</i> Condizioni: Brucia in assenza di aria]
Temperatura di decomposizione	<i>Non applicabile</i>
pH	7
Viscosità cinematica	<i>Non applicabile</i>
Solubilità in acqua	Completo
Solubilità (non in acqua)	<i>Dati non disponibili</i>
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	<i>Dati non disponibili</i>
Pressione di vapore	145.854,3 pa [@ 20 °C]
Densità	<i>Non applicabile</i>
Densità relativa	0,87 [<i>Standard di riferimento:</i> Acqua=1] [<i>Dettagli:</i> Condizione: a 20 °C]
Densità di vapore relativa	1,49 [<i>Standard di riferimento:</i> Aria=1]

9.2. Altre informazioni

9.2.1 Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Proprietà esplosive Gas sotto pressione: Gas liquefatto.

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Composti Organici Volatili (Europa)	<i>Dati non disponibili</i>
Tasso di evaporazione	<i>Non applicabile</i>
Peso Molecolare	<i>Dati non disponibili</i>
Tenore di sostanze volatili	100 %

Sezione 10: Stabilità e Reattività

10.1. Reattività

Questo prodotto è da ritenersi non reattivo in condizioni di normale utilizzo.

10.2. Stabilità chimica

Stabile.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Può polimerizzare in modo pericoloso.

10.4. Condizioni da evitare

Calore

10.5. Materiali incompatibili

Non noto.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Sostanza

Non noto.

Condizioni

Fare riferimento alla sezione 5.2 per i prodotti di decomposizione pericolosi durante la combustione.

Sezione 11: Informazioni Tossicologiche

Le informazioni riportate di seguito potrebbero non essere coerenti con la classificazione della miscela, sezione 2 e/o con le classificazioni degli ingredienti in Sezione 3 se le classificazioni specifiche degli ingredienti sono state stabilite dall'autorità competente. Inoltre, le affermazioni e i dati presenti in Sezione 11 si basano su criteri di calcolo ONU GHS e classificazioni derivate da valutazioni di pericolosità interne

11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Sintomi ed effetti dovuti all'esposizione

Sulla base dei dati di test e/o informazioni sui componenti, questo materiale può causare i seguenti effetti sulla salute:

Inalazione:

Tossico se inalato. Irritazione delle vie respiratorie: i sintomi possono includere dolore al naso e alla gola, tosse, starnuti, secrezione nasale, emicrania, raucedine. Può provocare altri effetti sulla salute (vedi qui di seguito)

Contatto con la pelle:

Congelamento: i sintomi possono includere decolorazione persistente della pelle, arrossamento, dolore, distruzione dei tessuti, rigonfiamento e formazione di cicatrici. Ustioni della pelle (corrosione chimica): i sintomi possono includere eritema, edema, prurito, dolore, vescicolazione, ulcerazione, desquamazione e formazione di cicatrici.

Contatto con gli occhi:

Congelamento : i sintomi possono includere dolore, opacità della cornea, arrossamento, edema e cecità. Ustioni agli occhi per contatto con sostanze chimiche (corrosione chimica): i sintomi possono includere opacità della cornea, ustione chimica, dolore, lacrimazione, ulcerazione, danni o perdita della vista.

Ingestione:

Tossico se ingerito. Corrosione gastrointestinale: i sintomi possono includere forti dolori alla bocca, gola e addome, nausea, vomito e diarrea; si può anche verificare sangue nelle feci e/o nel vomito.

Altri effetti sulla salute:**Una singola esposizione può causare effetti sugli organi bersaglio:**

Depressione del sistema nervoso centrale: i sintomi possono includere mal di testa, vertigini, sonnolenza, mancanza di coordinazione, nausea, riflessi rallentati, modo di parlare confuso, stordimento e perdita della coscienza. Effetti respiratori: i sintomi possono includere tosse, respiro corto, rigidità toracica, respiro sibilante, aumento della frequenza cardiaca, pelle bluastra (cianosi), produzione di muco, cambiamenti della funzionalità del polmone, ed/o blocco respiratorio.

