

## 1. IDENTIFIKATION AF STOF/ MATERIALE / PRODUCENT

**1.1 Produktnavn:** Niltac™ klæbefjerner, TR1015, 150 ml aerosol (steril)

**1.2 Anvendelse af produktet:** Klæbefjerner til fjernelse af medicinske klæbere

**1.3 Producent / leverandør:** ConvaTec Limited  
First Avenue  
Deeside Industrial Park  
Deeside, Flintshire  
CH5 2NU  
Storbritannien

**Kundeservice:** Telefonnummer til klinisk support  
+45 48 16 74 74

**Kontakt (email adresse):** Kundeservice Danmark:  
convatec.danmark@convatec.com

**1.4 I nødstilfælde, ring:** GIFTLINJEN: 82 12 12 12

## 2. FARLIGE EGENSKABER

### 2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

<b>EU-klassificering (1272/2008):</b>	Brandfarlig aerosol: kategori 1 (H222, H229), Farlig for vandmiljøet, akut fare: kategori 1 (H400), Farlig for vandmiljøet, fare for langsigtede bivirkninger: kategori 2 (H411)
<b>EU-klassificering (1999/45/EF):</b>	F, R11 Meget brandfarlig N, R50 Meget giftigt for vandlevende organismer
<b>Klassificering i henhold til det amerikanske arbejdstilsyn OSHA (Occupational Safety and Health Administration (29CFR1910.1200):</b>	Brandfarlig aerosol kategori 1, gas under tryk: komprimeret gas
<b>GHS-klassificering:</b>	Brandfarlig aerosol: kategori 1 (H222, H229), Farlig for vandmiljøet, akut fare: kategori 1 (H400), Farlig for vandmiljøet, fare for langsigtede bivirkninger: kategori 2 (H411)

**2.2 Mærkning i henhold til CLP. Medicinsk udstyr i brugsklar stand, der er beregnet til slutbrugeren, er ikke omfattet af CLP.**

Følgende mærkning kræves i Aerosoler.

#### Farepiktogram



Sikkerhedsangivelser:

H222	Yderst brandfarligt materiale.
H29	Beholder under tryk kan eksplodere ved opvarmning.
P102	Opbevares utilgængeligt for børn.
P210	Må ikke udsættes for varme, varme overflader, gnister, åben ild eller andre antændelseskilder. Rygning forbudt.
P211	Spray ikke mod åben ild eller andre antændelseskilder.
P251	Må ikke punkteres eller brændes, heller ikke efter brug.
P410+P412	<b>Beskyttes mod sollys. Må ikke udsættes for temperaturer over 50° C/122 F.</b>

**2.3 Andre farer:** Ikke identificeret.

---

### 3. SAMMENSÆTNING / OPLYSNING OM INDHOLDSSTOFFER

---

#### 3.1 Stoffer

Komponent	CAS-nummer/ Einecs- nummer	Mængde	EU-klassificering (67/548/EEG)	EU/GHS-klassificering (1272/2008)
Hexametyl- disiloxan	107-46-0 203-492-7	90-100 %	F R11 N R50	Meget brandfarlig væske 2 (H225) Meget giftig for vandlevende organismer 1 (H400) Meget giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger 2 (H411)
Nitrogen	7727-37-9 231-783-9	10 %	Ikke farligt	Gas under tryk: Indeholder gas under tryk (H280)

Se punkt 16 for fuld ordlyd af EU / GHS klassificering og R-sætninger / H-sætninger

---

### 4. FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

---

#### 4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

**Efter øjenkontakt:** Skyl det åbne øje i flere minutter under rindende vand. Søg læge ved vedvarende symptomer.  
Gnid ikke øjnene.  
Skyl øjnene med rent vand.  
Fjern kontaktlinser.

- Efter Hudkontakt:** Førstehjælp ikke nødvendig. Produktet er beregnet til hudkontakt. I tilfælde af utilsigtet kontakt, skylles med vand.
- Efter indtagelse:** Ved indtagelse, skyl munden med vand. Fremkald ikke opkastning. Søg lægehjælp, hvis der opstår symptomer.
- Efter indånding:** Frisk luft, søg læge i tilfælde af symptomer.

Se afsnit 11 for mere detaljerede oplysninger om helbredspåvirkninger.

**4.2 De vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede:** Kan forårsage mild øjenirritation.

**4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig:** Omgående lægebehandling er ikke nødvendig.

---

## 5. BRANDBEKÆMPELSE

---

**5.1 Slukningsmidler :** Brug vandspray, kuldioxid, pulver eller skum til at slukke. Produktet er ikke kendt for at være uforenelig med nogen slukningsmidler.

