

	<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 2020/878.</i>	Datum för utgåva: 15.4.2014
	<b>AKUTOL™ spray</b>	Datum för revision: 26.7.2023, v10
		Sida: 1/12

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

#### **1.1. Produktbeteckning**

Handelsnamn: **AKUTOL™ spray**  
Product code: Z08 60 mL

CAS code: -  
ES code (EINECS): -  
UFI code: Gäller inte medicintekniska produkter  
Basic UDI-DI: 859401370Z08NJ  
Other names of substance/mixture:

AKUTOL™ sprej  
active MED PFLASTERSPRAY  
AKUTOL™ aerosol  
Akutol™ care  
Akutol™ spray  
AKUTOL™ spray  
AKUTOL™ Σηηυgħη  
BUSINESSCARE® Spray plaster  
Eureka care® Pleisterspray  
fit+Vital PFLASTERSPRAY  
LIVSANE PFLASTERSPRAY  
Medicazin PFLASTERSPRAY  
MULTINORM PFLASTERSPRAY PharmaLEAD® Plaster  
Bandage Spray  
Plusab Sprayplåster  
ProLife PFLASTERSPRAY  
PROMERA KLINGGRUPPEN SÅRPLAST RYM® Protect  
Sanactiv® PFLASTERSPRAY  
SÅRPLAST  
sensiplast® PFLASTERSPRAY  
Sensomed® PFLASTERSPRAY  
Sensomed® Pflasterspray  
SOS® Cerotto spray  
SOS® Pansement spray  
SOS® Pflaster-Spray  
TENDER CARE  
Vitalia Pflasterspray  
Vitalis® PFLASTERSPRAY  
WoundCare  
Покрътие полимерное для обработки и защиты ран  
AKUTOL™ аэрозоль 60мл

#### **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. Details of the supplier of the safety data sheet**

Tillverkare: **AVEFLOR, a.s.**  
Budčeves 26, 507 32 Kopidlno, Czech Republic Company Id.  
No.: 64259838 + 420 493 551111+ 420 493 551112  
[aveflor@aveflor.cz](mailto:aveflor@aveflor.cz)

Professionellt kompetent person ansvarig för säkerhetsdatabladet: [registrace@aveflor.cz](mailto:registrace@aveflor.cz)

	<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 2020/878.</i>	Datum för utgåva: 15.4.2014
	<b>AKUTOL™ spray</b>	Datum för revision: 26.7.2023, v10
		Sida: 2/12

**Företag / företaget**

Identifiering av distributör:

Företagsnamn

Adress:

Telefon:

Mobil:

E-mail:

Producerad för:

**AlphraMedic AB**

Kämpevägen 17

553 02 Jönköping, Sweden

+46 36 340485

+ 46 70 2737740

info@alphramedic.se

**AVSNITT 2: Farliga egenskaper**

**Klassificering av ämnet/blandningen**

- 2.1. 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. Risk för explosion vid upphettning - trycksatt behållare.

2.2. **Märkning**

**Märkning enligt till 75/324 / EEC**

Signal ord: Fara

Farosymbol GHS02



**Riskfrase:**

- H222 Extremt brandfarlig aerosol  
H229 Tryckbehållare kan explodera vid upphettning

**Försiktighetsåtgärder**

- 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 + P412 Skydda från direkt solljus. Utsätt inte för temperaturer över 50 °C.  
P102 Håll oåtkomligt för barn

	<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 2020/878.</i>	Datum för utgåva: 15.4.2014
	<b>AKUTOL™ spray</b>	Datum för revision: 26.7.2023, v10
		Sida: 3/12

### 2.3. Andra faror

Sprayen skapar en explosiv blandning när den blandas med luft. Behållare kan explodera om de överhettas. Risk för allvarliga ögonskador.

Ingen av ingredienserna i blandningen är listade i REACH, bilaga XIII resp. XIV - det betyder att ingen av dem uppfyller PBT- eller vPvB-kriterier resp. har hormonstörande egenskaper.

