

## Brava® Klæbefjerner Spray

15 august 2017  
Version 3.0

### Sikkerhedsdatablad

Baseret på skabelonversion 2.0

#### Afsnit 1

##### Identifikation af stoffet/blandingen og fremstiller/virksomhed

###### 1.1 Produktidentifikator

Handelsnavn:	Brava® Adhesive Remover Spray
Produktkode:	12010
Produktbeskrivelse:	Aerosol
Nettoindhold	50 ml (~40 g)

###### 1.2 Relevante, identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Produktinformation: Medicinsk udstyr, klasse I.  
Aerosol til brug for fjernelse af klæbende medicinsk udstyr fra huden.

###### 1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet:

Producent: Coloplast A/S  
Holtedam 1  
DK-3050 Humlebæk  
Danmark  
Tlf. +45 49111111  
[msds@coloplast.com](mailto:msds@coloplast.com)

###### 1.4 Nødtelefon:

(DK) +45 82 12 12 12  
(US) 1-800-222-1222  
(CA) 1-877-820-7008

#### Punkt 2

##### Fareidentifikation

Dette produkt er lovreguleret som medicinsk udstyr inden for Det Europæiske Økonomiske samarbejdsområde (EEA). I andre regioner kan det være reguleret som medicinsk udstyr, et kosmetisk produkt eller slet ikke være reguleret. Produktet er vurderet og forsynet med et sikkerhedsdatablad i overensstem-

#### USA

Coloplast Corp.  
1601 West River Road N  
Minneapolis, MN 55411  
Telefon: +1-800-533-0464  
[www.us.coloplast.com](http://www.us.coloplast.com)

#### Canada

Coloplast Canada Corporation  
3300 Ridgeway Drive, Unit 12  
Mississauga, Ont. L5L 5Z9  
Telefon: +1-877-820-7008  
[www.coloplast.ca](http://www.coloplast.ca)

#### Europa

Coloplast A/S  
Holtedam 1  
DK-3050 Humlebæk  
Telefon: +45 49 11 11 11  
[www.coloplast.com](http://www.coloplast.com)

## Brava® Klæbefjerner Spray

melse med forordning (EF) nr. 1272/2008. Mærkning af produktet er udarbejdet i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr samt lokal lovgivning.

### 2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

Klassificering i henhold til direktiv 67/548/EØF eller 1999/45/EF og senere tilføjelser:  
F;R12 N;R50

Klassifikation i henhold til regulativ (EF)  
Nr. 1272/2008:  
Flam. Aer. 1;H222 Aquatic Acute 1;H400

Se punkt 16 for ordlyd af R- og H-sætninger.

### 2.2. Mærkningselementer

Produktet er medicinsk udstyr i EAA og følgelig gælder mærkningselementerne fra CLP-bestemmelserne ikke i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, overskrift I, artikel 1, punkt 5.

Nedenstående piktogrammer, signalord og faresætninger er derfor kun angivet i nærværende sikkerhedsdatablad og findes ikke nødvendigvis i mærkningen af produktet.

Piktogram(mer):

Signalord:



Fare

Faresætning(er):

H222: Yderst brandfarlig aerosol.

H400: Meget giftig for vandlevende organismer.

Sikkerhedssætning(er):

P102: Opbevares utilgængeligt for børn.

P210: Holdes væk fra varme/gnister/åben ild/varme overflader. - Rygning forbudt.

P211: Spray ikke mod åben ild eller andre antændelseskilder.

P251: Beholder under tryk: Må ikke punkteres eller brændes, heller ikke efter brug.

P273: Undgå udledning til miljøet.

P410 + P412: Beskyttes mod sollys. Må ikke udsættes for en temperatur, som overstiger 50 °C/122 °F

### 2.3. Andre farer:

Beholder under tryk: Kan sprænges ved opvarmning. PBT/vPvB: No ingredients are PBT/vPvB, according to the criteria in REACH Annex XIII.

## Brava® Klæbefjerner Spray

### Anden mærkning:

H229: Beholder under tryk: Kan sprænges ved opvarmning.