Un'esposizione ripetuta o a lungo termine può provocare effetti sugli organi bersaglio:

Effetti sugli occhi: i sintomi possono includere l'offuscamento o un significativo danneggiamento della vista. Neuropatia periferica: i sintomi possono includere prurito o intorpidimento delle estremità, incoordinazione, debolezza delle mani e dei piedi, tremori ed atrofia muscolare. Effetti rene/vescica: i sintomi possono includere dei cambiamenti nella produzione di urina, dolori addominali o lombari, aumento della concentrazione di proteine nell'urina, aumento della concentrazione di azoto ureico nel sangue (BUN), sangue nell'urina e minzione dolorosa.

Tossicità sulla riproduzione/sviluppo:

Contiene una sostanza chimica che può causare difetti di nascita e danni riproduttivi.

Genotossicità:

Genotossicità e mutagenicità: può interagire con il materiale genetico con possibile alterazione dell'espressione del gene.

Cancerogenicità:

Contiene uno o più composti chimici che possono provocare il cancro, come specificato qui di seguito.

Dati tossicologici

Se un componente è elencato in sezione 3 ma non appare in alcuna delle tabelle seguenti, significa che o non ci sono dati disponibili per quell'endpoint o non sono sufficienti per una classificazione.

Tossicità acuta

Nome	Via di esposizione	Specie	Valore
ossido di etilene	Inalazione-Gas (4 ore)	classificazione ufficiale	LC50 700 ppm
ossido di etilene	Ingestione	classificazione ufficiale	LD50 100 mg/kg

ATE = acute toxicity estimate - stima della tossicità acuta

Corrosione/irritazione cutanea

Nome	Specie	Valore
ossido di etilene	Essere umano e animale	Corrosivo

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare

Nome	Specie	Valore
ossido di etilene	rischi per la salute	Corrosivo

Sensibilizzazione cutanea

Nome	Specie	Valore
ossido di etilene	Essere umano e	Non classificato

	animale	
--	---------	--

Sensibilizzazione respiratoria

Nome	Specie	Valore
ossido di etilene	Essere umano	Non classificato

Mutagenicità sulle cellule germinali

Nome	Via di esposizione	Valore
ossido di etilene	In vivo	Mutageno

Cancerogenicità

Nome	Via di esposizione	Specie	Valore
ossido di etilene	Inalazione	Più specie animali	Cancerogeno

Tossicità per la riproduzione**Effetti sulla riproduzione e/o sullo sviluppo**

Nome	Via di esposizione	Valore	Specie	Risultato del test	Durata dell'esposizione
ossido di etilene	Inalazione	Tossico per lo sviluppo	Ratto	NOAEL 33 ppm	durante l'organogenesi
ossido di etilene	Inalazione	Tossico per la riproduzione femminile	Ratto	NOAEL 33 ppm	1 generazione
ossido di etilene	Inalazione	Tossico per la riproduzione maschile	Scimmia	LOAEL 50 ppm	2 anni

Organo/organi bersaglio**Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola**

Nome	Via di esposizione	Organo/organi bersaglio	Valore	Specie	Risultato del test	Durata dell'esposizione
ossido di etilene	Inalazione	Sistema respiratorio	Può provocare danni agli organi	Essere umano e animale	NOAEL Non disponibile	
ossido di etilene	Inalazione	Depressione del sistema nervoso centrale	Può provocare sonnolenza o vertigini.	Essere umano	NOAEL Non disponibile	
ossido di etilene	Inalazione	Irritazione alle vie respiratorie	Può irritare le vie respiratorie.		NOAEL Non disponibile	

