Fiche de données de sécurité

Lave-OEil Plum

Remplace la date: 02-02-2015 Date de révision: 23-09-2016

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

1.1. Identificateur de produit

Nom commercial: Lave-OEil Plum

Autres informations: Le produit est un équipement médical couvert par la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux. Il n'a donc pas besoin d'une fiche de données de sécurité. C'est la raison pour laquelle cette fiche de données de sécurité ne répond pas entièrement aux exigences légales relatives aux fiches de données de sécurité.

Article n°

Article n°	Description
4600	

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

Utilisations recommandées: Lavage oculaire.
Un lavage efficace des yeux pour supprimer la présence de corps étrangers et de substances chimiques.

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

Fabricant

Société: Plum A/S

Adresse: Frederik Plums Vej 2

Code postal: 5610 Assens

Pays: DANEMARK

E-mail: info@plum.dk

Téléphone: +45 64712112

Fax: +45 64712125

Page de garde: www.plum.dk

1.4. Numéro d'appel d'urgence

+33 1 40 05 48 48 (Centre Antipoison et de Toxicovigilance de Paris) La ligne d'urgence est ouverte 24 heures sur 24.

SECTION 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

CLP-classification: Le produit ne doit pas être classé comme dangereux selon la classification et les règles d'étiquetage relatives aux substances et aux mélanges.

2.2. Éléments d'étiquetage

Information supplémentaire

Selon la classification et l'étiquetage des substances et des mélanges, le produit ne doit pas être étiqueté comme dangereux.

2.3. Autres dangers

Copyright © 1995 - 2016 DGOffice A/S, www.DGDoc.net

Il n'y a pas eu d'évaluation PBT ni vPvB.

SECTION 3: Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

Substance	Numéro CAS	Numéros CE	No d'enregistrement REACH	Concentration	Notes	CLP-classification
AQUA	7732-18-5			99,1 %		
SODIUM CHLORIDE	7647-14-5			0,9 %		

Veuillez vous reporter au paragraphe 16 pour obtenir le texte complet sur les phrases H..

SECTION 4: Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

Inhalation: Le produit ne dégage aucune vapeur dangereuse.

Ingestion: Consulter un médecin en cas de malaise.

Contact cutané: Consulter un médecin en cas de malaise persistant.

Contact avec les yeux: Ne s'applique pas.

En général: Ce produit est conçu pour les soins médicaux d'urgence et son utilisation doit toujours être suivie immédiatement par une consultation auprès d'un médecin. Si un défaut ou des effets indésirables étaient constatés lors de son utilisation, ceux-ci doivent être signalés à Plum A/S, info@plum.dk ou par téléphone au +45 6471 2112 afin que des mesures appropriées soient prises, ainsi que l'obligation de communiquer les effets indésirables graves conformément au point 4 de l'annexe VII de la directive. Les effets indésirables graves doivent toujours être communiqués au conseil de la santé publique dans le pays où l'effet indésirable a été observé.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Absence de danger.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Aucun traitement particulier et immédiat n'est nécessaire. Traiter les symptômes.

SECTION 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés: Le produit n'est pas directement inflammable. Choisir des agents extincteurs qui conviennent à la zone incendiée.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Absence de danger.

5.3. Conseils aux pompiers

S'il existe un risque d'exposition aux vapeurs et gaz de combustion, un appareil respiratoire isolant doit être porté.

Copyright © 1995 - 2016 DGOffice A/S, www.DGDoc.net

SECTION 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Pour les non-secouristes: Evacuer le personnel qui n'est pas utile.

Pour les secouristes: En plus de ce qui précède: Le port d'un vêtement protecteur normal équivalent à la norme EN 469 est recommandé.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Eviter de jeter inutilement dans l'environnement.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Bloquer la progression de l'écoulement et absorber à l'aide de sable ou de tout autre matériau absorbant, puis collecter dans un récipient à déchets approprié. Essuyer les petites éclaboussures avec un chiffon.

6.4. Référence à d'autres sections

Se reporter à la section 8 pour le type d'équipement de protection. Se reporter à la section 13 pour les instructions sur l'élimination.

