



Säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter

Upphovsrätt, 2022, 3M Company. Samtliga rättigheter förbehållna. Kopiering och/eller nedladdning av denna information i syfte att tillgodogöra sig 3M:s produkter på tillbörligt sätt är tillåten under förutsättning att: (1) informationen kopieras i sin helhet utan några ändringar om inte 3M, i förväg lämnar skriftligt godkännande därtill, och (2) vare sig kopian eller originalet säljs vidare eller på annat sätt distribueras i vinstsyfte.

Dokumentnummer:	08-2343-5	Version:	4.00
Datum (nytt eller omarbetat):	2022-02-15	Föregående datum:	2021-02-23

Säkerhetsdatablad krävs ej för denna produkt. Detta säkerhetsinformationsblad har skapats på frivillig basis.

Avsnitt 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1 Produktbeteckning

3M™ Cavilon™ No Sting Barrier Film (applikatorpinne) 3343N, 3345N

1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Identifierade användningar

Medicinteknisk utrustning; se produktens bruksanvisning.

1.3 Uppgifter om leverantören av säkerhetsinformationsbladet för medicintekniska produkter

Adress: 3M Svenska AB, Herrjärva torg 4, 170 67 Solna
Telefon: 08-92 21 00
e-post: nordicproductehsr@mmm.com
Hemsida: www.3M.se

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

112 – begär Giftinformation

Avsnitt 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008

Detta är en medicinteknisk produkt enligt definitionen i direktiv 93/42/EEC (MDD), respektive EU-förordning 2017/745 (MDR), som är invasiv eller används i direkt fysisk kontakt med människokroppen, och som därför är undantagen från krav på klassificering och märkning enligt CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008 (Artikel 1.5).

2.2 Märkningsuppgifter

CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008

Ej tillämpligt

2.3 Andra faror

För information om faror och säker användning, se motsvarande avsnitt i detta dokument. Denna produkt innehåller inte några ämnen som har bedömts som PBT eller vPvB.

Avsnitt 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1. Ämnen

Ej tillämpligt

3.2. Blandingar

Beståndsdelar	Identifikationsnummer	%	Klassificeringen i enighet med förordningen (EG) nr 1272/2008
Hexametyldisiloxan (REACH reg.nr.:01-2119496108-31)	(CAS-nr) 107-46-0 (EG-nr) 203-492-7	80 - 90	Aquatic Acute 1, H400,M=1 Aquatic Chronic 2, H411 Flam. Liq. 2, H225
Akrylat terpolymer	-	5 - 15	Ämnet är inte klassificerat som farligt

Se avsnitt 16 för fullständiga lydelse av de faroangivelser (H) som det refereras till i detta avsnitt.

Tabellen visar klassificeringar fastställda inom EU samt kompletterande egenklassificeringar respektive klassificeringar från råvaruleverantörer.

För information om beståndsdelarnas hygieniska gränsvärden, samt för PBT och vPvB-status, se avsnitt 8 och 12 i detta dokument.

Avsnitt 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Inandning

Kräver ingen första hjälpen åtgärd.

Hudkontakt

Tvätta med tvål och vatten. Om symptom uppstår, kontakta läkare.

Ögonkontakt

Skölj med stora mängder vatten. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Om symptom kvarstår, sök läkarhjälp.

Vid förtäring

Kräver ingen första hjälpen åtgärd.

Avsnitt 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel

Vid brand: Släck branden med brandbekämpningsmedel lämpligt för brandfarliga vätskor såsom pulver eller koldioxid.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Ingen inneboende i denna produkt.

Farliga sönderdelnings- eller biprodukter

Ämne

kolmonoxid

Koldioxid

Betingelser

Vid förbränning

Vid förbränning

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Använd full skyddsutrustning/klädsel, inklusive hjälm, friskluftsmask, särskild skyddsrock/byxor, förslutningsband runt armar, vrist och ben, ansiktsmask och skyddande täckning av ev exponerade delar av huvudet.

