

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Clinell Peracetic Acid Wipes

Conformément au Règlement (UE) n° 2020/878 et au Règlement (CE) n°1272/2008

Date de publication : 11 Décembre 2023

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 Clinell Peracetic Acid Wipes

Description du produit Lingettes sèches à usage unique pour surfaces générant de l'acide péracétique au contact de l'eau

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

Utilisation identifiée Désinfection et nettoyage de surface de dispositifs médicaux non invasifs

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

Fournisseur DIALEX BIOMEDICA nv
Caetsbeekstraat 1
3740 Bilzen
Belgique
Tél. +32 (0)89 41 71 40
E-mail info@dialexbiomedica.be

GAMA Healthcare
The Maylands Building
Maylands Avenue, Hemel Hempstead Industrial Estate
Hemel Hempstead
Hertfordshire
HP2 7TG
Tél : +44 (0) 207 993 0030
E-mail : info@gamahealthcare.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

Tél : +44 (0) 207 993 035
Du lundi au jeudi de 9h à 17h, le vendredi de 9h à 16h (sauf jours fériés au Royaume-Uni)
Centre Antipoisons Tel.: 070 245 245

SECTION 2 : Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification conformément à au Règlement (CE) n° 1278/2008 Lésions oculaires 1: H318, Ox Sol 2: H272

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Clinell Peracetic Acid Wipes

Conformément au Règlement (UE) n° 2020/878 et au Règlement (CE) n°1272/2008

Date de publication : 11 Décembre 2023

Numéro de version : 1

2.2 Éléments d'étiquetage (produit sec en sachet)



Mention d'avertissement Danger

Mentions de danger H272 : Peut aggraver un incendie ; comburant
H318 : Provoque des lésions oculaires graves

Mentions de prudence

P210 : Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et autres sources d'inflammation. Ne pas fumer.
P280 : Protéger les yeux et porter des gants
P305/351/338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer doucement à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact le cas échéant et si elles peuvent l'être facilement. Continuer de rincer.

2.3 Autres dangers

Ce produit produit de l'acide péracétique une fois mouillé.

Santé humaine

Une fois **mouillé**, ce produit génère des substances corrosives. Le contact avec les yeux peut provoquer des lésions oculaires graves. Les produits chimiques générés sont dangereux s'ils sont ingérés et peuvent être corrosifs pour la peau.

Le port de gants est recommandé pour utiliser ce produit.

Dangers chimiques

L'acide péracétique est un agent oxydant qui peut faciliter la combustion des matériaux inflammables.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Clinell Peracetic Acid Wipes

Conformément au Règlement (UE) n° 2020/878 et au Règlement (CE) n°1272/2008

Date de publication : 11 Décembre 2023

Numéro de version : 1

SECTION 3 : Composition/informations sur les ingrédients

3.2 Mélanges

Composants déclarés	Conc. (%pds)	N° EC	N° CAS	Classification conformément au Règlement (CE) n° 1278/2008	Limites de concentration spécifique
Percarbonate de sodium	≤50	239-707-6	15630-89-4	Acute Tox. 4 : H302, Eye Dam. 1 : H318, Ox Sol 2 : H272	-
Acide citrique	≤15	77-92-9	201-069-1	Eye Irrit. 2 : H319	-

Autres composants
Tétraacétyléthylènediamine ≤ 25 %

Liste intégrale des mentions de danger dans la Section 16.

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. Le port de gants est recommandé car, une fois activé au contact de l'eau, ce produit génère de l'acide peracétique qui peut être corrosif pour la peau. En cas de contact du produit activé avec la peau, retirer les vêtements contaminés immédiatement. Rincer la peau à l'eau. Consulter un médecin si la gêne persiste.

En cas de contact oculaire

Ce produit provoque des lésions oculaires graves. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer doucement à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact le cas échéant et si elles peuvent l'être facilement. Continuer de rincer.

En cas d'ingestion

Ce produit est destiné à une utilisation sur la surface de dispositifs médicaux non invasifs et doit être conservé hors de portée des enfants. Une fois mouillé, l'acide peracétique généré peut être nocif en cas d'ingestion. En cas d'ingestion, rincer la bouche abondamment et donner de l'eau à boire. Consulter un médecin immédiatement. Ne pas faire vomir, sauf sur instruction du personnel médical.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Risque de lésions oculaires graves.