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta

Nome	Via di esposizione	Organo/organi bersaglio	Valore	Specie	Risultato del test	Durata dell'esposizione
ossido di etilene	Inalazione	sistema nervoso periferico	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta:	Essere umano e animale	NOAEL Non disponibile	
ossido di etilene	Inalazione	rene e/o vescica	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta:	Topo	LOAEL 100 ppm	14 settimane
ossido di etilene	Inalazione	occhi	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta:	Essere umano e animale	NOAEL Non disponibile	

ossido di etilene	Inalazione	Sistema respiratorio	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione	Topo	LOAEL 200 ppm	14 settimane
ossido di etilene	Inalazione	Sistema endocrino	Non classificato	Ratto	NOAEL 100 ppm	2 anni
ossido di etilene	Inalazione	Fegato	Non classificato	Più specie animali	NOAEL 841 ppm	Non disponibile
ossido di etilene	Inalazione	sistema emapoietico	Non classificato	Topo	NOAEL 250 ppm	10 settimane
ossido di etilene	Inalazione	Sistema immunitario	Non classificato	Topo	LOAEL 200 ppm	14 settimane
ossido di etilene	Inalazione	Cuore	Non classificato	Scimmia	NOAEL 100 ppm	2 anni

Pericolo in caso di aspirazione

Per il/i componente/componenti, i dati sono o non attualmente disponibili o non sufficienti per la classificazione.

Contattare l'indirizzo o il telefono riportati nella prima pagina per ulteriori informazioni tossicologiche.

11.2. Informazioni su altri pericoli

Questo materiale non contiene sostanze che sono valutate come interferenti endocrini per la salute umana.

Sezione 12: Informazioni ecologiche

Le informazioni riportate di seguito potrebbero non essere coerenti con la classificazione della miscela, sezione 2 e/o con le classificazioni degli ingredienti in Sezione 3 se le classificazioni specifiche degli ingredienti sono state stabilite dall'autorità competente. Inoltre, le affermazioni e i dati presenti in Sezione 12 si basano su criteri di calcolo ONU GHS e classificazioni derivate da valutazioni di 3M.

12.1. Tossicità

Materiale	Organismo	Tipo	Esposizione	Test Endpoint	Risultato del test
3M STERI-GAS 4-100	Pulce d'acqua	Laboratorio	48 ore	N/A	137 mg/l
3M STERI-GAS 4-100	Fathead Minnow	Laboratorio	96 ore	N/A	84 mg/l
3M STERI-GAS 4-100	Pesce rosso	Laboratorio	24 ore	N/A	90 mg/l

12.2. Persistenza e degradabilità

Materiale	CAS No.	Tipo di test	Durata	Tipo di studio	Risultato del test	Protocollo
ossido di etilene	75-21-8	sperimentale Biodegradazione	28 Giorni	Richiesta biochimica di ossigeno	107 %BOD/Th OD	OCSE 301C - MITI (I)
ossido di etilene	75-21-8	sperimentale idrolisi		Emivita idrolitica (pH 7)	12.9 giorni (t 1/2)	

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Materiale	Cas No.	Tipo di test	Durata	Tipo di studio	Risultato del test	Protocollo
ossido di etilene	75-21-8	sperimentale Bioconcentrazione		Log Coeff. Part. di Ottanolo/H2O	-0.3	OCSE 107 log Kow shake flask mtd.

12.4. Mobilità nel suolo

Materiale	Cas No.	Tipo di test	Tipo di studio	Risultato del test	Protocollo

ossido di etilene	75-21-8	Modellato Mobilità nel suolo	Koc	3 l/kg	Episuite™
-------------------	---------	---------------------------------	-----	--------	-----------

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Questa miscela non contiene sostanze valutate come PBT o vPvB

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Questo materiale non contiene sostanze valutate come interferenti endocrini per gli effetti ambientali

12.7. Altri effetti avversi

Nessuna informazione disponibile

Sezione 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale/internazionale.

Incenerire in un inceneritore autorizzato. Come alternativa di smaltimento, inviare il prodotto di scarto ad una discarica autorizzata al trattamento di rifiuti chimici. L'inceneritore deve essere adatto al trattamento di rifiuti gassosi. I contenitori utilizzati per il trasporto e la manipolazione dei prodotti chimici pericolosi (sostanze, miscele, preparati classificati pericolosi secondo le normative vigenti) devono essere considerati, immagazzinati, trattati e smaltiti come rifiuti pericolosi se non sono definiti diversamente dalle normative sui rifiuti applicabili. Le autorità competenti stabiliscono i siti di trattamento, deposito, smaltimento autorizzati disponibili.

