

Sea-Clens®



25 février 2015
Version 2.0

Fiche de données de sécurité

Basée sur la version 3.0 du modèle

Section 1

Identification de la substance ou du mélange / de la société ou de l'entreprise

1.1 Identificateur du produit

Nom du produit : Sea-Clens
Code de produit : 61061, 61063

1.2 Usage recommandé et restrictions d'utilisation

Information sur le produit : Dispositif médical
Nettoyant pour plaies sans rinçage

1.3 Identification du fournisseur des données de sécurité

Fabricant : Coloplast A/S
Holtedam 1
DK-3050 Humlebaek
Danemark
Téléphone : +45 49111111
msds@coloplast.com

1.4 Numéros de téléphone en cas d'urgence

(Danemark) +45 82 12 12 12
(États-Unis) 1-800-222-1222
(Canada) 1-877-820-7008

Section 2

Identification des dangers

Ce produit constitue un dispositif médical réglementé dans l'Espace économique européen (EEE). Dans d'autres régions, il peut être réglementé comme un dispositif médical ou un cosmétique, ou ne pas être réglementé. Ce produit est évalué et fourni avec une fiche de données de sécurité conforme au Règlement n° 1272/2008 de la Commission européenne (CE). L'étiquette de ce produit a été préparée conformément à la Directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux de la Communauté économique européenne (CEE) et à la législation locale.

États-Unis

Coloplast Corp.
1601 West River Road N
Minneapolis, MN 55411
Téléphone : +1-800-533-0464
www.us.coloplast.com

Canada

Coloplast Canada Corporation
3300 Ridgeway Drive, Unit 12
Mississauga (ON) L5L 5Z9
Téléphone : +1-877-820-7008
www.coloplast.ca

Europe

Coloplast A/S
Holtedam 1
DK-3050 Humlebæk
Téléphone : +45 49 11 11 11
www.coloplast.com

Sea-Cleans[®]

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification selon le Règlement (CE) n° 1272/2008 :

Le produit ne sera pas classé comme dangereux en vertu de la classification et des règlements d'étiquetage de l'Union européenne.

Libellé des mentions de danger H : voir la section 16.

Effets nocifs les plus graves :

Peut causer une irritation légère de la peau et des yeux. Les personnes qui ont une allergie connue au 1-[1,3-bis(hydroxyméthyle)-2,5-dioxoimidazolidine-4-yle]-1,3-bis(hydroxyméthyle) urée (IMIDAZOLIDINYLRÉE) pourraient avoir une réaction allergique à ce produit.

2.2. Éléments d'étiquetage

Ce produit constitue un dispositif médical réglementé dans l'EEE; par conséquent, les éléments d'étiquetage des règlements CLP (*Classification, Labelling, Packaging*) ne s'appliquent pas, selon le Règlement (CE) n° 1272/2008, Titre I, Article 1, Section 5.

Le produit ne sera pas classé comme dangereux en vertu de la classification et des règlements d'étiquetage de l'Union européenne.

Contient du 1-[1,3-bis(hydroxyméthyle)-2,5-dioxoimidazolidine-4-yle]-1,3-bis(hydroxyméthyle) urée (IMIDAZOLIDINYLRÉE). Peut produire une réaction allergique.

Fiche des données de sécurité fournie sur demande.

Conformément au Règlement (CE) n° 1272/2008 :

Pictogrammes : Mention d'avertissement :

- -

Mentions de danger :

-

Conseils de prudence :

-

Information supplémentaire :

Contient du 1-[1,3-bis(hydroxyméthyle)-2,5-dioxoimidazolidine-4-yle]-1,3-bis(hydroxyméthyle) urée (IMIDAZOLIDINYLRÉE). Peut produire une réaction allergique.

Fiche des données de sécurité fournie sur demande.

2.3 Autres dangers

Aucune évaluation n'a été réalisée pour établir les propriétés PBT (persistant, bioaccumulable, toxique) et vPvB (très persistant, très bioaccumulable).

Sea-Cleans[®]

Section 3

Composition / information sur les ingrédients

3.1 Substances

Sans objet

3.2 Mélanges

p/p (%)	N° de registre CAS	N° CE	No d'index	N° REACH	Nom chimique	Classification (CE 1272/2008)
< 1	78491-02-8	278-928-2	-	-	1-[1,3-bis(hydroxyméthyle)-2,5-dioximidazolidine-4-yle]-1,3-bis(hydroxyméthyle) urée	Réaction allergique cutanée 1; H317

CAS : Chemical Abstract Service; CE : Commission européenne; REACH : *Regulation on Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals*

Libellé des mentions de danger H : voir la section 16.