Une fois activé, risque d'irritation et de corrosion cutanée.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Clinell Peracetic Acid Wipes

Conformément au Règlement (UE) n° 2020/878 et au Règlement (CE) n°1272/2008

Date de publication : 11 Décembre 2023

Numéro de version : 1

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Dispenser les premiers soins en cas d'exposition accidentelle, d'inhalation ou d'ingestion de ce produit. Consulter un médecin immédiatement

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.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

La poudre est un agent oxydant qui peut faciliter la combustion des matériaux inflammables. Peut générer des vapeurs inflammables au contact de l'eau. S'il est suffisamment chauffé, le produit peut se décomposer pour former de la fumée et des émanations, des gaz et des vapeurs toxiques. Génère des substances irritantes (acide péracétique et acide acétique) au contact de l'eau.

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

Équipement de protection individuelle : Section 8

Considérations relatives à l'élimination : Section 13

SECTION 7 : Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sûre

Éviter tout contact avec la peau et les yeux. Porter des gants pour manipuler ce produit, comme indiqué sur le mode d'emploi. Une ventilation peut être nécessaire lors d'une utilisation dans un espace confiné. Porter des vêtements protecteurs comme à la Section 8.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Clinell Peracetic Acid Wipes

Conformément au Règlement (UE) n° 2020/878 et au Règlement (CE) n°1272/2008

Date de publication : 11 Décembre 2023

Numéro de version : 1

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. Tenir à l'écart des matières combustibles. 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.

SECTION 8 : Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limite UE

	Valeur limite – huit heures		Valeur limite – court terme*	
	ppm	mg/m ³	ppm	mg/m ³
Acide acétique				
Union européenne	10	25	20	50

*Court terme correspond à 15 minutes sauf indication contraire

Limite nationale

	Valeur limite – huit heures		Valeur limite – court terme*	
	ppm	mg/m ³	ppm	mg/m ³
Acide acétique				
Royaume-Uni	10	25	20	50

*Court terme correspond à 15 minutes sauf indication contraire

8.2 Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques

Pour une utilisation industrielle du produit, une bonne ventilation générale est recommandée.

Équipement de protection individuelle

Éviter le contact avec la peau et les yeux en portant des gants résistant aux produits chimiques (par ex. en caoutchouc, néoprène ou PVC) et des lunettes de sécurité. Lorsque des contacts plus importants sont susceptibles de se produire, porter des vêtements de protection adaptés (p. ex. tablier, manchons). Les EPI doivent être conformes aux normes européennes (EN). Consulter les fabricants pour les délais de rupture.

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

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Clinell Peracetic Acid Wipes

Conformément au Règlement (UE) n° 2020/878 et au Règlement (CE) n°1272/2008

Date de publication : 11 Décembre 2023

Numéro de version : 1

SECTION 9 : Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	Lingette non tissée contenant des particules de poudre solides
Couleur	Lingette contenant des particules de poudre blanche
Odeur	Légère odeur de vinaigre
Point de fusion/point de congélation	Décomposition au-delà de 50 °C
Point initial d'ébullition/intervalle d'ébullition	Non disponible
Inflammabilité	Non disponible
Limites inférieure et supérieure d'explosivité	Non disponible
Point éclair	Non disponible
Température d'auto-inflammabilité	Non disponible
Température de décomposition	Au-dessus de 50 °C
pH	8-9
Viscosité cinématique	Non disponible
Solubilité	Soluble dans l'eau
Coefficient de partage	Non disponible
Pression de vapeur	Non disponible
Densité et/ou densité relative	Non disponible
Densité de vapeur relative	Non disponible
Caractéristiques des particules	Non disponible
9.2.1 Autres informations	Non disponible
9.2.2 Autres caractéristiques de sécurité	Non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Clinell Peracetic Acid Wipes

Conformément au Règlement (UE) n° 2020/878 et au Règlement (CE) n°1272/2008

Date de publication : 11 Décembre 2023

Numéro de version : 1

SECTION 10 : Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

En réaction à l'eau, ce produit libère de l'acide péracétique et de l'acide acétique.
Aucun risque de réactivité spécifique connu associé à ce produit.

10.2 Stabilité chimique

Ce produit est considéré comme stable dans des conditions normales d'utilisation et de manipulation, ou à une température et une pression ambiantes normales. Une fois ouvert, maintenir sec pour garder la stabilité.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Ce produit génère de l'acide péracétique, qui est considéré comme corrosif.

10.4 Conditions à éviter

Chaleur, lumière, humidité et sources d'inflammation.

10.5 Matières incompatibles

Conserver le produit sec à l'abri des matières inflammables et de l'eau.

10.6 Produits de décomposition dangereux

Le produit réagit à l'eau et produit de l'acide péracétique, du peroxyde d'hydrogène et de l'acide acétique. Ces substances se dégradent rapidement et ne persistent pas dans l'environnement.