La classificazione di un rifiuto è basata sull'applicazione del prodotto da parte dell'utilizzatore. Dal momento che questa fase non dipende da 3M non vengono forniti codici rifiuto per i prodotti dopo l'utilizzo. Si faccia riferimento alla direttiva europea sulla codifica dei rifiuti (2000/532/CE e s.m.i.) per assegnare il codice rifiuto corretto. Assicurarsi che siano rispettate le normative nazionali e regionali applicabili e che lo smaltitore sia autorizzato.

Codice europeo dei rifiuti (sul solo prodotto inalterato, come venduto)

160504* Gas in contenitori a pressione (compresi gli halon) contenenti sostanze pericolose

Codice europeo dei rifiuti (contenitore del prodotto dopo l'uso)

150104 Imballaggi metallici

Sezione 14: Informazioni sul trasporto

	Trasporto su strada (ADR)	Trasporto aereo (IATA)	Trasporto via mare (IMDG)
14.1 Numero ONU o numero ID	UN1040	UN1040	UN1040
14.2 Nome di spedizione dell'ONU	OSSIDO DI ETILENE	OSSIDO DI ETILENE	OSSIDO DI ETILENE
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	2.3(2.1)	2.3(2.1)	2.3(2.1)
14.4 Gruppo di imballaggio	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile

14.5 Pericoli per l'ambiente	Non pericoloso per l'ambiente	Non applicabile	Non è inquinante marino / No marine pollutant
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Per ulteriori informazioni, consultare le altre sezioni della SDS.	Per ulteriori informazioni, consultare le altre sezioni della SDS.	Per ulteriori informazioni, consultare le altre sezioni della SDS.
14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
Temperatura di controllo	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
Temperatura di emergenza	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
ADR Codice di classificazione	2TF	Non applicabile	Non applicabile
IMDG Codice di segregazione	Non applicabile	Non applicabile	NESSUNO

Per ulteriori informazioni sul trasporto/spedizione del materiale per ferrovia (RID) o per vie navigabili interne (ADN), si prega di contattare l'indirizzo o il numero di telefono elencati nella prima pagina della SDS.

Sezione 15: Informazioni sulla regolamentazione

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

Cancerogenicità

<u>Ingrediente</u>	<u>Numero C.A.S.</u>	<u>Classificazione</u>	<u>Normativa:</u>
ossido di etilene	75-21-8	Cancer. Cat. 1B	Regolamento (CE) N. 1272/2008, Tabella 3.1
ossido di etilene	75-21-8	Gruppo 1: Cancerogeno per l'uomo	Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro (IARC)

Stato rispetto agli inventari internazionali delle sostanze

Contattare 3M per maggiori informazioni.

DIRETTIVA 2012/18/UE

Categorie di pericolo Seveso, allegato 1, parte 1

Categorie delle sostanze pericolose	Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei	
	Requisiti di soglia inferiore	Requisiti di soglia superiore
H2 TOSSICITÀ ACUTA	50	200
P2 GAS INFIAMMABILI	10	50

Sostanze pericolose specificate Seveso, allegato 1, parte 2

Sostanze pericolose	Identificatore	Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei
---------------------	----------------	--

		Requisiti di soglia inferiore	Requisiti di soglia superiore
ossido di etilene	75-21-8	5	50

Regolamento (UE) N. 649/2012

Sostanza chimica	Identificatore	Allegato I
ossido di etilene	75-21-8	Parte 1 e Parte 3

Disposizioni nazionali pertinenti:

Regolamento n. 1907/2006/CE e s.m.i. (REACH). Regolamento n. 1272/2008/CE e s.m.i. (CLP). D. Lgs. 81/2008 e successive modifiche: Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n.123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro. Direttiva 2009/161/UE. D. Lgs. 334/1999 e s.m.i.