Section 4

Premiers soins

4.1 Description des mesures de premiers soins

Par inhalation : Déplacer la personne à l'air frais.

Contact cutané : Retirer tout vêtement contaminé. Laver la peau à grande eau.

Contact oculaire : Laver à grande eau (préférentiellement à l'aide de matériel pour le lavage des yeux) jusqu'à ce que l'irritation se calme. Consulter un médecin si les symptômes persistent.

Ingestion : Rincer la bouche à fond et boire 1 ou 2 verres d'eau à petites gorgées. Consulter un médecin si le malaise persiste.

Brûlures : Sans objet

Autres informations : Lors de la consultation d'un médecin, lui montrer la Fiche des données de sécurité ou l'étiquette du produit.

4.2 Symptômes et effets les plus importants, tant aigus que retardés

Peut causer une irritation légère de la peau et des yeux. Ce produit contient une petite quantité de 1-[1,3-bis(hydroxyméthyle)-2,5-dioximidazolidine-4-yle]-1,3-bis(hydroxyméthyle) urée (IMIDAZOLIDINYLRÉE). Les personnes qui ont une allergie connue peuvent avoir une réaction allergique à ce produit.

4.3 Indication de consultation médicale immédiate ou d'un traitement spécial

Traiter les symptômes. Aucun traitement spécial immédiat n'est requis.

Sea-Cleans®

Section 5

Mesures à prendre en cas d'incendie

5.1 Agents extincteurs appropriés

Éteindre l'incendie au moyen de poudre, de mousse, de dioxyde de carbone ou d'un brouillard d'eau. Utiliser de l'eau ou un brouillard d'eau pour refroidir le stock non enflammé.

Agents extincteurs non appropriés :

Ne pas utiliser un jet d'eau; cela pourrait propager l'incendie.

5.2 Dangers particuliers liés à la substance ou au mélange

En cas de feu, le produit peut générer des gaz de fumée nocifs contenant du monoxyde de carbone.

5.3 Conseils pour les pompiers

Déplacer les contenants hors de la zone de danger si cela peut être fait sans risque. Éviter d'inhaler les vapeurs et les gaz de fumée.

Sortir à l'air frais. Porter un appareil de protection respiratoire autonome (APRA) et des gants résistants aux produits chimiques.

Section 6

Mesures à prendre en cas de déversement accidentel

6.1 Précautions personnelles, équipement de protection et mesures d'urgence

Personnel non désigné pour répondre aux urgences : Arrêter la fuite si cela peut être fait sans risque.

Intervenants en cas d'urgence : En plus des mesures précisées ci-dessus, il est recommandé de porter les vêtements de protection habituels répondant à la norme EN 469.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Empêcher le produit déversé de pénétrer dans les égouts et/ou l'eau de surface.

6.3 Méthodes et matériel pour le confinement et le nettoyage

Contenir et absorber le produit déversé avec du sable ou un autre matériau absorbant, puis le transférer dans des contenants à déchets appropriés. Absorber les déversements mineurs au moyen d'un chiffon.

6.4 Référence à d'autres sections

Pour connaître les types d'équipement de protection, voir la section 8.

Pour connaître les directives sur l'élimination, voir la section 13.

Section 7

Manutention et stockage

7.1 Précautions pour une manutention sans danger

De l'eau courante et du matériel pour le lavage oculaire devraient être disponibles. Se laver les mains avant les pauses, avant d'utiliser les toilettes et à la fin du quart de travail.

Sea-Cleans®

7.2 Conditions de stockage sans danger, y compris les incompatibilités

Entreposer de manière sécuritaire et garder hors de la portée des enfants. Conserver à une température inférieure à 40 °C.

7.3 Usages finaux particuliers

Aucun.

Section 8

Contrôles de l'exposition et protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Directive 2000/39/CE de la Commission (valeurs limites d'exposition professionnelle). Dernier amendement par la Directive 2009/161/UE de la Commission.

Ne contient aucune substance soumise aux exigences de déclaration.

8.2 Contrôles de l'exposition

Contrôles d'ingénierie appropriés : Porter l'équipement de protection individuelle précisé ci-dessous.

Équipement de protection individuelle, protection oculaire et faciale : Non requis.

Équipement de protection individuelle, protection cutanée : Non requis.

Équipement de protection individuelle, protection respiratoire : Non requis.

Contrôles de l'exposition de l'environnement : Assurer la conformité avec les règlements locaux sur les émissions.