SECTION 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Pour assurer la stérilité du fluide, l'opercule ne doit pas être amorcé.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Température d'entreposage: 5-35 °C.
Risque d'infection lors de la réutilisation de flacons déjà ouverts.

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

Aucune.

SECTION 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Limite d'exposition professionnelle: Ne contient aucune substance exigeant une mention obligatoire.

Base légale: Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France, ED 984, Juin 2008.

Autres informations: Le produit ne nécessite pas de mesure de protection particulière.

8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés: Porter l'équipement de protection individuelle précisé ci-dessous.

Equipement de protection individuelle, protection des yeux/du visage: Non exigé.

Copyright © 1995 - 2016 DGOffice A/S, www.DGDoc.net

Equipement de protection individuelle, protection des mains:	Non exigé.
Equipement de protection individuelle, protection de la peau:	Non exigé.
Equipement de protection individuelle, protection respiratoire:	Non exigé.
Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement:	S'assurer de la conformité à la législation locale sur les émissions.

SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Paramètre	Valeur/unité
Etat	Liquide
Couleur	Clair Sans couleur
Odeur	Neutre
Solubilité	Soluble dans : Eau.
Propriétés explosives	Non explosif
Propriétés oxydantes	N/A

Paramètre	Valeur/unité	Remarques
pH (solution à utiliser)	Aucune donnée	
pH (concentré)	5 - 7	
Point de fusion	Aucune donnée	
Point de congélation	Aucune donnée	
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	100 °C	
Point d'inflammation	Aucune donnée	
Taux d'évaporation	Aucune donnée	
Inflammabilité (solide, gaz)	Aucune donnée	
Limites d'inflammabilité	Aucune donnée	
Limites d'explosion	Aucune donnée	
Pression de vapeur	Aucune donnée	
Densité de vapeur	Aucune donnée	
Densité relative	Aucune donnée	
Coefficient de partage n-octanol/eau	Aucune donnée	
Température d'auto-inflammabilité	Aucune donnée	
Température de décomposition	Aucune donnée	
Viscosité	Aucune donnée	
Seuil olfactif	Aucune donnée	

9.2. Autres informations

Paramètre	Valeur/unité	Remarques
Densité	1002,5kg/m³	

SECTION 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

N'est pas réactif.

Copyright © 1995 - 2016 DGOffice A/S, www.DGDoc.net

10.2. Stabilité chimique

Le produit est inerte s'il est utilisé conformément aux instructions du fournisseur.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Aucun risque de réaction dangereuse.

10.4. Conditions à éviter

Ne pas exposer à une source de chaleur (par exemple aux rayons du soleil).

10.5. Matières incompatibles

Aucun connu.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun connu.

SECTION 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë - par voie orale:	L'ingestion de grandes quantités peut provoquer une gêne. Le produit n'a pas besoin d'être classé.
Toxicité aiguë - par voie cutanée:	Le produit n'a pas besoin d'être classé.
Toxicité aiguë - par inhalation: :	Le produit n'a pas besoin d'être classé.
Corrosion/irritation cutanée:	Le produit n'a pas besoin d'être classé.
Lésions oculaires graves/irritation oculaire:	Le produit n'a pas besoin d'être classé.
Sensibilité respiratoire et cutanée:	Le produit n'a pas besoin d'être classé.
Mutagénicité sur les cellules germinales:	Le produit n'a pas besoin d'être classé.
Propriétés cancérigènes:	Le produit n'a pas besoin d'être classé.
Toxicité pour la reproduction:	Le produit n'a pas besoin d'être classé.
Exposition STOT unique:	Le produit ne dégage aucune vapeur dangereuse. Le produit n'a pas besoin d'être classé.
Exposition STOT répétée:	Le produit n'a pas besoin d'être classé.
Danger par aspiration:	Le produit n'a pas besoin d'être classé.

SECTION 12: Informations écologiques

Copyright © 1995 - 2016 DGOffice A/S, www.DGDoc.net

12.1. Toxicité

Le produit n'a pas besoin d'être classé.

