

Brava® Hudbeskyttelsesfilm Spray

24.02.2014
Version 2.0

Sikkerhedsdatablad

Baseret på skabelonversion 3.0

Punkt 1

Identifikation af stoffet/blandingen og fremstiller/virksomhed

1.1 Produktidentifikator

Handelsnavn: Brava® Hudbeskyttelsesfilm Spray
Produktkode: 12020
Produktbeskrivelse: Pumpespray
Produktindhold: 50 ml (~40 g)

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

Produktinformation: Medicinsk udstyr, klasse I.
En hudbeskyttelsespray, der giver et tyndt beskyttelseslag på huden.

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
Telephone: +1-800-533-0464
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

Europe

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

Punkt 2

Fareidentifikation

Dette produkt er lovreguleret som medicinsk udstyr inden for Det Europæiske Økonomiske samarbejdsområde (EEA). 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 overensstem-

Brava® Hudbeskyttelsesfilm Spray

melse 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

Klassificering i henhold til direktiv 67/548/EØF eller 1999/45/EF og senere tilføjelser:
F;R11 N;R50

Klassifikation i henhold til regulativ (EF)
Nr. 1272/2008:
Flam. Liq. 2;H225 Aquatic Acute 1;H400

Se punkt 16 for ordlyd af R- og H-sætninger.

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.

Piktogram(mer):

Signalord:



Fare

Faresætning(er):

H225: Meget brandfarlig væske og damp.

H400: Meget giftig for vandlevende organismer.

Sikkerhedssætning(er):

P210: Holdes væk fra varme/gnister/åben ild/varme overflader. - Rygning forbudt.

P233: Hold beholderen tæt lukket.

P243: Træf foranstaltninger mod statisk elektricitet.

P273: Undgå udledning til miljøet.

2.3. Andre farer: Ingen.

PBT/vPvB: Ingen ingredienser er PBT/vPvB i henhold til kriterierne i REACH, bilag XIII.

Brava® Hudbeskyttelsesfilm Spray

Punkt 3

Sammensætning/oplysning om indholdsstoffer

3.2 Blandinger

Hovedindholdsstofferne er::

w/w %	CAS-nr.	EC-nr.	Indeks-nr.	REACH reg.-nr.	Kemisk navn	Klassifikation (67/548/EØF)	Klassifikation (EF 1272/2008)
90-95	107-46-0	203-492-7	-	01-2119496108-31	Hexamethyl-disiloxan	F;R11 N;R50 (M=1)	Flam. Liq. 2;H225 Aquatic Acute 1;H400 (M=1)

Se punkt 16 for ordlyd af R- og H-sætninger.

Punkt 4

Førstehjælpsforanstaltninger

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Indånding: Flyt den berørte person ud i frisk luft. Skal holdes i ro. Ved behov: Søg læge.

Hudkontakt: Dette produkt er beregnet til at være i kontakt med huden, når det bruges som anvist i brugsanvisningen. Ved hudproblemer: Søg læge.

Øjenkontakt: Skyl omgående med vand og fysiologisk saltvand. Øjenlågene skal holdes åbne. Husk at fjerne evt. kontaktlinser. Ved vedvarende irritation: Søg læge.

Indtagelse: Skyl munden og drik masser af vand. **Fremkald IKKE opkastning.** Hvis der forekommer opkastning, holdes hovedet nedad for at undgå opkast i lungerne. Ved ubehag: Søg læge.

Forbrænding: Skyl med vand, til smerterne holder op. Fjern tøj, som ikke er fastbrændt. Søg om nødvendigt læge, fortsæt om muligt skylningen, til lægen overtager behandlingen.

4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Kan virke irriterende på hud, øjne og luftveje.

4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Vis dette sikkerhedsdatablad til en læge eller på skadestuen.

Punkt 5

Brandbekæmpelse

5.1 Egnede slukningsmidler

Sluk med pulver, skum, kulsyre eller vandtåge

5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Brava® Hudbeskyttelsesfilm Spray

Undgå at indånde røgen.

I tilfælde af brand kan produktet danne farlige nedbrydningsprodukter: Primært oxider af kulstof, kvælstof og silika. Dampene kan danne eksplosive blandinger med luft. Træf foranstaltninger mod statisk elektricitet.

5.3 Anvisninger for brandmandskab

Fjern beholdere, hvis det er muligt, eller hold dem kolde ved at sprøjte vand på dem. Anvend luftforsynet åndedrætsværn.