I henhold til Rådets direktiv 75/324/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aerosoler



Overholdelse af aerosoldirektiv 75/324/EØF

### **Punkt 3**

#### **Sammensætning/oplysning om indholdsstoffer**

#### **3.2 Blandinger**

Hovedindholdsstofferne er::

w/w %	CAS-nr.	EC-nr.	Indeks-nr.	REACH reg.-nr.	Kemisk navn	Klassifikation (67/548/EØF)	Klassifikation (EF 1272/2008)
90-100	107-46-0	203-492-7	-	01-2119496108-31	Hexamethyldisiloxan	F;R11 N;R50 (M=1)	Flam. Liq. 2;H225 Aquatic Acute 1;H400 (M=1)

Se punkt 16 for ordlyd af R- og H-sætninger.

### **Punkt 4**

#### **Førstehjælpsforanstaltninger**

#### **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

## Brava® Klæbefjerner Spray

Indånding: Flyt den berørte person ud i frisk luft. Skal holdes i ro. Ved behov: Søg læge.

Hudkontakt: Dette produkt er beregnet til at være i kontakt med huden, når det bruges som anvist i brugsanvisningen. Ved hudproblemer: Søg læge.

Øjenkontakt: Skyl omgående med vand og fysiologisk saltvand. Øjenlågene skal holdes åbne. Husk at fjerne evt. kontaktlinser. Ved vedvarende irritation: Søg læge.

Indtagelse: Skyl munden og drik masser af vand. **Fremkald IKKE opkastning.**

Hvis der forekommer opkastning, holdes hovedet nedad for at undgå opkast i lungerne. Ved ubehag: Søg læge.

Forbrænding: Skyl med vand, til smerterne holder op. Fjern tøj, som ikke er fastbrændt. Søg om nødvendigt læge, fortsæt om muligt skylningen, til lægen overtager behandlingen.

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

Kan virke irriterende på hud, øjne og luftveje.

### 4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Vis dette sikkerhedsdatablad til en læge eller på skadestuen.

---

## Punkt 5

### Brandbekæmpelse

#### 5.1 Egnede slukningsmidler

Sluk med pulver, skum, kulsyre eller vandtåge

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

Undgå at indånde røgen.

I tilfælde af brand kan produktet danne farlige nedbrydningsprodukter: Primært oxider af kulstof, kvælstof og silika. Dampene kan danne eksplosive blandinger med luft. Træf foranstaltninger mod statisk elektricitet.

#### 5.3 Anvisninger for brandmandskab

Fjern aerosoler, hvis det er muligt, eller hold dem kolde ved at sprøjte vand på dem. Anvend luftforsynet åndedrætsværn.

---

## Punkt 6

### Forholdsregler over for udslip ved uheld

#### 6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Brug personlige værnemidler - se punkt 8. Fjern antændelseskilder. Udluft område, hvor der er lækket eller spildt.

#### 6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

## Brava® Klæbefjerner Spray

Må ikke tømmes i kloak afløb - se punkt 12. Informer de relevante myndigheder i henhold til lokale bestemmelser.

### 6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Spildt væske tørres op med absorberende materiale og anbringes i en egnet affaldsbeholder med låg. Det spildte produkt giver en ekstremt glat overflade. Rens området, hvor der er spildt, med masser af vand. Yderligere håndtering af spild - se punkt 13.

### 6.4. Henvisning til andre punkter

Henvisning til andre punkter Se henvisningerne ovenfor.

---

## Punkt 7

### Håndtering og opbevaring

#### 7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

Undgå at indånde dampe/spray/tåger. Sørg for tilstrækkelig udluftning.

Undgå kontakt med øjnene.

Må aldrig håndteres tæt ved ild, gnister og varme overflader - Rygning forbudt.

Må ikke udsættes for en temperatur, som overstiger 50 °C/122 °F.

Spray ikke mod åben ild eller andre antændelseskilder.

Træf foranstaltninger mod statisk elektricitet.

Må ikke tømmes i kloak afløb.

#### 7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Opbevares utilgængeligt for børn samt adskilt fra fødevarer, foderstoffer o.lign.

Opbevares et køligt sted med god udluftning. Beskyttes mod sollys.

Aerosoler skal opbevares sikkert, så de er til mindst mulig fare for miljøet og må ikke udsættes for beskadigelser eller ekstreme forhold.

