

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Cederroth Eye and Wound Cleansing Spray

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

1.1 *Identification de produit*

Nom commercial : Cederroth Eye and Wound Cleansing Spray
Numéro de l'article : 726000

1.2 *Utilisations pertinentes identifiées de la substance active ou du mélange et utilisations déconseillées*

Utilisation de la substance active : Dispositif médical

1.3 *Coordonnées du fournisseur de la fiche de données de sécurité*

Nom de l'entreprise : Orkla Wound Care AB
Adresse postale : Box 1336

Code postal : 171 26
Ville : Solna
Pays : Suède
Tél : +46 (0) 10 142 64 00
E-mail : firstaid@cederroth.com
Site internet : www.cederroth.com

1.4 *Numéro d'appel d'urgence*

Centre d'information antipoison de France : +33 (0) 1 45 42 59 59. Ce numéro est disponible 24h/24 et 7j/7.

2 *Identification des dangers*

2.1 *Classification d'une substance ou d'un mélange*

Aérosol 3, H229
(Voir point 16)

2.2 *Éléments de l'étiquette*

Pictogramme de danger	Sans objet
Mention d'avertissement	Attention
Mentions de danger	
H229	Récipient sous pression : Peut éclater s'il est chauffé.
Conseils de prudence	
P102	Tenir hors de la portée des enfants.

P210	Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et d'autres sources d'ignition. Ne pas fumer.
P251	Ne pas perforer ni brûler, même après usage.
P410+P412	Protéger des rayons du soleil. Ne pas exposer à une température supérieure à 50° C.

2.3 Autres dangers

Ce produit ne contient aucune substance considérée comme substance persistante, bioaccumulable et toxiques (PBT) ou substance très persistante et très bioaccumulable (vPvB).

3 Composition ou informations sur les ingrédients

3.2 Mélanges

Le produit ne contient aucune substance, ni aucun niveau de concentration des substances qui nécessitent un marquage ou qui doivent être déclarés.

4 Premiers secours

4.1 Description des mesures de premiers secours

Mesures générales	En cas de problème ou si des symptômes apparaissent, appeler un médecin.
En cas d'inhalation	Inspirer de l'air frais et se reposer. Si les symptômes persistent, consulter un médecin.
En cas de contact oculaire	Aucune mesure particulière n'est jugée nécessaire.
En cas de contact cutané	Aucune mesure particulière n'est jugée nécessaire.
En cas d'ingestion	Rincer le nez, la bouche et la gorge avec de l'eau. Consulter un médecin en cas de problème de santé.

4.2 Symptômes et effets les plus importants, qu'ils soient aigus ou tardifs

Aucune autre information pertinente n'est disponible.

4.3 Indications relatives aux soins médicaux immédiats et aux traitements spéciaux nécessaires

Traitement symptomatique.

5 Mesures contre les incendies

5.1 Moyens d'extinction

Agents extincteurs recommandés	Pour éteindre, pulvériser de l'eau, de la poudre, du dioxyde de carbone ou de la mousse résistante à l'alcool.
Agents extincteurs inadaptés	Ne peut pas s'éteindre avec de l'eau sous haute pression.

5.2 Dangers particuliers liés à la substance ou au mélange

Les aérosols peuvent exploser lorsqu'ils sont chauffés à des températures supérieures à 50 °C.
En cas d'incendie, des gaz nocifs pour la santé peuvent se propager.

5.3 *Conseils pour les pompiers*

Des mesures de protection doivent être prises pour les autres matériaux présents sur le site de l'incendie.
Porter des vêtements de protection intégrale.
En cas d'incendie, utiliser un appareil respiratoire approprié.
Les récipients fermés qui ont été exposés au feu doivent être refroidis avec de l'eau.
Les conteneurs doivent être éloignés du lieu de l'incendie, si cela peut se faire sans risque.

6 *Mesures en cas de déversement accidentel*

6.1 *Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence*

Éteindre les équipements qui présentent une flamme ouverte, qui brûle, ainsi que ceux avec une source de chaleur d'un autre type.
Couper l'électricité au niveau de l'interrupteur principal. Ne pas utiliser l'interrupteur dans la pièce où le déversement a eu lieu.
Veuillez noter le risque de formation d'étincelles dues à l'électricité statique. Ne pas enlever les vêtements dans la pièce où le déversement a eu lieu.
Veuillez noter le risque de départ de feu.
Les personnes non autorisées et non protégées doivent être tenues à une distance de sécurité.
Assurer une bonne ventilation.
Lorsque les niveaux d'oxygène sont faibles ou inconnus, utiliser un appareil respiratoire

6.2 *Protection de l'environnement*

Éviter le déversement dans les canalisations, le sol ou les cours d'eau.
Éviter l'infiltration dans les égouts, les sous-sols et les fosses, ou tout autre endroit où l'accumulation de gaz pourrait être dangereuse.
Informez les services de secours en cas de déversement plus important.