Punkt 6

Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Brug personlige værnemidler - se punkt 8. Fjern antændelseskilder. Udluft område, hvor der er lækkeret eller spildt.

6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Må ikke tømmes i kloak afløb - se punkt 12. Informer de relevante myndigheder i henhold til lokale bestemmelser.

6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Spildt væske tørres op med absorberende materiale og anbringes i en egnet affaldsbeholder med låg. Det spildte produkt giver en ekstremt glat overflade. Rens området, hvor der er spildt, med masser af vand. Yderligere håndtering af spild - se punkt 13.

6.4. Henvisning til andre punkter

Henvisning til andre punkter Se henvisningerne ovenfor.

Punkt 7

Håndtering og opbevaring

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

Undgå at indånde dampe/spray/tåger. Sørg for tilstrækkelig udluftning.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Undgå kontakt med øjnene.

Må aldrig håndteres tæt ved ild, gnister og varme overflader - Rygning forbudt.

Må ikke tømmes i kloak afløb.

Beholder og modtageudstyr jordforbindes/potentialudlignes. Anvend kun værktøj, som ikke frembringer gnister. Træf foranstaltninger mod statisk elektricitet.

7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Opbevares et køligt sted med god udluftning. Hold beholderen tæt lukket.

Opbevaring skal være i overensstemmelse med alle myndighedskrav vedrørende brandfarlige

væsker. Brandklasse (DK): I-1. 1 Opbevaringsenhed = 1 liter.

Danske opbevaringskrav: Opbevares aflåst og utilgængeligt for uautoriseret personale samt adskilt fra fødevarer, foderstoffer o.lign.

Brava® Hudbeskyttelsesfilm Spray

7.3 Særlige anvendelser

Se punkt 1.2.

Punkt 8

Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1 Kontrolparametre

Danmark (AT): Ingen

PNEC:	Medium	Værdi
	Ferskvand	0,002 mg/l.
	Saltvand	0,0002 mg/l.
	Intermitterende frigivelse	0,003 mg/l.
	Sediment i ferskvand	1,7 mg/kg.
	Sediment i saltvand	0,17 mg/kg.
	Jord	0,083 mg/kg.
	STP	10 mg/l.

DNEL:	Eksposering	Værdi	Population	Virkninger
	Langtids, indånding	890 mg/m ³	Arbejder	Systemisk
	Langtids, på huden	126 mg/kg/bw/d	Arbejder	Systemisk
	Langtids, indånding	266 mg/m ³	Gen.befolk.	Systemisk
	Langtids, på huden	25 mg/kg/bw/d	Gen.befolk.	Systemisk

8.2 Eksponeringskontrol

Egnede tekniske foranstaltninger: Sørg for tilstrækkelig udluftning.

Personlige værnemidler:

Indånding: Ved utilstrækkelig ventilation: Anvend en godkendt maske (EN 140) med luftfilter type A (brunt - til organiske dampe). Filteret har begrænset levetid og skal skiftes. Læs brugsanvisningen.

Hud: Handsker er normalt ikke nødvendige.

Øjne: Tætsluttende beskyttelsesbriller, når der er risiko for øjenkontakt (EN 166).

Miljøeksponeringskontrol: Se punkt 6 og 13.

Punkt 9

Fysisk-kemiske egenskaber

9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Brava® Hudbeskyttelsesfilm Spray

Udseende:	Farveløs væske i en pumpepray
Lugt:	Karakteristisk
pH:	Ikke fastlagt
Smeltepunkt / frysepunkt (°C):	-68 (hexamethylsiloxan)
Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval (°C):	100 (hexamethylsiloxan)
Dekomponeringstemperatur (°C):	Ikke fastlagt
Antændelsestemperatur (°C):	-3,3 (hexamethylsiloxan)
Fordampningshastighed:	Ikke fastlagt
Antændelighed (fast stof, luftart):	Ikke relevant
Øvre/nedre antændelses- og eksplotionsgrænser (vol-%):	1,5-14,65 (hexamethylsiloxan)
Damptryk (kPa, 20 °C):	4,2 (hexamethylsiloxan)
Dampmassefylde (luft = 1):	Ikke fastlagt
Relativ massefylde (g/ml, 25 °C):	0,76 (hexamethylsiloxan)
Opløselighed:	Ikke blandbart med vand
Fordelingskoefficient: n-octanol/vand, log K _{ow} :	4.76
Selvantændelsestemperatur (°C):	352 (hexamethylsiloxan)
Viskositet (mm ² /s, 25 °C):	0,65 (hexamethylsiloxan)
Eksplorative egenskaber:	Nej. Dampe kan danne eksplosive blandinger med luft
Oxiderende egenskaber:	Ikke relevant

9.2 Andre oplysninger:

None relevant.

