

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Lingettes universelles Clinell

Conformément au Règlement (UE) n° 453/2010

Date de publication : 24 Février 2020

Numéro de version : 1

SECTION 1 : Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1 Identificateur de produit

Nom du produit Lingettes universelles Clinell

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

Utilisation identifiée Lingettes pour la désinfection et le nettoyage de surface de dispositifs médicaux non invasifs.

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Fournisseur GAMA Healthcare Ltd
2 Regal Way
Watford
WD24 4YJ
Royaume-Uni
Tél : +44 (0) 207 993 0030
E-mail : info@gamahealthcare.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

Tél : +44 (0) 207 9930 035

SECTION 2 : Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification conformément Ce mélange n'est pas classé comme dangereux
au Règlement (CE) n°
1272/2008

2.2 Éléments d'étiquetage

Contient du PHMB. Peut produire une réaction allergique. Porter les EPI appropriés

2.3 Autres dangers

Sans objet

SECTION 3 : Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants déclarés	Conc. (%)	N° EC	N° CAS	Classification des composants individuels selon le règlement CE n°1272/2008
Chlorure de benzalkonium	≤0,5	270-325-2	68424-85-1	Skin Corr 1B (H314) Acute Tox 4 (H302, H312) Aquatic Acute 1 (H400)
Chlorure de didécylidiméthylammonium	≤0,5	230-525-2	7173-51-5	Acute Tox 4 (H302) Skin Corr 1B (H314)
polyhexaméthylène biguanide (PHMB)	≤0,10	SO	27083-27-8	Acute tox 4 (H302) Skin sens 1B (H317) Eye dam 1 (H318)

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Lingettes universelles Clinell

Conformément au Règlement (UE) n° 453/2010

Date de publication : 24 Février 2020

Numéro de version : 1

				Carc. 2 (H351) STOT RE 1 (H372) Aquatic acute 1 (H400) Aquatic chronic (H410)
--	--	--	--	--

Autres composants :

Eau >75
Additifs Chacun <1

SECTION 4 : Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

En cas d'inhalation

Des effets aigus suite à une exposition à ce produit par inhalation ne sont pas anticipés dans des conditions normales de manipulation et d'utilisation.

En cas de contact cutané

Ce produit n'est pas conçu pour une utilisation cutanée, porter des EPI. En cas d'irritation, consulter un médecin.

Bien que ce produit contienne des composants classés comme corrosifs et sensibilisants (peau), en raison du grand volume d'eau également présent dans la formulation, l'effet de dilution signifie que la classification CLP (classification, étiquetage et emballage) de la formulation n'implique pas que le danger est transféré au produit.

Une évaluation des risques toxicologiques considère ce produit peu susceptible de causer une irritation, sensibilisation ou hypersensibilité retardée cutanée importante.

En cas de contact oculaire

Le produit contient des composants classés comme dommageable pour les yeux. En raison du grand volume d'eau également présent dans la formulation, l'effet de dilution signifie que la classification CLP (classification, étiquetage et emballage) n'implique pas que le danger est transféré au produit.

Néanmoins, si une irritation oculaire se produit, cet effet sera probablement temporaire. Mais si les symptômes persistent, consulter un médecin.

En cas d'ingestion

Ce produit est prévu pour un usage externe uniquement et doit être conservé hors de portée des enfants. Aucun effet nocif de la formulation par voie orale n'est prévu dans des conditions normales de manipulation et d'utilisation du produit.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Ce produit contient du PHMB qui peut produire une réaction allergique.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Lingettes universelles Clinell

Conformément au Règlement (UE) n° 453/2010

Date de publication : 24 Février 2020

Numéro de version : 1

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traiter les symptômes à mesure qu'ils se manifestent.

SECTION 5 : Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

L'eau pulvérisée, le dioxyde de carbone, les agents chimiques en poudre et la mousse sont compatibles avec ce produit. Aucun moyen d'extinction inapproprié n'est connu.

5.2 Dangers particuliers résultants de la substance ou du mélange

Le produit est à base d'eau et n'est donc ni inflammable ni explosif.