**5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen:** Dette produkt er yderst brandfarlig aerosol. Produktet må ikke udsættes for varme eller direkte sollys. Beholderne kan revne under opvarmning, til tider voldsomt. Hold beholdere væk fra elkilder. Forbrændingsprodukter omfatter carbondioxid, carbonmonoxid og siliciumoxid.

**5.3 Anvisninger til brandmandskab:** Brug åndedrætsværn med positivt tryk, der er uafhængig af omgivende luft og fuld beskyttelsesbeklædning til alle brande, som involverer kemikalier og alle indendørs brande. Brug afskærmning til beskyttelse mod springende beholdere.

---

## 6. FORHOLDSREGLER VED UTILSIGTEDE UDSLIP

---

**6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, værnemidler og nødprocedurer:** Eliminer åben ild og andre antændelseskilder. Sørg for god udluftning.

**6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Undgå forurening af vandressourcer og emissioner til miljøet. Rapporter udledninger til myndighederne efter behov.

**6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:** Placer utætte beholdere i et godt ventileret område i en åben spand eller anden beholder, der holder lækkende væske, indtil trykket er udlignet. Saml væsken med et inaktivt absorberende materiale og placer i en egnet beholder til bortskaffelse.

**6.4 Henvisning til andre punkter:**

Se afsnit 13 for information om bortskaffelse og punkt 8 for oplysninger om beskyttelsesudstyr.

---

## 7. HÅNDTERING OG OPBEVARING

---

**7.1 Forholdsregler for sikker håndtering:**

Anvendes på et godt ventileret sted. Undgå kontakt med øjnene. Produktet må ikke udsættes for varme, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Beholderne kan revne under opvarmning, til tider voldsomt. Sprøjt ikke på eller i

nærheden af åben ild eller varme overflader. Må ikke punkteres eller brændes. Beskyttes mod sollys. Må ikke udsættes for temperaturer over 50° C.

**7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed:** Opbevares på et køligt, tørt, godt ventileret sted beskyttet mod for høje temperaturer og uforenelige materialer, f.eks oxidationsmiddel. Må ikke opbevares ved temperaturer over 50° C.

### 7.3 Særlige anvendelser:

Industriel brug: Ikke identificeret.

Faglig brug: Til medicinsk brug.

## 8. EKSPONERINGSKONTROL / PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

### 8.1 Kontrolparametre:

Kemiske navn	US OEL	EU IOEL	UK OEL	DFG MAK	Biologisk grænseværdi
Hexametyldisiloxan	Ingen fastlagt	Ingen fastlagt	Ingen fastlagt	Ingen fastlagt	Ingen fastlagt
Nitrogen	Ingen fastlagt	Ingen fastlagt	Ingen fastlagt	Ingen fastlagt	Ingen fastlagt

**DNEL:** Ingen fastlagt

**PNEC:** Ingen fastlagt

### 8.2 Begrænsning af eksponering:

**Anbefalede overvågningsprocedurer:** Ingen identificeret.

**Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:** : Ingen særlig ventilation er nødvendig for normal håndtering og brug.

### Personlige værnemidler

**Åndedrætsværn:** Ikke påkrævet ved normal brug og såfremt koncentrationer af farlige komponenter på arbejdspladsen er under de anbefalede grænseværdier. Hvis grænseværdien overskrides, anvendes et godkendt åndedrætsværn. Udvælgelse og anvendelse af egnet åndedrætsværn baseres på type, form og koncentration af det forurenende stof. Følg lokale foreskrifter og god industriel hygiejne.

**Øjenbeskyttelse:** Følg arbejdspladsens regler.

**Beskyttelse af hud:** Ikke påkrævet.

**Anden beskyttelse:** Ikke påkrævet.

## 9. FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER

### 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber:

**Udseende og lugt:** Farveløs væske i aerosol.

<b>Opløselighed i vand:</b>	Uopløselig	<b>Kogepunkt:</b>	99 °C
<b>Lugtegrænse:</b>	Uspecificeret	<b>Fordelingskoefficient:</b>	Log Kow 5,06

<b>pH-værdi:</b>	Ikke anvendelig	<b>Smeltepunkt:</b>	-66 °C
<b>Vægtfylde:</b>	~1	<b>Damp:</b>	Ikke anvendelig
<b>Fordampning sats:</b>	Uspecificeret	<b>Damptryk:</b>	5,69 kPa ved 25 °C
<b>Brandfarlig (fast stof, luftart):</b>	Aerosol klassificeres som yderst brandfarlige	<b>Flammepunkt:</b>	-3 °C
<b>Eksplisionsgrænser:</b>	Uspecificeret	<b>Antændelsestemperatur:</b>	Uspecificeret
<b>Nedbrydningstemperatur:</b>	Uspecificeret	<b>Viskositet:</b>	Uspecificeret
<b>Eksplorative egenskaber:</b>	Dampene kan være eksplosive ved høje koncentrationer i luften	<b>Oxiderende egenskaber:</b>	Ingen

**9.2 Andre oplysninger:** Ingen

---

## 10. STABILITET OG REAKTIVITET

---

**10.1 Reaktivitet:** Ingen yderligere, relevant information tilgængelig.

**10.2 Kemisk stabilitet:** Stabilt.

**10.3 Farlige reaktioner:** Ingen kendte farlige reaktioner.

**10.4 Forhold som skal undgås:** Undgå varme, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Undgå direkte sollys. Beskyt beholdere mod skader.