Punkt 10

Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ingen tilgængelige data.

10.2 Kemisk stabilitet

Produktet er stabilt under de tilrådede opbevaringsforhold - se punkt 7.

10.3 Risiko for farlige reaktioner

Dampe kan antændes af gnister eller varme overflader. Dampe kan danne eksplosive blandinger med luft. Dampe er ved normal temperatur tungere end luft og kan spredes langs gulvet osv.

10.4 Forhold, der skal undgås

Undgå at skabe gnister og varme overflader, herunder opvarmning.

10.5 Uforenelige stoffer

Eksoterm reaktioner med oxiderende stoffer. Stærk syre og stærk base.

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

Brava® Hudbeskyttelsesfilm Spray

Ved opvarmning til høje temperaturer (nedbrydning), dannes der giftige luftarter såsom oxider af kulstof og kvælstof.

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:

Fareklasse	Data (hexamethylidisiloxan)	Test	Reference
Akut toksicitet: Indånding Oral Dermal	LC ₅₀ (rotte) = 106 mg/l/4H LD _{Lo} (kanin) > 2000 mg/kg LD ₅₀ (rotte) > 12160 mg/kg	OECD 403 OECD 402 Ingen opl.	ECHA diss. ECHA diss. ECHA diss.
Ætsning/irritation:	Ingen hudirritation, kanin Ingen øjenirritation, kanin	Ingen opl. Ingen opl.	ECHA diss. ECHA diss.
Overfølsomhed:	Ingen hudoverfølsomhed, mennesker	Ingen opl.	ECHA diss.
CMR:	Ingen CMR-virkninger	Diverse	ECHA diss.

Oplysning om sandsynlige eksponeringsveje: Indånding, hud og indtagelse

Symptomer:

Indånding: Kan være årsag til irritation i luftvejene.
Hud: Kan give irritation.
Øjne: Kan være årsag til irritation med rødmen.
Indtagelse: Kan være årsag til irritation og ubehag i mavetarmkanalen.
Kroniske virkninger: Ingen kendte.

Punkt 12

Miljøoplysninger

12.1 Toksicitet

Vand-levende	Data (hexamethylidisiloxan)	Test (Mediu)	Reference
Fisk	LC ₅₀ (Oncorhynchus mykiss, 96h) = 0,46-3,02 mg/l	Ingen opl.	ECHA diss.
Krebsdyr	EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) = 0,2 mg/l	Ingen opl.	ECHA diss.
Alger	EC50 (Pseudokirchnerella subcapitata, 70h) = 0,18 mg/l	Ingen opl.	ECHA diss.

Brava® Hudbeskyttelsesfilm Spray

12.2 Persistens og nedbrydelighed Hexamethyldisiloxan: Ringe bionedbrydelighed. Stoffet kan forårsage langsigtede virkninger i vandmiljøet, hvis det ikke fordampes i luften.

12.3 Bioakkumulationspotentiale

Hexamethyldisiloxan: $3 < \log K_{ow} < 5$ - moderat bioakkumulerende effekt kan forventes for stoffet, hvis det ikke fordampes i luften.

12.4 Mobilitet i jord

Hexamethyldisiloxan:

$K_{oc} > 350$ - Medium til meget lav mobilitet i jord, hvis det ikke fordampes i luften.

12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Ingen ingredienser er PBT/vPvB i henhold til kriterierne i REACH, bilag XIII.

12.6 Andre negative virkninger

Ingen kendte.

Punkt 13

Bortskaffelse

13.1 Metoder til affaldsbehandling

Den anbefalede bortskaffelsesteknologi ved det givne anlæg. Bortskaffelse skal altid foretages i overensstemmelse med nationale og lokale bestemmelser. Produktet må ikke udledes til miljøet.

EU

EU: Ifølge Det europæiske affaldskatalog (EWC) i henhold til EF-direktiv 75/442/EØF kan følgende affaldskode benyttes:

18 01 06 Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer.

15 02 02 Absorptionsmidler, filtermaterialer (herunder oliefiltre, ikke specificeret andetsteds), aftørringsklude og beskyttelsesdragter forurenet med farlige stoffer

Men hvis affaldet med henblik på infektionsforebyggelse stiller særlige krav, skal andre affaldskoder anvendes. Det er indehaveren af affaldets ansvar at afgøre den aktuelle klassifikation. Affald fra private husholdninger kan bortskaffes sammen med det øvrige husholdningsaffald.

