
1. NAMNET PÅ ÄMNET/BLANDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET

- 1.1 Produktnamn:** Niltac™ Sting Free medicinsk häftborttagare, TR1015, 150 ml aerosol (steril)
- 1.2 Användning av produkten:** Skyddar huden
- 1.3 Tillverkare/leverantör:** ConvaTec Limited
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside, Flintshire
CH5 2NU
Storbritannien
- Kundservice:** ConvaTec (Sweden) AB, 020-21 22 22
convatec.kundservice@convatec.com
- 1.4 I nödsituationer, ring:** 112

2. FARLIGA EGENSKAPER

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

EU-klassificering (1272/2008):	Brandfarlig aerosol: kategori 1 (H222, H229), Farligt för vattenmiljön, akut fara: kategori 1 (H400), Farligt för vattenmiljön, fara för skadliga långtidseffekter: kategori 2 (H411)
EU-klassificering (1999/45/EG):	F, R11 Mycket brandfarligt N, R50 Mycket giftigt för vattenlevande organismer
Klassificering enligt amerikanska arbetsmiljömyndigheten OSHA (Occupational Safety and Health Administration (29CFR1910.1200):	Flammable Aerosol Category 1, Gas Under Pressure: Komprimerad gas
GHS-klassificering:	Brandfarlig aerosol: kategori 1 (H222, H229), Farligt för vattenmiljön, akut fara: kategori 1 (H400), Farligt för vattenmiljön, fara för skadliga långtidseffekter: kategori 2 (H411)

2.2 Märkningsuppgifter enligt CLP Medicintekniska produkter i bruksfärdigt skick, avsedda för slutanvändaren, omfattas inte av CLP. Följande märkning krävs enligt aerosoldirektivet.



Farlig egenskap

H222 Extremt brandfarlig aerosol.

H29 Tryckbehållare. Kan sprängas vid uppvärmning.

P102 Förvara utom räckhåll för barn.

P210 Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor. Rök inte i närheten.

P211 Spreja inte över öppen låga eller andra antändningskällor.

P251 Får inte punkteras eller brännas, gäller även tömd behållare.

P410 + P412 Skyddas från solljus. Får inte utsättas för temperaturer över 50 °C/122 °F.

2.3 Andra faror: Inga identifierade

3. SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÄNDSDELAR

3.2 Blandning

Komponent	CAS-nummer/ Einecs-nummer	Mängd	EU- klassificering (67/548/EEG)	EU/GHS-klassificering (1272/2008)
Hexametyldisiloxan	107-46-0 203-492-7	90- 100 %	F R11 N R50	Mycket brandfarlig vätska 2 (H225) Mycket giftigt för vattenlevande organismer 1 (H400) Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter 2 (H411)
Kväve	7727-37-9 231-783-9	10 %	Inte farligt	Gas under tryck: Innehåller gas under tryck (H280)

Se avsnitt 16 för den fullständiga texten till EU/GHS-klassificeringen och R-fraser/H-fraser

4. ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Första hjälpen

Ögon: Vid ögonkontakt, skölj ögonen med rikligt med vatten. Om irritationen kvarstår, sök vård.

Hud: Ingen första hjälp bör behövas. Produkten är avsedd för hudkontakt. Vid oavsiktligt kontakt, tvätta med vatten.

Förtäring: Om produkten sväljs, skölj munnen med vatten. Framkalla inte kräkning. Sök vård om symtom uppträder.

Inandning: Tillgång till frisk luft. Sök vård om irritation eller andra symtom uppträder.

Se avsnitt 11 för mer ingående information om hälsoeffekter.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda: Kan orsaka lindrig ögonirritation.

4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs:
Omedelbar medicinsk behandling krävs inte.

5. BRANDBEKÄMPNINGSSÅTGÄRDER

5.1 Släckmedel : Använd vattendimma, koldioxid, pulver eller skum för att släcka. Produkten är inte känd för att vara inkompatibel med något släckmedel.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra: Denna produkt är en extremt brandfarlig aerosol. Produkten får inte utsättas för värmekällor eller direkt solljus. Behållarna kan spricka vid uppvärmning, ibland med våldsamt kraft. Håll behållarna på avstånd från elkällor. Förbränningsprodukterna innefattar koldioxid, kolmonoxid och kiseloxid.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal: Använd andningsskyddsutrustning med positivt tryck som är oberoende av omgivningsluften och full skyddsutrustning för alla bränder som involverar kemikalier och alla inomhusbränder. Använd skärmning som skydd mot behållare som spricker.

6. ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGA UTSLÄPP

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer: Eliminera öppna flammor och andra antändningskällor. Ventilera utrymmet.

6.2 Miljöskyddsåtgärder: Undvik kontamination av vattentäkter och utsläpp till miljön. Rapportera utsläpp till myndigheterna vid behov.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering: Placera läckande behållare i ett välventilerat utrymme i en öppen spann eller annan behållare som håller kvar läckande vätska tills trycket har utjämnats. Samla upp vätska med ett inert absorberande material och placera i en lämplig behållare för bortskaffande.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt:

Se avsnitt 13 för information om avfallshantering och avsnitt 8 för information om skyddsutrustning.

7. HANTERING OCH FÖRVARING

7.1 Försiktighetsmått för säker hantering:

Används på väl ventilerad plats. Undvik kontakt med ögonen. Produkten får inte utsättas för värme, gnistor, öppna flammor och andra antändningskällor. Behållarna kan spricka vid uppvärmning, ibland med våldsamt kraft. Spreja inte på eller nära öppna flammor eller heta ytor. Stick inte hål på behållaren eller bränn upp den. Skyddas från solljus. Får inte utsättas för temperaturer över 50°C.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet: Förvaras på sval, torr och välventilerad plats i skydd från alltför höga temperaturer och oförenliga material, t.ex. oxidationsmedel. Förvaras inte vid temperaturer över 50 °C.

7.3 Specifika slutanvändningar:

Industriella användningar: Inga identifierade

Yrkesmässiga användningar: För medicinsk användning.

8. BEGRÄNSNING AV EXPONERINGEN/PERSONLIGT SKYDD

8.1 Kontrollparametrar:

Kemiskt namn	US OEL	EU IOEL	UK OEL	DFG MAK	Biologiskt gränsvärde
Hexametyldisiloxan	Inget fastställt	Inget fastställt	Inget fastställt	Inget fastställt	Inget fastställt
Kväve	Inget fastställt	Inget fastställt	Inget fastställt	Inget fastställt	Inget fastställt

DNEL: Inget fastställt

PNEC: Inget fastställt

8.2 Begränsning av exponeringen:

Rekommenderade övervakningsförfaranden: Inga identifierade.

Lämpliga tekniska kontroller: Ingen särskild ventilation krävs för normal hantering och användning.

Åtgärder för personligt skydd

Andningsskydd: Krävs inte för normal användning och om koncentrationerna på arbetsplatsen av farliga komponenter ligger under rekommenderade gränsvärden. Om gränsen för exponering överskrids ska en godkänd respirator användas. Val och användning av respirator ska baseras på typen, formen och koncentrationen av det kontaminerande ämnet. Följ lokala bestämmelser och god industriell praxis för hygien.

Ögonskydd: Följ arbetsplatsens bestämmelser.

Hudskydd: Krävs inte.

Övrigt skydd: Krävs inte.

9. FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper:

Utseende och lukt: Färglös vätska i aerosolbehållare.

Löslighet i vatten:	Olösligt	Kokpunkt:	99 °C
Lukttröskel:	Ej fastställt	Fördelningskoefficient:	Log Kow 5,06
pH:	Ej tillämpligt	Smältpunkt:	-66 °C
Specifik vikt:	~1	Ångdensitet:	Ej tillämpligt
Avdunstningshastighet:	Ej fastställt	Ångtryck:	5,69 kPa vid 25 °C
Brandfarlighet (fast form, gas):	Aerosolen är klassificerad som extremt brandfarlig	Flampunkt:	-3 °C
Explosionsgränser:	Ej fastställt	Självtändningstemperatur:	Ej fastställd
Sönderfallstemperatur:	Ej fastställt	Viskositet:	Ej fastställd
Explosiva egenskaper:	Ångorna kan vara explosiva vid höga koncentrationer i luft	Oxiderande egenskaper:	Inga

9.2 Annan information: Inga

10. STABILITET OCH REAKTIVITET

10.1 Reaktivitet: Ej reaktivt under normala användnings- och lagringsförhållanden.

10.2 Kemisk stabilitet: Stabilt.

10.3 Risk för farliga reaktioner: Inga kända.

10.4 Förhållanden som ska undvikas: Undvik värme, gnistor, öppna flammor och andra antändningskällor. Undvik direkt solljus. Skydda behållarna från skada.