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

### 3.1 Ämne

N/A

### 3.2 Blandningen

Produkten innehåller följande farliga ingredienser:

Substance name	CAS No. ES No. (EINECS) Index No. Reg. No. REACH	Classification acc. to Regulation 1272/2008 (CLP)	Specific conc. limits / Multiply factors / ATE	Content (weight %)
Ethanol	64-17-5 200-578-6 - 01-2119457610-43-0228	Flam. Liq. 2, H 225 Eye Irrit. 2, H319	Eye Irrit. SCL: c ≥ 50% / unspecified / unspecified	30.0 - 40.0
Dimethylether	115-10-6 204-065-8 - 01-2119472128-37	Flam. Gas 1, H220 Press. Gas (Liq.), H280	unspecified / unspecified / unspecified	30.0 - 40.0
Dioxolane	646-06-0 211-463-5 605-017-00-2 01-2119490744-29-0001	Flam. Liq. 2; H225 Eye Dam. 1; H318	unspecified / unspecified / unspecified	10.0 - 20.0

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

## 4. AVSNITT 4: Första hjälpen instruktioner

### 4.1 Första hjälpen beskrivning

#### 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

Ge inget per mun om personen är medvetslös. FRAMKALLA INTE Kräkningar. Låt offret dricka upp till 240 ml vatten. Om personen kräks spontant, lämna personen böjd framåt för att minska risken för inandning av kräks.

Vid chocksymptom (blek färg, kallsvett, rädsla och snabb och oregelbunden puls) kontakta omedelbart en läkare.

	<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 2020/878.</i>	Datum för utgåva: 15.4.2014
	<b>AKUTOL™ spray</b>	Datum för revision: 26.7.2023, v10
		Sida: 4/12

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

Ingen data tillgänglig

**4.3. Instruktion om omedelbar medicinsk hjälp och specialbehandling**

Följ symptomen. Om hälsoproblem uppstår, eller vid tvivel, informera den behandlande läkaren och förse honom med detta säkerhetsdatablad.

**AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder**

**5.1. Släckmedel**

Lämpligt släckmedel: skum, torrt pulver, sand, jord, CO<sub>2</sub>

Olämpligt släckmedel: Direkt vattenstråle

**Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**

- 5.2.** Produktens ångor är tyngre än luft; de samlas ovanför marken och bildar explosiv blandning med luft. Farliga aerosolblandningar med gas produceras under förhållanden av okontrollerad brand som kan innehålla kolmonoxid, formaldehyd

**Råd till brandbekämpningspersonal**

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

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

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

Ta bort möjliga antändningskällor. Ingen rökning. Använd gasmask med filter mot organiska gaser och ångor. Lufta de drabbade rummen noggrant. Ta bort personer som inte är inblandade. Förhindra att innehållet kommer i kontakt med ögon och hud.

**6.2. Använd gasmask med filter mot organiska gaser och ångor.**

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**

Beroende på situationen, pumpa bort på ett säkert sätt, absorbera i lämpligt poröst material och ta bort för kassering i förseglade behållare. Kassera i enlighet med tillämpliga lagar och förordningar. När det har tagits bort, rengör det kontaminerade området noggrant med mycket vatten. Tvätta kläder och utrustning.

**6.4. Hänvisning till andra avsnitt**

Fortsätt enligt instruktionerna i kapitel 7, 8 och 13.

**7 AVSNITT 7: Hantering och lagring**

**7.1. Försiktighetsmått för säker hantering**

När du arbetar med öppen spray, ät, drick eller rök inte. Använd produkten endast på platser där den inte kommer i kontakt med öppen eld och andra antändnings- eller värmekällor. Skydda mot direkt solstrålning. Använd endast i välluftade områden. Skydda mot risken för inandning och skador på ögonen genom direktkontakt med spray. Skydda mot möjligheten till förtäring. Förvaras oåtkomligt för barn

**7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuella oförenligheter**

Förvaras på en sval, välluftad plats, vid en temperatur av 5 - 25 °C. Utsätt inte för solstrålning och temperaturer över 50 °C. Förvaras utom räckhåll för antändningskällor - Rökning förbjuden. Förvaras oåtkomligt för barn.

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

Medicinsk utrustning. Förbandspray av plast för sårbehandling.

