

Conveen Critic Barrier

Ostomy Care / Continence Care / Wound & Skin Care / Interventional Urology



21. februar 2020
Version 1.0

Sikkerhedsdatablad

Baseret på skabelonversion 5.0

Afsnit 1

Identifikation af stoffet/blandingen og fremstiller/virksomhed

1.1 Produktidentifikator

Produktnavn: Conveen Critic Barrier
Produktkode: 66102, 66103

1.2 Relevante, identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes:

Produktinformation: Barriere creme til beskyttelse og lindring af blotlagt, macereret og irriteret hud forårsaget af fækal inkontinens (svær eller kronisk diarré) og enzy-matisk dræning (enterokutane fistler).

1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Producent: Coloplast A/S
Holtedam 1
DK-3050 Humlebæk
Danmark
Tlf.: +45 49111111
msds@coloplast.com

1.4 Nødtelefon

(DK) +45 82 12 12 12
(US) +1-800-222-1222
(CA) +1-877-820-7008

USA

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

Canada

Coloplast Canada Corporation
1380 Creditstone Road, Unit 6&7
Concord, ON, L4K 0J1
Tlf.: +1-888-880-8605
www.coloplast.ca

Europa

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

Afsnit 2

Fareidentifikation

Conveen Critic Barrier

Dette produkt er et kosmetisk produkt, der er reguleret af forordning (EF) nr. 1223/2009. Produktet er blevet evalueret i henhold til kravene til kosmetiske produkter.

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

Produktet er et kosmetisk produkt og er derfor ikke omfattet af de klassificerings- og mærkningsregler, der gælder for kemiske produkter.

De alvorligste skadelige effekter Giftig for vandlevende organismer med langvarige virkninger.

2.2 Mærkningselementer

Produktet er kosmetisk, og mærkningselementerne i CLP-forordningerne finder derfor ikke anvendelse i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, overskrift I, artikel 1, punkt 5.

Liste over ingredienser på etiketten, opført med INCI-nomenklatur i henhold til forordning (EF) nr. 1223/2009:

PETROLATUM, NATRIUMCARSYLHYDRATCELLULOSE, ZINKOXID, DIME-THICON.

Nedenstående illustrerede piktogrammer, signalord og faresætninger er kun anført i dette SDS og findes ikke nødvendigvis på produktmærkningen.

I henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008:

Piktogram(mer):



Signalord:

Forvarsel

Faresætning(er):

H411: Giftig for vandlevende organismer med langvarige virkninger.

2.3 Andre farer

Der er ikke foretaget vurdering til bestemmelse af PBT og vPvB.

Afsnit 3

Sammensætning/oplysning om indholdsstoffer

3.2 Blandinger

Ingrediensliste i henhold til forordning (EF) nr. 1223/2009 vedrørende kosmetiske produkter (INCI-nomenklatur):

PETROLATUM, NATRIUMCARSYLHYDRATCELLULOSE, ZINKOXID, DIME-THICON.

Conveen Critic Barrier

Afsnit 4

Førstehjælpsforanstaltninger

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Indånding: Søg frisk luft.

Hudkontakt: Ikke relevant, da produktet er beregnet til at blive brugt på huden.

Øjenkontakt: Skyl med vand (helst ved hjælp af øjenskylleudstyr), hvis der opstår irritation.

Indtagelse:

Skyl munden grundigt og drik 1-2 glas vand i små slurke. Søg læge ved vedvarende ubehag.

Forbrænding: Ikke relevant.

Andre oplysninger: Ved henvendelse til læge medbringes sikkerhedsdatabladet eller etiketten

4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Ingen

4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Symptomerne behandles. Ingen særlig umiddelbar behandling nødvendig.

Afsnit 5

Brandbekæmpelse

5.1 Egnede slukningsmidler

Produktet er ikke direkte brandbart. Vælg slukningsmidler efter den omgivende brand.

Brug ikke vandstråle, da det kan sprede branden.

5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Produktet er ikke direkte brandbart. Undgå indånding af dampe og røggasser – søg frisk luft.

5.3 Anvisninger for brandmandskab

Flyt beholdere fra det brandtruede område, hvis det kan gøres uden risiko.

Uhdgå indånding af dampe og røggasser – søg frisk luft.#CX 05.03.003#

Brug uafhængigt åndedrætsværn (SCBA) med kemikalieresistente handsker.

Conveen Critic Barrier

Afsnit 6

Forholdsregler ved utilsigtede udslip

6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Ikke-redningsmandskab: Stop lækagen, hvis dette kan gøres uden risiko.