10.5 Oförenliga material: Undvik starka oxidations- och reduktionsmedel.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter: Förbränningsprodukterna innefattar koldioxid, kolmonoxid och kiseloxid.

11. TOXIKOLOGISK INFORMATION

11.1 Information om de toxikologiska effekterna:

Potentiella hälsoeffekter

Inandning: Inandning av ångor kan vara lätt irriterande.

Hudkontakt: Ingen förväntad. Ej irriterande för huden.

Ögonkontakt: Ingen förväntad. Ej irriterande för ögonen.

Förtäring: Inga oönskade effekter förväntas.

Kroniska hälsoeffekter: Inga oönskade effekter förväntas.

Värden för akut toxicitet: Baserat på en bedömning av de ingående materialen förväntas denna produkt inte vara akut toxisk.

Hexametyldisiloxan LD50 oralt för råttor >16 ml/kg, LD50 dermalt för råttor >2000 mg/kg, LC50 inandning för råttor 106 mg/L/4 timmar.

Frätande eller irriterande verkan på hud: Ej irriterande för kaninens hud.

Skadlig eller irriterande verkan på ögon: Ej irriterande för kaninens ögon.

Irritation i luftvägarna: Ingen irritation förväntas.

Hudsensibilisering: Inga oönskade effekter förväntas. Komponenterna är inte sensibiliserande.

Luftvägssensibilisering: Inga oönskade effekter förväntas. Komponenterna är inte sensibiliserande.

Könsellsmutagenitet: Denna produkt förväntas inte medföra någon risk för genetisk skada.

Carcinogenicitet: Ingen av komponenterna är listad som en potentiell carcinogen av IARC, NTP, ACGIH eller i EU-CLP.

Utvecklingstoxicitet/reproduktionstoxicitet: Denna produkt förväntas inte medföra någon risk för reproduktions- eller utvecklingstoxicitet. Studier med hexametyldisiloxan visade inga effekter på fertilitet eller utveckling.

Specifik organtoxicitet (enstaka exponering): Inga oönskade effekter av exponeringen förväntas vid normal användning.

Specifik organtoxicitet (upprepad exponering): Inga oönskade effekter av exponeringen förväntas vid normal användning.

12. EKOLOGISK INFORMATION

12.1 Toxicitet: Hexametyldisiloxan LC50 fisk (oncorhynchus mykiss) 3,02 mg/L/96 timmar, NOEC Daphnia magna 0,08 mg/l/21 dygn, ErC50 Pseudokirchneriella subcapitata >0,55 mg/l/95 timmar.

12.2 Persistens och nedbrytbarhet: Hexametyldisiloxan är inte lätt biologiskt nedbrytbart.

12.3 Bioackumuleringsförmåga: Hexametyldisiloxan har experimentellt härledda BCF-värden på 776–2410 och ett log Kow på 5,06, vilket tyder på att bioackumulering är möjlig.

12.4 Rörlighet i jord: Inga uppgifter tillgängliga.

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömning Ej PBT eller vPvB.

12.6 Andra skadliga effekter: Inga kända.

13. AVFALLSHANTERING

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder:

Omhändertats i enlighet med lokala och nationella bestämmelser. Lokala bestämmelser kan vara strängare än regionala och nationella krav. Avfallsproducenten ansvarar för att bedöma toxicitet och fysikaliska egenskaper hos materialet för att kunna göra en korrekt avfallsidentifiering och hantera avfallet i enlighet med tillämpliga bestämmelser.