	<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 2020/878.</i>	Datum för utgåva: 15.4.2014
	<b>AKUTOL™ spray</b>	Datum för revision: 26.7.2023, v10
		Sida: 5/12

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

### 8.1. Kontrollparametrar

Data för själva produkten är inte tillgänglig. Följande data anges för komponenterna:

Chemical formula	CAS	ml/m <sup>3</sup>	mg/m <sup>3</sup>	Category
Dimethylether	115-10-6		1 000	TWA, CZ OEL
			2 000	TLV-C, CZ OEL
			1 920	TWA, EU ELV
Ethanol	64-17-5		1 000	PEL, CZ
			3 000	NPK-P, CZ

DNEL values (levels of exposure to a substance above which humans should not be exposed)				
Substance CAS	Oral mg/kg b.w./day	Inhalation mg/m <sup>3</sup>	Dermal mg/kg b.w./day	Note
<b>Dimethylether</b> 115-10-6	no data	no hazard identified	no hazard identified	Professionals
	not relevant	no hazard identified	no hazard identified	Users
<b>Ethanol</b> 64-17-5	no data	<b>18.15</b> systemic effects, long term exposure <b>no hazard identified</b> local effects, long term exposure	<b>18.15</b> systemic effects, long term exposure <b>no hazard identified</b> local effects, long term exposure	Professionals
	<b>1.31</b> systemic effects, long term exposure  <b>no data</b> local effects, long term exposure	<b>4.52</b> systemic effects, long term exposure <b>no hazard identified</b> local effects, long term exposure	<b>1.31</b> systemic effects, long term exposure <b>no hazard identified</b> local effects, long term exposure	Users
<b>Dioxolane</b> 646-06-0	no data	<b>18.15</b> systemic effects, long term exposure <b>no hazard identified</b> local effects, long term exposure	<b>2.62</b> systemic effects, long term exposure <b>no hazard identified</b> local effects, long term exposure	Professionals

	<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 2020/878.</i>	Datum för utgåva: 15.4.2014
		Datum för revision: 26.7.2023, v10
	<b>AKUTOL™ spray</b>	Sida: 6/12

DNEL values (levels of exposure to a substance above which humans should not be exposed)				
Substance CAS	Oral mg/kg b.w./day	Inhalation mg/m <sup>3</sup>	Dermal mg/kg b.w./day	Note
<b>Dioxolane</b> 646-06-0	<b>1.31</b> systemic effects, long term exposure <b>no hazard identified</b> local effects, long term exposure	<b>4.52</b> systemic effects, long term exposure <b>no hazard identified</b> local effects, long term exposure	<b>1.31</b> systemic effects, long term exposure <b>no hazard identified</b> local effects, long term exposure	Users

PNEC (concentration of a chemical which marks the limit at which below no adverse effects of exposure in an ecosystem are measured)				
Substance CAS	Drinking water mg/l	Sea water mg/l	Soil mg/kg	Air mg/kg
<b>Dimethylether</b> 115-10-6	<b>1.549</b> (sporadic leaks) <b>160</b> (WWTP)	<b>0.016</b>	<b>0.045</b> <b>0.681</b> (drinking water) <b>0.069</b> (seawater) <b>0.155</b> (hazard for terrestrial organisms; dw)	no data
<b>Ethanol</b> 64-17-5	<b>0.96</b> <b>2.75</b> (sporadic leaks) <b>580</b> (WWTP)	<b>0.79</b>	<b>3.6</b> (drinking water) <b>2.9</b> (seawater) <b>0.63</b> (hazard for terrestrial organisms; dw)	no data
<b>Dioxolane</b> 646-06-0	<b>19.7</b> <b>0.95</b> (sporadic leaks) <b>1.0</b> (WWTP)	<b>1.97</b>	<b>2.62</b> <b>77.7</b> (drinking water) <b>7.77</b> (seawater)	no data

## 8.2. Begränsning av exponering

Följ standardåtgärder för skydd av hälsan i arbetet och se till särskilt noggrann ventilation. Detta kan uppnås genom effektiv allmän ventilation. Använd skyddshandskar vid applicering. Undvik att andas in aerosolen. Ät, drick eller rök inte under applicering. Efter arbete och före förfriskningar och vilopaus, tvätta händerna noggrant med tvål och vatten.

### Skydd av andningsvägarna

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

### Hudskydd

Under normala förhållanden är användningen värdelös. Använd skyddshandskar av PVC eller gummi och skyddskläder med långa ärmar vid olycka.

### Ögon- och ansiktsskydd

Vid risk för sprejsprut, använd skyddsglasögon.

### Termisk fara

Behållare kan explodera vid uppvärmning.