**10.5 Uforenelige materialer:** Undgå stærkt oxiderende og reduktionsmidler.

**10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Forbrændingsprodukter omfatter carbondioxid, carbonmonoxid og siliciumdioxid.

---

## 11. TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

---

**11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger:**

**Potentiel sundhedsskade:**

**Indånding:** Indånding af dampe kan virke irriterende.

**Hudkontakt:** Ingen forventet. Ej irriterende for huden

**Øjenkontakt:** Ingen forventet. Ej irriterende for øjene.

**Indtagelse:** Ingen bivirkninger forventes.

**Kroniske virkninger:** Ingen bivirkninger forventes.

**Værdier for akut toksicitet:**

Baseret på en vurdering af de indgående materialer forventes dette produkt at være akut giftigt.

Hexamethyldisiloxan LD50 oral (rotte) > 16 ml / kg, dermal LD50 (rotte) > 2000 mg / kg LC50 (rotte) indånding 106 mg / L / 4 timer.

HFC 134a (1,1,1,2-tetrafluorethan) LD50 > 567 000 ppm / 4 timer.

**Ætsende eller irriterende på huden:** Ikke-irriterende for kaniners hud.

**Skadelige eller irriterende på øjne:** Ikke-irriterende for kaniners øjne.

**Irritation:** Ingen irritation forventes.

**Hudsensibilisering:** Ingen bivirkninger forventes. Komponenterne er ikke sensibiliserende.

**Luftvejssensibilisering:** Ingen bivirkninger forventes. Komponenterne er ikke sensibiliserende..

**Kønscellemutagenitet :** Dette produkt forventes ikke at udgøre nogen risiko for genetiske skader.

**Kræftfremkaldende:** Ingen af bestanddelene er angivet som en potentielt kræftfremkaldende af IARC, NTP, ACGIH eller EU CLP.

**Udviklingstoksicitet / reproduktionstoksicitet:** Produktet anses ikke for at være carcinogent, mutagent eller reproduktionstoksisk. Studier med hexamethylsiloxan viste ingen påvirkning på fertilitet eller udvikling.

**Specifik organtoksicitet (STOT) (enkelt eksponering):** Ingen uønskede virkninger af eksponering forventes under normal brug.

**Specifik organtoksicitet (STOT) (gentagen eksponering):** Ingen uønskede virkninger af eksponering forventes under normal brug.

---

## 12. MILJØOPLYSNINGER

---

**12.1 Toksicitet:** Hexametyl siloxan 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 nedbrydelighed:** Hexamethylsiloxan er ikke biologisk nedbrydeligt.

**12.3 Bioakkumuleringspotentiale:** Hexamethylsiloxan har eksperimentelt afledt BCF værdier på 776-2410 og en log Kow på 5,06, hvilket indikerer, at bioakkumulering er mulig.

**12.4 Mobilitet i jord:** Ingen yderligere, relevant information tilgængelig.

**12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering:** Ej PBT eller vPvB.

**12.6 Andre skadelige effekter:** Ingen yderligere, relevant information tilgængelig.

---

## 13. AFFALDSHÅNDTERING

---

### 13.1 Affaldsbehandling:

Skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale og nationale regulativer. Lokale bestemmelser kan være strengere end de regionale eller nationale krav. Producenten er ansvarlig for at vurdere toksicitet og fysiske egenskaber af materialet for at kunne foretage en korrekt identifikation af affald og håndtere affald i overensstemmelse med gældende regler.

## 14. TRANSPORTOPLYSNINGER

	14.1 UN-nummer	14.2 Officiel forsendelsenavn	14.3 Fare-klasser	14.4 Emballagegruppe	14.5 Miljømæssige forholdsregler
<b>US DOT</b>	UN1950	Aerosoler	2,1	Ingen	Nej
<b>CANADIAN TDG</b>	UN1950	Aerosoler	2,1	Ingen	Nej
<b>EU ADR/RID</b>	UN1950	Aerosoler	2,1	Ingen	Ja
<b>IMDG</b>	UN1950	Aerosoler	2,1	Ingen	Ja
<b>IATA/ICAO</b>	UN1950	Aerosoler, brandfarligt	2,1	Ingen	Nej

**14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren:** Ej identificeret

**14.7 Bulktransport i henhold til bilag III til MARPOL 73/78 og IBC-koden:** Ej relevant. Transporteres emballeret.

## 15. OPLYSNINGER OM REGULERING

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

### INTERNATIONALE optegnelser

**TSCA Inventory Status:** Dette produkt er en medicinsk enhed, der ikke er omfattet af TSCA.

**Canadisk miljøbeskyttelseslovgivning (Canadian Environmental Protection Act):** Dette produkt er en medicinsk enhed, der ikke er omfattet af anmeldelsespligten for kemikalier.