Avsnitt 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Utrym området. Får inte utsättas för värme/gnistor/öppen låga/heta ytor. - Rökning förbjuden. Använd endast verktyg som inte ger upphov till gnistor. Ventilera utrymmet. Stora spill eller spill i ett begränsat utrymme, ska förses med mekanisk ventilation för att sprida eller suga ut ångor i enlighet med god yrkeshygienisk praxis. VARNING! En motor kan vara en antändningskälla som kan få brandfarliga gaser och ångor i spillområdet att börja brinna eller explodera. Se andra avsnitt i detta dokument för information om fysikaliska och hälsorelaterade faror, andningsskydd, ventilation och personlig skyddsutrustning.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Undvik utsläpp till miljön.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Samla upp med verktyg som ej orsakar gnistbildning. Placera i en metallbehållare. Torka upp rester. Förslut behållaren. Släng insamlat material så snart som möjligt i enlighet med gällande lokala/regionala/nationella regler.

Avsnitt 7: Hantering och lagring

Se produktens bruksanvisning för ytterligare information.

Avsnitt 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

Hygieniska gränsvärden

Det finns inget hygieniskt gränsvärde för någon av de komponenter som anges under avsnitt 3 i detta dokument.

8.2 Begränsning av exponeringen

8.2.1 Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Använd explosionssäker ventilationsutrustning.

8.2.2 Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning

Ögon/ansiktsskydd

Ögonskydd krävs ej.

Hud/handskydd

Kemikalieskyddshandskar krävs ej.

Andningsskydd

Krävs ej.

Avsnitt 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Aggregationstillstånd	Fast ämne
Specifik fysikalisk form:	Vätska på vaddpensel
Färg	Färglös
Lukt	Luktfri
Smältpunkt/frys punkt	Inga data tillgängliga
Kokpunkt/kokpunktsintervall	100 °C [Testmetod: Testad enligt ASTM-protokoll.] [Detaljer: (Avser vätskan)]
Brandfarlighet (fast form, gas)	Ej klassificerad

Undre brännbarhets-/explosionsgräns	0,7 %
Övre brännbarhets-/explosionsgräns	18,3 %
Flampunkt	-6,7 °C [Testmetod: Closed Cup]
Självantändningstemperatur	340 °C
Relativ densitet	0,78 [Testmetod: Testad enligt ASTM-protokoll.] [Ref: vatten=1] [Detaljer: (Avser vätskan)]
pH	
Kinematisk viskositet	12,82 mm ² /s
Löslighet i vatten	<=0,1 % [Testmetod: Testad enligt ASTM-protokoll.]
Densitet	0,78 g/ml [Detaljer: (Avser vätskan)]

9.2 Annan information

9.2.2 Andra säkerhetsegenskaper

EU Volatile Organic Compounds	Inga data tillgängliga
Avdunstningshastighet	<=1 [Testmetod: Testad enligt ASTM-protokoll.] [Ref: eter=1]
Flyktiga föreningar	85 - 90 %

Avsnitt 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Denna produkt kan vara reaktiv med vissa ämnen under vissa omständigheter - se övriga rubriker i detta avsnitt.

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil.

10.3 Risken för farliga reaktioner

Farlig polymerisation sker ej

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Värme

Gnistor och/eller flammor

10.5 Oförenliga material

Inga kända.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Ämne

Inga kända.

Betingelser

Se avsnitt 5.2 för farliga sönderdelningsprodukter vid förbränning.

Avsnitt 11: Toxikologisk information

Informationen nedan kanske inte överensstämmer med EU: s klassificering i avsnitt 2 och / eller beståndsdelklassificeringarna i avsnitt 3 om specifika ingrediensklassificeringar krävs av en behörig myndighet. Dessutom är uttalanden och data som presenteras i avsnitt 11 baserade på FN:s GHS-beräkningsregler och klassificeringar härrörande från interna riskbedömningar.

11.1. Information om faroklasser enligt definitionen i förordning (EG) nr 1272/2008

Symptom och tecken på exponering

Baserat på testdata och/eller information om ingående beståndsdelar, så kan denna produkt ge följande hälsoeffekter:

Inandning

Inga kända hälsoeffekter.

Hudkontakt

Kontakt med huden under produktens användning förväntas inte ge någon betydande irritation.

Ögonkontakt

Ögonkontakt vid användning av produkten förväntas ej orsaka nämnvärd irritation.

Förtäring

Inga kända hälsoeffekter.

