
1. NAMNET PÅ ÄMNET/BLANDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET

- 1.1 Produktnamn:** Sensi-Care™ Sting Free hudskyddsspray, 28 ml, TR109
Silesse® Sting Free hudskyddsspray, 28 ml, TR109
- 1.2 Användning av produkten:** Skyddar huden
- 1.3 Tillverkare/leverantör:** ConvaTec Limited
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside, Flintshire
CH5 2NU
Storbritannien
- Kundtjänst:** Telefonnummer till hjälplinje för klinisk support
Stoma Care UK: 0800 289 738 eller 1800 721 721 (Irland)
Wound Care UK: 020 - 21 22 22
Kundtjänst: +44 (0) 1244 284 882
- Kontakt (e-postadress):** Klinisk kundtjänst:
Stoma Care: stoma.webcare@convatec.com
Wound Care: wound.webcare@convatec.com
Kundtjänst: uk.customerservice@convatec.com
- 1.4 I nödsituationer, ring:** CHEMTREC Europe: +1 703 527 3887
National Poisons Information Service (NPIS): 0870 600 6266 (endast
Storbritannien)

2. FARLIGA EGENSKAPER

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008



GHS02 Flame

Flam Liq. 2 H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.

· **Ytterligare information:**

Enligt förordning (EG) nr 1272/2008 gäller att förordningen inte ska tillämpas på ämnen och blandningar i följande former, som utgör den färdiga produkten, avsedda för slutanvändaren:

Artikel 1.5 a: Läkemedel enligt definitionen i direktiv 2001/83/EG

Artikel 1.5 b: Veterinärmedicinska läkemedel enligt definitionen i direktiv 2001/82/EG

Artikel 1.5 d: Medicintekniska produkter enligt definitionen i direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG, som är invasiva eller används i direkt fysisk kontakt med kroppen, och i direktiv 98/79/EG.

2.2 Märkningsuppgifter

Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008 Produkten är klassificerad och märkt i enlighet med CLP-förordningen.

Faropiktogram

GHS02



·Signalord Fara

·Faroangivelser

H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.

·Skyddsangivelser

P101 Ha förpackningen eller etiketten till hands om du måste söka läkarvård.

P102 Förvara utom räckhåll för barn.

P103 Läs etiketten före användning.

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

P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

P240 Jorda/potentialförbind behållare och mottagarutrustning.

P303+P361+P353 VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/duscha.

P403+P235 Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt.

P501 Innehållet/behållaren ska tas om hand i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

Ytterligare upplysningar:

Enligt förordning (EG) nr 1272/2008 gäller att förordningen inte ska tillämpas på ämnen och blandningar i följande former, som utgör den färdiga produkten, avsedda för slutanvändaren:

Artikel 1.5 a: Läkemedel enligt definitionen i direktiv 2001/83/EG

Artikel 1.5 b: Veterinärmedicinska läkemedel enligt definitionen i direktiv 2001/82/EG

Artikel 1.5 d: Medicintekniska produkter enligt definitionen i direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG, som är invasiva eller används i direkt fysisk kontakt med kroppen, och i direktiv 98/79/EG.

2.3 Andra faror

Fysikaliska/kemiska faror: PRODUKTEN ÄR BRANDFARLIG!

· **Resultat av PBT- och vPvB-bedömning**

· **PBT:**

Uppfyller inte de specifika kriterierna i bilaga XIII till förordning (EG) nr 1907/2006 och ämnet betraktas inte som ett PBT-ämne.

· **vPvB:**

Uppfyller inte de specifika kriterierna i bilaga XIII till förordning (EG) nr 1907/2006 och ämnet betraktas inte som ett vPvB-ämne.

3. SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÄNDSDELAR

3.1 Blandningar

- **Beskrivning:** Medicinteknisk produkt
- **Farliga beståndsdelar:** Ej tillämpligt
- **Ytterligare information:**
Alla procentandelar som anges är viktprocent om inget annat anges.
Se avsnitt 16 för lydelsen av de riskfraser som listas

4. ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Allmän information:** Sök alltid vård vid tvekan eller om symtomen kvarstår.
- **Efter inandning:**
Frisk luft, rådgör med läkare vid besvär.
- **Efter hudkontakt:**
Ta bort kontaminerade kläder och skor.
Tvätta med vatten och tvål.
Sök omedelbart vård om symtom uppträder.
- **Efter ögonkontakt:**
Skölj det öppna ögat i flera minuter under rinnande vatten. Kontakta läkare om symtomen kvarstår.
Gnugga inte ögonen. Skölj ögonen med rent vatten.
Ta ut kontaktlinser.
- **Efter förtäring:**
Framkalla inte kräkning; tillkalla omedelbart medicinsk hjälp.
Skölj munnen med rent vatten.
- **4.2 De viktigaste symtomen och effekterna, både akuta och fördröjda** Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.
- **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
Läkare ska kontakta Giftinformationscentralen för specialistrådgivning.