### Miljöexponeringskontroller

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

	<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 2020/878.</i>	Datum för utgåva: 15.4.2014
	<b>AKUTOL™ spray</b>	Datum för revision: 26.7.2023, v10
		Sida: 7/12

## 9 AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

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

Egenskap	Värden	Enhet	Notering
Form (vid 20°C)	Gasformig i mix med drivgas (aerosol)	-	vid 20 °C
Färg	gulaktig till gul	-	
Lukt	karaktäristisk efter dioxolan och etanol	-	
Smältpunkt/frys punkt	-141.5	°C	för drivgasen
Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall	78.2 -24.82	°C	för etanol för drivgasen
Brandfarlighet	brandfarlig gas		för drivgasen
Nedre och övre explosionsgräns	cirka. 2,7 och ca. 26.2	% volym	för drivgasen
Flampunkt	- 41	°C	vid 101 kPa för drivgasen
Självantändningstemperatur	226	°C	vid 101 kPa för drivgasen
Nedbrytningstemperatur	inte tillämpligt	°C	
pH	inte tillämpligt	-	
Kinematisk viskositet	inte tillämpligt		
Löslighet	olöslig	g/l	i vatten för drivgasen
Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (logvärde)	0.10	-	för drivgasen
Ångtryck	593	kPa	vid 25 °C för drivgasen
Densitet och/eller relativ densitet	från 0.890 to 0.910	g/cm <sup>3</sup>	för lösning
			utan drivgas
Relativ ångdensitet	1.6	-	luft = 1 för drivgasen
Partikelegenskaper	N/A		N/A

### 9.2. Annan information Inre övertryck i behållare

< 0,65 MPa at 20°C <  
1,20 MPa at 50°C

	<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 2020/878.</i>	Datum för utgåva: 15.4.2014
	<b>AKUTOL™ spray</b>	Datum för revision: 26.7.2023, v10
		Sida: 8/12

## 10 AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

### 10.1. **Reaktivitet**

Sprayen bildar en explosiv blandning med luft.

### 10.2. **Kemisk stabilitet**

Inte angivet

### 10.3. **Möjliga farliga reaktioner**

Bildar explosiv gasblandning med luft. Använda tomma behållare kan innehålla produktgas som bildas explosiva blandningar med luft.

### 10.4. **Förhållanden som ska undvikas**

Möjlig brandrisk i kontakt med värme- och antändningskällor. Risk för explosion vid upphettning under inneslutning.

### 10.5. **Oförenliga material**

Kraftfullt oxidationsmedel, hydroxider, syror, alkalimetaller.

### 10.6. **Farliga sönderdelningsprodukter**

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

## 11 AVSNITT 11: Tokikologisk information

### 11.1. **Information om faroklasser enligt definitionen i förordning (EG) nr 1272/2008**

Vid vanlig användning enligt rekommenderade instruktioner förväntar sig tillverkaren inte ett ursprung till hälsoskador. Produktsammansättningen innehåller en komponent, vars allmänna toxikologiska profil vid användning i den angivna koncentrationen för det givna ändamålet inte utgör någon hälsorisk för användaren. Applicering av produkten på friska personer under normala förhållanden eller normalt förutsedda förhållanden, eller möjligen på ett utformat sätt, utgör ingen risk för irritation, sensibilisering eller andra lokala eller systemmässiga, toxikologiskt oönskade effekter. Laboratorieprotokoll för hudtolerans bevisar hälsans ofarlighet och god lokal tolerans.

The values provided below have been determined for individual ingredients of the spray based on source materials submitted by the manufacturer of individual ingredients. The classification of product is based on ingredients of the mixture (additivity formula acc. to EU Regulation 1272/2008).

Faroklass	Information	Ingrediens / Blandningen
Akut toxicitet	LC50 (inhal., rat) 164 000 ppm	Dimethyl ether
	LC50 (inhal., rat) 30 000 mg/m <sup>3</sup>	Ethanol
	LD50 (oral route, rat) > 15 800 mg/kg	
	LC50 (inhal., rabbit) 68.4 mg/l	1,3-dioxolane
	LD50 (dermal, rabbit) 15 000 mg/kg	
	LD50 (oral, rat) > 2000 mg/kg	
	Ska inte klassificeras	Blandningen
Frätande/irriterande på huden	Ska inte klassificeras	Blandningen
Allvarlig ögonskada/irritation	Ögon skada, 1	Blandningen
Andningsvägar eller hud sensibilisering	Ska inte klassificeras	Blandningen
Mutagenitet i könsceller	Ska inte klassificeras	Blandningen
Cancerframkallande egenskaper	Ska inte klassificeras	Blandningen
Reproduktiv toxicitet	Ska inte klassificeras	Blandningen
STOT - enstaka exponering	Ska inte klassificeras	Blandningen
STOT-upprepad exponering	Ska inte klassificeras	Blandningen
Aspirationsrisk	Ska inte klassificeras	Blandningen