Sea-Cleans®

Section 9

Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques de base

Apparence :	Liquide
Odeur :	-
pH :	-
Point de fusion / point de congélation (°C) :	Environ 0 °C
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition (°C) :	Environ 100 °C
Température de décomposition (°C) :	-
Point d'éclair (°C) :	-
Taux d'évaporation :	-
Inflammabilité (solide, gaz) :	-
Limites supérieure et inférieure d'inflammabilité ou d'explosibilité (% vol.) :	-
Tension de vapeur (hPa, 20 °C) :	-
Densité de la vapeur (air = 1) :	-
Densité relative (g/mL, 25 °C) :	Environ 1
Solubilité :	Dans l'eau : entièrement miscible
Coefficient de partage n-octanol/ea (log K _{oe}) :	-
Température d'auto-inflammation (°C) :	-
Viscosité (mPa*s, 25 °C) :	-
Propriétés explosives :	-
Propriétés oxydantes :	-

9.2 Autres informations

Aucune.

Section 10

Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Réagit avec les métaux alcalins.

10.2 Stabilité chimique

Le produit est stable quand il est employé conformément aux directives du fabricant.

10.3 Risque de réactions dangereuses

Aucun connu.

10.4 Conditions à éviter

Aucune connue.

10.5 Matériaux incompatibles

Métaux alcalins.

10.6 Produits de décomposition dangereux

Monoxyde de carbone et dioxyde de carbone.

Sea-Cleans®

Section 11

Données toxicologiques

Ce produit constitue un dispositif médical et a été évalué conformément au Règlement 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux.

11.1 Information sur les effets toxicologiques

Données toxicologiques : Aucune.

Renseignements sur les voies d'exposition probables : inhalation, orale, cutanée

Symptômes :

Toxicité aiguë – orale :	L'ingestion peut causer un malaise. Il n'est pas nécessaire de classer le produit. Aucune donnée provenant d'essais n'est disponible.
Toxicité aiguë – cutanée :	Il n'est pas nécessaire de classer le produit. Aucune donnée provenant d'essais n'est disponible.
Toxicité aiguë – inhalation :	Il n'est pas nécessaire de classer le produit. Aucune donnée provenant d'essais n'est disponible.
Corrosion ou irritation cutanée :	Peut causer une irritation légère. Il n'est pas nécessaire de classer le produit. Aucune donnée provenant d'essais n'est disponible.
Lésion oculaire grave ou irritation oculaire :	Irritation temporaire. Il n'est pas nécessaire de classer le produit. Aucune donnée provenant d'essais n'est disponible.
Sensibilisation :	Ce produit contient une petite quantité de 1-[1,3-bis(hydroxyméthyle)-2,5-dioximidazolidine-4-yle]-1,3-bis(hydroxyméthyle) urée (IMIDAZOLIDINYLRÉE). Les personnes qui ont une allergie connue peuvent avoir une réaction allergique à ce produit. Il n'est pas nécessaire de classer le produit.
Mutagénicité :	Il n'est pas nécessaire de classer le produit. Aucune donnée provenant d'essais n'est disponible.
Cancérogénicité :	Il n'est pas nécessaire de classer le produit. Aucune donnée provenant d'essais n'est disponible.
Toxicité pour la reproduction :	Il n'est pas nécessaire de classer le produit. Aucune donnée provenant d'essais n'est disponible.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) :	Il n'est pas nécessaire de classer le produit. Aucune donnée provenant d'essais n'est disponible.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) :	Il n'est pas nécessaire de classer le produit. Aucune donnée provenant d'essais n'est disponible.
Danger par aspiration :	Il n'est pas nécessaire de classer le produit. Aucune donnée provenant d'essais n'est disponible.
Autres effets toxicologiques :	Aucun connu.

Sea-Cleans®

Section 12

Données écologiques

12.1 Toxicité

Il n'est pas nécessaire de classer le produit. Aucune donnée provenant d'essais n'est disponible.

12.2 Persistance et dégradation

Aucune donnée provenant d'essais n'est disponible.

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Aucune donnée provenant d'essais n'est disponible.

12.4 Mobilité dans le sol

Aucune donnée provenant d'essais n'est disponible.

12.5 Résultats de l'évaluation des propriétés PBT et vPvB

Aucune évaluation n'a été réalisée.

12.6 Autres effets nocifs

Aucun connu.

Section 13

Considérations sur l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Utiliser les techniques d'élimination recommandées dans n'importe quel établissement approuvé. L'élimination doit toujours respecter les règlements nationaux, fédéraux, des états et locaux. Le produit ne doit pas être jeté dans l'environnement.

Union européenne

Empêcher le produit de pénétrer dans les égouts ou l'eau de surface. Communiquer avec les autorités locales.