5. BRANDBEKÄMPNINGSAÅTGÄRDER

- **5.1 Släckmedel**
Lämpliga släckmedel: CO₂, pulver eller vattenspray. Bekämpa större bränder med spray eller alkoholbeständigt skum.
Släckmedel som är olämpliga av säkerhetsskäl: Vatten med full stråle
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra** Giftiga gaser kan bildas vid uppvärmning eller brand.
- 5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Skyddsutrustning:**
Standardskyddskläder för brandbekämpningspersonal.
Andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

6. ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGA UTSLÄPP

· **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer:**

Får inte utsättas för antändningskällor.

· **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Inga särskilda åtgärder krävs.

· **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**

Stäng av läckor om det kan göras utan risk.

Dämm om möjligt upp spillet med inert material.

Skaffa bort kontaminerat material som avfall i enlighet med punkt 13.

· **6.4 Hänvisning till andra avsnitt:**

Se avsnitt 7 för information om säker hantering.

Se avsnitt 8 för information om personlig skyddsutrustning.

Se avsnitt 13 om avfallshantering

7. HANTERING OCH FÖRVARING

· **7.1 Försiktighetsmått för säker hantering** Får inte utsättas för värmekällor eller direkt solljus.

· **Information om brand- och explosionsskydd:**

Får inte utsättas för antändningskällor – Rökning förbjuden.

Skyddas från elektrostatisk elektricitet.

· **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**

· **Förvaring:**

· **Krav som ska uppfyllas för lager och behållare:**

Förvaras på svalt, torr och välventilerad plats.

Följ nationella bestämmelser.

· **Information om lagring i gemensam lagringsanläggning:** Inga särskilda åtgärder krävs.

· **Ytterligare information om förvaringsförhållanden:**

Förvaras i väl försluten behållare.

7.3 Specifik slutanvändning Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

8. BEGRÄNSNING AV EXPONERINGEN/PERSONLIGT SKYDD

· **Ytterligare information om utformning av tekniska resurser:** Inga ytterligare data, se punkt 7.

8.1 Kontrollparametrar

· **Beståndsdelar med gränsvärden som kräver övervakning på arbetsplatsen:**

Produkten innehåller inte tillräckligt stor mängd av några ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som kräver övervakning på arbetsplatsen.

Ytterligare upplysningar:

De förteckningar som gällde vid utarbetandet av detta säkerhetsdatablad användes som grund för sammanställning av informationen ovan.

8.2 Begränsning av exponeringen

Personlig skyddsutrustning:

Allmänna skydds- och hygienåtgärder: Normala skyddsåtgärder ska följas vid hantering av kemikalier.

· **Andningsskydd:** Krävs inte.

· **Skydd för händerna:** Valfritt.

· **Ögonskydd:** Krävs inte.

9. FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

·9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

·Allmän information

·Utseende:

·Form:	Vätska
·Färg:	Färglös.
·Lukt:	Luktfri
· Lukttröskel:	Ej fastställd.
pH-värde:	Ej fastställt.

Tillståndförändring

Smältpunkt/smältintervall: Ej fastställt.

Kokpunkt/kokintervall: Ej fastställt.

Flampunkt: < 60 °C

Brandfarlighet (fast form, gas): Ej tillämpligt.

Antändningstemperatur:

Sönderfallstemperatur: Ej fastställd.

Självantändning: Produkten är inte självantändande.

Explosionsrisk: Produkten utgör ingen explosionsrisk.

· Explosionsgränser:

Undre: Ej fastställd.

Övre: Ej fastställd.

·Ångtryck: Ej fastställd.

·Densitet: Ej fastställd.

·Relativ densitet: Ej fastställd.

·Ångdensitet: Ej fastställd.

·Avdunstningshastighet: Ej fastställd.

·Löslighet i/blandbarhet med vatten: Ej eller dåligt blandbar.

Fördelningskoefficient (n-oktanol/vatten): Ej fastställd.

Viskositet:

Dynamisk: Ej fastställd.

Ej tillämpligt.

Kinematisk: Ej fastställd.

10. STABILITET OCH REAKTIVITET

- **10.1 Reaktivitet**Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrytning/förhållanden som ska undvikas:** Ingen nedbrytning vid användning och förvaring enligt anvisningarna.
- **10.3 Farliga reaktioner** inga kända farliga reaktioner.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Giftiga gaser kan bildas vid uppvärmning eller brand.