12.2. Persistance et dégradabilité

Supposé biodégradable.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Aucune bioaccumulation envisagée.

12.4. Mobilité dans le sol

Les données d'essai ne sont pas disponibles.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Aucune évaluation n'est nécessaire, le produit ne contenant que des matières non organiques.

12.6. Autres effets néfastes

Aucun connu.

SECTION 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Contacter les autorités locales pour l'élimination des déchets.

Solution absorbante/vêtement pollués par le produit: Code CED: 15 02 03 Absorbants, matériaux filtrants, chiffons d'essuyage et vêtements de protection autres que ceux visés à la rubrique 15 02 02.

Une fois nettoyé, l'emballage vide peut être jeté comme déchet recyclable.

Catégorie de déchet: 15 01 02 emballages en matières plastiques
16 10 02 déchets liquides aqueux autres que ceux visés à la rubrique 16 10 01

SECTION 14: Informations relatives au transport

14.1. Numéro ONU:	Ne s'applique pas.	**14.4. Groupe d'emballage:**	Ne s'applique pas.
14.2. Nom d'expédition des Nations unies:	Ne s'applique pas.	**14.5. Dangers pour l'environnement:**	Ne s'applique pas.
14.3. Classe(s) de danger pour le transport:	Ne s'applique pas.		

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Aucunes.

14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC

Ne s'applique pas.

SECTION 15: Informations réglementaires

Copyright © 1995 - 2016 DGOffice A/S, www.DGDoc.net

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

Dispositions spéciales: Le produit est couvert par la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux. Il n'est donc pas couvert par le 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 cf. l'article 1, al. 5d) de celui-ci. Le règlement (CE) no 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), indique, dans l'article 2 al. 6c, que le paragraphe IV concernant les exigences des fiches de données de sécurité ne s'appliquent pas pour les dispositifs médicaux. Il n'est donc pas nécessaire d'élaborer une fiche de données de sécurité pour le produit mentionné ci-dessus qui réponde aux exigences du règlement.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Autres informations: Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été réalisée.

SECTION 16: Autres informations

Historique des versions et indication des modifications

Version	Date de révision	Responsable	Modifications
2.0.0	02-02-2015	SKP	453/2010 (FR)
2.1.0	23-09-2016	SKP (Plum A/S)	2015/830 (FR)

Abréviations:
DNEL: Derived No Effect Level
PNEC: Predicted No Effect Concentration
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: Very Persistent and Very Bioaccumulative
STOT: Specific Target Organ Toxicity

Autres informations: Péremption des flacons hermétiquement scellés et non ouverts : au moins 3 ans à partir de la date de production.
Des informations supplémentaires peuvent être obtenues par e-mail à l'adresse info@plum.dk ou par téléphone au +45 6471 2112.

Notes du vendeur: Le Lave-OEil PLUM est recommandé pour rincer les yeux de tous corps étrangers (poussières, saletés, éclats de métal ou de bois), ou substances chimiques (solvants et huiles par exemple).

Lors d'un contact oculaire avec des acides ou des bases, il est recommandé d'utiliser pH Neutral en rinçant les yeux pendant au moins 2 minutes. Continuer à rincer avec le Lave-OEil PLUM jusqu'à l'arrivée du médecin.

Tourner l'oeillère pour briser l'opercule et ouvrir le flacon. Presser légèrement le flacon pour que le liquide gicle doucement dans l'oeil. Ne jamais presser fortement.

Date: 23-09-2016

La SDS a été élaborée par

Société: Plum A/S

Adresse: Frederik Plums Vej 2

Code postal: 5610 Assens

Copyright © 1995 - 2016 DGOffice A/S, www.DGDoc.net

Pays:	DANEMARK
E-mail:	info@plum.dk
Téléphone:	+45 64712112
Fax:	+45 64712125
Page de garde:	www.plum.dk
Langue du document:	FR

Copyright © 1995 - 2016 DGOffice A/S, www.DGDoc.net