Toxikologiska data

Om en beståndsdel finns angiven i avsnitt 3 men saknas i en tabell nedan, så innebär det antingen att det inte finns data tillgänglig eller att data är otillräcklig för klassificering.

Akut toxicitet

Namn	Exp.väg	Art	Värde
Produkten	Förtäring		Ingen data tillgänglig; beräknad ATE >5 000 mg/kg
Hexametyldisiloxan	Dermal	Kanin	LD50 > 2 000 mg/kg
Hexametyldisiloxan	Inandning-ånga (4 h)	Råtta	LC50 106 mg/l
Hexametyldisiloxan	Förtäring	Råtta	LD50 > 5 000 mg/kg

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

Frätande/irriterande på huden

Namn	Art	Värde
Hexametyldisiloxan	Kanin	Ingen signifikant irritation

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Namn	Art	Värde
Produkten	Kanin	Ingen signifikant irritation
Hexametyldisiloxan	Kanin	Milt irriterande

Hudsensibilisering

Namn	Art	Värde
Hexametyldisiloxan	Marsvin	Ej klassificerad

Luftvägssensibilisering

För beståndsdel/beståndsdelarna, finns antingen ingen data tillgänglig eller så är data otillräcklig för klassificering.

Mutagenitet i könsceller

Namn	Exp.väg	Värde
Hexametyldisiloxan	In vitro	Ej mutagen
Hexametyldisiloxan	In vivo	Ej mutagen

Cancerogenitet

Namn	Exp.väg	Art	Värde
Hexametyldisiloxan	Inandning	Råtta	Data är ej tillräcklig för klassificering

Reproduktionstoxicitet

Reproduktions- och/eller utvecklingseffekter

Namn	Exp.väg	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Hexametyldisiloxan	Inandning	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (hanlig)	Råtta	NOAEL 33 mg/l	13 veckor

Målorg.

Specifik organtoxicitet - enstaka exponering

Namn	Exp.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Hexametyldisiloxan	Inandning	irritation i luftvägarna	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 33 mg/l	6 h
Hexametyldisiloxan	Förtäring	hämning av centrala nervsystemet	Ej klassificerad	Marsvin	LOAEL 22 900 mg/kg	Ej tillämpligt

Specifik organtoxicitet - upprepad exponering

Namn	Exp.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Hexametyldisiloxan	Dermal	lever njure och/eller urinblåsa	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/day	28 dagar
Hexametyldisiloxan	Inandning	njure och/eller urinblåsa	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 4 mg/l	13 veckor
Hexametyldisiloxan	Inandning	hematopoetiska systemet	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 33 mg/l	13 veckor
Hexametyldisiloxan	Inandning	lever	Ej klassificerad	Flera djurarter	NOAEL 29 mg/l	15 dagar
Hexametyldisiloxan	Inandning	hjärta endokrina systemet immunsystem nervsystem andningsorgan	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 33 mg/l	13 veckor

Fara vid aspiration

För beståndsdel/beståndsdelarna, finns antingen ingen data tillgänglig eller så är data otillräcklig för klassificering.

För ytterligare toxikologisk information om detta material och / eller dess komponenter, vänligen se kontaktuppgifter på detta dokumentets första sida.

Produkten är säker vid avsedd användning baserat på utvärdering av toxikolog.

11.2. Information om andra faror

Detta material innehåller inga ämnen som bedöms vara hormonstörande för människors hälsa.

Avsnitt 12: Ekologisk information

Nedanstående information överensstämmer inte nödvändigtvis helt med produktens klassificering i avsnitt 2 och/eller klassificering av ingående ämnen i avsnitt 3 i de fall då det finns av myndighet fastställda ämnesklassificeringar. Dessutom baseras information och data i avsnitt 12 på UN GHS beräkningsregler och klassificeringar som härrör från 3M:s bedömningar.