5.3 Conseils aux pompiers

Les pompiers doivent utiliser un appareil respiratoire autonome approuvé et des vêtements de protection couvrant tout le corps.

SECTION 6 : Mesures à prendre en cas de déversement accidentel

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

Aucun(e) anticipé(e) ou prévu(e) comme nécessaire.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Aucun(e) anticipé(e) ou prévu(e) comme nécessaire.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Aucun(e) anticipé(e) ou prévu(e) comme nécessaire.

6.4 Référence à d'autres sections

Pour en savoir plus sur l'équipement de protection individuelle recommandé, voir la Section 8.

SECTION 7 : Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sûre

En cas d'utilisation prolongée, porter des gants pour éviter le dessèchement de la peau.

7.2 Conditions nécessaires pour assurer la sécurité du stockage, tenant compte d'éventuelles incompatibilités

Conserver dans un endroit frais, sec et bien aéré, à l'abri des rayons du soleil. Ne pas laisser le produit geler. Conserver le contenant bien fermé lorsque le produit n'est pas utilisé.

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

Voir les instructions d'utilisation sur l'emballage.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Lingettes universelles Clinell

Conformément au Règlement (UE) n° 453/2010

Date de publication : 24 Février 2020

Numéro de version : 1

Identifiées à la Section 1.2

SECTION 8 : Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limite UE :

Aucune valeur limite d'exposition professionnelle de l'UE applicable

8.2 Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques

Aucun(e) anticipé(e) ou prévu(e) comme nécessaire.

Équipement de protection individuelle

Porter des gants en cas d'utilisation prolongée.

Contrôles de l'exposition liés à la protection de l'environnement

Aucun(e) anticipé(e) ou prévu(e) comme nécessaire.

SECTION 9 : Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect	Lingettes humides non tissées
Odeur	Léger parfum au thé vert
Seuil olfactif	Non disponible
pH	5-8
Point de fusion/point de congélation	Env. 0°C
Point initial d'ébullition/intervalle d'ébullition	Env. 100°C
Point éclair	Non déterminé : produit à base d'eau
Taux d'évaporation	Non déterminé : produit à base d'eau
Inflammabilité (solide, gaz)	Non déterminée : produit à base d'eau
Limites supérieures/inférieures d'inflammabilité ou limites d'explosivité	Non déterminées : produit à base d'eau

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Lingettes universelles Clinell

Conformément au Règlement (UE) n° 453/2010

Date de publication : 24 Février 2020

Numéro de version : 1

Pression de vapeur	24 mmHg (25°C) (eau)
Densité de vapeur	Non déterminée : produit à base d'eau
Solubilité	Non déterminée : produit à base d'eau
Coefficient de partage	Aucune donnée disponible
Température d'auto-inflammabilité	Non déterminée : produit à base d'eau
Température de décomposition	Non déterminée : produit à base d'eau
Viscosité	Non déterminée : produit à base d'eau
Propriétés explosives	Non déterminées : produit à base d'eau
Propriétés comburantes	Non déterminées : produit à base d'eau
9.2 Autres informations	Aucune donnée n'est disponible

SECTION 10 : Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Tout contact avec des substances ioniques (par exemple, des huiles ou des teintures) risque de réduire l'efficacité du produit. Tout contact avec des agents oxydants doit être évité.

10.2 Stabilité chimique

Le produit est considéré comme stable dans des conditions normales d'utilisation et de manipulation, ou à une température et une pression ambiantes normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Aucune réaction dangereuse anticipée

10.4 Conditions à éviter

Aucune connue

10.5 Matières incompatibles

Agents oxydants et formulations anioniques.

10.6 Produits de décomposition dangereux

Aucun connu.

SECTION 11 : Informations toxicologiques

Cette préparation a subi une évaluation des risques toxicologiques.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Lingettes universelles Clinell

Conformément au Règlement (UE) n° 453/2010

Date de publication : 24 Février 2020

Numéro de version : 1

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë

Non susceptible d'avoir une toxicité aiguë.

