


# SIKKERHEDSDATABLAD

I henhold til forordning (EF) 1907/2006 (REACH), Bilag II som ændret

## 1: IDENTIFIKATION AF PRODUKT OG VIRKSOMHED

<b>1.1 Produkt-id</b>	
Handelsnavn	Askina barrierefilm (skumapplikator)
<b>1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen, samt anvendelser, identificeret anvendelse(r)</b>	Medicinsk anordning: Barrierefilm, applikationspind
<b>1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af Virksomheds-ID</b>	B. Braun Hospicare Ltd Collooney Co Sligo Ireland +353 71 9115022 derrick.slattery@bbraun.com
Telefon	+353 71 9115022
E-Mail (sagkyndig medarbejder)	derrick.slattery@bbraun.com
<b>1.4 Nødtelefonnummer</b>	
Nødtelefonnr.	+353 71 9115022 +353 71 9115000

## ► 2: FAREIDENTIFIKATION

<b>2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen Forordning (EF) 1272/2008 (CLP)</b>	Flam. Liq. 2 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 2
Faresætning(er)	H225: Meget brandfarlig væske og damp. H400: Meget giftig for vandlevende organismer. H411: Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
<b>Direktiv 67/548/EØF og direktiv 1999/45/EF</b>	Meget brandfarlig, miljøfarlig.
Risikosætninger	R11: Meget brandfarlig. R50: Meget giftig for vandorganismer.
<b>2.2 Mærkningselementer</b>	I henhold til forordning (EF) 1272/2008 (CLP)
Farepiktogram(mer)	
Signalord	FARE
faresætning(er)	Meget brandfarlig væske og damp. Meget giftig for vandlevende organismer.
Sikkerhedssætning(er)	Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. Opbevares utilgængeligt for børn. Holdes væk fra varme, gnister, åben ild, varme overflader - Rygning forbudt Undgå udledning i miljøet.
<b>2.3 Andre farer</b>	Ingen
<b>2.4 Yderligere oplysninger</b>	Som en medicinsk anordning, der bruges i direkte kontakt med det menneskelige legeme, og i overensstemmelse med artikel 1.5 (d), i forordning (EF) 1272/2008, er det færdige produkt ikke omfattet af bestemmelserne for klassificering, mærkning og emballering i CLP-forordningen.

# SIKKERHEDSDATABLAD

I henhold til forordning (EF) 1907/2006 (REACH), Bilag II som ændret

## ► 3: SAMMENSÆTNING AF/OPLYSNING OM INDHOLDSSTOFFER

### 3.2 Blandinger

Beskrivelse:

Blanding, Skumapplikator mættet med en opløsning indeholdende de følgende farlige bestanddele

Farlige komponenter

EF-klassifikation nr. 1272/2008

Farlig(e) bestanddel(e)	CAS-nr.	EF-nr.	REACH-registreringsnummer	EF-klassificering og Faresætning(er)	%V/V
Hexamethyldisiloxan	107-46-0	203-492-7	Ikke tilgængelig.	Flam Liq 2; H225 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 2; H411	70 - 90

EF-klassificering nr. 67/548/EØF

Farlig(e) bestanddel(e)	CAS-nr.	EF-nr.	REACH-registreringsnummer	EF-klassificering og Risikosætninger	%V/V
Hexamethyldisiloxan	107-46-0	203-492-7	Ikke tilgængelig.	F, N; R11-50	70 - 90

### 3.3 Yderligere oplysninger

For alle R/H-sætninger, se punkt 16.

## 4: FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER



### 4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Efter indånding  
Hudkontakt

Flyt personer, der påvirkes af damp, til frisk luft.  
Vask påvirket hud med sæbe og vand. Fjern snavset tøj og rengør før genbrug.

Efter øjenkontakt  
Indtagelse

Hvis stoffet er kommet i øjnene, skylles med vand.  
VED INDTAGELSE: Skyl munden. Søg læge ved sygdom

### 4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Ingen signifikante virkninger forventes

### 4.3 Tegn på om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Ingen.

## 5: BRANDBEKÆMPELSE

### 5.1 Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler  
Uegnede slukningsmidler

Vand, skum, pulver eller CO<sub>2</sub>.  
Direkte vandstråle

### 5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

I tilfælde af brand kan følgende frigives: Silaner, Carbonoxider (CO<sub>x</sub>).