11. TOXIKOLOGISK INFORMATION

- **11.1 Information om de toxikologiska effekterna**
- **Akut toxicitet**
- **Tillgängliga data:** Baserat på tillgängliga data förväntas inga akuta toxiska effekter.
- **Primär irriterande effekt:**
- **Frätande eller irriterande verkan på hud** Ingen irriterande verkan.
- **Allvarlig ögonskada eller ögonirritation** Ingen irriterande verkan.
- **Irritation av luftvägarna:** Ej tillämpligt.
- **Förtäring:** Ej tillämpligt.
- **Luftvägs- eller hudsensibilisering** Ingen känd sensibiliserande verkan.
- **Specifik organtoxicitet (STOT) (enstaka exponering):** Ej tillämpligt.
- **Specifik organtoxicitet (STOT) (upprepad exponering):** Ej tillämpligt.
- **CMR-effekter (cancerframkallande egenskaper, mutagenitet och reproduktionstoxicitet)**
Produkten anses inte vara cancerframkallande, mutagen eller reproduktionstoxisk).


12. EKOLOGISK INFORMATION

- **12.1 Toxicitet**
- **Toxicitet i vattenmiljö:** Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.
- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.
- **12.4 Rörligheten i jord** Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.
- Ytterligare ekologisk information:
- Allmän information: Utgör generellt ingen fara för vatten.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömning**
- **PBT:**
Uppfyller inte de specifika kriterierna i bilaga XIII till förordning (EG) nr 1907/2006 och ämnet betraktas inte som ett PBT-ämne.
- **vPvB:**
Uppfyller inte de specifika kriterierna i bilaga XIII till förordning (EG) nr 1907/2006 och ämnet betraktas inte som ett vPvB-ämne.
- **12.6 Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

13. AVFALLSHANTERING

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation** · Produkten ska kasseras i enlighet med lokala föreskrifter.
- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Produkten ska kasseras i enlighet med lokala föreskrifter.

14. TRANSPORTINFORMATION

14.1 UN-nummer · ADR,RID,ADN, IMDG, IATA	UN1993
14.2 Officiell transportbenämning · ADR/RID/ADN · IMDG, IATA	1993 FLAMMABLE LIQUID, N.O.S., special provision 640E FLAMMABLE LIQUID, N.O.S.
14.3 Faroklass för transport · ADR,RID,ADN,IMDG,IATA	
	
· Klass · Märkning	3 Brännbara vätskor. 3
· 14.4 Förpackningsgrupp · ADR,RID,ADN, IMDG, IATA	III
· 14.5 Miljöskyddsåtgärder: · Havsförorening:	Nej
· 14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder · Farokod (Kemler): · EMS-nummer:	Varning: Brandfarliga vätskor. 30 F-E, <u>S-E</u>
· 14.7 Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL73/78 och IBC-koden · Transport/ytterligare information: · ADR/RID/ADN · Begränsade mängder (LQ) · Förväntade mängder (EQ)	Ej tillämpligt.
· Transportkategori · Tunnelbegränsningskod · Anmärkningar:	5 1 Kod: E1 Maximal nettomängd per innerförpackning: 30ml Maximal nettomängd per yttreförpackning: 1000ml 3 D/E Särskilda bestämmelser 601: Bruksfärdiga läkemedel i form av ämnen som tillverkas och förpackas för detaljhandeln eller för distribution för personligt eller hushållsbruk är inte föremål för kraven enligt ADR.
· IMDG · Begränsade mängder (LQ) · Förväntade mängder (EQ)	5 1 Kod: E1 Maximal nettomängd per innerförpackning: 30ml Maximal nettomängd per yttreförpackning: 1000ml
· UN "modellförordning":	UN1993, FLAMMABLE LIQUID, N.O.S., special provision 640E, 3, III

15. GÄLLANDE FÖRESKRIFTER

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

EU-förordningar: Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

Kosmetiska produkter, förordning (EG) nr 1223/2009:

En säkerhetsbedömning genomförs enligt denna förordningen. Bedömningen finns tillgänglig för relevanta myndigheter.

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning: Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning har gjorts.

16. ANNAN INFORMATION

Informationen i detta säkerhetsdatablad är korrekt enligt vår kännedom, information och uppfattning vid tidpunkten för publicering. Informationen är endast avsedd som vägledning för säker hantering, användning, behandling, förvaring, transport, bortskaffande och frisättning och ska inte betraktas som en garanti eller kvalitetsspecifikation. Informationen gäller endast det specifika material som anges och gäller inte för sådant material i kombination med några andra material eller vid användning i andra processer, förutom om detta anges i texten.

Förkortningar och akronymer:

NOEC: No Observed Effect Concentration

IC50: Inhibition Concentration, 50 percent

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS Globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier

Einecs: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (europeiska förteckningen över existerande, kommersiellt använda kemikalier)

Elns: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical

Flam. Liq. 2. Brandfarliga vätskor, farokategori 2