**EU-REACH:** Dette produkt er et medicinsk udstyr, der ikke er omfattet af krav om registrering.

**AICS – Australian Inventory of Chemical Substances:** Dette produkt er et medicinsk udstyr, der ikke er omfattet af anmeldelsespligten for kemikalier.

**Kinas register over eksisterende kemiske stoffer (China Inventory of Existing Chemicals and Chemical Substances):** Dette produkt er et medicinsk udstyr, der ikke er omfattet af anmeldelsespligten i kemikalierne.

**Japans register af eksisterende og nye stoffer (Japanese Existing and New Chemical Substances):** Dette produkt er et medicinsk udstyr, der ikke er omfattet af anmeldelsespligten for kemikalier.

**Koreas register over eksisterende kemikalier (Korean Existing Chemicals List):** Dette produkt er et medicinsk udstyr, der ikke er omfattet af anmeldelsespligten for kemikalier.

**PICCS – Filippinerne register over kemikalier og kemiske stoffer:** Dette produkt er et medicinsk udstyr, der ikke er omfattet af anmeldelsespligten for kemikalier.

**New Zealand:** Dette produkt er et medicinsk udstyr, der ikke er omfattet af anmeldelsespligten for kemikalier.

## Amerikansk lov

### **EPA SARA-forordning:**

SARA 311/312 Farekategorier:

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

**SARA 313:** Dette indeholder følgende kemikalier over de minimus-koncentrationer er omfattet af anmeldelse- eller indberetningskrav i SARA 313: Ingen

**CERCLA Section 103:** Dette produkt er ikke underlagt anmeldelsespligt. Stater og lokale myndigheder kan imidlertid have strengere krav. Rapporter udgives, hvis det kræves af alle lokale og nationale myndigheder.

**California Proposition 65:** Dette produkt er ikke kendt for at indeholde kemikalier reguleret under Californiens Forslag 65.

---

## **16. ANDRE OPLYSNINGER**

---

**Gældende fra:** 2015-06-01

**Erstatter udgave af:** 2014-08-08

Se komplet tekst for forkortelser af klassifikationer i afsnit 2 og 3:

F –	Meget brandfarligt
N –	Miljøfarligt
R11–	Meget brandfarligt
R50 –	Meget giftigt for organismer i vand
Flamm Liq 2 –	Brandfarlig væske kategori 2
Aquatic Acute 1 –	Farligt for vandmiljøet, akut fare: kategori 1
Aquatic Chronic 2 –	Farligt for vandmiljøet, fare for langsigtede bivirkninger: kategori 2
H222 –	Extremt brandfarlig aerosol
H225 –	Meget brandfarlig væske og damp
H229 –	Beholder under tryk. Kan eksplodere ved opvarmning.
H280 –	Indeholder gas under tryk. Kan eksplodere ved opvarmning
H400 –	Meget giftig for vandlevende organismer
H411 –	Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger

---

Ovenstående oplysninger er korrekte til vores viden, information og forståelse på tidspunktet for offentliggørelsen. Oplysningerne er ment som en vejledning til sikker håndtering, brug, forarbejdning, lagring, transport, disponering og frigivelse og skal ikke betragtes som en garanti eller kvalitetsangivelse. Informationerne vedrører kun det specifikke materiale som angives og gælder ikke for disse materialer i kombination med andre materialer eller til brug i andre processer, medmindre udtrykkeligt anført i teksten.

## **HISTORIKSIDE**



<b>VERSION</b>	1,0	<b>CR:</b>	015907	<b>LAVET AF:</b>	D. Miles
<b>KOMMENTARER:</b> Dette er en del af en samlet CR SDS21-027-EU SDS21-034-EU. Dette er det originale sikkerhedsdatablad for Niltac™ klæbefjerner (150 ml, steril)					
<b>VERSION</b>	2,0	<b>CR:</b>	017728	<b>LAVET AF:</b>	D. Miles
<b>KOMMENTARER:</b> Dette er en del af en samlet CR SDS21-027-EU og SDS21-034-EU. Sikkerhedsdatabladet er blevet opdateret. Afsnit 1, inddragelse af hotline for stomipleje og telefonnummer for Danmark. Afsnit 2, inddragelse af P-sætning P102 - Opbevares utilgængeligt for børn, i henhold til CLP-forordning (EF) nr 1272/2008 ATP 4 af aerosoler.					