

<p><b>SÄKERHETS DATABLAD</b></p> <p><i>För en given blandning finns inte rättslig skyldighet att tillhandahålla ett säkerhetsdatablad . Säkerhetsdatabladet är utformat frivilligt och kan inte uppfylla alla krav i kommissionens förordning (EU) nr 453/2010.</i></p>	Datum för utgåva: 15.4.2014
	Datum för revision: 7.7.2017
	Woundspray
	Sida: 1/7

## **AVSNITT 1: Namnet på ämnet / blandningen och bolaget / företaget**

### **1.1. Produktbeteckning**

Handelsnamn: **Woundspray**  
Produkt kod: Z08

### **1.2. Relevant avsedd användning av ämnet / blandningen och användning rekommenderas:**

Medicinteknisk produkt. Sårplast baserat på akryl copolymer i form av spray för behandling av små ytliga sår. Använd inte på kraftigt blödande sår.

### **1.3. Företag / företaget**

Identifiering av distributör:	Producerad för:
Företagsnamn:	<b>HappyAid Sweden AB</b>
Adress:	Maskingatan 32 23166 Trelleborg Sweden
Telefon:	+ 46 410 444 40
E-mail:	info@happyaid.com

## **AVSNITT 2: Farliga egenskaper**

### **2.1. Klassificering av ämnet/blandningen**

Enligt CLP - förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, Avdelning I, artikel 1, stycke 5 Denna förordning ska inte tillämpas på medicintekniska produkter

### **De allvarligaste ogynnsamma fysikaliska och kemiska effekter och effekter på människors hälsa och miljön:**

Irriterar andningsorganen . Risk för allvarliga ögonskador . Farligt vid förtäring.  
Extremt brandfarligt . Explosionsrisk vid uppvärmning i slutet.

### **2.2. Märkning**

**Märkning enligt till 75/324 / EEG i dess ändrade lydelse:**

Signal ord: **Fara  
GHS02**



Extremt brandfarlig aerosol. Tryckbehållare: Kan explodera vid uppvärmning. Förvara utom räckhåll för barn. Håll borta från värme, heta ytor, gnistor, öppna flammor och andra antändningskällor. Ingen rökning. Spraya inte på öppen eld eller annan antändningskälla. Tryckbehållare: Får inte punkteras eller brännas, inte ens efter användning. Skydda mot solljus. Utsätt inte för temperaturer över 50 ° C. Kasserat behållaren till organiserad avfallshantering.  
Ät-, drick- eller rök inte under arbetet. Använd inte nära eld. Undvik inandning av sprayen.

### **2.3. Andra faror:**

Sprayen skapar en explosiv blandning när den blandas med luft. Behållare kan explodera om de överhettas.  
EUH066 Upprepad exponering kan ge torr hud eller sprickbildning.

<p style="text-align: center;"><b>SÄKERHETS DATABLAD</b></p> <p style="text-align: center;"><i>För en given blandning finns inte rättslig skyldighet att tillhandahålla ett säkerhetsdatablad . Säkerhetsdatabladet är utformat frivilligt och kan inte uppfylla alla krav i kommissionens förordning (EU) nr 453/2010.</i></p>	Datum för utgåva: 15.4.2014
	Datum för revision: 7.7.2017
<b>Woundspray</b>	Sida: 2/7

### **AVSNITT 3: Sammansättning / information om ingredienser**

**3.1. Ämne** Blandning.

**3.2. Blandning** Produkten innehåller följande farliga ingredienser:

Substance name	ES No. (EINECS)	CAS No.	Classification according to Directive 67/548/ECC	Classification according to Regulation 1272/2008 (CLP)	Content in weight %
Dimethylether	204-065-8	115-10-6	F+, R12	Flam. Gas 1, H220 Press. Gas, H280	30 - 40
Ethanol	200-578-6	64-17-5	F, R11	Flam. Liq. 2 , H225, H319	30 - 40
1,3-dioxolane	211-463-5	646-06-0	F, R11	Flam. Liq. 2, H225	10 - 20

Den fullständiga texten till klassificeringar, standardfraser och R-fraser finns i avsnitt 16.

