

Conveen Protact

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



31. marts 2020
Version 3.0

Sikkerhedsdatablad

Baseret på skabelonversion 5.0

Afsnit 1

Identifikation af stoffet/blandingen og fremstiller/virksomhed

1.1 Produktidentifikator

Produktnavn: Conveen Protact
Produktkode: 65050, 65100

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

Produktinformation: Kosmetik
Barrierecreme – specielt velegnet til urin- og afføringsinkontinens

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

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.

Conveen Protact

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 Irriterer øjnene. Skadelig for organismer, der lever i vand; kan forårsage langsigtede skadelige virkninger i vandmiljøet. Dampe kan give sløvhed og svimmelhed.

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:

VAND (AQUA), PETROLATUM, ZINKOXID, LANOLINOLIE, PROPYLENGLYCOL, PEG-40 STEARAT, CETYL ALCOHOL, GLYCERYLSEATER, TRI-ACONTANYL PVP, PEG-8 STEARAT, DIMETHICON, CAPRYLHYDROXAMIC SYRE, CAPRYLYLGLYCOL, ETHYLHEXYLGLYCERIN, PROPANEDIOL, DUFT, EDTA, TOCOPHERYLACETAT.

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:

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):

VAND (AQUA), PETROLATUM, ZINKOXID, LANOLINOLIE, PROPYLENGLYCOL, PEG-40 STEARAT, CETYLALCOHOL, GLYCERYLSEATER, TRI-ACONTANYL PVP, PEG-8 STEARAT, DIMETHICON, CAPRYLHYDROXAMIC SYRE, CAPRYLYLGLYCOL, ETHYLHEXYLGLYCERIN, PROPANEDIOL, DUFT, EDTA, TOCOPHERYLACETAT.

Conveen Protact

Afsnit 4

Førstehjælpsforanstaltninger

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Indånding: Søg frisk luft. Søg læge ved vedvarende ubehag.

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

Øjenkontakt: Skyl med vand (helst fra øjenskyller), indtil irritationen forsvinder. Søg læge, hvis symptomerne vedvarer

Indtagelse:

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

Forbrænding: Ikke relevant.

Andre oplysninger: Ved henvendelse til læge medbringes sikkerhedsdatabladet eller etiketten

4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Kan virke let irriterende på hud og øjne.

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.

Undgå indånding af dampe og røggasser – søg frisk luft.

Bær trykluffforsynet åndedrætsværn (SCBA) og kemikalieresistente handsker.

Conveen Protact

Afsnit 6

Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

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

Indsatspersonel: I tilgift til ovenstående: Normal beskyttelsesbeklædning svarende til EN 469 anbefales.

6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Spild må ikke udledes til kloak og/eller overfladevand.

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 Henvielse til andre punkter

Se punkt 8 vedrørende typen af beskyttelsesudstyr. Se punkt 13 vedrørende in-struktioner for 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

Velegnede tekniske kontroller: Brug personlige værnemidler som angivet nedenfor

Conveen Protact

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:	Tyktflydende fedtet creme
Farve:	Hvid
Lugt:	Karakteristisk
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):	Ingen data
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
Eksplosionsegenskaber:	Ingen data
Oxiderende egenskaber:	Ingen data

9.2 Andre oplysninger:

Ingen.

Afsnit 10

Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke reaktivt.

Conveen Protact

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 eu-ropæiske 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 dermatologiske test og udviser lav risiko for at forårsage irritation og hudsensibilisering.

Oplysning om sandsynlige eksponeringsveje: Indånding, hud og indtagelse

Symptomer:

