

1. IDENTIFIKASJON AV STOFFET/STOFFBLANDINGEN OG SELSKAPET/FORETAKET

1.1 Produktnavn: Niltac™ Sting Free Medical Adhesive Remover, TR101, 50 mL Aerosol
Sensi-Care Sting Free Adhesive Releaser, 50 mL Aerosol

1.2 Produktets bruk: Fjerning av medisinsk festemiddel

1.3 Produsent/leverandør: ConvaTec Limited
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside, Flintshire
CH5 2NU
Storbritannia

Kundeservice Telefonnummer til hjelpetelefon for klinisk støtte:
Stoma Care UK: 0800 289 2548 eller 1800 721 721 (Irland)
Wound Care UK: 0800 289 738 eller 1800 946 938 (Irland)
Kundeservice +44 (0) 1244 284 882

Kontakt (e-postadresse): Klinisk kundeservice:
Stoma Care: stoma.webcare@convatec.com
Wound Care: wound.webcare@convatec.com
Kundeservice uk.customerservice@convatec.com

1.4 I nødsituasjoner, ring: CHEMTREC Europa: +1 703 527 3887
Nasjonalt giftinformasjonssenter (NPIS): 0047 22 59 13 00 (Norge)

Dato for utarbeidelse/revisjon av sikkerhetsdatabladet: 01.06.2015

2. FAREIDENTIFIKASJONEGENSKAPER

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

EU-klassifisering (1272/2008):	Brannfarlig aerosol: kategori 1 (H222, H229), Meget giftig for liv i vann, akutt farekategori 1 (H400), Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann: kategori 2 (H411)
EU-klassifisering (1999/45/EU):	F, R11 Meget brannfarlig N, R50 Meget giftig for liv i vann
Klassifisering ifølge amerikanske arbeidsmiljømyndigheter OSHA (Occupational Safety and Health Administration (29CFR1910.1200):	Flammable Aerosol Category 1, Gas Under Pressure: Komprimert gass
GHS-klassifisering:	Brannfarlig aerosol: kategori 1 (H222, H229), Meget giftig for liv i vann, akutt farekategori 1 (H400), Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann: kategori 2 (H411)

2.2 Merkingsopplysninger ifølge CLP Medisintekniske produkter i bruksklar tilstand, beregnet for sluttbrukeren, omfattes ikke av CLP.



Farlige egenskaper

H222 Ekstremt brannfarlig aerosol.

H229 Beholder under trykk. Kan sprenges ved oppvarming.

P102 Oppbevares utilgjengelig for barn.

P210 Holdes vekk fra varme/gnister/åpen flamme/varme overflater. Røyking forbudt.

P211 Ikke spray mot åpen flamme eller annen tennkilde.

P251 Beholder under trykk: Må ikke punkteres eller brennes, selv ikke etter bruk.

P410 + P412 **Beskyttes mot sollys. Må ikke utsettes for temperaturer høyere enn 50 °C /122 °F.**

2.3 Andre farer: Ingen identifiserte

3. SAMMENSETNING/OPPLYSNINGER OM BESTANDDELER

3.2 Blanding

Komponent	CAS-nummer/ Einecs-nummer	Mengde	EU- klassifisering (67/548/EU):	EU/GHS-klassifisering (1272/2008)
Heksametyldisiloksan	107-46-0 203-492-7	90– 100 %	F R11 N R50	Meget brannfarlig væske 2 (H225) Meget giftig for liv i vann 1 (H400) Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann 2 (H411)
HFC 134a (1,1,1,2- tetrafluoretan)	811-97-2 212-377-0	10 %	Ikke farlig	Gass under trykk: Inneholder gass under trykk (H280)

Se avsnitt 16 for den fullstendige teksten til EU/GHS-klassifiseringen og R-fraser/H-fraser

4. FØRSTEHJELPSTILTAK

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Førstehjelpstiltak

Øyne: Ved øyekontakt, skyll øynene med rikelig med vann. Søk lege om irritasjonen fortsetter.

