

## Conveen® Critic Barrier

25. februar 2015  
Version 2.0

# Sikkerhedsdatablad

Baseret på skabelonversion 3.0

### Afsnit 1

#### Identifikation af stoffet/blandingen og fremstiller/virksomhed

##### 1.1 Produktidentifikator

Handelsnavn: Conveen® Critic Barrier  
Produktkode: 66102, 66103

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

Produktinformation: Medicinsk udstyr.

Giver langvarig beskyttelse og lindring til blottet, opblødt og irriteret hud, der skyldes afføringsin-kontinens (svær eller kronisk diarré) og enzymatiske drænage (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](mailto: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  
Telephone: +1-800-533-0464  
[www.us.coloplast.com](http://www.us.coloplast.com)

### Canada

Coloplast Canada Corporation  
3300 Ridgeway Drive, Unit 12  
Mississauga, Ont. L5L 5Z9  
Telephone: +1-877-820-7008  
[www.coloplast.ca](http://www.coloplast.ca)

### Europe

Coloplast A/S  
Holtedam 1  
DK-3050 Humlebæk  
Telephone: +45 49 11 11 11  
[www.coloplast.com](http://www.coloplast.com)

### Punkt 2

#### Fareidentifikation

## Conveen® Critic Barrier

Dette produkt er lovreguleret som medicinsk udstyr inden for Det Europæiske Økonomiske samarbejdsområde (EØS). I andre regioner kan det være reguleret som medicinsk udstyr, et kosmetisk produkt eller slet ikke være reguleret. Produktet er vurderet og forsynet med et sikkerhedsdatablad i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008. Mærkning af produktet er udarbejdet i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr samt lokal lovgivning.

### 2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

Klassifikation i henhold til regulativ (EF)

Nr. 1272/2008:

Vandmiljø kronisk; H411

Se punkt 16 for ordlyd af H-sætninger.

De alvorligste skadelige effekter

Kan virke let irriterende på hud og øjne.

Giftig for vandlevende organismer med langvarige virkninger.

### 2.2. Mærkningselementer

Produktet er medicinsk udstyr i EAA og følgelig gælder mærkningselementerne fra CLP-bestemmelserne ikke i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, overskrift I, artikel 1, punkt 5.

Nedenstående piktogrammer, signalord og faresætninger er derfor kun angivet i nærværende sikkerhedsdatablad og findes ikke nødvendigvis i mærkningen af produktet.

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

Piktogram(mer):

Signalord:

-



Faresætning(er):

Giftig for vandlevende organismer med langvarige virkninger. (H411).

Sikkerhedssætning(er):

-

## Conveen® Critic Barrier

### 2.3 Andre farer

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

### Punkt 3

#### Sammensætning/oplysning om indholdsstoffer

##### 3.1 Indholdsstoffer

Ikke tilgængelige

##### 3.2 Blandinger

Følgende stoffer er deklareret i henhold til lovgivningen:

w/w %	CAS-nr.	EC-nr.	Indeks-nr.	REACH reg.- nr.	Kemisk navn	Klassifikation (EF 1272/2008)
<25	1314-13-2	215-222-5	-	-	Zinkoxid	Vandmiljø akut 1; H400 Vandmiljø kronisk 1; H410

Se punkt 16 for ordlyd af H-sætninger.

### Punkt 4

#### Førstehjælpsforanstaltninger

##### 4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Indånding: Søg frisk luft.

Hudkontakt: Fjern kontamineret beklædning. Vask huden med sæbe og vand.

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 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

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.

## Conveen® Critic Barrier

---

### Punkt 5

#### Brandbekæmpende foranstaltninger

##### 5.1 Egnede slukningsmidler

Sluk med pulver, skum, kulsyre eller vandtåge. Brug vand eller vandtåge til nedkøling af ikke antændt lager.

Brug ikke vandstråle, da det kan sprede branden.

##### 5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Kan generere skadelige røggasser indeholdende kulilte i tilfælde af brand.

##### 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.

---

### Punkt 6

#### Forholdsregler over for udslip ved uheld

##### 6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Ikke-redningsmandskab: Stå i vindsiden/hold afstand til kilden. Stop lækagen, hvis dette kan gøres uden risiko. Bær handsker.

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 Henvisning til andre punkter

Se punkt 8 vedrørende typen af beskyttelsesudstyr.

Se punkt 13 vedrørende instruktioner for bortskaffelse.

---

### Punkt 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.

## Conveen® Critic Barrier

### 7.3 Særlige anvendelser

Ingen.

### Punkt 8

#### Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

#### 8.1 Kontrolparametre

Kommissionens direktiv 2000/39/EF (grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering). Sidst ændret ved Kommissionens direktiv 2009/161/EU.

Indeholder ingen stoffer, der er underlagt krav om rapportering.

#### 8.2 Eksponeringskontrol

Passende tekniske kontroller: Bær 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 regler for emission sikres.