Pouvoir irritant

Non susceptible de causer une irritation cutanée importante.

Corrosivité

Aucun risque de corrosivité cutanée identifiée dans des conditions normales de manipulation et d'utilisation.

Sensibilisation

Non susceptible de causer une sensibilisation ou hypersensibilité retardée importante.

Toxicité par administration répétée

Aucune donnée disponible sur la toxicité par administration répétée de ce produit.

Cancérogénicité

Aucune donnée disponible sur la cancérogénicité de ce produit.

Mutagénicité

Aucun des composants n'a présenté des caractéristiques mutagènes confirmées au cours de l'évaluation de leur toxicité à ce jour.

Toxicité pour la reproduction

Aucune donnée disponible sur la toxicité pour la reproduction de ce produit.

SECTION 12 : Informations écologiques

Aucune donnée écotoxicologique n'a été déterminée spécifiquement pour ce produit. Selon la classification CLP de la formulation, les dangers environnementaux ne sont pas transférés au produit.

12.1 Toxicité

Les composants sont classés comme toxiques pour l'environnement mais ne sont pas présents à des niveaux suffisants dans la formulation. Le danger n'est pas transféré au produit.

12.2 Persistance et dégradabilité

Deux composants de la formulation (DDAC et BAC) se sont révélés facilement biodégradables lors de tests de la fiole fermée OECD 301D. Cependant, le PHMB ne s'est pas révélé facilement biodégradable sous le même protocole.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Lingettes universelles Clinell

Conformément au Règlement (UE) n° 453/2010

Date de publication : 24 Février 2020

Numéro de version : 1

12.3 Potentiel de bioaccumulation

En raison du coefficient de partage n-octanol/eau, aucune accumulation dans les organismes n'est prévue.

12.4 Mobilité dans le sol

Aucune information disponible sur la mobilité de substances actives dans le sol.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

La formulation ne contient pas de substances correspondant aux critères PBT ou vPvB de l'annexe XIII du règlement REACH.

12.6 Autres effets néfastes

Aucune information supplémentaire disponible

SECTION 13 : Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Ce produit peut être mis en décharge ou être incinéré. L'élimination doit être conforme aux règlements nationaux et locaux en vigueur.

Dans le secteur de la santé, les résidus chimiques, les biocides et les substances infectieuses qui résultent des soins médicaux et infirmiers peuvent requérir une classification comme déchets dangereux.

Le traitement des déchets dans les pays membres de la CE est réglementé par les lois et réglementations correspondantes. Au Royaume-Uni, nous recommandons de consulter la liste des déchets disponible auprès de l'Agence pour l'environnement. Dans d'autres pays, contacter soit les autorités soit des entreprises de traitement des déchets agréées pour obtenir des conseils sur le traitement des déchets usés.

SECTION 14 : Informations relatives au transport

Non classé pour le transport

SECTION 15 : Informations réglementaires

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

Ce produit est classifié sous le règlement Classification, emballage et étiquetage des substances chimiques et de leurs mélanges (CE) n° 1272/ 2008. Il contient des substances qui sont notifiées et sous le Règlement relatif aux produits biocides (UE). N° 528/2012.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Lingettes universelles Clinell

Conformément au Règlement (UE) n° 453/2010

Date de publication : 24 Février 2020

Numéro de version : 1

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Sans objet

SECTION 16 : Autres informations

Révisions

Actuellement à sa 1^e révision.

Base de classification

Le mélange est classifié sur la base des informations disponibles sur les ingrédients.

Cette fiche de données de sécurité a été élaborée à l'aide du Guide d'élaboration des fiches de données de sécurité de l'ECHA, Version 1.1 Décembre 2011.

Avis de non-responsabilité : Ces informations sont fournies sans garantie expresse ou implicite, à l'exception du fait qu'elles sont exactes à notre connaissance.

Elles concernent le matériel spécifique désigné dans le présent document et ne concernent pas son utilisation avec tout autre matériel ou dans un processus quelconque. Nous n'assumons aucune responsabilité légale relative à l'utilisation ou la fiabilité de ces informations.