6.3 *Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage*

Les petits déversements peuvent être essuyés avec un chiffon. Rincer ensuite la surface avec de l'eau. Les déversements plus importants doivent d'abord être recouverts de sable ou de terre et ensuite ramassés. Les matériaux ramassés doivent être traités conformément au point 13.
Assurer une bonne ventilation après le nettoyage.

6.4 *Référence à d'autres points de la fiche*

Voir les points 8 et 13 pour l'équipement de protection individuelle et les considérations relatives au traitement des déchets

7 *Manutention et stockage*

7.1 *Précautions à prendre pour une manipulation en toute sécurité*

Prendre les mesures de prévention et de protection nécessaires pour une manipulation en toute sécurité.
Un feu ouvert, des objets chauds, des étincelles ou d'autres sources d'inflammation ne doivent pas être présents dans l'environnement utilisé pour la manipulation de ce produit.

Réipients sous pression : ne pas percer ou brûler, ni même les réipients vides. Protéger des rayons du soleil. Ne pas exposer à des températures supérieures à 50 °C.

Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer dans les locaux où ce produit est manipulé.

Conserver ce produit séparément des aliments et le garder hors de portée des enfants et des animaux domestiques.

Se laver les mains après avoir utilisé le produit.

Tenir à l'écart des produits incompatibles.

Utiliser l'équipement de sécurité recommandé, voir le point 8.

Mettre en œuvre les contrôles techniques appropriés si nécessaire, voir le point 8.

7.2 Conditions de stockage en toute sécurité et incompatibilités éventuelles

Prendre les mesures de prévention et de protection nécessaires pour une manipulation en toute sécurité.

Le produit doit être stocké de manière à éviter les risques pour la santé et l'environnement. Éviter le contact avec les personnes et les animaux et ne pas jeter les déchets dans un environnement sensible.

Tenir hors de la portée des enfants.

Conserver séparément des aliments et des fourrages pour animaux, y compris les ustensiles ou les surfaces qui ont été en contact avec ces produits.

Tenir à l'abri de la chaleur et des rayons du soleil.

Conserver à une température maximale de 50 °C.

Garder bien fermé.

Conserver dans un endroit bien ventilé.

Ne pas stocker à proximité de matériaux incompatibles (voir point 10.5).

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Voir les utilisations identifiées, au point 1.2.

8 Contrôle de l'exposition ou protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Valeurs limites au niveau du pays

Tous les ingrédients (cf. point 3) n'ont pas de valeurs limites d'exposition professionnelle.

DNEL

Pas de données disponibles.

PNEC

Pas de données disponibles.

8.2 Contrôles de l'exposition

Les risques présentés par le produit ou ses constituants doivent être pris en compte dans l'évaluation des risques spécifiques de chaque tâche, conformément à la législation en vigueur en matière d'environnement de travail. L'évaluation des risques doit être revue régulièrement et mise à jour si nécessaire.

Contrôles techniques appropriés

La ventilation sur le lieu de travail doit garantir une qualité de l'air conforme aux exigences de la législation en vigueur en matière d'environnement de travail. Une ventilation par aspiration locale doit être utilisée pour éliminer les contaminants en suspension dans l'air au niveau de la source.

Protection des yeux et du visage

Une protection oculaire n'est pas nécessaire dans des conditions normales d'utilisation.

Protection de la peau

En raison des propriétés de ce produit, les gants de protection ne sont normalement pas nécessaires, mais peuvent être nécessaires pour d'autres raisons, par exemple des risques mécaniques, la température ou des risques microbiologiques.

En cas de contact continu, utiliser des gants avec un temps de perméation d'au moins 240 minutes et de préférence supérieur à 480 minutes.

Le gant de protection le plus approprié doit être choisi en concertation avec le fournisseur de gants, en tenant compte de l'évaluation des risques pour la tâche spécifique et des propriétés des produits chimiques concernés. Noter que le temps de pénétration du matériau est affecté par la durée de l'exposition, les conditions de température, l'abrasion, etc.

Compte tenu des propriétés chimiques du produit, les matériaux suivants sont recommandés pour les gants (EN 374) : – Caoutchouc nitrile

Protection respiratoire

En cas de ventilation insuffisante, utiliser un équipement de protection respiratoire approprié.

L'équipement de protection respiratoire le plus approprié doit être choisi après consultation du responsable de la sécurité, en tenant compte de l'évaluation des risques pour chaque tâche spécifique.

En fonction des propriétés physiques et chimiques du produit, le(s) type(s) de filtre(s) et/ou combinaison(s) de filtre(s) suivant(s) sont recommandé(s) :

– A.

