



Sikkerhedsinformation for medicinsk udstyr

Copyright,2022, 3M Selskab Alle rettigheder forbeholdes. Kopiering og/eller downloading af denne information med det passende formål at udnytte 3M produkter er tilladt under forudsætning at: (1)Informationen er fuldt ud kopieret uden ændringer med mindre der på forhånd er modtaget skriftlig aftale fra 3M, og (2) hverken kopi eller original bliver videresolgt eller på anden vis distribueret med det formål at tjene profit derpå.

Dokument Gruppe:	19-1918-2	Versionsnummer:	3.00
Revisionsdato:	18/02/2022	Erstatter Dato:	12/04/2021

Et sikkerhedsdatablad er ikke påkrævet for dette produkt. Dette sikkerhedsinformationsdokument er oprettet frivilligt som en informationsservice.

1: Identifikation af stoffet / det kemiske produkt og af selskabet / virksomheden

1.1 Identifikation af stof eller kemisk produkt

3M™ Cavilon™ No Sting Barrier Film 3346N, 3346NP

Produkt identifikationsnumre

70-2011-8793-0 70-2011-8795-5

7100235978 7100235980

1.2 Anvendelse af stoffet/det kemiske produkt

Identificeret anvendelser

Medicinsk udstyr; Der henvises til brugervejledningen.

1.3 Detaljer af leverandøren af sikkerhedsinformationsblad for medicinsk udstyr

Adresse:	3M A/S, Hannemanns Allé 53, DK 2300 København S.
Telefon:	(+45) 43480100
e-mail:	dkmiljo@mmm.com
Hjemmeside:	www.3M.com/dk

1.4 Nødtelefon

Giftlinien 82 12 12 12

Punkt 2: Fareidentifikation

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008

Dette product er defineret som medicinsk udstyr ifølge direktiv 93/42/EEC (MDD) henholdsvis regulativ (EU) 2017/745 (MDR), hvilke er invasive eller anvendes i direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme. Derfor er produktet undtaget kravene om klassificering og etikettering ifølge regulativ (EC) 1272/2008 (CLP; Artikel 1, paragraf 5).

2.2 Etiketelementer

CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008

Ikke anvendelig

2.3 Andre farer

For information om farer og sikker anvendelse, se venligst de tilsvarende afsnit i dette dokument
Dette materiale indeholder ikke stoffer der er vurderet til at være en PBT eller vPvB

Punkt 3: Sammensætning af / oplysning om indholdsstoffer

3.1. Indholdsstoffer

Ikke anvendelig

3.2. Blandinger

Indholdsstoffer	Identifikationer	%	Klassifikation ifølge regulering (EC) No. 1272/2008 [CLP]
Hexamethyldisiloxan (REACH Reg. Nr.:01-2119496108-31)	(CAS-No.) 107-46-0 (EC-No.) 203-492-7	70 - 95	Aquatic Acute 1, H400,M=1 Aquatic Chronic 2, H411 Flam. Liq. 2, H225
Acrylat Terpolymer	TS - Handelshemmelighed	2 - 8	Stoffet er ikke klassificeret som farligt

Venligst se under afsnit 16 for den fulde tekst af H sætninger refereret i dette afsnit.

For information om komponenternes AT-grænseværdier, PBT eller vPvB status; se afsnit 8 og 12 i dette sikkerhedsinformationsblad

Punkt 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Indånding:

Der forventes ikke at være behov for førstehjælp.

Hudkontakt:

Der forventes ikke at være behov for førstehjælp.

Øjenkontakt:

Skyl med store mængder vand. Tag kontaktlinser ud, hvis det er nemt at komme til. Fortsæt med skylle. Hvis symptomer fortsætter - søg lægehjælp.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE:

Der forventes ikke at være behov for førstehjælp.

5: Brandbekæmpelse

5.1 Slukningsmidler

Ved brand: Brug et brandslukningsmiddel egnet til brandfarlige væsker og faste stoffer såsom tørkemikale eller kuldioxid til brandslukning.

5.2 Specielle farer, som fremkommer af stoffet eller blandingen

Ved opvedning og brand kan der dannes overtryk i beholderen, som derved kan sprænges.