	<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 2020/878.</i>	Datum för utgåva: 15.4.2014
	<b>AKUTOL™ spray</b>	Datum för revision: 26.7.2023, v10
		Sida: 9/12

## **12. AVSNITT 12: Ekologisk information**

Under standard conditions of the product using, assessment of mobility is negligible. Under extraordinary conditions, at leakage of large amount of product, due to the bursting of the packaging material and leakage of the contents into the atmosphere, it is also necessary to take into account the possibility of leaking large quantities of product into groundwater. The liquid forms a plastic film insoluble in water.

The values provided below for individual ingredients are based on MSDS submitted by the manufacturer. The classification of product is based on ingredients of the mixture (additivity formula acc. to EU Regulation 1272/2008).

<b>Parameter</b>	<b>Information</b>	<b>Ingredient / Blandning</b>
Toxicitet	LC50 > 4,1 g/L (fish <i>Poecilia reticulata</i> , 96 hours) EC50 > 4,4 g/L ( <i>Daphnia magna</i> , 48 hours)	Dimethyl ether
	LC50 8 140 mg/L, (fish, <i>L. idus</i> , 48 hours) EC50 9 268 – 14 221 mg/L ( <i>Daphnia magna</i> , 48 hours)	Ethanol
	LC50 > 100 mg/L (fish <i>Lepomis macrochirus</i> , 96 hours) EC50 > 772 mg/L ( <i>Daphnia magna</i> , 48 hours) IC50 > 877 mg/L (Algae <i>Selenastrum capricornutum</i> , 72 hours)	1,3-dioxolane
	Skall inte klassifieras	Blandning
	Persistens och nedbrytbarhet	Är inte lättnedbrytbar
	Ingen data tillgänglig	Blandning
Bio-accumulative potential	Låg	1,3-dioxolane
	Ingen data tillgänglig	Blandning
Rörlighet i jord	På grund av produktens höga flyktighet är förorening av vatten eller jord osannolik.	Dimethyl ether
	Not applicable.	Blandning
Resultat av PBT och vPvB bedömning	Ingen av ingredienserna uppfyller kriterierna som PBT- eller vPvB-ämnen.	Blandning
Endocrin störande effekter	Ingen av ingredienserna i blandningen är listade i REACH, bilaga XIV - det betyder att ingen av dem har hormonstörande egenskaper.	Blandning

**Andra negativa egenskaper** Inga kända

	<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 2020/878.</i>	Datum för utgåva: 15.4.2014
	<b>AKUTOL™ spray</b>	Datum för revision: 26.7.2023, v10
		Sida: 10/12

### **13. 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: spraybehållare

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

Lag nr 541/2020 Coll. Lag om avfall med ändringar.

### **14. AVSNITT 14: Transportinformation**

- |      |  |            |
|------|--|------------|
| 14.1 | UN nummer eller ID nummer:                     | UN 1950    |
| 14.2 | UN officiell transportbenämning:               | AEROSOLS   |
| 14.3 | Transportfaroklass(er):                        | 2 (Gaser)  |
| 14.4 | Förpackningsgrupp:                             | Ej angivet |
| 14.5 | Miljöfaror:                                    | NEJ        |
| 14.6 | Särskilda försiktighetsåtgärder för användare: | EJ angivet |
| 14.7 | Sjötransport i bulk enligt IMO-instrument:     | Ej angivet |

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

Klass: 2 (Gaser)  
Klass kod: 5F  
Förpackningsgrupp: -  
Tunnel kod: (D)

#### **Varorna faller under bestämmelserna om BEGRÄNSAD KVANTITET.**

Z08 15 stycken i kartong (max vikt 15 x 74 g = 1,13 kg)

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

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

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

Klass: 2 (Gaser)  
Förpackningsgrupp: -

	<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 2020/878.</i>	Datum för utgåva: 15.4.2014
	<b>AKUTOL™ spray</b>	Datum för revision: 26.7.2023, v10
		Sida: 11/12

## 15. AVSNITT 15: Information om rättsliga bestämmelser

### 15.1 Föreskrifter rörande säkerhet, hälsa och miljö/specifika rättsliga föreskrifter

#### Rörande ämne eller blandning

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (REACH), om inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, om 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 med ändringar.