Noter qu'un masque respiratoire avec filtre ne protège pas contre le manque d'oxygène dans l'air. Un appareil respiratoire peut être nécessaire.

Contrôle de l'impact sur l'environnement

Le travail avec le produit doit se faire de manière à éviter que le produit ne pénètre pas dans les égouts, les cours d'eau, le sol et l'air.

9 Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques de base

État physique	Aérosol Forme : aérosol
Couleur	Incolore
Odeur	Inodore
Point de fusion et point de congélation	Non indiqué
Point d'ébullition ou point d'ébullition initial et plage d'ébullition	≈100 °C
Inflammabilité (gaz, liquides et solides)	Non indiqué
Limite inférieure et supérieure d'explosion	Non indiqué
Point d'éclair	Non indiqué
Point d'auto-inflammation	Non indiqué
Température de décomposition	Non indiqué
pH	Lorsqu'il est fourni, le pH est de : 5 - 7
Viscosité cinématique	Non indiqué
Solubilité	Solubilité dans l'eau : soluble
Coefficient de partage n-octanol ou eau (valeur logarithmique)	Non indiqué
Pression de vapeur	5000 mbar
Densité et/ou densité relative	0,999 g/ml
Densité de vapeur relative	Non indiqué
Caractéristiques des particules	Non indiqué

9.2 *Autres informations*

Informations relatives aux classes de danger physique

Non indiqué.

Autres caractéristiques de sécurité

Non indiqué

10 *Stabilité et réactivité*

10.1 *Réactivité*

Dans des conditions normales, des réactions dangereuses ne sont pas attendues.

10.2 *Stabilité chimique*

Le produit est stable dans des conditions normales de stockage et de manutention.

10.3 *Possibilité de réactions dangereuses*

Aucune réaction dangereuse n'est connue lors d'une utilisation normale.

10.4 *États à éviter*

Éviter la chaleur, les étincelles et les flammes nues.
Protéger de la chaleur et des rayons directs du soleil.
Ne pas exposer à des températures supérieures à 50 °C.

10.5 *Matériaux incompatibles*

Aucun n'est connu.

10.6 *Produits de décomposition dangereux*

Aucun dans des conditions normales.

11 *Informations toxicologiques*

11.1 *Informations sur les classes de dangers définis dans le règlement (CE) no 1272/2008*

Données toxicologiques pour les substances. Les informations sur les risques possibles pour la santé sont basées sur l'expérience et / ou les propriétés toxicologiques de plusieurs composants du produit.

Toxicité aiguë	Le produit n'est pas répertorié comme toxique aigu.
Corrosion ou irritation cutanée	Le produit n'est pas répertorié pour la corrosion ou l'irritation cutanée.
Lésions oculaires ou irritations graves	Le produit n'est pas répertorié pour les lésions oculaires graves ou l'irritation oculaire.
Sensibilisation respiratoire	Le produit n'est pas répertorié comme sensibilisant.
Sensibilisation cutanée	Le produit n'est pas répertorié comme sensibilisant.

Mutagénicité des cellules germinales	Le produit n'est pas répertorié comme mutagène.
Cancérogénicité	Le produit n'est pas répertorié comme cancérogène.
Toxicité pour la reproduction	Le produit n'est pas répertorié comme toxique pour la reproduction.
Exposition unique STOT	Les critères de classification ne peuvent pas être considérés comme remplis sur la base des données disponibles. Des concentrations élevées peuvent déplacer l'air normal et provoquer une suffocation due au manque d'oxygène.
Exposition répétée STOT	Le produit n'est pas répertorié pour une toxicité spécifique pour un organe après une exposition répétée.
Risque d'aspiration	Le produit n'est pas répertorié comme étant toxique pour l'aspiration.

11.2 Informations sur d'autres dangers

Effets perturbateurs endocriniens

Aucune information n'est disponible.

Autres informations

Non indiqué.

12 Informations sur l'impact environnemental

12.1 Toxicité

Éviter le déversement sur terre, dans l'eau et dans les égouts.

Aucun dommage écologique n'est connu en attendu dans le cas d'une utilisation normale.

12.2 Persistance et dégradabilité

Le produit se dégrade dans l'environnement naturel.

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Ni ce produit, ni son contenu, ne s'accumulent dans la nature.

12.4 Mobilité dans le sol

Pas d'informations disponibles concernant la mobilité dans la nature.

12.5 Résultats de l'évaluation PBT et vPvB

Ce produit ne contient aucune substance évaluée comme étant un PBT ou un vPvB.

12.6 Effets perturbateurs endocriniens

Aucune information n'est disponible.

12.7 Autres effets indésirables

Aucun effet ou danger connu.

13 Consignes relatives au traitement des déchets

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Traitement des déchets du produit

Éviter le déversement dans les égouts.