### **AVSNITT 4: Första hjälpen instruktioner**

#### **4.1. Första hjälpen beskrivning**

##### **Första hjälpen beskrivning**

Vid hälsokomplikationer eller tvivel, informera din läkare och ge dem etiketten eller detta säkerhetsdatablad.

##### **Vid inandning**

Ta den skadade till frisk luft och säkerställ såväl den fysiska som mentala tillståndet. Låt inte den personen bli kall. Om det är nödvändigt, se till att konstgjord andning och syretillförsel finns tillhands . Ring medicinsk hjälp.

##### **Vid hudkontakt**

Avlägsna förorenade kläder. Först efter långvarig eller upprepad kontakt med huden: Tvätta huden med mycket vatten med tvål med en borste. Om irritationen kvarstår , konsultera med en läkare.

##### **Vid ögonkontakt**

Skölj ögat noggrant med rinnande vatten (under en period av 15 minuter) och sök medicinsk hjälp.

##### **Vid förtäring**

Skölj munnen med vatten eller mjölk. Vid förtäring, drick 0,25 lit. ljummet vatten och försöka framkalla kräkning. Sluta försöka framkalla kräkningar, om kräkningar inte kommer i tio minuter. Vid chocksymptom (blekhet, kallsvett , snabb och oregelbunden puls) kallar omedelbart på läkare.

#### **4.2. De viktigaste akuta och fördröjda symptomen**

- Ej angivet

#### **4.3. Instruktioner om omedelbar medicinsk hjälp och särskild behandling**

Fortsätt symptomatiskt.

### **AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder**

#### **5.1. Släckmedel**

Lämpligt släckmedel: Skum, pulver, sand eller jord.  
Olämpligt släckmedel: Direkt vattenstråle

#### **5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**

Produktens ångor är tyngre än luft; de samlas ovanför marken och bildar explosiv blandning med luft. Under betingelser med okontrollerbar brand, kan komplexa aerosolblandningar bildas med gas, som kan innehålla koloxider, formaldehyd, metanol.

<p style="text-align: center;"><b>SÄKERHETS DATABLAD</b></p> <p style="text-align: center;"><i>För en given blandning finns inte rättslig skyldighet att tillhandahålla ett säkerhetsdatablad . Säkerhetsdatabladet är utformat frivilligt och kan inte uppfylla alla krav i kommissionens förordning (EU) nr 453/2010.</i></p>	Datum för utgåva: 15.4.2014
	Datum för revision: 7.7.2017
<b>Woundspray</b>	Sida: 3/7

### 5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Brandbeständiga skyddskläder. Vid kraftig rökutveckling eller ånga, använd autonom andningsapparat, oberoende av lufttillförseln.

### **AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp**

#### 6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Avlägsna antändningskällor. Ingen rökning. Använd gasmask med filter mot organiska gaser och ångor. Ventilera berörda rum ordentligt. Förhindra kontakt med ögon och hud. Ta bort personer, som inte är involverade.

#### 6.2. Miljöskyddsåtgärder

Förhindra förorening av avloppsvatten eller vattendrag med vätskan eller flytande gas. Vid läckage i vatten eller avloppsvatten, informera de ansvariga personerna.

#### 6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Täck spill med lämpliga absorberande material och samla in i väl slutna behållare och utför bortskaffande i enlighet med sekt. 13. Neutralisera det insamlade materialet i enlighet med lokala bestämmelser. Vid läckage av stora mängder av produkten, informera räddningstjänsten och miljöskyddsavdelningen i kommunen. Efter avlägsnande av blandningen, tvätta den förorenade platsen med mycket vatten. Efter jobbet, rengör kläder och utrustning.