Farlig nedbrydning eller Bi-Produkter

Stof

carbonmonoxid
Kuldioxid

Forhold

Ved Forbrænding
Ved Forbrænding

5.3 Råd til brandslukningspersonale

Vand forventes ikke at kunne slukke ilden effektivt nok; men vand kan anvendes til at afkøle beholdere og overflader, som er udsat for varmen og derved forhindre sprængning. Anvend fuld beskyttelsesbeklædning inklusiv hjelm, luftforsyning, positivt tryk eller trykbærende åndedrætsværn, beskyttelsesjakke og -bukser, bånd om arme, talje og ben, helmaske og beskyttelsesskærm til dækning af eksponeret område af hovedet.

6: Forholdsregler overfor udslip ved uheld

6.1 Personlige forholdsregler, beskyttelsesudstyr og nødprocedurer

Evakuer området. Holdes væk fra varme/gnister/åben ild/varme overflader. Rygning forbudt. Anvend kun værktøj, som ikke frembringer gnister. Ventilér området. Ved stort spild, eller spild i begrænset område, sæt mekanisk ventilation til at sprede eller udsuge dampe i overensstemmelse med god industriel hygiejnepraksis. Advarsel! En motor kan være antændelseskilde og kan forårsage at brandfarlige gasser eller dampe kan antænde eller eksplodere i spildområdet. Der henvises til andre afsnit af dette sikkerhedsdatablad for information vedrørende fysiske- og sikkerhedsmæssige fare, åndedrætsværn, ventiler og personligt beskyttelsesudstyr.

6.2 Miljømæssige forholdsregler

Undgå udledning til miljøet. Ved større spild, afdæk afløb og lav afskærmning for at forebygge at stoffet ender i kloaksystemet eller i vandmiljøet.

6.3 Metoder og materialer til indeslutning og oprensning

Spild opsamles. Dæk spild med brandslukkende skum. Dæk med uorganisk absorberende materiale. Husk at tilsætning af absorberende materiale ikke fjerner en fysisk, heldbreds- eller miljøfare. Skal opsamles med værktøj som ikke danner gnister. Opbevares i metalbeholder. Rengør restmateriale med et passende opløsningsmiddel udvalgt af kvalificeret og autoriseret personer. Ventilér området med frisk luft. Læs og følg sikkerhedsinstrukser for opløsningsmidlet på etiketten og sikkerhedsdatabladet. Beholder forsegles. Bortskaf det samlede materiale hurtigst muligt i overensstemmelse med lokale/regionale/nationale/internationale regler

7: Håndtering og opbevaring

Der henvises til brugervejledningen for mere information.

Opbevares på et velventileret sted og efter Justitsministeriets regler. Brandfareklasse:I – 1

8: Eksponeringskontrol / Personlige værnemidler

8.1 Kontrol parametre

Erhvervsmæssige grænseværdier

Ingen grænseværdier findes for nogle af de listet komponenter i afsnit 3 i dette sikkerhedsinformationsblad

8.2 Eksponeringskontrol

8.2.1 maskinmæssig kontrol

Anvend eksplosions-sikkert ventilationsudstyr.

8.2.2 Personligt sikkerhedsudstyr (PPE)

Øjen/ansigtsbeskyttelse

Ingen påkrævet.

Hud/hånd beskyttelse

Ingen kemikaliebeskyttende handsker er nødvendige.

Beskyttelse af åndedrætsorganer
Ingen påkrævet.

9: Fysisk-kemiske egenskaber

9.1 Information om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Fysisk tilstand	Væske
Farve	Farveløs
Lugt	Svag lugt, Lugtfri
Smeltepunkt/frysepunkt	<i>Ikke Anvendelig</i>
Kogepunkt/kogepunktsinterval	100 °C [<i>Testmetode</i> : Testet pr. ASTM protokol]
Brændbarhed (fast stof, gas)	<i>Ikke Anvendelig</i>
Brandfarlige Begrænsninger (LEL)	1 %
Brandfarlige Begrænsninger (UEL)	21,8 %
Flammepunkt	-6,7 °C [<i>Detaljer</i> : Tagliabue Closed Cup Metode.]
Selvantændelig temperatur	340 °C
Relativ Densitet	0,78 [<i>Testmetode</i> : Testet pr. ASTM protokol] [<i>Ref Std</i> : Vand=1]
pH	
Kinematisk viskositet	12,821 mm ² /sec
Vandopløselighed	<=0,1 % [<i>Testmetode</i> : Testet pr. ASTM protokol]
Densitet	0,78 g/ml