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Una valutazione della sicurezza chimica è stata condotta per questa sostanza/miscela in conformità al regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e successive modifiche.

Sezione 16: Altre informazioni**Elenco delle frasi H rilevanti**

H220	Gas altamente infiammabile.
H230	Può esplodere anche in assenza di aria.
H280	Contiene gas sotto pressione; può esplodere se riscaldato.
H301	Tossico se ingerito.
H301 + H331	Tossico se ingerito o inalato.
H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H331	Tossico se inalato.
H335	Può irritare le vie respiratorie.
H336	Può provocare sonnolenza o vertigini.
H340	Può provocare alterazioni genetiche.
H350	Può provocare il cancro.
H360Fd	Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.
H372	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta:
H372	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta: Sistema nervoso.

Informazioni sulla revisione:

Sezione 2: Etichetta: Avvertenza - informazione modificata.

Sezione 8: Tabella Valore dei limiti di esposizione - informazione modificata.

Sezione 14 Pericoloso/Non pericoloso per il trasporto - informazione rimossa.

Allegato

1. Titolo	
Identificazione della sostanza	ossido di etilene; No. CE 200-849-9; Numero C.A.S. 75-21-8;
Nome dello scenario d'esposizione	Uso industriale di cartucce di Ossido di Etilene come ausiliario di uno specifico dispositivo medico
Fase del ciclo di vita	Uso industriale
Attività contribuenti	PROC 03 -Fabbricazione o formulazione di sostanze chimiche in processi a lotti chiusi, con occasionale esposizione controllata o processi con condizioni di contenimento equivalenti

	ERC 04 -Uso industriale di coadiuvanti tecnologici non reattivi (senza inclusione all'interno o sulla superficie dell'articolo)
Processi, compiti e attività considerate	Attività ausiliarie in sala di sterilizzazione Scaricare materiale sterilizzato
2. Condizioni operative e misure di gestione del rischio	
Condizioni di impiego	<p>Stato fisico:Gassoso</p> <p>Condizioni generali di impiego: Tasso di ricambio d'aria: ≥ 10 ; Uso in interni con ventilazione locale; Dimensioni della stanza: ≥ 28 m³;</p> <p>Compito: Routine - scaricare e maneggiare attrezzature sterilizzate; Durata dell'esposizione giornaliera sul posto di lavoro [per lavoratore]: ≤ 90 minuti;</p> <p>Compito: Attività ausiliarie in sala di sterilizzazione; Durata dell'esposizione giornaliera sul posto di lavoro [per lavoratore]: ≤ 180 minuti;</p>
Misure di gestione del rischio	<p>Nelle condizioni operative sopra descritte si applicano le seguenti misure di gestione del rischio:</p> <p>Misure di gestione del rischio generali:</p> <p>Salute umana: Nessuna necessità;</p> <p>Ambientale: Nessuna necessità;</p> <p>;</p> <p>Le seguenti misure di gestione del rischio specifiche per compito si applicano in aggiunta a quelle sopra elencate:</p> <p>Compito: Sviluppo e convalida - concentrazioni di esposizione del lavoratore non ancora caratterizzate;</p> <p>Salute umana; Autorespiratore;</p> <p>Compito: Routine - scaricare e maneggiare attrezzature sterilizzate;</p> <p>Salute umana; Il carico deve essere trasferito direttamente dalla sterilizzatrice dopo il ciclo di aerazione standard all'aeratore; Fino a 6 aperture della camera per lavoratore per turno; Riferirsi al manuale dell'operatore durante lo sviluppo e la convalida per i requisiti in materia di controlli dell'esposizione;</p>
Pratiche di trattamento dei rifiuti	Non sono necessarie particolari misure di gestione dei rifiuti per questo prodotto derivanti dall'uso specifico. Fare riferimento alla sezione 13 della SDS principale per le istruzioni di smaltimento
3. Previsione dell'esposizione	
Previsione dell'esposizione	Le esposizioni individuali ed ambientali non dovrebbero superare i DNEL e i PNEC quando le misure di gestione del rischio identificate sono applicate.