Hud: Ingen førstehjelp er nødvendig. Produktet er beregnet for hudkontakt. Ved utilsiktet kontakt, vask med vann.

Svelging: Om produktet svelges, skyll munnen med vann. Ikke framkall brekning. Søk legehjelp ved symptomer.

Innånding: Tilgang til frisk luft. Søk legehjelp om ved irritasjon eller andre symptomer.

Se avsnitt 11 for mer inngående informasjon om påvirkning av helsen.

4.2 De viktigste symptomene og effektene, både akutte og forsinkede: Kan medføre midlertidig øyeirritasjon.

4.3 Indikasjon av enhver øyeblikkelig medisinsk hjelp og spesialbehandling som er nødvendig: Det er ikke nødvendig med umiddelbar medisinsk behandling.

5. BRANNSLOKKINGSTILTAK

5.1 Slökkemiddel: Bruk vanntåke, karbondioksid, pulver eller skum for å slukke. Produktet er ikke kjent for å være inkompatibelt med noe slökkemiddel.

5.2 Spesielle farer forbundet med stoffet eller blandingen: Dette produktet er en ekstremt brannfarlig aerosol. Produktet må ikke utsettes for varmekilder eller direkte sollys. Beholderne kan sprekke ved oppvarming, iblant med voldsom kraft. Hold beholderne på avstand fra elkilder. Forbrenningsproduktene omfatter karbondioksid, karbonmonoksid og kiseloksid.

5.3 Råd for brannmenn: Bruk pustebeskyttelsesutstyr med positivt trykk som er uavhengig av omgivende luft og fullt verneutstyr for alle branner som involverer kjemikalier og alle branner innendørs. Bruk skjerming som beskyttelse mot beholdere som sprekker.

6. TILTAK VED UTILSIKTEDE UTSLIPP

6.1 Personlige forholdsregler, verneutstyr og nødprosedyrer: Eliminer åpne flammer og andre antenningskilder. Ventiler rommet.

6.2 Forholdsregler for vern av miljø: Unngå kontaminering av grunnvann og utslipp til miljøet. Rapporter utslipp til myndighetene ved behov.

6.3 Metoder og materialer for begrensning og opprensning: Plasser beholdere som lekker i et godt ventilert rom i et åpent spann eller annen beholder som beholder væske som lekker til trykket er utjevnet. Samle opp væske med et inert absorberende materiale og plasser i en egnet beholder for destruering.

6.4 Referanse til andre avsnitt:

Se avsnitt 13 for opplysninger om avfallshåndtering og avsnitt 8 for informasjon om verneutstyr.

7. HÅNDTERING OG LAGRING

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering:

Brukes på et godt ventilert sted. Unngå kontakt med øynene. Produktet må ikke utsettes for varme, gnister, åpen flamme og andre antenningskilder. Beholderne kan sprekke ved oppvarming, iblant med voldsom kraft. Spray ikke på eller nær åpen flamme eller varme overflater. Stikk ikke hull på beholderen og ikke brenn den opp. Beskyttes fra sollys. Må ikke utsettes for temperaturer høyere enn 50 °C.

7.2 Forhold for sikker lagring, inkludert eventuell uforenelighet: Oppbevares på kjølig, tørt og godt ventilert sted og beskyttes mot altfor høye temperaturer og uforenlige materialer, f.eks. oksidasjonsmiddel. Oppbevares ikke ved temperaturer høyere enn 50 °C.

7.3 Spesifikk sluttbruk:

Industriell bruk: Ingen identifiserte

Yrkesmessig bruk: For medisinsk bruk.

8. EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONLIG BESKYTTELSE

8.1 Kontrollparametere:

Kjemisk navn	US OEL	EU IOEL	UK OEL	DFG MAK	Biologisk grenseverdi
Heksametyldisiloksan	Ikke bestemt	Ikke bestemt	Ikke bestemt	Ikke bestemt	Ikke bestemt
HFC 134a (1,1,1,2-tetrafluoretan)	1000 ppm TWA AIHA WEEL	Ikke bestemt	1000 ppm TWA	1000 ppm TWA 8000 ppm STEL	Ikke bestemt

DNEL: Ikke bestemt

PNEC: Ikke bestemt

8.2 Eksponeringskontroll:

Anbefalt overvåkingsprosedyrer: Ingen identifiserte.

Egnede tekniske kontroller: Ingen spesiell ventilasjon kreves for normal håndtering og bruk.

Tiltak for personlig beskyttelse

Åndedrettsvern: Kreves ikke for normal bruk og om konsentrasjonene på arbeidsplassen av farlige komponenter ligger under anbefalte grenseverdier. Om grensen for eksponering overskrides skal godkjent pustestyr brukes. Valg og bruk av pustestyr skal baseres på typen, formen og konsentrasjonen av det kontaminerende stoffet. Følg lokale bestemmelser og god industriell praksis for hygiene.

Øyebeskyttelse: Følg arbeidsplassens bestemmelser.

Hudbeskyttelse: Kreves ikke.

Øvrig beskyttelse: Kreves ikke.

9. FYSISKE OG KJEMISKE EGENSKAPER

9.1 Informasjon om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper:

Utseende og lukt: Fargeløs væske i aerosolbeholder.

Løselighet i vann:	Uløselig:	Kokepunkt:	99 °C
Luktterskel:	Ikke fastsatt	Fordelingskoeffisient:	Log Kow 5,06
pH:	Ikke relevant	Smeltepunkt:	-66 °C
Spesifikk vekt:	~1	Damptetthet:	Ikke relevant
Fordampingshastighet:	Ikke fastsatt	Damptrykk:	5,69 kPa, ved 20 °C
Brannfarlighet (fast form, gass):	Aerosolen er klassifisert som ekstremt brannfarlig	Flammepunkt:	-3 °C
Eksplsjongsgrenser:	Ikke fastsatt	Selvantenningsstemperatur:	Ikke fastsatt
Nedbrytingstemperatur:	Ikke fastsatt	Viskositet:	Ikke fastsatt
Eksplorative egenskaper:	Dampene kan være eksplosive ved høye konsentrasjoner i luft	Oksiderende egenskaper:	Ingen

9.2 Andre opplysninger: Ingen

10. STABILITET OG REAKTIVITET

10.1 Reaktivitet: Ikke reaktiv under normal bruk og oppbevaringsforhold.

10.2 Kjemisk stabilitet: Stabilt.

10.3 Fare for farlige reaksjoner: Ikke kjent.

10.4 Forhold som skal unngås: Unngå varme, gnister, åpne flammer og andre antenningskilder. Unngå direkte sollys. Beskytt beholderne fra skade.

10.5 Uforenelige stoffer: Unngå sterke oksidasjons- og reduksjonsmidler.

10.6 Farlige nedbrytingsprodukter: Forbrenningsproduktene omfatter karbondioksid, karbonmonoksid og kiseloksid.

11. TOKSIKOLOGISKE OPPLYSNINGER

11.1 Informasjon om toksikologiske effekter:

Potensielle helseeffekter

Innånding: Innånding av damp kan være lett irriterende.

Hudkontakt: Ingen forventet. Ikke irriterende for huden.

Øyekontakt: Ingen forventet. Ikke irriterende for øynene.

Svelging: Ingen uønskede effekter forventes.

Kroniske helseeffekter: Ingen uønskede effekter forventes.

Verdier for akutt toksisitet: Basert på en bedømming av de inngående materialene forventes ikke dette produktet å være akutt toksisk.

Heksametyldisiloksan LD50 oralt for rotte >16 ml/kg, LD50 dermalt for rotte >2000 mg/kg, LC50 innånding for rotte 106 mg/l/4 timer.

HFC 134a (1,1,1,2-tetrafluoretan) LD50 $\geq$ 567 000 ppm/4 timer.