9.2 Anden information

9.2.2 Andre sikkerhedsegenskaber

EU flygtigt organisk forbindelse	<i>Ingen data til rådighed</i>
Fordampningshastighed	<i>Ikke Anvendelig</i>
Procent flygtig	91 - 96 %

10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Dette materiale betragtes som værende ikke-reaktiv under normale brugsforhold.

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil.

10.3 Sandsynlighed for farlige reaktioner

Farlig polymerisation vil ikke forekomme.

10.4 Forhold, der skal undgås

Varme
Gløder og/eller ild

10.5 Uforenelige materialer

Stærke oxidationsmidler

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

<u>Stof</u>	<u>Forhold</u>
Ingen kendte.	

Henvis til sektion 5.2 for farlig dekompositionsprodukter under forbrænding.

11: Toksikologiske oplysninger

Informationen nedenfor er muligvis ikke enig med EU materialeklassificeringen i afsnit 2 og/eller ingrediensklassificeringen i afsnit 3, hvis specifikke ingrediensklassificeringer er blevet tilegnet af en kompetent autoritet. Ydermere; udsagn og data præsenteret i afsnit 11 er baseret ud UN GHS beregningsregler og klassificeringer udledt fra international faresætninger

11.1. Information om farlige klassificeringe som defineret i regulativ (EC) nr. 1272/2008

Tegn og Symptomer på Eksponering

Baseret på testdata og/eller komponent information, kan dette materiale producere følgende sundhedsfarer:

Indånding:

Ingen kendte helbredseffekter

Hudkontakt:

Kontakt med huden ved brug af produktet, forventes ikke at kunne medføre væsentlig irritation.

Øjenkontakt:

Kontakt med øjnene under brug af produktet forventes ikke at kunne medføre væsentlig irritation.

Indtagelse:

Ingen kendte helbredseffekter

Toksikologisk Data

Hvis en komponent er offentliggjort i sektion 3, men ikke fremgår i tabellen herunder, så er data enten ikke tilgængelig for den grænseværdi eller data er ikke tilstrækkelig for klassificering.

Akut Toksicitet

Navn	Rute	Arter / Typer	Værdi
Overordnede produkt	Indånding-Støv/Tåge(4 Timer)		Ingen data til rådighed; beregnet ATE >12,5 mg/l
Overordnede produkt	Indtagelse		Ingen data til rådighed; beregnet ATE >5.000 mg/kg
Hexamethylsiloxan	Dermal	Kanin	LD50 > 2.000 mg/kg
Hexamethylsiloxan	Indånding-Dampe (4 timer)	Rotte	LC50 106 mg/l
Hexamethylsiloxan	Indtagelse	Rotte	LD50 > 5.000 mg/kg

ATE = Akut Toksicitets Estimat

Ætsningsfare på huden/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Hexamethylsiloxan	Kanin	Ingen særlig irritation

Alvorlig skade på øjne/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Hexamethylsiloxan	Kanin	Mildt irriterende

Hud sensibiliserende

Navn	Arter / Typer	Værdi
Hexamethylsiloxan	Guinea pig	Ikke klassificeret

Sensibilisering af åndedrætsorganerne

For komponentet/komponenterne, enten er ingen data tilgængelig på nuværende tidspunkt, eller også er dataen ikke tilstrækkelig til klassificering.