Den danske affaldsgruppe (NORD): H

Punkt 14

Transportoplysninger ADR / IMDG / IATA

14.1 UN-nummer: 1993

14.2 UN-forsendelsesbetegnelse: BRANDBAR VÆSKE, N.O.S. (HEXA-METHYLDISILOXAN)

14.3 Transportfareklasse(r): 3

14.4. Emballagegruppe: II

14.5 Miljøfarer: Ja.

14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren: Ingen.

14.7. Bulktransport i henhold til bilag II i MARPOL 73/78 og IBC-koden: Ingen

Brava® Hudbeskyttelsesfilm Spray

EmS: F-E, S-E.

ADR

UN1993 BRANDBAR VÆSKE, N.O.S. (HEXA-METHYLDISILOXAN) 3, II

Klassifikationskode: F1

ADR-begrænsede mængder 1 liter



IMDG

UN1993 BRANDBAR VÆSKE, N.O.S. (HEXA-METHYLDISILOXAN) 3, II

IMDG-begrænsede mængder 1 liter

EMS: F-E, S-E



IATA

UN1993 BRANDBAR VÆSKE, N.O.S. (HEXA-METHYLDISILOXAN) 3, II



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

US: UN1993 FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (HEXAMETHYLDISILOXANE) 3, PGII, MP

Canada: UN1993 FLAMMABLE LIQUID, N.O.S./ LIQUIDE INFLAMMABLE, N.S.A. (HEXAMETHYLDISILOXANE) 3, PGII, MP

Brazil: UN1993 LÍQUIDO INFLAMMÁVEL, N.E. (HEXAMETHYLDISILOXANE) 3, PGII, MP

Australia: UN1993 FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (HEXAMETHYLDISILOXANE) 3, PGII, MP

New Zealand: UN1993 FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (HEXAMETHYLDISILOXANE) 3, PGII, MP

Hongkong/Kina: UN1993 FLAMMABLE LIQUID, N.O.S./ 易燃液体, 未另列明的 (HEXAMETHYLDISILOXANE) 3, PGII, MP

Punkt 15

Oplysninger om regulering

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

Medicinsk udstyr (93/42) er fritaget for klassificering og mærkning i henhold til CLP (1272/2008).

Anden mærkning:

Produktet skal mærkes i henhold til bestemmelserne i Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Klasse I.

15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:

Der er udført en kemikaliesikkerhedsvurdering for hexamethyldisiloxan.

Punkt 16

Andre oplysninger

R-sætninger og H-sætninger, nævnt i punkt 2 og 3:

R 11: Meget brandfarlig.

R 50: Meget giftig for organismer, der lever i vand.

Brava® Hudbeskyttelsesfilm Spray

H225: Meget brandfarlig væske og damp.
H400: Meget giftig for vandlevende organismer.

Forkortelser:

At. = Arbejdstilsynet

CMR = Carcinogenicity, mutagenicity and reproductive toxicity

CSR = Chemical Safety Report (kemikaliesikkerhedsrapport)

DNEL = Derived No-Effect Level

EC₅₀ = Effect Concentration (effektkoncentration) 50 %

GPMT = Guinea Pig Maximization Test (maksimeringstest på marsvin)

LC₅₀ = Lethal Concentration (dødelig koncentration) 50 %

MAK = Maximale ArbejdsplatzKonzentrationen (maksimal koncentration på arbejdsplads)

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

PNEC = Predicted No-Effect Concentration

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

Litteraturhenvisninger:

ECHA diss. = REACH registreringsakter fra ECHA's hjemmeside.

IUCLID = International Uniform Chemical Database Information

Lovgivningsreferencer:

Dette sikkerhedsdatablad er udarbejdet i overensstemmelse med EF-forordning nr. 1907/2006 (REACH).

Dette produkt er vurderet i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr, inklusive direktiv 1999/45/EF og forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering.

Andre oplysninger:

Udarbejdet på grundlag af de oplysninger, der var til rådighed for Altox a/s 18. december 2013.

Ændringer i forhold til tidligere udgave:

Ikke relevant.

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 UDTRYKKELIGT INGEN GARANTER ELLER PÅTAGER SIG NOGET ANSVAR FOR BRUGEN HERAF.