Akut toksicitet – oral:	Indtagelse kan give utilpashed. Produktet behøver ikke klassificeres. Testdata er ikke tilgængelige.
Akut toksicitet – huden:	Produktet behøver ikke klassificeres. Testdata er ikke tilgængelige.
Akut toksicitet – indånding:	Produktet behøver ikke klassificeres. Testdata er ikke tilgængelige.
Ætsning/irritation af huden	Produktet behøver ikke klassificeres. Et produkt med lignende sammensætning har bestået en Human Repeated Insult Patch Test uden tegn på hudirritation.
Alvorlig øjenskade/ øjenirritation.	Midlertidig irritation. Produktet behøver ikke klassificeres. Testdata er ikke tilgængelige.
Overfølsomhed:	Produktet behøver ikke klassificeres. Et produkt med lignende sammensætning har bestået en Human Repeated Insult Patch Test uden tegn på sensibilisering. Produktet indeholder dufte, som kan give en allergisk reaktion.
Mutagenicitet:	Produktet behøver ikke klassificeres. Testdata er ikke tilgængelige.
Carcinogene egen-skaber:	Produktet behøver ikke klassificeres. Testdata er ikke tilgængelige.

Conveen Protact

Reproduktions-toksicitet: Produktet behøver ikke klassificeres. Testdata er ikke tilgængelige.
Enkelt STOT-eksponering: Produktet behøver ikke klassificeres. Testdata er ikke tilgængelige.
Gentagen STOT-eksponering: Produktet behøver ikke klassificeres. Testdata er ikke tilgængelige.
Aspirationsfare: Produktet behøver ikke klassificeres. Testdata er ikke tilgængelige.
Andre toksikologiske effekter: Ingen kendte.

Kroniske virkninger: Produktet behøver ikke klassificeres. Testdata er ikke tilgængelige.

Afsnit 12 Miljøoplysninger

12.1 Toksicitet

Giftig for vandlevende organismer med langvarige virkninger.

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

13.1 Metoder til affaldsbehandling

EU

Undgå udslip til kloak eller overfladevand.

Spild og affald samles i lukkede og tætte beholdere, der bortskaffes via den lo-kale affaldsordning for farligt affald.

EAK-kode: Afhængigt af branche og anvendelse f.eks 16 05 08 * Kasserede or-ganiske kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer.

Conveen Protact

Absorptionsmiddel/klude forurenede med produktet: EAK-kode: 15 02 02 Absorptionsmidler, filtermaterialer (herunder oliefiltre, ikke specificeret andetsteds), aftøringsklude og beskyttelsesdragter forurenede med farlige stoffer

Urenset emballage skal bortskaffes via den lokale affaldsordning. Tom, rengjort emballage bør sendes til genanvendelse.

Afsnit 14

Transportoplysninger

KONVEEN PROTACT CREME ER IKKE BEGRÆNSET I HENHOLD TIL SÆRLIGE BESTEMMELSER 375 (ADR/RID), A197 (IATA), OG § 2.10.2.7 i IMDG.

14.1 UN-nummer:	3082
14.2 UN-forsendelsesbetegnelse:	MILJØFARLIGT STOF, VÆSKE, N.O.S. (zinkoxid)
14.3 Transportfareklasse(r):	9
14.4 Emballagegruppe:	3
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:	M6
- ADR-begrænsede mængder:	5 l
- Faremærkning:	9
IMDG-klassifikation:	
- IMDG-begrænsede mængder:	5 l
- Faremærkning:	9
EMS:	F-A, S-F
IATA-klassifikation:	
- Faremærkning:	9

Conveen Protact

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

USA:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s (Zinc oxide)
Canada:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s (Zinc oxide) / MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (oxyde de zinc)
Brazil:	MÁTERIA PERIGOSA DO PONTO DE VISTA DO AMBIENTE, LÍQUIDA, N.S.A. (óxido de zinco)
Australia:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s (Zinc oxide)
New Zealand:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s (Zinc oxide)
Hongkong/Kina:	Environmentally hazardous substance, liquid, 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

Direktiv 2012/18 / EU (Seveso), E2 Farlig for vandmiljøet i kategori kronisk 2: 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, som leverandøren har kunnet fremskaffe om produktet på tidspunktet 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, tok-sisk)

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

STOT = Specific Target Organ Toxicity (specifik målorgan for toksicitet)

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.

Conveen Protact

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 GAR-ANTIER VEDRØRENDE OPLYSNINGER FRA ANDRE KILDER OG GIVER UDTRYKKELIGT INGEN GARANTIER ELLER PÅTAGER SIG NOGET ANSVAR FOR BRUGEN HERAF.