Kimcelle Mutagenicitet

Navn	Rute	Værdi
Hexamethylsiloxan	In Vitro	Ikke mutagent
Hexamethylsiloxan	In Vivo	Ikke mutagent

kræftfremkaldende

Navn	Rute	Arter / Typer	Værdi
Hexamethylsiloxan	Indånding	Rotte	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering

Reproduktionstoksicitet

Reproduktions- og/eller Udviklingsmæssige effekter

Navn	Rute	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponeringsvarighed
Hexamethylsiloxan	Indånding	Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion	Rotte	NOAEL 33 mg/l	13 uger

Mål-Organ(er)

Specifik Mål-Organ Toksicitet - engangseksponering (Specific Target Organ Toxicity - single exposure / STOT SE)

Navn	Rute	Mål-Organ(er)	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponeringsvarighed
Hexamethylsiloxan	Indånding	Irritation af åndedrætsorganerne	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 33 mg/l	6 timer
Hexamethylsiloxan	Indtagelse	Påvirkning af centranervesystemet	Ikke klassificeret	Guinea pig	LOAEL 22.900 mg/kg	Ikke anvendelig

Specifik Mål-Organ Toksicitet - Gentagende eksponering (Specific Target Organ Toxicity - repeated exposure / STOT RE)

Navn	Rute	Mål-Organ(er)	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponeringsvarighed
Hexamethylsiloxan	Dermal	Lever Nyre og/eller Blære	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	28 dage
Hexamethylsiloxan	Indånding	Nyre og/eller Blære	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 4 mg/l	13 uger
Hexamethylsiloxan	Indånding	hæmatopoietisk system	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 33 mg/l	13 uger
Hexamethylsiloxan	Indånding	Lever	Ikke klassificeret	Mange dyrearter	NOAEL 29 mg/l	15 dage
Hexamethylsiloxan	Indånding	hjerte Hormonsystem Immun system nervesystemet Åndedrætsværn	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 33 mg/l	13 uger

Udsagningsfare

For komponentet/komponenterne, enten er ingen data tilgængelig på nuværende tidspunkt, eller også er dataen ikke tilstrækkelig til klassificering.

Venligst kontakt adressen og telefonnummeret listet på den første side af dette SIB for yderligere toksikologisk information for dette materiale og/eller dens komponenter.

Dette produkt blev evalueret af en toksikolog til sikkert brug for dets tilsigtede anvendelse

11.2 Information om andre farer

Dette materiale indeholder ikke stoffer som er vurderet til at være hormonforstyrrende for den menneskelige sundhed.

12: Miljøoplysninger

Informationen nedenfor er muligvis ikke i overensstemmelse med EU materialeklassificeringen i afsnit 2 og/eller ingrediensklassificeringerne i afsnit 3, hvis specifikke ingrediensklassificeringer er bemyndiget af en kompetent myndighed. Endvidere er erklæringer og data, der er præsenteret i afsnit 12, baseret på UN GHS beregningsregler og klassificeringer er afledt fra 3M vurderinger.

12.1 Økotoksicitet

Ingen produkt testdata til rådighed

Materiale	CAS #	Organisme	Type	Eksponering	Test Slutpunkt	Test Resultat
Hexamethyldisiloxan	107-46-0	Grøn alge	eksperimentel	70 timer	EC50	>0,55 mg/l
Hexamethyldisiloxan	107-46-0	Regnbueørred	eksperimentel	96 timer	LC50	0,46 mg/l
Hexamethyldisiloxan	107-46-0	Grøn alge	eksperimentel	70 timer	EC10	0,09 mg/l
Hexamethyldisiloxan	107-46-0	Vandloppe	eksperimentel	21 dage	NOEC	0,08 mg/l
Acrylat Terpolymer	TS - Handelshemmelighed		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			N/A

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Materiale	CAS Nr.	Test Type	Varighed	Studiotype	Test Resultat	Protokol
Hexamethyldisiloxan	107-46-0	eksperimentel Fotolyse		Fotolyse halverings- liv (i luft)	22.5 Dage (t 1/2)	Ikke-standard metode
Hexamethyldisiloxan	107-46-0	eksperimentel Hydrolyse		Hydrolytisk halveringstid	120 Timer (t 1/2)	Ikke-standard metode
Acrylat Terpolymer	TS - Handelshemmelighed	Data ikke tilgængelig/ utilstrækkelig			N/A	