Indsatspersonel: I tilgift til ovenstående:

6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Spild må ikke udledes til kloak og/eller overfladevand. Normal beskyttelsesbeklædning svarende til EN 469 anbefales.

6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Spild inddæmmes og opsamles med sand eller andet absorberende materiale og overføres til egnede affaldsbeholdere. Mindre spild tørres op med en klud.

6.4 Henvisning til andre punkter

Se afsnit 8 for typen af værnemidler.#CX 06.04.002# Se afsnit 13 for vejledning om bortskaffelse

Afsnit 7

Håndtering og opbevaring

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

Rindende vand og øjenskyller skal være til rådighed. Vask hænder før pauser, før toiletbesøg og i slutningen af arbejdet.

7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Opbevares sikkert og utilgængeligt for børn.

7.3 Særlige anvendelser

Ingen.

Afsnit 8

Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1 Kontrolparametre

Retsgrundlag: Kommissionens direktiv 2000/39/EF. Sidst ændret ved Kommissionens direktiv 2009/161/EU.

Indeholder ingen stoffer, der er underlagt krav om rapportering.

8.2 Eksponeringskontrol

Conveen Critic Barrier

Velegnede tekniske kontroller: Brug de personlige værnemidler som angivet nedenfor.

Personlige værnemidler, beskyttelsesbriller/ansigtsskærm: Ikke påkrævet.

Personlige værnemidler, beskyttelse af huden: Ikke påkrævet.

Personlige værnemidler, åndedrætsværn: Ikke påkrævet.

Miljøeksponeringskontrol: Overholdelse af lokale regulativer for emission sikres

Afsnit 9

Fysisk-kemiske egenskaber

9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Tilstand:	Pasta
Farve:	Off-white
Lugt:	Svag.
Lugttærskel:	Ingen data
pH (concentrat):	Ingen data
pH (brugsopløsning):	Ingen data
Smeltepunkt / frysepunkt (°C):	Ingen data
Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval (°C):	Ingen data
Dekomponeringstemperatur (°C):	Ingen data
Antændelsestemperatur (°C):	> 100 °C
Fordampningshastighed:	Ingen data
Antændelighed (fast stof, luftart):	Ingen data
Øvre/nedre antændelses- og eksplosionsgrænser (vol-%):	Ingen data
Damptryk (hPa, 20°C):	Ingen data
Dampmassefylde (luft = 1):	Ingen data
Relativ massefylde (25 °C):	Ingen data
Opløselighed:	Ingen data
Fordelingskoefficient: n-octanol/vand, Log K _{ow} :	Ingen data
Selvantændelsestemperatur (°C):	Ingen data
Viskositet (mPa*s, 25 °C):	Ingen data
Ekspløseionsegenskaber:	Ingen data
Oxiderende egenskaber:	Ingen data

9.2 Andre oplysninger:

Ingen.

Conveen Critic Barrier

Afsnit 10

Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke reaktivt.

10.2 Kemisk stabilitet

Produktet er stabilt, når det bruges i overensstemmelse med leverandørens anvisninger.

10.3 Risiko for farlige reaktioner

Ingen kendte.

10.4 Forhold, der skal undgås

Ingen kendte.

10.5 Uforenelige stoffer

Ingen kendte.

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen kendte.

Afsnit 11

Toksikologiske oplysninger

Dette produkt er et kosmetisk produkt og har været genstand for en sikkerhedsvurdering i overensstemmelse med kravene i The Federal Food, Drug and Cosmetic Act og tilhørende vejledninger fra FDA samt de canadiske og europæiske forordninger om kosmetik.

Sikkerhedsvurderingen opfylder også kravene til medicinsk udstyr i henhold til ISO 10993-1.

11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger

Toksikologiske data:

Produktet er et kosmetisk produkt beregnet til at blive brugt på huden.

Produktet har bestået test for hudirritation og hudsensibilisering.

Andre toksikologiske effekter:

Ingen kendte.

Conveen Critic Barrier

Afsnit 12

Miljøoplysninger

12.1 Toksicitet

Giftig for organismer, der lever i vand, kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet.

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Testdata er ikke tilgængelige.

12.3 Bioakkumulationspotentiale

Testdata er ikke tilgængelige.

12.4 Mobilitet i jord

Testdata er ikke tilgængelige.

12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Vurderinger er ikke foretaget.

12.6 Andre negative virkninger

Ingen kendte.

Afsnit 13

Bortskaffelse

Bortskaf produktet i henhold til den anbefalede bortskaffelsesteknologi på ethvert godkendt anlæg. I forbindelse med normal privat anvendelse kan produktet bortskaffes sammen med andet husholdningsaffald, medmindre lokale bestemmelser fastsætter særlige krav. Bortskaffelse skal altid foretages i overens-stemmelse med nationale og lokale bestemmelser. Produktet må ikke udledes til miljøet.