### 5.3 Anvisninger til brandmandskab

Brug brandslukningsfremgangsmåder egnet til de omgivende forhold. Bær fuld beskyttelsesdragt og selvstændigt åndedrætsværn apparatur når der slukkes ild.

## SIKKERHEDSDATABLAD

I henhold til forordning (EF) 1907/2006 (REACH), Bilag II som ændret


### 6: FORHOLDSREGLER VED UTILSIGTET UDSLIP

<b>6.1</b>	<b>Personlige sikkerhedsforanstaltninger, beskyttelsesudstyr og nødprocedurer</b>	Fjern alle antændelseskilder. Udluft området. Isoler spild og rens øjeblikkeligt. Se punkt 8 for beskyttelsesforanstaltninger ved håndtering af spild.
<b>6.2</b>	<b>Miljøbeskyttelsesforanstaltninger</b>	Undgå udledning i miljøet.
<b>6.3</b>	<b>Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning</b>	Sørg for at opsamle og adsorbere eventuel resterende væske med et egnet adsorberingsmiddel Afhænd kontamineret materiale som affald i henhold til punkt 13.
<b>6.4</b>	<b>Henvisning til andre punkter</b>	8, 13

### 7: HÅNDTERING OG OPBEVARING

<b>7.1</b>	<b>Forholdsregler for sikker håndtering</b>	Holdes væk fra varme, gnister, åben ild, varme overflader - Rygning forbudt
<b>7.2</b>	<b>Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed</b>	Der må ikke spises eller drikkes under brug. Opbevares utilgængeligt for børn. Må kun opbevares i originalemballagen på et køligt, godt ventileret sted væk fra: varme og direkte sollys. Opbevaringstemperatur (°C): 5 ...30
<b>7.3</b>	<b>Særlig(e) anvendelse(r)</b>	Anvendelse i henhold til brugsanvisning. Brug kun i godt ventilerede områder. Undgå indånding af dampe.

### 8: EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIG BESKYTTELSE

<b>8.1</b>	<b>Kontrolparametre</b>	.
<b>8.1.1</b>	<b>Arbejdshygieniske grænseværdier</b>	Ingen arbejdshygienisk grænseværdi tildelt.
<b>8.2</b>	<b>Eksponeringskontroller</b>	
<b>8.2.1</b>	<b>Egnede foranstaltninger til</b>	Normalt ikke påkrævet
<b>8.2.2</b>	<b>Personligt beskyttelsesudstyr</b>	
	Øje-/ansigtsbeskyttelse	Normalt ikke påkrævet
	Beskyttelse af hænder (Hygiejniske foranstaltninger)	Engangshandsker (EN374)
		
	Handskemateriale	Latex, vinyl, nitrilgummi.
	Beskyttelse af kroppen	Normalt ikke påkrævet
	Åndedrætsværn	Normalt ikke påkrævet
<b>8.2.3</b>	<b>Miljømæssige eksponeringskontroller</b>	Der kræves ingen særlige forholdsregler.

## SIKKERHEDSDATABLAD

I henhold til forordning (EF) 1907/2006 (REACH), Bilag II som ændret

### 9: FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER

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

Udseende	Skumindlæg mættet med klar væske,
Farve	Farveløs
Lugt	Svag.
Lugtærskel (ppm)	Ikke bestemt
pH (værdi)	Ikke bestemt
Smeltepunkt (°C)/frysepunkt (°C)	~ -68
Kogepunkt/kogepunktsinterval (°C):	~ 100
Flammepunkt (°C)	-1
Fordampningshastighed (BA = 1)	Ikke tilgængelig
Antændelighed (fast stof, gas)	Ikke anvendelig
Eksplorative grænseintervaller	0,5 – 21,8 %V
Damptryk (Hexamethyldisiloxan)	20 hPa @ 20 °C, 175 hPa @ 50 °C
Dampdensitet (Luft=1)	Ikke bestemt
Densitet (g/ml)	0,76 @ 20 °C
Opløselighed (Vand)	Uopløselig.
Opløselighed (Andet)	Ikke bestemt
Fordelingskoefficient (n-octanol/vand)	Log P <sub>ow</sub> > 3.16. (25 °C) (Hexamethyldisiloxan)
Selvantændelsestemperatur (°C)	Ikke bestemt
Dekomponeringstemperatur (°C)	Ikke bestemt
Viskositet	Ikke bestemt
Eksplorative egenskaber	Ikke eksplosiv.
Oxiderende egenskaber	Ikke oxiderende