12.3 Bioakkumulationspotentiale

Materiale	Cas No.	Test Type	Varighed	Studiotype	Test Resultat	Protokol
Hexamethyldisiloxan	107-46-0	eksperimentel Biokoncentreringsfaktoren- Karpe	56 dage	Bioakkumulerings Faktor	2410	OECD 305C-Bioaccum degree fish
Acrylat Terpolymer	TS - Handelshemmelighed	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A

12.4 Mobilitet i jord

Materiale	Cas No.	Test Type	Studiotype	Test Resultat	Protokol
Hexamethyldisiloxan	107-46-0	Estimeret Mobilitet i jord	Koc	4.400 l/kg	Episuite™

12.5 Resultater af PBT-vurdering

Dette materiale indeholder ikke stoffer der er vurderet til at være en PBT eller vPvB

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Dette materiale indeholder ikke nogle stoffer der er vurderet til at være hormonforstyrrende med miljømæssige virkninger

12.7. Andre negative effekter

Ingen information til rådighed

13: Forhold vedrørende bortskaffelse

13.1 Metoder for affaldsbehandling

Bortskaf indhold/beholder i overensstemmelse med de lokale/regionale/nationale/internationale reguleringer.

Der henvises til brugervejledningen for mere information.

EU affaldskode (produkt som solgt)

180106* Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer

14: Transportoplysninger

	Farligt Gods for vejtransport (ADR)	Lufttransport (IATA)	Farligt Gods for søtransport (IMDG)
14.1. UN-nummer	UN1866	UN1866	UN1866
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse	HARTSILIUOS	HARTSILIUOS	HARTSILIUOS
14.3. Transportfareklasse®	3	3	3
14.4. Emballagegruppe	II	II	II
14.5. Miljøfarer	Ikke miljøfarligt	Ikke anvendelig	Forurener ikke i vand
14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren	Der henvises til andre afsnit af sikkerhedsdatabladet for yderligere information.	Der henvises til andre afsnit af sikkerhedsdatabladet for yderligere information.	Der henvises til andre afsnit af sikkerhedsdatabladet for yderligere information.
14.7. Bulktransport i henhold til bilag II i MARPOL112 og IBC-koden	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed
Kontroltemperatur	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed
Nødtemperatur	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed
ADR Klassifikationskode	F1	Ikke Anvendelig	Ikke Anvendelig

IMDG Segregeringsgruppe	Ikke Anvendelig	Ikke Anvendelig	INGEN
--------------------------------	-----------------	-----------------	-------

Kontakt venlist adresseen eller telefonnummeret listet på den første side af dette sikkerhedsdatablad for yderlig information vedr. transport/shipping af materialet via jernbane (ADR) eller indlands vandveje (ADN).

15: Oplysninger om regulering

15.1. Sikkerhed, sundhed og miljø forordninger/lovgivning - specifik for stoffet eller blandingen

Global beholdningstatus

Kontakt producenten for yderligere information.

16: Andre oplysninger

Liste af relevante H Sætninger

H225	Meget brandfarlig væske og dampe.
H400	Meget giftig for vandlevende organismer.
H411	Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

Revisions information:

En revision er blevet gennemført pga. opdatering af sikkerhedsinformation for det medicinske udstyr.

Produktet, hvor dette sikkerhedsdistributionsdokument gælder, er klassificeret som medicinsk udstyr ifølge EU-regulativet om medicinsk udstyr (EU 2017/745). Medicinsk udstyr der er invasive eller anvendes i direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme, er undtaget for kravene om klassificering og etikettering ifølge regulativ (EC) nr. 1272/2008 (CLP; Artikel 1, paragraf 5). EU-regulativet vedrørende medicinske udstyr forudsiger ikke anvendelsen af sikkerhedsdatablade for medicinske udstyr der er invasive eller er direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme, da den sikre anvendelse af produktet er beskrevet igennem brugervejledningen og/eller mærkningen af produktet. Alligevel er 3M-sikkerhedsdistributionsdokumentet stillet til rådighed som en ekstra service til kunder for at kunne oplyse om yderligere toksikologiske og kemiske information om produktet. I tilfælde af yderligere spørgsmål, kontakt venligst Deres 3M-repræsentant listet på sikkerhedsdistributionsdokumentet.

3M Denmark sikkerhedsInformationsblad er tilgængelig på www.3M.com/dk