12.1 Toxicitet

Inga testdata tillgängliga för produkten

Produkt/ämne	CAS #	Organism	Typ	Exponering	Slutpunkt för testet	Resultat
Hexametyldisiloxan	107-46-0	Grönalger	Experimentell	70 h	EC50	>0,55 mg/l
Hexametyldisiloxan	107-46-0	Regnbågsforell	Experimentell	96 h	LC50	0,46 mg/l

Hexametyldisiloxan	107-46-0	Grönalger	Experimentell	70 h	EC10	0,09 mg/l
Hexametyldisiloxan	107-46-0	Vattenloppa	Experimentell	21 dagar	NOEC	0,08 mg/l
Akrylat terpolymer	-		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			N/A

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Produkt/ämne	Cas-nr	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Hexametyldisiloxan	107-46-0	Experimentell Fotolys		Fotolytisk halveringstid (i luft)	22.5 dagar (t 1/2)	Icke-standardiserad metod
Hexametyldisiloxan	107-46-0	Experimentell Hydrolys		Hydrolytisk halveringstid	120 timmar (t 1/2)	Icke-standardiserad metod
Akrylat terpolymer	-	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Produkt/ämne	Cas No.	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Hexametyldisiloxan	107-46-0	Experimentell BCF- Carp	56 dagar	Bioackumuleringsfaktor	2410	OECD 305C- Bioackumuleringsgrad fisk
Akrylat terpolymer	-	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A

12.4 Rörligheten i jord

Produkt/ämne	Cas No.	Typ av test	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Hexametyldisiloxan	107-46-0	Beräknad Rörlighet i jord	Koc	4 400 l/kg	Episuite™

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Denna produkt innehåller inte några ämnen som har bedömts som PBT eller vPvB.

12.6. Endokrinstörande egenskaper

Detta material innehåller inga ämnen som bedöms vara hormonstörande för miljöpåverkan

12.7. Andra skadliga effekter

Ingen information tillgänglig

Avsnitt 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Kassera innehållet / behållaren i enlighet med lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

Se produktens bruksanvisning för ytterligare information.

Avfallskod (produkt i överlätet skick)

18 01 06* Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen

Avsnitt 14: Transportinformation

Inte farligt för transport

	Vägtransport (ADR)	Flyg transport (IATA)	Sjötransport (IMDG)
14.1 UN-nummer	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
14.2 Officiell transportbenämning	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
14.3 Faroklass för transport	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
14.4 Förpackningsgrupp	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
14.5 Miljöfaror	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
14.6 Särskilda skyddsåtgärder	Se de andra avsnitten i säkerhetsdatabladet för mer information	Se de andra avsnitten i säkerhetsdatabladet för mer information	Se de andra avsnitten i säkerhetsdatabladet för mer information
14.7 Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL och IBC-koden	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
Kontrolltemperatur	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
Nödtemperatur	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
ADR klassificeringskod	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
IMDG Segregeringskod	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga

Vänligen kontakta adressen eller telefonnumret som anges på första sidan i säkerhetsdatabladet för ytterligare information om transport / transport av materialet med järnväg (RID) eller inre vattenvägar (ADN).

Avsnitt 15: Gällande föreskrifter

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

Status i globala kemikalierregister

Kontakta tillverkaren för mer information

Avsnitt 16: Annan information

Förteckning över ingående ämnens faroangivelser (H)

H225	Mycket brandfarlig vätska och ånga.
H228	Brandfarligt fast ämne.
H400	Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
H411	Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

Information om uppdateringar

En revision har gjorts för att möta behovet att uppdatera säkerhetsinformationen för den medicintekniska produkten.

Den produkt som detta säkerhetsinformationsblad avser klassificeras som en medicinteknisk produkt enligt förordningen om medicintekniska produkter EU 2017/745. Medicintekniska produkter som är invasiva eller används i direkt fysisk kontakt med människokroppen är undantagna från kraven på klassificering och märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP, artikel 1, punkt 5). Förordningen om medicintekniska produkter föreskriver inte användning av säkerhetsdatablad för medicintekniska produkter som är invasiva eller används vid direkt fysisk kontakt med människokroppen, eftersom säker användning av produkten beskrivs genom bruksanvisningen och / eller märkningen för produkten. 3M säkerhetsinformationsblad tillhandahålls som service till kunder för att ge kompletterande toxikologisk och kemisk information om produkten. Vid ytterligare frågor, vänligen se kontaktuppgifter på säkerhetsinformationsbladet.

Se www.3M.se/sdb för 3M Svenska AB:s säkerhetsinformationsblad