Etsende eller irriterende for huden: Ikke irriterende for kaniners hud.

Alvorlig øyeskade eller øyeirritasjon: Ikke irriterende for kaniners øyne.

Irritasjon i luftveiene: Ingen irritasjon forventes.

Hudsensibilisering: Ingen uønskede effekter forventes. Komponentene er ikke sensibiliserende.

Luftveissensibilisering: Ingen uønskede effekter forventes. Komponentene er ikke sensibiliserende.

Kjønnsцелеmutagenitet : Dette produktet forventes ikke å medføre noen risiko for genetisk skade.

Kreftfremkallende egenskaper: Ingen av komponentene er listet som en potensiell karsinogen av IARC, NTP, ACGIH eller i EU-CLP.

Utviklingstoksisitet/reproduksjonstoksisitet: Dette produktet forventes ikke å medføre noen risiko for reproduksjons eller utviklingstoksisitet. Studier med heksametyldisiloksan viste ingen effekter på fertilitet eller utvikling.

Spesifikk målorgantoksisitet (enkelteksposering): Ingen uønskede effekter av eksponeringen forventes ved normal bruk.

Spesifikk organtoksisitet (gjentatt eksponering): Ingen uønskede effekter av eksponeringen forventes ved normal bruk.

12. ØKOLOGISKE OPPLYSNINGER

12.1 Toksisitet: Heksametyldisiloksan LC50 fisk (Oncorhynchus mykiss) 3,02 mg/l/96 timer, NOEC Daphnia magna 0,08 mg/l/21 døgn, ErC50 Pseudokirchneriella subcapitata >0,55 mg/l/95 timer.

12.2 Persistens og nedbrytbarhet: Heksametyldisiloksan er ikke lett biologisk nedbrytbart.

12.3 Bioakkumuleringspotensial: Heksametyldisiloksan har eksperimentelt funnet BCF-verdier på 776–2410 og et log Kow på 5,06, noe som tyder på at bioakkumulering er mulig.

12.4 Mobilitet i jord: Ingen opplysninger tilgjengelige.

12.5 Resultat av PBT- og vPvB-bedømmelse Ej PBT eller vPvB.

12.6 Andre skadevirkninger: Ingen kjente.

13. DISPONERING

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Tas hånd om i henhold til lokale og nasjonale bestemmelser. Lokale bestemmelser kan være strengere enn regionale og nasjonale krav. Avfallsprodusenten er ansvarlig for å bedømme toksisitet og fysikalske egenskaper hos materialet for å kunne gjøre en korrekt avfallsidentifisering og håndtere avfallet i henhold til gyldige bestemmelser.

14. TRANSPORTOPPLYSNINGER

	14.1 UN-nummer	14.2 Offisielt forsendelsesnavn	14.3 Transportfareklasser	14.4 Pakkegruppe:	14.5 Miljøfarer
US DOT	UN1950	Aerosoler	2,1	Ingen	Nei
KANADISK TDG	UN1950	Aerosoler	2,1	Ingen	Nei
EU-ADR/RID	UN1950	Aerosoler	2,1	Ingen	Ja
IMDG	UN1950	Aerosoler	2,1	Ingen	Ja
IATA/ICAO	UN1950	Aerosoler, brannfarlig	2,1	Ingen	Nei

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk: Ingen identifiserte.

14.7 Transport ort i bulk i henhold til vedlegg II av MARPOL 73/78 og IBC-forskriften: Ikke relevant Transporteres kun i pakket form.

15. REGELVERKSMESSIGE OPPLYSNINGER

15.1 Helse-, miljø- og sikkerhetsforskrifter og -lover spesifikke for stoffet eller blandingen

INTERNASJONALE registre

TSCA-status: Dette produkter er et medisinskteknisk produkt som ikke er gjenstand for TSCA.

Kanadiske miljøvernlov (Canadian Environmental Protection Act): Dette produkter er et medisinskteknisk produkt som ikke er gjenstand for krav om melding av kjemikalier.