#### 6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Fortsätt enligt instruktionerna i kapitel 7, 8 och 13.

### **AVSNITT 7: Hantering och lagring**

#### 7.1. Försiktighetsmått för säker hantering

Under arbetet med öppen form av spray, äta-, drick eller rök inte. Använd produkten endast på platser där den inte är i kontakt med öppen eld och andra antändningskällor eller värme. Skydda mot direkt solljus. Använd endast i väl ventilerade områden. Skydda mot möjligheten att andas in och ögonskador genom direkt kontakt med spray. Skydda mot möjligheten av förtäring. Förvaras oåtkomligt för barn.

#### 7.2. Förhållanden för säker lagring

Förvaras under lagring svalt, på väl ventilerad plats, vid en temperatur i 5-25 ° C. Utsätt inte för direkt solstrålning och temperaturer över 50 ° C. Förvaras utom räckhåll för antändningskällor - Rökning förbjuden. Förvaras oåtkomligt för barn.

#### 7.3. Specifik(a) slutanvändning(ar)

Medicinteknisk utrustning. Sårplast spray för sårbehandling.

### **AVSNITT 8: Begränsningen av exponeringen/personligt skydd**

Inte nödvändigt under normala användningsförhållanden. Data för själva produkten inte är tillgänglig. Följande uppgifter anges för de komponenter som ingår:

#### 8.1. Kontrollparametrar

CAS	Chemical name	Limit	Category
115-10-6	Dimethylether	TWA 1000 mg/m <sup>3</sup>	CZ OEL
		TLV-C 2000 mg/m <sup>3</sup>	CZ OEL
		TWA 1920 mg/m <sup>3</sup>	EU ELV
64-17-5	Ethanol	1000 mg/m <sup>3</sup>	PEL
		3000 mg/m <sup>3</sup>	NPK-P

#### 8.2. Begränsning av exponering

##### **Skydd av andningsvägarna**

Ej nödvändigt under normala användningsförhållanden. Vid förekomst av högre koncentrationer, använd individuell andningsmask med filter mot organiska ångor.

##### **Hudskydd**

Ej nödvändigt under normala användningsförhållanden. I händelse av olycka använd skyddande PVC- eller gummihandskar . Behandla händerna med en skyddande kräm.

##### **Ögon- och ansiktsskydd**

Vid risk för sprejsprut, använd skyddsglasögon.

<b>SÄKERHETS DATABLAD</b> <i>För en given blandning finns inte rättslig skyldighet att tillhandahålla ett säkerhetsdatablad.  Säkerhetsdatabladet är utformat frivilligt och kan inte uppfylla alla krav i kommissionens  förordning (EU) nr 453/2010.</i>	Datum för utgåva: 15.4.2014
	Datum för revision: 7.7.2017
<b>Woundspray</b>	Sida: 4/7

**Termisk fara**

Inte angivet

**Miljöexponeringskontroller**

Följ standardåtgärder som vidtas för att skydda miljön, se avsnitt 6.2..

**AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper**

**9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

Form (vid 20 °C):	blandning av viskös vätska med komprimerad flytande gas (aerosol)
Färg:	gulaktig till gul
Lukt:	karaktäristisk efter dioxolane and ethanol
pH värde:	Inte tillämpligt
Kokpunkt/intervall (°C):	Inte tillämpligt
Flampunkt (DIN 51 794):	- 41°C (för dimethyl ether)
Nedre explosionsgräns (volym%):	ca. 3.4 (för dimethyl ether)
Övre explosionsgräns (volym%):	ca. 18 (för dimethyl ether)
Ångtryck (vid 50 °C):	ej tillämpligt
Aerosol densitet (vid 20 °C):	0,890 - 0,910 g/cm <sup>3</sup> (för lösningen utan drivgas)
Löslighet i vatten (vid 20 °C):	olöslig
Fördelningskoefficienten n-oktanol / vatten (log POW):	Inte tillämpligt
Viskositet:	Inte tillämpligt

**AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet**

**10.1. Reaktivitet**

Sprayen bildar en explosiv blandning med luft.

**10.2. Kemisk stabilitet**

Inte tillämpligt

**10.3. Risken för farliga reaktioner**

Inte tillämpligt

**10.4. Förhållanden som ska undvikas**

Möjlig risk för brand i kontakt med värmekällor och antändningskällor. Explosionsrisk vid uppvärmning i slutna behållare.