1. Titolo	
Identificazione della sostanza	ossido di etilene; No. CE 200-849-9; Numero C.A.S. 75-21-8;
Nome dello scenario d'esposizione	Uso professionale di cartucce di Ossido di Etilene come ausiliario di uno specifico dispositivo medico
Fase del ciclo di vita	Uso generalizzato da parte di operatori professionali
Attività contribuenti	PROC 03 -Fabbricazione o formulazione di sostanze chimiche in processi a lotti chiusi, con occasionale esposizione controllata o processi con condizioni di contenimento equivalenti ERC 08a -Uso generalizzato di coadiuvanti tecnologici non reattivi (senza inclusione all'interno o sulla superficie di un articolo, uso in interni)
Processi, compiti e attività considerate	Attività ausiliarie in sala di sterilizzazione Scaricare materiale sterilizzato

2. Condizioni operative e misure di gestione del rischio	
Condizioni di impiego	<p>Stato fisico:Gassoso</p> <p>Condizioni generali di impiego: Ciclo standard di 90 minuti in camera di aerazione seguito da un ciclo di aerazione aggiuntivo di 10.5 ore; Ciclo standard di 90 minuti in camera di aerazione seguito da trasferimento immediato in una camera di aerazione separata; Tasso di ricambio d'aria: ≥ 10 ; Uso in interni con ventilazione locale; Dimensioni della stanza: ≥ 28 m³;</p> <p>Compito: Routine - scaricare e maneggiare attrezzature sterilizzate; Durata dell'esposizione giornaliera sul posto di lavoro [per lavoratore]: ≤ 90 minuti;</p> <p>Compito: Attività ausiliarie in sala di sterilizzazione; Durata dell'esposizione giornaliera sul posto di lavoro [per lavoratore]: ≤ 180 minuti;</p>
Misure di gestione del rischio	<p>Nelle condizioni operative sopra descritte si applicano le seguenti misure di gestione del rischio:</p> <p>Misure di gestione del rischio generali:</p> <p>Salute umana: Se il ciclo in camera di aerazione è < 2 ore, collocare la cartuccia usata con il carico dei prodotti nel trasferimento all'aeratore separato per un ciclo di aerazione aggiuntivo.;</p> <p>Ambientale: Nessuna necessità; ;</p> <p>Le seguenti misure di gestione del rischio specifiche per compito si applicano in aggiunta a quelle sopra elencate:</p> <p>Compito: Routine - scaricare e maneggiare attrezzature sterilizzate; Salute umana; Il carico deve essere trasferito direttamente dalla sterilizzatrice dopo il ciclo di aerazione standard all'aeratore; Fino a 6 aperture della camera per lavoratore per turno;</p>
Pratiche di trattamento dei rifiuti	Non sono necessarie particolari misure di gestione dei rifiuti per questo prodotto derivanti dall'uso specifico. Fare riferimento alla sezione 13 della SDS principale per le istruzioni di smaltimento
3. Previsione dell'esposizione	
Previsione dell'esposizione	Le esposizioni individuali ed ambientali non dovrebbero superare i DNEL e i PNEC quando le misure di gestione del rischio identificate sono applicate.

Le informazioni contenute in questa scheda dati di sicurezza (SDS) si basano sui dati attualmente disponibili e sulle nostre migliori conoscenze relativamente ai criteri più idonei per la manipolazione del prodotto in condizioni normali. Qualunque altro utilizzo del prodotto in maniera non conforme alle indicazioni di questa scheda o l'impiego del prodotto in combinazione con qualunque altro prodotto o in qualunque altro processo ricadono sotto l'esclusiva responsabilità dell'utilizzatore. Inoltre, questa SDS viene fornita per trasmettere informazioni sulla salute e la sicurezza. L'importatore ufficiale di questo prodotto nell'Unione Europea è responsabile di tutti i requisiti normativi, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, registrazioni/notifiche dei prodotti, calcolo del volume e potenziale registrazione delle sostanze.

3M Italia: le schede dei dati di sicurezza sono disponibili sul sito www.3m.com/msds