Opbevaring skal være i overensstemmelse med alle myndighedskrav vedrørende aerosoler.

#### 7.3 Særlige anvendelser

Se punkt 1.2.

---

## Punkt 8

### Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

#### 8.1 Kontrolparametre

Danmark (AT): Ingen

PNEC:	Medium	Værdi
	Ferskvand	0,002 mg/l.
	Saltvand	0,0002 mg/l.
	Intermitterende frigivelse	0,003 mg/l.
	Sediment i ferskvand	1,7 mg/kg.
	Sediment i saltvand	0,17 mg/kg.
	Jord	0,083 mg/kg.
	STP	10 mg/l.

## Brava® Klæbefjerner Spray

DNEL:	Eksposering	Værdi	Population	Virkninger
	Langtids, indånding	890 mg/m <sup>3</sup>	Arbejder	Systemisk
	Langtids, dermal	126 mg/kg/bw/d	Arbejder	Systemisk
	Langtids, indånding	266 mg/m <sup>3</sup>	Gen.befolk.	Systemisk
	Langtids, dermal	25 mg/kg/bw/d	Gen.befolk.	Systemisk

### 8.2 Eksposeringskontrol

Egnede tekniske foranstaltninger: Sørg for tilstrækkelig udluftning.

Personlige værnemidler:

Indånding: Ved utilstrækkelig ventilation: Anvend en godkendt maske (EN 140) med luftfilter type A (brunt - til organiske dampe). Filteret har begrænset levetid og skal skiftes.

Læs brugsanvisningen.

Hud: Handsker er normalt ikke nødvendige.

Øjne: Tæt sluttende beskyttelsesbriller, når der er risiko for øjenkontakt (EN 166).

Miljøeksponeringskontrol: Se punkt 6 og 13.

## Punkt 9

### Fysisk-kemiske egenskaber

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

Udseende:	Farveløs væske i aerosol
Lugt:	Karakteristisk
pH:	Ikke fastlagt
Smeltepunkt / frysepunkt (°C):	-68 (hexamethyldisiloxan)
Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval (°C):	100 (hexamethyldisiloxan)
Dekomponeringstemperatur (°C):	Ikke fastlagt
Antændelsestemperatur (°C):	-3,3 (hexamethyldisiloxan)
Fordampningshastighed:	Ikke fastlagt
Antændelighed (fast stof, luftart):	Ikke relevant
Øvre/nedre antændelses- og eksplotionsgrænser (vol-%):	1,5-14,65 (hexamethyldisiloxan)
Damptryk (kPa, 20 °C):	4,2 (hexamethyldisiloxan)
Dampmassefylde (luft = 1):	Ikke fastlagt
Relativ massefylde (g/ml, 25 °C):	0,76 (hexamethyldisiloxan)
Opløselighed:	Ikke blandbart med vand
Fordelingskoefficient: n-octanol/vand, log K <sub>ow</sub> :	4.76
Selvantændelsestemperatur (°C):	352 (hexamethyldisiloxan)
Viskositet (mm <sup>2</sup> /s, 25 °C):	0,65 (hexamethyldisiloxan)
Eksplorative egenskaber:	Nej. Dampene kan danne eksplosive blandinger med luft
Oxiderende egenskaber:	Ikke relevant

#### 9.2 Andre oplysninger:

Ingen relevante.

## Brava® Klæbefjerner Spray

### Punkt 10

#### Stabilitet og reaktivitet

##### 10.1 Reaktivitet

Ingen tilgængelige data.

##### 10.2 Kemisk stabilitet

Produktet er stabilt under de tilrådede opbevaringsforhold - se punkt 7.

##### 10.3 Risiko for farlige reaktioner

Dampe kan antændes af gnister eller varme overflader. Dampe kan danne eksplosive blandinger med luft. Dampe er ved normal temperatur tungere end luft og kan spredes langs gulvet osv.

##### 10.4 Forhold, der skal undgås

Undgå at skabe gnister og varme overflader, herunder opvarmning.

##### 10.5 Uforenelige stoffer

Eksotermiske reaktioner med oxiderende stoffer. Stærk syre og stærk base.