**10.5. Oförenliga material**

Kraftiga oxidationsmedel, hydroxider, syror, alkalimetaller.

**10.6. Farliga sönderdelningsprodukter**

Under normala lagringsförhållanden, förekommer inga farliga nedbrytningsprodukter. Vid termisk nedbrytning frigörs koloxider, formaldehyd, metanol.

**AVSNITT 11: Toxikologisk information**

**11.1. Information om toxikologiska effekter**

Under normal användning, enligt rekommenderade instruktioner, förväntar sig tillverkaren ingen risk för påverkan för hälsan. Produktens sammansättning innefattar en komponent, vars allmänna toxikologiska profil i applikation, i den angivna koncentrationen, för givet ändamål inte utgör någon hälsorisk för användaren. Tillämpningen av produkten i fallet med friska personer under normala förhållanden eller normalt planerade förhållanden, eller möjligen med hjälp av en bestämd konfiguration sätt inte utgör en risk för irritation, sensibilisering eller andra, toxikologiskt oönskade effekter. Laboratorieprotokoll för hudtolerans visar ofarlig, bra hudtolerans.

Värden nedan har fastställts för enskilda beståndsdelar i sprayen baserad på källmaterial som lämnats in av tillverkare av enskilda beståndsdelar.

<b>SÄKERHETS DATABLAD</b> <i>För en given blandning finns inte rättslig skyldighet att tillhandahålla ett säkerhetsdatablad .  Säkerhetsdatabladet är utformat frivilligt och kan inte uppfylla alla krav i kommissionens  förförordning (EU) nr 453/2010.</i>	Datum för utgåva: 15.4.2014
	Datum för revision: 7.7.2017
<b>Woundspray</b>	Sida: 5/7

#### Akut toxicitet av blandningens ingredienser:

Dimethyl ether	LC <sub>50</sub> (vid inandning, råtta):	164 000 ppm
Inandning kan orsaka narkos, bedövningseffekter, hjärtstörning.		
Ethanol	LD <sub>50</sub> (oralt, råtta):	> 15 800 mg/kg
	LC <sub>50</sub> (vid inandning, råtta):	30 000 mg/kg
1,3-dioxolane	LC <sub>50</sub> (by inandning, kanin, föraerosols):	68.4 mg/l
	LD50 (dermalt, kanin):	15 000 mg/kg
	LD50 (oral route, råtta):	> 2000 mg/kg

#### Irritation

Kan irritera ögonen och andningsorganen.

#### Korrosion

Baserat på tillgängliga data uppfylls kriterierna för klassificering inte.

#### Sensibilisering

Ingen data tillgänglig

#### Toxicitet vid upprepad användning

Ingen data tillgänglig

#### Cancerogenitet

Ingen data tillgänglig

#### Mutagenitet

Negativ -OECD 473 In Vitro Mammalian Chromosomal Aberration Test

#### Reproduktionstoxicitet

Ingen data tillgänglig

#### Annan information

Ingen data tillgänglig

#### AVSNITT 12: Ekologisk information

**Toxicitet:** Inte bestämd

**Toxicitet för blandningens ingredienser:** Fisk: LC50= 8140 mg/l/48h (L. idus)  
Ryggradslösa djur: EU50= 9268-14221mg/l/ 48hod.  
(Daphnia magna)  
Alger: IC5= 5000mg/1/7dagar (Scenedesmus quadricauda)

**Persistens och nedbrytbarhet:** Inte bestämd

**Bionedbrytning:** Inte bestämd

**Rörligheten i jord:** Under standardbetingelser för produkten, är bedömning försumbar av rörligheten. Under kritiska förhållanden som gäller om stor mängd av produkten, förpackningsmaterialet spricker på grund av högt inre tryck av sprayen förångas innehållet snabbt i atmosfären. Dessutom skall enligt kritiska förhållanden, partiell läckage av den flytande beståndsdel av sprayen i grundvatten vatten övervägas. Den flytande formen av plastfilmen är olöslig i vatten.