Code CED (Catalogue européen des déchets) : Dépend de la nature de l'entreprise et de l'utilisation, p. ex. le code 16 05 09 concerne les rebuts de produits chimiques autres que ceux visés par les codes 16 05 06, 16 05 07 ou 16 05 08.

Produit absorbant ou chiffon contaminés par le produit :

Code CED 15 02 03 : Absorbants, matériaux filtrants, chiffons d'essuyage et vêtements de protection autres que ceux visés par le code 15 02 02.

Les emballages souillés doivent être jetés conformément au programme local d'enlèvement des déchets. Les emballages vides nettoyés sont mis au recyclage.

Section 14

Informations relatives au transport

14.1 N° ONU :

Sans objet

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU :

Sans objet

14.3 Classe de danger relative au transport :

Sans objet

14.4 Groupe d'emballage :

Sans objet

Sea-Cleans®

14.5 Dangers pour l'environnement :	Sans objet
14.6 Précautions spéciales pour l'utilisateur :	Sans objet
14.7 Transport en vrac (conformément à l'Annexe II de la convention MARPOL 73/78 et aux codes des GRV (grands récipients pour vrac) :	Sans objet

Classification ADR :

- Code de classification :	Sans objet
- Quantités limitées selon l'accord ADR	Sans objet
- Étiquette de danger :	Sans objet

Dispositions spéciales applicables à certains articles ou à certaines substances : Sans objet

Code IMDG :

-Quantités limitées selon le code IMDG	Sans objet
-Étiquette de danger :	Sans objet

Codes EmS :

Dispositions spéciales applicables à certains articles ou à certaines substances :	Sans objet
------------------------------------------------------------------------------------	------------

Classification IATA :

-Étiquette de danger :	Sans objet
------------------------	------------

Abréviations :

ADR = Agreement on the transport of Dangerous Goods by Road (Accord sur le transport des matières dangereuses par la route)

EmS = Emergency Schedule (Liste des codes d'urgence)

IMDG = International Maritime Dangerous Goods (Transport par voie maritime de marchandises dangereuses)

IATA = International Air Transport Association

Transport par la route dans des pays autres que ceux régis par l'accord ADR

États-Unis :	Sans objet
Canada :	Sans objet
Brésil :	Sans objet
Australie :	Sans objet
Nouvelle-Zélande :	Sans objet
Hong Kong / Chine :	Sans objet

Sea-Cleans®

Section 15

Informations réglementaires

Conformément au Règlement 93/42/CEE du Conseil daté du 14 juin 1993 concernant les dispositifs médicaux.

15.1 Règlements et législation en matière de sécurité, de santé et d'environnement spécifiques à la substance ou au mélange

Dispositions spéciales :

Aucune.

15.2 Évaluation de la sécurité des produits chimiques

Aucune évaluation de la sécurité des substances chimiques n'a été réalisée.

Section 16

Autres informations

Mentions de danger H précisées dans les sections 2 et 3 :

H317 : Peut causer une réaction allergique cutanée.

Abréviations :

PBT = persistant, bioaccumulable, toxique; vPvB = très persistant et très bioaccumulable

Méthode de classification :

Les calculs sont fondés sur les risques associés aux composantes connues.

Changements depuis l'édition précédente : Sans objet

Formation :

Aucune formation spéciale n'est requise, mais une connaissance approfondie de cette fiche des données de sécurité devrait être une condition préalable.

Autres informations :

Cette fiche de données de sécurité a été préparée pour ce produit particulier et ne s'applique qu'à ce seul produit. Son contenu est fondé sur nos connaissances actuelles et les renseignements sur le produit que le fabricant avait fournis au moment de sa rédaction.

Cette fiche de données de sécurité respecte les lois en vigueur en matière de préparation de fiches de données de sécurité, conformément au Règlement 1907/2006/CE (REACH) qui l'a modifiée par la suite.

LES RENSEIGNEMENTS FOURNIS CI-DESSUS ONT ÉTÉ COMPILÉS À PARTIR DE SOURCES PRÉSUMÉES FIABLES ET ILS SONT EXACTS POUR AUTANT QUE NOUS PUISSONS EN JUGER. CEPENDANT, COLOPLAST CORP. NE FOURNIT AUCUNE GARANTIE CONCERNANT LES RENSEIGNEMENTS PROVENANT DE SOURCES EXTERNES. EN OUTRE, ELLE NE DONNE EXPRESSÉMENT AUCUNE GARANTIE, NI N'ASSUME AUCUNE RESPONSABILITÉ EN RAPPORT AVEC TOUTE UTILISATION DE CES RENSEIGNEMENTS.