

Sween 24



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 : Sween 24
Code de produit : 67090, 67091, 67092, 67094, 67095

1.2 Usage recommandé et restrictions d'utilisation

Information sur le produit : Dispositif médical
Barrière cutanée et dermoprotecteur

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

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 Humlebaek
Téléphone : +45 49 11 11 11
www.coloplast.com

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 et à la législation locale.

Sween 24

2.1 Classification de la substance ou du mélange

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

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

2.2. Éléments d'étiquetage

Ce produit est un dispositif médical 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.

2.3 Autres dangers

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

Section 3

Composition / information sur les ingrédients

3.1 Substances

Sans objet

3.2 Mélanges

Les substances ci-dessous doivent être déclarées conformément à la législation.

p/p (%)	N° de registre CAS	N° CE	No d'index	N° REACH	Nom chimique	Classification (CE 1272/2008)
0-5	81646-13-1	279-791-1	-	-	Méthylsulfate de docosyl-triméthyl-ammonium	Irritant cutané : classe 2; H315 Irritant oculaire : classe 2; H319 Aquatique aiguë : classe 1; H400
0-5	22832-87-7	245-256-6	-	-	Nitrate de miconazole	Toxicité aiguë : classe 4; H302
0-2	1314-13-2	215-222-5	-	-	Oxyde de zinc	Aquatique aiguë : classe 1; H400 Aquatique persistant : classe 1; H410

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.

Sween 24

Section 4

Premiers soins

4.1 Description des mesures de premiers soins

Inhalation : Déplacer la personne à l'air frais.

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

Contact oculaire : Laver à l'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.

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

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

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. 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.

Sween 24

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 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.

7.2 Conditions de stockage sans danger, y compris les incompatibilités

Entreposer de manière sécuritaire et garder hors de la portée des enfants.

7.3 Usages finaux particuliers

Aucun.

Section 8

Contrôles de l'exposition et protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Fondement juridique : Directive 2000/39/CE de la Commission. 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.

Mesures de protection individuelle : Non requises.

Sween 24

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

Section 9

Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques de base

Apparence :	Crème
Couleur :	Blanche
Odeur :	Faible
pH (produit concentré) :	Aucune donnée
pH (solution pour l'emploi) :	Aucune donnée
Point de fusion / point de congélation (°C) :	Aucune donnée
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition (°C) :	Aucune donnée
Température de décomposition (°C) :	Aucune donnée
Point d'éclair (°C) :	Aucune donnée
Taux d'évaporation :	Aucune donnée
Inflammabilité (solide, gaz) :	Aucune donnée
Limites supérieure et inférieure d'inflammabilité ou d'explosibilité (% vol.) :	Aucune donnée
Tension de vapeur (hPa, 20 °C) :	Aucune donnée
Densité de la vapeur (air = 1) :	Aucune donnée
Densité relative (g/mL, 25 °C) :	Aucune donnée
Solubilité :	Aucune donnée
Coefficient de partage n-octanol/eau (log K_{oe}) :	Aucune donnée
Température d'auto-inflammation (°C) :	Aucune donnée
Viscosité (mPa*s, 25 °C) :	Aucune donnée
Propriétés explosives :	Aucune donnée
Propriétés oxydantes :	Aucune donnée

9.2 Autres informations

Aucune.

Section 10

Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Non réactif.

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.

Sween 24

10.5 Matériaux incompatibles

Aucun connu.

10.6 Produits de décomposition dangereux

Monoxyde de carbone et dioxyde de carbone.

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, voie cutanée et ingestion

Symptômes :

Toxicité aiguë –
orale : L'ingestion du produit 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 : Il n'est pas nécessaire de classer le produit. Aucune donnée provenant d'essais n'est disponible.

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.

Sween 24

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

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) : 16 05 09 pour 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.

Sween 24

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
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

Classification IMDG :

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

Dispositions spéciales applicables à certains articles ou à certaines substances :

Sans objet

Classification IATA :

Sans objet

Abréviations :

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

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

Sween 24

Section 15

Informations réglementaires

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

Aucun.

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 précisés dans les sections 2 et 3 :

H302 : Nocif si avalé.

H315 : Cause une irritation cutanée.

H319 : Cause une irritation oculaire grave.

H400 : Très toxique pour la vie aquatique.

H410 : Très toxique pour la vie aquatique avec effets persistants.

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 PUISSIONS 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.