**Resultat av PBT and vPvB bedömningen:** Inte tillämpligt

**Andra skadliga effekter:** Inte känt

	<b>SÄKERHETS DATABLAD</b>	Datum för utgåva: 15.4.2014
	<i>För en given blandning finns inte rättslig skyldighet att tillhandahålla ett säkerhetsdatablad . Säkerhetsdatabladet är utformat frivilligt och kan inte uppfylla alla krav i kommissionens förordning (EU) nr 453/2010.</i>	Datum för revision: 7.7.2017
	<b>Woundspray</b>	Sida: 6/7

### **AVSNITT 13: Avfallshantering**

#### **13.1. Avfallsmetoder**

Spraya aerosolen tills den är utan tryck. Överlämna den tomma behållaren till avfallshanteringen. Oanvända eller tomma behållare ska lämnas som sprayavfall på uppsamlingsstation.

Avfallstyp kod: 15 01 10\*  
Avfallstyp namn: Spray behållare

#### **Juridiska bestämmelser om avfall**

Lag nr 185/2001 Coll. att reglera avfall och lag nr 188/2004 Coll. att ändra lag nr 185/2001 Coll .; Lagen No.185 / 2001 Coll. att reglera avfall, ändrat och lag nr 188/2004 Coll. att ändra lag nr 185/2001 Coll .; Lag nr 477/2001 Coll. att reglera förpackningsmaterial och att ändra rör handlingar (förpackningsmaterial lagen), ändrad; Förordning nr 376/2001 Coll. att reglera bedömning av farliga egenskaper avfall, ändrat; Förordning nr 381/2001 saml., (Waste Catalogue) med ändringar.

### **AVSNITT 14: Transportinformation**

- 14.1. UN nummer:** UN 1950  
**14.2. Officiell transportbenämning:** TRYCKSATT BEHÅLLARE - AEROSOL  
**14.3. Transportklass:** 2 (Gaser)  
**14.4. Förpackningsgrupp:** Ej angivet  
**14.5. Miljöfaror:** NEJ  
**14.6. Särskilda försiktighetsåtgärder för användare:** Ej angivet  
**14.7. Transport i bulk enligt Annex II till MARPOL73/78 and IBC -koden**

Ej angivet

#### **Tilläggsinformation för vägtransport ADR/RID:**

Klass: 2 (Gaser)  
Klass kod: 5F  
Förpackningsgrupp:  
Säkerhets kod: (D)

#### **Tilläggsinformation för sjötransport IMDG:**

Klass: 2 (Gaser)  
Förpackningsgrupp:  
Säkerhets kod:  
Ems kod: F-D, S-U  
Innehåll som kontaminerar sjö: Ej angivet

#### **Tilläggsinformation för flygtransport ICAO/IATA-DGR:**

Klass: 2 (Gaser)  
Förpackningsgrupp:

### **AVSNITT 15: Gällande föreskrifter**

#### **15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet**

Förordning (EG) nr 1907/2006 av Europaparlamentets och rådets av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45 / EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769 / EEG och kommissionens direktiv 91/155 / EEG, 93/67 / EEG, 93/105 / EG och 2000/21 / EG, ändrat. Förordning (EG) nr 1272/2008 av Europaparlamentets och rådets av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548 / EEG och 1999/45 / EG och om ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 ändras. Direktiv 67/548 / EEG, ändrat och direktiv 1999/45 / EG med ändringar. Lag nr 356/2003 Coll. att reglera kemiska ämnen och kemiska agenter, ändrad. Lag nr 22/1997 Coll., Direktiv 93/42 / EEG, förordning nr 232/2004 Coll. att reglera genomförandet av vissa bestämmelser i lagen för att reglera kemiska ämnen och kemiska medel och att ändra rör handlingar, om klassificering, förpackning och märkning av farliga kemiska ämnen och kemiska