#### 9.2 Andre oplysninger

Ikke tilgængelig

### 10: STABILITET OG REAKTIVITET

10.1 Reaktivitet	Kan danne eksplosive blandinger med luft, især i lukkede rum.
10.2 Kemisk stabilitet	Stabil under normale forhold.
10.3 Risiko for farlige reaktioner	Der vil ikke forekomme farlig polymerisation.
10.4 Forhold der skal undgås	Holdes væk fra ild og varme overflader.
10.5 Inkompatible materialer	Stærke oxidationsmidler, stærke syrer, stærke baser.
10.6 Farlige nedbrydningsprodukt(er)	Ingen kendte.

### 11: TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

#### 11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger

##### 11.1.1 Stoffe

Akut toksicitet Hexamethyldisiloxan	LC50 oral, rotte > 5.000 mg/kg
-------------------------------------	--------------------------------

##### 11.1.2 Blandinger

Akut toksicitet	Baseret på de forhåndenværende data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
Irritation	Baseret på de forhåndenværende data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
Korrosivitet	Baseret på de forhåndenværende data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
Sensibilisering	Baseret på de forhåndenværende data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
Toksicitet ved gentagen dosering	Baseret på de forhåndenværende data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
Karcinogenitet	Baseret på de forhåndenværende data er klassificeringskriterierne

## SIKKERHEDSDATABLAD

I henhold til forordning (EF) 1907/2006 (REACH), Bilag II som ændret

Mutagenicitet	ikke opfyldt.
Reproduktionstoksicitet	Baseret på de forhåndenværende data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
STOT- enkelt eksponering	Baseret på de forhåndenværende data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
STOT-gentaget eksponering	Baseret på de forhåndenværende data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
Aspirationsfare	Baseret på de forhåndenværende data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
<b>Helbredspåvirkninger og symptomer</b>	
Indånding	Ingen bivirkninger forventes (På baggrund af form og mængde)
Hudkontakt	Ingen kendte risici forbundet med brugen af dette materiale.
Øjenkontakt	Ingen bivirkninger forventes
Indtagelse	Ingen bivirkninger forventes (begrænset mængde).

**11.2 Andre oplysninger** Ingen tilgængelige oplysninger

### 12: MILJØOPLYSNINGER

<b>12.1 Toksicitet</b> Akut toksicitet Hexamethylsiloxan	96-hr LC <sub>50</sub> (regnbueørred) = 0,46 mg/L
<b>12.2 Persistens og nedbrydelighed</b>	pH-afhængig hydrolyse i vand Ikke let bionedbrydeligt (jævnfør OECD-kriterier). Hexamethylsiloxan: 2 % efter 28 dage
<b>12.3 Bioakkumuleringspotentiale</b>	Produktet har højt potentiale for bioakkumulering. BCF Hexamethylsiloxan > 700
<b>12.4 Mobilitet i jord</b>	Ingen data. Forventes ikke at være meget mobil på grund af manglende vandopløselighed
<b>12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering</b>	Ingen tilgængelige oplysninger
<b>12.6 Andre negative virkninger</b>	Ingen tilgængelige oplysninger