USA

Dette produkt opfylder ikke kriterierne for farligt affald, således som det er defineret i Resource Conservation and Recovery Act (RCRA) 40 CFR 261. I forbindelse med normal privat anvendelse kan produktet bortskaffes sammen med andet husholdningsaffald i henhold til RCRA 40 RFT 261.4.B1.

EU

Ifølge Det europæiske affaldskatalog (EWC) i henhold til EF-direktiv 75/422/EØF kan følgende affaldskode benyttes: 18 01 04 00, affald, hvor indsamling og bortskaffelse ikke er underlagt særlige krav med hensyn til infektionsforebyggelse (f.eks. bandager, gipsbandager, sengetøj, engangsbeklædning, bleer). Men hvis affaldet med henblik på infektionsforebyggelse stiller særlige krav, skal andre affaldskoder anvendes. I forbindelse med normal privat anvendelse kan produktet bortskaffes sammen med andet husholdningsaffald, medmindre lokale bestemmelser fastsætter særlige krav.

Conveen Critic Barrier

Afsnit 14

Transportoplysninger

CONVEEN CRITIC BARRIER ER IKKE BEGRÆNSET I HENHOLD TIL SÆRLIGE BESTEMMELSER 375 (ADR / RID), A197 (IATA), OG § 2.10.2.7 i IMDG.

14.1 UN-nummer:	3077
14.2 UN-forsendelsesbetegnelse:	MILJØFARLIGT STOF, FAST STOF, N.O.S. (zinkoxid)
14.3 Transportfareklasse(r):	9
14.4 Emballagegruppe:	III
14.5 Miljøfarer:	Produktet skal mærkes som en miljøfare (symbol: fisk og træ) i emballagestørrelser på over 5 kg/l.
14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren:	Ingen
14.7 Bulktransport i henhold til bilag II i MARPOL 73/78 og IBC-koden:	Ikke relevant
ADR-klassifikation:	
- Klassifikationskode:	M7
- ADR-begrænsede mængder:	5 kg
- Faremærkning:	9
IMDG-klassifikation:	
- IMDG-begrænsede mængder:	5 kg
- Faremærkning:	9
EMS:	F-A, S-F
IATA-klassifikation:	
- Faremærkning:	9

Transport på vej i lande, der ikke er ADR-lande:

USA:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Zinc oxide)
Canada:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Zinc oxide) / MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVI-RONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (oxyde de zinc)

Conveen Critic Barrier

Brazil:	MATÉRIA PERIGOSA DO PONTO DE VISTA DO AMBIENTE, SÓLIDA, N.S.A. (óxido de zinco)
Australia:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Zinc oxide)
New Zealand:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Zinc oxide)
Hongkong/Kina:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Zinc oxide)

Afsnit 15

Oplysninger om regulering

15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

Rådets direktiv 96/82/EF (Seveso), miljøfarligt: Kolonne 2: 200 t, kolonne 3: 500 t.

15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:

Der er ikke foretaget en kemikaliesikkerhedsvurdering.

Afsnit 16

Andre oplysninger

Dette sikkerhedsdatablad er udarbejdet til og gælder kun dette produkt. Det er baseret på vores nuværende viden og de oplysninger, der er tilgængelige på tid-spunktet for udarbejdelsen. Sikkerhedsdatabladet i er overensstemmelse med gældende lovgivning om udarbejdelse af sikkerhedsdatablade i henhold til 1907/2006/EF (REACH) med senere ændringer.

Forkortelser:

PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic (vedvarende, bioakkumulerende, toksisk)

vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative (meget vedvarende, meget bioakkumulerende)

Klassifikationsmetode:

Beregning baseret på farerne ved de kendte komponenter.

Ændringer i forhold til tidligere udgave:

Ikke relevant.

Undervisning:

Der kræves ingen speciel undervisning, men et grundigt kendskab til dette sikkerhedsdatablad bør være en forudsætning.

OVENSTÅENDE OPLYSNINGER ER INDSAMLET FRA KILDER, DER MENES AT VÆRE PÅLIDELIGE, OG ER AKKURATE EFTER VORES BEDSTE OVER-BEVISNING. COLOPLAST CORP. KAN DOG IKKE GIVE NOGEN GARANTIER VEDRØRENDE OPLYSNINGER FRA ANDRE KILDER OG GIVER UDTRYKKELT INGEN GARANTER ELLER PÅTAGER SIG NOGET ANSVAR FOR BRUGEN HERAF.