##### 10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

Ved opvarmning til høje temperaturer (nedbrydning), dannes der giftige luftarter såsom oxider af kulstof og kvælstof.

### Punkt 11

#### Toksikologiske oplysninger

Dette produkt er medicinsk udstyr og er blevet vurderet i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.

##### 11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger

Toksikologiske data:

Fareklasse	Data (hexamethyldisiloxan)	Test	Reference
Akut toksicitet: Indånding Oral Dermal	LC <sub>50</sub> (rotte) = 106 mg/l/4H LD <sub>Lo</sub> (kanin) > 2000 mg/kg LD <sub>50</sub> (rotte) > 12160 mg/kg	OECD 403 OECD 402 Ingen opl.	ECHA diss. ECHA diss. ECHA diss.
Ætsning/irritation:	Ingen hudirritation, kanin Ingen øjenirritation, kanin	Ingen opl. Ingen opl.	ECHA diss. ECHA diss.
Overfølsomhed:	Ingen hudoverfølsomhed, mennesker	Ingen opl.	ECHA diss.
CMR:	Ingen CMR-virkninger	Diverse	ECHA diss.

Oplysning om sandsynlige eksponeringsveje: Indånding, hud og indtagelse

Symptomer:

Indånding: Kan være årsag til irritation i luftvejene.

Hud: Kan give irritation.

Øjne: Kan være årsag til irritation med rødmen.

Indtagelse: Kan være årsag til irritation og ubehag i mavetarmkanalen.

Kroniske virkninger: Ingen kendte.

## Brava® Klæbefjerner Spray

### Punkt 12 Miljøoplysninger

#### 12.1 Toksicitet

Vand-levende	Data (hexamethylsiloxan)	Test (medium)	Reference
Fisk	LC <sub>50</sub> (Oncorhynchus mykiss, 96h) = 0,46-3,02 mg/l	Ingen opl.	ECHA diss.
Krebsdyr	EC <sub>50</sub> (Daphnia magna, 48h) = 0,2 mg/l	Ingen opl.	ECHA diss.
Alger	EC <sub>50</sub> (Pseudokirchnerella subcapitata, 70h) = 0,18 mg/l	Ingen opl.	ECHA diss.

#### 12.2 Persistens og nedbrydelighed

Hexamethylsiloxan: Ingen tilgængelige data. Stoffet kan forårsage langsigtede virkninger i vandmiljøet, hvis det ikke fordamper i luften.

#### 12.3 Bioakkumulationspotentiale

Hexamethylsiloxan:  $3 \leq \log K_{ow} < 5$  - moderat bioakkumulerende effekt kan forventes for stoffet, hvis det ikke fordamper i luften.

#### 12.4 Mobilitet i jord

Hexamethylsiloxan:

$K_{oc} > 350$  - Medium til meget lav mobilitet i jord, hvis det ikke fordamper i luften.

#### 12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Ingen ingredienser er PBT/vPvB i henhold til kriterierne i REACH, bilag XIII.

#### 12.6 Andre negative virkninger

Ingen kendte.

### Punkt 13 Bortskaffelse

#### 13.1 Metoder til affaldsbehandling

Den anbefalede bortskaffelsesteknologi ved det givne anlæg. Bortskaffelse skal altid foretages i overensstemmelse med nationale og lokale bestemmelser. Produktet må ikke udledes til miljøet.

#### EU

EU: Ifølge Det europæiske affaldskatalog (EWC) i henhold til EF-direktiv 75/442/EØF kan følgende affaldskode benyttes:

18 01 06 Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer.

15 02 02 Absorptionsmidler, filtermaterialer (herunder oliefiltre, ikke specificeret andetsteds), aftørringsklude og beskyttelsesdragter forurenet med farlige stoffer

Men hvis affaldet med henblik på infektionsforebyggelse stiller særlige krav, skal andre affaldskoder anvendes. Det er indehaveren af affaldets ansvar at afgøre den aktuelle klassifikation. Affald fra private husholdninger kan bortskaffes sammen med det øvrige husholdningsaffald.