### Punkt 9

#### Fysisk-kemiske egenskaber

#### 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Udseende:	Tyktflydende væske/creme.
Lugt:	-
pH:	-
Smeltepunkt / frysepunkt (°C):	-
Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval (°C):	-
Dekomponeringstemperatur (°C):	-
Antændelsestemperatur (°C):	-
Fordampningshastighed:	-
Antændelighed (fast stof, luftart):	-
Øvre/nedre antændelses- og eksplosionsgrænser (vol-%):	-
Damptryk (hPa, 20°C):	-
Dampmassefylde (luft = 1):	-
Relativ massefylde (g/ml, 25 °C):	-
Opløselighed:	-
Fordelingskoefficient: n-octanol/vand, log K <sub>ow</sub> :	-
Selvantændelsestemperatur (°C):	-
Viskositet (mPa*s, 25 °C):	-
Eksplosive egenskaber:	-
Oxiderende egenskaber:	-

#### 9.2 Andre oplysninger:

Ingen

## Conveen® Critic Barrier

### Punkt 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

Kulilte og kuldioxid.

### Punkt 11

#### Toksikologiske oplysninger

Dette produkt er medicinsk udstyr og er blevet vurderet i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.

##### 11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger

Toksikologiske data: Ingen

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	Kan være let irriterende. Produktet behøver ikke klassificeres. Testdata er ikke tilgængelige.
Alvorlig øjen-skade/ øjenirritation:	Midlertidig irritation. Produktet behøver ikke klassificeres. Testdata er ikke tilgængelige.
Sensibilisering:	Produktet behøver ikke klassificeres. Testdata er ikke tilgængelige.
Mutagenicitet:	Produktet behøver ikke klassificeres. Testdata er ikke tilgængelige.
Karcinogene egenskaber:	Produktet behøver ikke klassificeres. Testdata er ikke tilgængelige.
Reproduktions-toksicitet:	Produktet behøver ikke klassificeres. Testdata er ikke tilgængelige.

## Conveen® Critic Barrier

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 virkninger:	Ingen kendte.

---

### Punkt 12 Miljøoplysninger

#### 12.1 Toksicitet

Akut 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

---

### Punkt 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 lokale affaldsordning for farligt affald.

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

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

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

## Conveen® Critic Barrier

### Punkt 14

#### Transportoplysninger

- 14.1 UN-nummer:** 3082  
**14.2 UN-forsendelsesbetegnelse:** MILJØFARLIG VÆSKE, NOS  
(Zinkoxid)  
**14.3 Transportfareklasse(r):** 9  
**14.4. Emballagegruppe:** III  
**14.5 Miljøfarer:** Produktet skal mærkes som miljøfarligt (symbol: fisk og træ) på emballagestørrelser på mere end 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: UN 3077 Miljøfarligt fast stof N.O.S. (zinkoxid), 9, III  
- Klassifikationskode: M7  
- ADR-begrænsede mængder: 5 kg.  
- Faremærkning: 9



Miljøfaremærke, behøver ikke blive vist på enkeltemballage under 5 kg og kombinationsemballage på under 5 kg pr. inderemballage.

Særlige bestemmelser vedrørende visse artikler eller stoffer: Ikke relevant

- IMDG-klassifikation: UN 3077 Miljøfarligt fast stof N.O.S. (zinkoxid), 9, III  
- IMDG-begrænsede mængder: 5 l.  
- Faremærkning: 9  
EMS: F-A, S-F

Særlige bestemmelser vedrørende visse artikler eller stoffer: Ikke relevant

- IATA-klassifikation:  
- Faremærkning: 9

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

US: UN3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Zinc oxide)

Canada: UN3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Zinc oxide) /MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Oxyde de zinc)

Brazil: UN3077 MATÉRIA PERIGOSA DO PONTO DE VISTA DO AMBIENTE, SÓLIDA, N.S.A. (Óxido de zinco)



## Conveen® Critic Barrier

Australia: UN3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Zinc oxide)

New Zealand: UN3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Zinc oxide)

Hongkong / China: UN3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Zinc oxide)

---

### Punkt 15

#### Oplysninger om regulering

Omfattet af: Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 vedrørende medicinsk udstyr.

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

Særlige bestemmelser:

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.

---

### Punkt 16

#### Andre oplysninger

H400 Meget giftig for vandlevende organismer.

H410 Meget giftig for vandlevende organismer med langvarige virkninger.

H411 Giftig for vandlevende organismer med langvarige virkninger.

Forkortelser:

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

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

STOT = Specific Target Organ Toxicity (specifik målorgan 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.

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 er overensstemmelse med gældende lovgivning om udarbejdelse af sikkerhedsdatablade i henhold til 1907/2006/EF (REACH) med senere ændringer.

## Conveen® Critic Barrier

OVENSTÅENDE OPLYSNINGER ER INDSAMLET FRA KILDER, DER MENES AT VÆRE PÅLIDELIGE, OG ER AKKURATE EFTER VORES BEDSTE OVERBEVISNING. 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.