Ne pas jeter avec les ordures ménagères.

Récipient sous pression : Ne pas perforer, ni brûler, même après usage

Le produit ainsi que l'emballage doivent être traités en tant que déchets dangereux.

Voir la directive 2008/98/CE relative aux déchets. Respecter les dispositions nationales ou régionales en matière de gestion des déchets.

14 Informations sur le transport

Répertorié dans la liste de marchandises dangereuses selon la réglementation des transports (ADR/RID, DGR et code IMDG)

14.1 Numéro ONU

1950

14.2 Nom officiel de transport (IMDG, IATA/CAO)

AÉROSOLS

14.3 Classe de danger pour le transport

2 : Gaz, code 5A (étiquette 2,2)

14.4 Groupe d'emballage

Sans objet

14.5 Risques pour l'environnement

Sans objet

14.6 Précautions particulières pour l'utilisateur

Restrictions de tunnel, catégorie de tunnel : E

14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la directive MARPOL 73/78 et IBC-kcde

Sans objet

14.8 Informations sur le transport

LQ, 1L

Le produit contient moins de 1 litre.

La quantité limitée (LQ) est donc recommandée pour le transport.

Catégorie de transport : 3 ; quantité totale par unité de transport maximum 1 000kg ou litres.

15 Informations réglementaires

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

Non indiqué.

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

L'évaluation et le rapport de sécurité chimique conformément à l'annexe I 1907/2006 n'ont pas encore été effectués.

16 Autres informations

16a. Indication des modifications apportées à la version précédente de la fiche de données de sécurité Révisions du présent document

Il s'agit de la première version.

16b. Légende des abréviations et acronymes utilisés dans la Fiche de données de sécurité Textes intégraux pour le Code de la classe et de la catégorie de danger mentionné au point 3

Aérosol 3 Aérosols, Catégorie de danger 3 - Aérosol 3, H229 - Récipient sous pression : Peut éclater s'il est chauffé.

Explications des abréviations du point 14

ADR : Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

RID : Règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses

IMDG : Code maritime international des marchandises dangereuses

OACI : Organisation de l'aviation civile internationale (OACI, 999, rue University, Montréal (Québec) H3C 5H7, Canada)

IATA : Association du transport aérien international

Code la restriction de tunnel : E ; Le passage dans les tunnels de catégorie E est strictement interdit

Catégorie de transport : 3 ; quantité totale par unité de transport maximum : 1000 kg ou litres (ADR 1.1.3.6)

16c. Principales références bibliographiques et sources des données

Sources des données

Les données primaires pour le calcul des dangers ont été tirées préférentiellement de la liste officielle de la classification européenne, annexe I 1272/2008, mise à jour le 20.02.2023. Lorsque ces données n'étaient pas disponibles, d'autres documents ont été utilisés pour établir la classification officielle, par exemple IUCLID (International Uniform Chemical Information Database). En deuxième recours, des informations provenant d'entreprises chimiques internationales réputées ont été utilisées, et en un troisième recours, d'autres informations disponibles ont été utilisées, par exemple des fiches de données de sécurité provenant d'autres fournisseurs ou des informations provenant d'associations à but non lucratif, dont la fiabilité a été évaluée par des experts. Si, malgré cela, il n'a pas été possible de trouver des informations fiables, les dangers ont été évalués par des avis d'experts sur la base des dangers connus de substances similaires et selon les principes des règlements 1907/2006 et 1272/2008.

Textes complets des règlements mentionnés dans cette Fiche de données de sécurité

1907/2006 : RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 18 décembre 2006 relatif à l'enregistrement, à l'évaluation et à l'autorisation des substances chimiques et à la restriction de leur utilisation (REACH), instituant une Agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le

règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission, ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission.

1272/2008 : RÈGLEMENT (CE) N° 1272/2008 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006

2008/98/CE : DIRECTIVE 2008/98/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 19 novembre 2008, relative aux déchets et abrogeant certaines directives

16d. Méthodes d'évaluation des informations visées à l'article 9 du Règlement 1272/2008 qui ont été utilisées aux fins de classification

Le calcul des dangers pour ce mélange a été effectué sous la forme d'une évaluation cumulative à l'aide d'évaluations d'experts conformément à l'annexe I du Règlement 1272/2008, où toutes les informations disponibles et considérées comme étant pertinentes pour établir les dangers du mélange ont été évaluées ensemble, et conformément à l'annexe XI du Règlement 1907/2006.

16e. Liste des mentions de danger et/ou des conseils de prudence pertinents

16f. Conseils sur les formations adaptées pour le personnel, afin d'assurer la protection de la santé humaine et de l'environnement.

Mise en garde en cas d'utilisation incorrecte

Non indiqué.

Autres informations pertinentes

Non indiqué