### 13: BORTSKAFFELSE

<b>13.1 Metoder til affaldshåndtering</b>	
<b>Produkt:</b>	Dette skal bortskaffes i overensstemmelse med forureningsbekæmpende regler og andre love i det pågældende land. Kontakt de lokale tjenesteudbydere for yderligere oplysninger.
<b>Emballage:</b>	Bortskaffelse skal ske i henhold til lokale regler for affaldshåndtering. Ydre emballage kan genanvendes. Kontakt de lokale tjenesteudbydere for yderligere oplysninger.
<b>13.2 Yderligere oplysninger</b>	
<b>Det europæiske affaldskatalog:</b>	Mulige affaldskoder 18 01 06* AFFALD FRA HUMAN ELLER DYRLÆGEPRAKSIS OG/ELLER RELATERET FORSKNING - kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer eller 20 01 13* KOMMUNALT AFFALD (HUSHOLDSNINGSAFFALD OG LIGNENDE KOMMERCIELLE, INDUSTRIELLE OG INSTITUTIONSAFFALD), HERUNDER SEPARAT INDSAMLEDE FRAKTIONER - opløsningsmidler

## SIKKERHEDSDATABLAD

I henhold til forordning (EF) 1907/2006 (REACH), Bilag II som ændret

### 14: TRANSPORTOPLYSNINGER

	ADR/RID	IMDG	ICAO/IATA
14.1 UN-nummer	UN 1993	UN 1993	UN 1993
14.2 Officiel betegnelse	FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (Contains Hexamethyldisiloxane)	FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (Contains Hexamethyldisiloxane)	FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (Contains Hexamethyldisiloxane)
14.3 Transportfareklasse(r)	Klasse 3, Brandbar væske 	Klasse 3, Brandbar væske 	Klasse 3, Brandbar væske 
14.4 Pakningsgruppe	II	II	II
14.5 Miljømæssige farer	Ja	Forurenende for havmiljø	Ikke anvendelig
14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
14.7 Bulktransport i henhold til Bilag II i MARPOL73/78 og IBC-koden	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig

14.8 Yderligere oplysninger

Afhængigt af pakkens størrelse kan den sendes som begrænset mængde eller fritaget for mængdebestemmelser

### 15: OPLYSNINGER OM REGULERING

15.1 Sikkerhed, sundhed og miljømæssige bestemmelser/særlig lovgivning specifikt for stoffet eller blandingen  
Direktiv om medicinske anordninger 93/42/EØF

Produktet er CE-mærket i overensstemmelse med kravene i dette direktiv.

15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering

Der er ikke udført nogen kemikaliesikkerhedsvurdering.

### ► 16: ANDRE OPLYSNINGER

#### PÅSKRIFT

STOT Specifik målorgantoksicitet

#### Klassifikationskode(r):

F MEGET BRANDFARLIG  
N MILJØFARLIG  
Flam. Liq. 2 Brændbar væske kategori 2  
Aquatic Acute 1 Farlig for vandmiljøet, akut, kategori 1  
Aquatic Chronic 2 Farlig for vandmiljøet, kronisk, kategori 2

#### Risikosætninger

R11 Meget brandfarlig.  
R50 Meget giftig for vandorganismer.

#### Faresætning(er)

H225 Meget brandfarlig væske og damp.

## SIKKERHEDSDATABLAD

I henhold til forordning (EF) 1907/2006 (REACH), Bilag II som ændret

---

H400 Meget giftig for vandlevende organismer.  
H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

**Henvisninger:**

Sikkerhedsdatablade for råvarer,  
Producentens  
sikkerhedsdatablad. REACH-  
dossier

**Årsag til opdatering:**

Regulering (EF) 1272/2008 (CLP)  
PUNKT 2: PUNKT 3: PUNKT 16:

► Angiver ændret punkt

**Erstatter:**

Revision: 2

**Yderligere oplysninger**

Efter vores bedste overbevisning er oplysningerne i dette dokument korrekte. Men hverken ovennævnte leverandør eller nogen af dennes underleverandører påtager sig nogen form for ansvar for nøjagtigheden eller fuldstændigheden af de her indeholdte oplysninger. Endelig beslutning om egnethed af ethvert materiale er alene brugerens ansvar. Alle materialer kan udgøre ukendte farer, og bør anvendes med forsigtighed. Selv om visse risici er beskrevet heri, kan vi ikke garantere, at disse er de eneste risici, der findes.