Den danske affaldsgruppe (NORD): Z



## Brava® Klæbefjerner Spray

### Punkt 14

#### Transportoplysninger ADR / IMDG / IATA

14.1 UN-nummer:	1950
14.2 UN-forsendelsesbetegnelse:	AEROSOLER, BRANDFARLIGE.
14.3 Transportfareklasse(r):	2
14.4 Emballagegruppe:	-
14.5 Miljøfarer:	Ingen.
14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren:	Ingen.
14.7 Bulktransport i henhold til bilag II i MARPOL 73/78 og IBC-koden:	Ingen EmS: F-E, S-E.

### IATA

UN1950 AEROSOLER, BRANDBAR VÆSKE, 2.1. LQ = 1 I



#### Transport på vej i lande, der ikke er ADR-lande:

US: 49 CFR: UN1950 AEROSOL, FLAMMABLE, 2.1, LQ=11

Canada: TGD: UN1950 AEROSOL, FLAMMABLE, 2.1, LQ=11

Brazil: ANTT. 420 2004/2/12 with amendments: No marking (Special provision 190) /

UN1950 AEROSOL, FLAMMABLE, 2.1, LQ=11

Australia: ADG7: No marking (Special provision 190) / UN1950 AEROSOL, FLAMMABLE,  
2.1, LQ=11

New Zealand: NZS 5433: No marking (Special provision 190 in UN Model Regulation) /

UN1950 AEROSOL, FLAMMABLE, 2.1, LQ=11

Hongkong / China: UN1950 AEROSOL, FLAMMABLE. 2.1. LQ=11

### Punkt 15

#### Oplysninger om regulering

##### 15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

Medicinsk udstyr (93/42) er fritaget for klassificering og mærkning i henhold til CLP (1272/2008).

##### Anden mærkning:

Produktet skal mærkes i henhold til bestemmelserne i Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr klasse I og i henhold til Rådets direktiv 75/324/EØF om aerosoler.

##### 15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:

Der er udført en kemikaliesikkerhedsvurdering for hexamethyldisiloxan.

### Punkt 16

#### Andre oplysninger

##### R-sætninger og H-sætninger, nævnt i punkt 2 og 3:

R 11: Meget brandfarlig.

R 12: Yderst brandfarlig.

R 50: Meget giftig for organismer, der lever i vand.

## Brava® Klæbefjerner Spray

- H225: Meget brandfarlig væske og damp.  
H229: Beholder under tryk: Kan sprænges ved opvarmning.  
H400: Meget giftig for vandlevende organismer.

### Forkortelser:

At. = Arbejdstilsynet  
CMR = Carcinogenicity, mutagenicity and reproductive toxicity  
CSR = Chemical Safety Report  
DNEL = Derived No-Effect Level  
EC<sub>50</sub> = Effect Concentration 50 %  
GPMT = Guinea Pig Maximization Test  
LC<sub>50</sub> = Lethal Concentration 50 %  
MAK = Maximale ArbejdsplatzKonzentrationen  
PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic  
PNEC = Predicted No-Effect Concentration  
vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative

### Litteraturhenvisninger:

ECHA diss. = REACH registreringsakter fra ECHA's hjemmeside.  
IUCLID = International Uniform Chemical Database Information

### Henvisninger til lovgivning:

Dette sikkerhedsdatablad er udarbejdet i overensstemmelse med EF-forordning nr. 1907/2006 (REACH).

Dette produkt er vurderet i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr, inklusive direktiv 1999/45/EF, forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering samt direktiv 75/324/EØF om æroroler.

### Andre oplysninger:

Udarbejdet på grundlag af de oplysninger, der var til rådighed for Sikma Consult 3. februar 2014.

### Ændringer i forhold til tidligere udgave:

Ændringer i punkt 1, 2, 5, 7, 9, 10, 15, 16.

OVENSTÅENDE OPLYSNINGER ER INDSAMLET FRA KILDER, DER MENES AT VÆRE PÅLIDELIGE, OG ER AKKURATE EFTER VORES BEDSTE OVERBEVISNING. COLOPLAST CORP. KAN DOG IKKE GIVE NOGEN GARANTIER VEDRØRENDE OPLYSNINGER FRA ANDRE KILDER OG GIVER UDTRYKKELIGT INGEN GARANTER ELLER PÅTAGER SIG NOGET ANSVAR FOR BRUGEN HERAF.