SECTION 11 : Informations toxicologiques

Les effets toxicologiques de cette préparation n'ont pas été testés. Sur la base des effets connus des ingrédients, le produit est classifié pour ses effets sur la santé humaine comme indiqué ci-dessous :

11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le Règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë

Non classé comme ayant une toxicité aiguë par ingestion, contact cutané ou inhalation.

Corrosion/irritation cutanée

Une fois humidifié, de l'acide péracétique est produit, ce qui est corrosif pour la peau (voir la section 4).

Irritation/lésions oculaires graves

Ce produit peut provoquer des lésions oculaires graves (voir la section 4).

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Clinell Peracetic Acid Wipes

Conformément au Règlement (UE) n° 2020/878 et au Règlement (CE) n°1272/2008

Date de publication : 11 Décembre 2023

Numéro de version : 1

Sensibilisant respiratoire ou cutané
Aucun effet nocif du produit sec n'est prévu.

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

Cancérogénicité
Aucune donnée disponible sur la cancérogénicité de ce produit.

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

STOT exposition unique
Aucune donnée pour la STOT exposition unique de ce produit disponible.

STOT exposition répétée
Aucune donnée pour la STOT exposition répétée de ce produit disponible.

Risques d'aspiration
Aucune donnée disponible sur les risques d'aspiration pour ce produit.

11.2 Informations sur les autres classes de danger relatives à des propriétés perturbatrices endocriniennes

Propriétés perturbatrices endocriniennes
Non disponible

Autres informations
Sans objet

SECTION 12 : Informations écologiques

Aucune donnée écotoxicologique n'a été déterminée spécifiquement pour ce produit.

12.1 Toxicité

Aucun composant n'est classé comme toxique pour les organismes aquatiques.

12.2 Persistance et dégradabilité

Les produits chimiques générés par ce produit ne sont pas persistants et se dégradent rapidement en substances non toxiques.

Le peroxyde d'hydrogène se décompose au contact de l'eau et de l'oxygène. L'acide péracétique est connu comme facilement biodégradable.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Clinell Peracetic Acid Wipes

Conformément au Règlement (UE) n° 2020/878 et au Règlement (CE) n°1272/2008

Date de publication : 11 Décembre 2023

Numéro de version : 1

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Une fois que l'eau a activé l'acide péracétique, aucune bioaccumulation n'est prévue. Cette substance se dégrade rapidement en produits inertes.

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 Propriétés perturbatrices endocriniennes

Aucune information disponible

12.7 Autres effets néfastes

Aucune information supplémentaire disponible

SECTION 13 : Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

L'élimination doit être conforme aux règlements nationaux et locaux en vigueur. Les dangers environnementaux et sanitaires de la poudre peuvent être réduits par hydrolyse dans une grande quantité d'eau. 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.

Les exigences générales de l'EU sont fournies dans la Directive 75/442/CEE relative aux déchets et dans la Directive 91/689/CEE relative aux déchets dangereux.

SECTION 14 : Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU

1479

14.2 Nom d'expédition officiel de l'ONU

MATIÈRE SOLIDE OXYDANTE, N.S.A (contient du peroxyhydrate de carbonate de sodium)

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Clinell Peracetic Acid Wipes

Conformément au Règlement (UE) n° 2020/878 et au Règlement (CE) n°1272/2008

Date de publication : 11 Décembre 2023

Numéro de version : 1

14.3 Classe(s) de danger pour le transport
5,1

14.4 Groupes d'emballage
III

14.5 Dangers pour l'environnement
Aucune

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur
Transport conformément à la disposition particulière 216 de l'ADR/IMDG et à la disposition particulière A46 de l'IATA (Quantités limitées)

14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI
Aucune information requise

SECTION 15 : Informations réglementaires

15.1 Réglementation/législation particulières au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement
Classification et étiquetage des substances et préparations dangereuses pour le transport. Limites d'exposition professionnelle EH40. Ce produit est classifié sous le règlement Classification, emballage et étiquetage des substances chimiques et de leurs mélanges (CE) n° 1272/2008. Modifiant et abrogeant la Directive 67/548/CEE et la Directive 1999/45/CE et modifiant le Règlement (CE) n° 1907/2006 et ses amendements.

15.2 Évaluation de la sécurité chimique
Sans objet

SECTION 16 : Autres informations

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

Liste de mentions de danger
H272 : Peut aggraver un incendie ; comburant
H302 : Nocif en cas d'ingestion
H318 : Provoque des lésions oculaires graves
H319 : Provoque des irritations oculaires graves

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 4.0 Décembre 2020.

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Clinell Peracetic Acid Wipes

Conformément au Règlement (UE) n° 2020/878 et au Règlement (CE) n°1272/2008

Date de publication : 11 Décembre 2023

Numéro de version : 1

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.