<b>SÄKERHETS DATABLAD</b> <i>För en given blandning finns inte rättslig skyldighet att tillhandahålla ett säkerhetsdatablad .  Säkerhetsdatabladet är utformat frivilligt och kan inte uppfylla alla krav i kommissionens  förordning (EU) nr 453/2010.</i>	Datum för utgåva: 15.4.2014
	Datum för revision: 7.7.2017
	Sida: 7/7
<b>Woundspray</b>	

medel, ändrat. Förordning nr 361/2007 Coll. att reglera villkoren för skydd av hälsa på arbetsplatsen. Lag nr 20/1966 Coll. att reglera vård för folkhälsan, med ändringar. Lag nr 258/2000 Coll. att reglera vård för folkhälsan, med ändringar. Förordning nr 355/2002 Coll. att reglera utsläppsgränserna, ändrad. ČSN 65 0201 - brandfarliga vätskor, operationer och förråd. Förordning nr 246/2001 Coll. att reglera brandskydd. Lag nr 185/2001 Coll. att reglera avfall, ändrat, och det är tillämpningsförfordningar. Lag nr 86/2002 Coll. att reglera skydd av atmosfären, ändrad och dess tillämpningsförfordningar.

## 15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömningen

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning genomfördes för blandningen.

### **AVSNITT 16: Annan information**

**Förändringar i säkerhetsdatabladet :** 6e utgåvan - revision enligt förordning (EG) nr 1907/2006

#### **Viktiga hänvisningar till bibliografi och datakällor :**

Informationen är baserad på vår bästa kunskap och gällande lagstiftning.

#### **Lista över standardförklaringar fara (H-koder), förebyggande instruktioner (CLP-förordningen) som används i detta säkerhetsdatablad:**

##### **En förklaring till förkortningarna och akronymer**

CAS	Otvetydig numerisk identifierare av kemiska ämnen
ES (EINECS)	Befintliga ämnen (europeisk inventering av befintliga kommersiella ämnen)
NPK-P	Det högsta tillåtna värdet av koncentration i arbetsmiljö
PEL	Tillåtlig exponeringsgräns
PBT	Persistenta, bioackumulerande och giftiga ämnen
vPvB	Mycket långlivade och mycket bioackumulerande ämnen
Flam. Gas 1	Brandfarlig gas, Kategori 1
Flam. Liq. 2	Mycket brandfarlig vätska, Kategori 2
Press. Gas	Trycksatta gaser
Eye Irrit. 2	Ögonirriterande, Kategori 2

Lista över standard angivelser av fara (H-angivelser), försiktighetsåtgärder instruktioner (P-angivelser) som används i detta Säkerhets Data Blad:

H220	Extremt brandfarlig gas
H222	Extremt brandfarlig aerosol
H229	Trycksatt behållare. Kan explodera vid uppvärmning.
H225	Extremt brandfarlig vätska och gas
H319	Orsakar allvarlig irritation för ögon
P210	Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor. Rökning förbjuden.
P211	Spraya inte på öppen eld eller andra antändningskällor
P251	Punktera inte- eller bränn behållaren, även efter användning
P410	Skydda från direkt solljus
P412	Utsätt inte för temperaturer över 50 °C
P102	Håll oåtkomligt för barn

#### **Deklaration:**

**Enligt REACH-EG-förordning** (EG) nr 1907/2006, AVDELNING I, kapitel 1, artikel 2, stycke 6

**Tillverkaren av medicinsk utrustning är inte skyldig att leverera säkerhetsdatabladet till mottagaren.**

**Enligt CLP - förordning** (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, avdelning I, artikel 1, stycke 5 **Denna förordning ska inte tillämpas på medicinsk utrustning.**

Säkerhetsdatabladet innehåller data för att skydda arbetstagarnas säkerhet och hälsoskydd i arbetet och skydd av miljön. Värden som anges häri anges överensstämmer med den nuvarande kunskap och erfarenhet och har upprättats i enlighet med gällande lagar. Leverantören skall inte vara ansvarig för eventuella skador som kan uppträthållas på grund av felaktig användning av blandningen.