EU-REACH: Dette produkter er et medisinskteknisk produkt som ikke er gjenstand for registreringskrav.

AICS – Australian Inventory of Chemical Substances Dette produktet er et medisinskteknisk produkt som ikke er gjenstand for krav om melding av kjemikalier.

Kinas register over gjeldende kjemikalier og kjemiske stoffer (China Inventory of Existing Chemicals and Chemical Substances): Dette produkter er et medisinskteknisk produkt som ikke er gjenstand for krav om melding av kjemikalier.

Japans register over gjeldende og nye stoffer (Japanese Existing and New Chemical Substances): Dette produkter er et medisinskteknisk produkt som ikke er gjenstand for krav om melding av kjemikalier.

Koreas liste over gjeldende kjemikalier (Korean Existing Chemicals List): Dette produkter er et medisinskteknisk produkt som ikke er gjenstand for krav om melding av kjemikalier.

PICCS – Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances Dette produktet er et medisinskteknisk produkt som ikke er gjenstand for krav om melding av kjemikalier.

New Zealand: Dette produkter er et medisinskteknisk produkt som ikke er gjenstand for krav om melding av kjemikalier.

USAs lovgivning

EPA SARA-forskrifter:

SARA 311/312 Farekategorier:

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

SARA 313: This contains the following chemicals above de minimus concentrations subject to the notification or reporting requirements of SARA 313: Ingen

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. ANDRE OPPLYSNINGER

Gjelder fra: 01.06.2015

Erstatter versjonen fra: 08.08.2014

Fullstendig tekst for forkortelser av klassifiseringer i avsnitt 2 og 3:

F – Meget brannfarlig

N – Miljøfarlig

R11– Meget brannfarlig

R50 – Meget giftig for liv i vann

Flamm Liq 2 – Brannfarlig væske kategori 2

Aquatic Acute 1 – Farlig for miljøet i vann, akutt fare: kategori 1

Aquatic Chronic 2 – Farlig for miljøet i vann, fare for skadelige langtidseffekter: kategori 2

H222 – Ekstremt brannfarlig aerosol.

H225 – Meget brannfarlig væske og dam

H229 – Beholder under trykk. Kan sprenges ved oppvarming.

H280 – Inneholder gass under trykk. Kan eksplodere ved oppvarming.

H400 – Meget giftig for liv i vann

H411 – Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann

Disse opplysningene gis uten uttrykkelig eller underforstått garanti. Så langt ConvaTec Limited kjenner til er informasjonen korrekt. Opplysningene i dette sikkerhetsdatabladet gjelder kun det spesifikke produktet som angis i sikkerhetsdatabladet. ConvaTec Limited frasier seg alt rettslig ansvar for bruken av eller tilliten til disse opplysningene.

HISTORIKK

VERSJON	1,0	CR:	015907	OPPRETTET AV:	D. Miles
KOMMENTARER: Dette er en del av en overgripende CR for SDS21-027-EU og SDS21-034-EU. Dette er originalsikkerhetsdatabladet for Niltac™ Sting Free Medical Adhesive Remover (50 ml) og Sensi-Care Sting Free Adhesive Releaser (50 ml).					
VERSJON	2,0	CR:	017728	OPPRETTET AV:	D. Miles
KOMMENTARER: Dette er en del av en overgripende CR for SDS21-027-EU og SDS21-034-EU. Sikkerhetsdatabladet er oppdatert. Avsnitt 1, inkludering av hjelpetelefon for stomipleie og kontaktnummer for Irland. Avsnitt 2, inkludering av P-setning P102 – Oppbevares utilgjengelig for barn, i henhold til CLP-forskriften (EU) nr 1272/2008 ATP 4 for aerosoler. Avsnitt 3 og 8 som opprinnelig var feil, er rettet med hensyn til drivgassen ved at nitrogen er erstattet med HCF 134a (1,1,1,2-tetrafluoretan), CAS/Einecs-nummer og kontrollparametrer er korrigert i henhold til dette.					