14. TRANSPORTINFORMATION

IATA	UN1950 Flammable, Class 2.1, Limited Quantity
ADR	UN1950 Aerosol (5F) Class 2. Limited Quantity
IMDG	UN1950 Aerosol (5F) Class 2. Limited Quantity
Eurotunnel	UN1950 Aerosol (5F) Class 2. Limited Quantity

Legal Justification

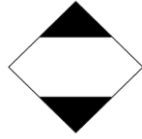
The Item Has been checked in accordance with the regulations referred to, all have an allowance for Aerosols in limited quantities of 1000 ml. With the exception of Toxic contents when it is reduced to 120ml.

The label required on each outer Max weight 30KG is:-

The label required on each outer/ Shipper



For IATA.



For ADR, IMDG, and EUROTUNNEL

15. GÄLLANDE FÖRESKRIFTER

15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

INTERNATIONELLA REGISTER

TSCA-status: Denna produkt är en medicinteknisk produkt som inte är föremål för TSCA.

Kanadensiska miljöskyddslagen (Canadian Environmental Protection Act): Denna produkt är en medicinteknisk produkt som inte är föremål för krav på anmälan av kemikalier.

EU-REACH: Denna produkt är en medicinteknisk produkt som inte är föremål för registreringskrav.

AICS – Australian Inventory of Chemical Substances Denna produkt är en medicinteknisk produkt som inte är föremål för krav på anmälan av kemikalier.

Kinas register över befintliga kemikalier och kemiska ämnen (China Inventory of Existing Chemicals and Chemical Substances): Denna produkt är en medicinteknisk produkt som inte är föremål för krav på anmälan av kemikalier.

Japans register över befintliga och nya ämnen (Japanese Existing and New Chemical Substances): Denna produkt är en medicinteknisk produkt som inte är föremål för krav på anmälan av kemikalier.

Koreas lista över befintliga kemikalier (Korean Existing Chemicals List): Denna produkt är en medicinteknisk produkt som inte är föremål för krav på anmälan av kemikalier.

PICCS – Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances Denna produkt är en medicinteknisk produkt som inte är föremål för krav på anmälan av kemikalier.

Nya Zeeland: Denna produkt är en medicinteknisk produkt som inte är föremål för krav på anmälan av kemikalier.

Förenta staternas lagstiftning

EPA SARA-förordningar:

SARA 311/312 Farokategorier:

- Y – Fire Hazard
- Y – Sudden Release of Pressure
- N – Reactivity
- N – Acute Health
- N – Chronic Health

SARA 313: This contains the following chemicals above deminimus concentrations subject to the notification or

reporting requirements of SARA 313: Inga

CERCLA Section 103: This product is not subject to release notification. However, states and local authorities may have more stringent requirements. Report releases if required by all local and national authorities.

California Proposition 65: This product is not known to contain chemicals regulated under California Proposition 65.

16. ANNAN INFORMATION

Gäller från: 2015-06-01

Ersätter versionen av den: 8 augusti 2014

Fullständig text för förkortningar av klassificeringar i avsnitt 2 och 3:

F – Mycket brandfarligt

N – Miljöfarligt

R11 – Mycket brandfarligt

R50 – Mycket giftigt för vattenlevande organismer

Flamm Liq 2 – Brandfarlig vätska kategori 2

Aquatic Acute 1 – Farligt för vattenmiljön, akut fara: kategori 1

Aquatic Chronic 2 – Farligt för vattenmiljön, fara för skadliga långtidseffekter: kategori 2

H222 – Extremt brandfarlig aerosol.

H225 – Mycket brandfarlig vätska och ånga

H229 – Trycksatt behållare. Kan sprängas vid uppvärmning.

H280 – Innehåller gas under tryck. Kan explodera vid uppvärmning

H400 – Mycket giftigt för vattenlevande organismer

H411 – Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter

Denna information lämnas utan uttrycklig eller underförstådd garanti. Så långt ConvaTec Limited känner till är informationen korrekt. Uppgifterna i detta säkerhetsdatablad gäller endast den specifika produkt som anges i säkerhetsdatabladet. ConvaTec Limited fransäger sig allt rättsligt ansvar för användning av eller förlitande på dessa uppgifter.