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 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 samt ändring av Förordning (EG) nr 1907/2006 med ändringar.

Lag nr 356/2003 Coll. att reglera kemiska ämnen och kemiska medel, i dess ändrade lydelse.

Lag nr 22/1997 Coll. i dess ändrade lydelse.

EP OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEC och 93/42/EEC.

Regeringens förordning nr 194/2001 Coll. På aerosolsprayer, med ändringar.

Lag nr 350/2001 Coll. om kemiska ämnen och kemiska blandningar (kemisk handling), med ändringar. Regeringens förordning nr 361/2007 Coll. om villkoren för skydd av hälsan på arbetsplatsen, i dess ändrade lydelse.

Lag nr 372/2011 Coll. om hälsotjänster och villkoren för deras tillhandahållande, i dess ändrade lydelse.

Lag nr 258/2000 Coll. om folkhälsoskydd, i dess ändrade lydelse.

Dekret nr 337/2010 Coll. om utsläppsgränser och andra driftsförhållanden för andra stationära källor till luftföroreningar som släpper ut och använder flyktiga organiska föreningar och om metoden för hantering av produkter som innehåller flyktiga organiska föreningar, med ändringar.

Dekret nr 246/2001 Coll. om brandförebyggande.

Lag nr 541/2020 Coll. på avfall, med ändringar.

Lag nr 201/2012 Saml. om atmosfären, i dess ändrade lydelse.

### 15.2. Bedömning av kemisk säkerhet

För blandningen utarbetades slutrapporten för klinisk utvärdering för medicinsk utrustning AKUTOL™ -spray.

## 16. AVSNITT 16: Tilläggsinformation

**Ändringar i materialsäkerhetsdatabladet:** 10:e numret, korrigeringar på grund av kraven i EU-förordning nr 2020/878, hela dokumentet.

#### En förklaring till förkortningarna och akronymer

CAS	Entydig numerisk identifierare av kemiska ämnen
ES (EINECS)	Befintliga ämnen (European Inventory of Existing Commercial Substances) Högsta tillåtna koncentrationvärde i arbetsmiljö. Tillåten exponeringsgräns Persistenta,
NPK-P	bioackumulerande och giftiga ämnen
PEL	Mycket långlivade och mycket bioackumulerande ämnen
PBT	Brandfarlig gas
vPvB	Gas under tryck
Flam. Gas Press.	Brandfarlig vätska
Gas (Liq.) Flam.	Ögonirritation
Liq. 2 Eye Irrit.	Allvarliga ögonskador
Eye Dam.	

Viktiga referenser till bibliografi och datakällor

Informationen som tillhandahålls här är baserad på vår bästa kunskap och tillämplig lagstiftning.

SK01008 MSDS\_Luvimer, BASF, v4.1, 2020-09-09

SK01012 MSDS, Etanol den., BIOFERM, 2017-06-13

SST09001 MSDS Dymel, LINDE, v1.0, 2017-04-06

SZ08001 MSDS, Akrylový kopolymer, BlaVo, 2021-04-29

Echas webbplatser <https://echa.europa.eu/cs/information-on-chemicals> Förordning EU 1907/2006, bilaga XIII och bilaga XIV

	<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 2020/878.</i>	Datum för utgåva: 15.4.2014
	<b>AKUTOL™ spray</b>	Datum för revision: 26.7.2023, v10
		Sida: 12/12

**Metoder för att utvärdera information som avses i artikel 9 i förordning (EG) nr 1272/2008 användes för klassificeringssyfte:**

Klassificeringen av blandningen i avsnitt 2.1 har utförts i enlighet med artikel 9, punkt 1, dvs. bilaga I, del I till och med del V, med begreppet additivitet.

**Lista över relevanta faroangivelser och/eller skyddsangivelser**

- H222 Extremt brandfarlig aerosol.
- H220 Extremt brandfarlig gas
- H225 Extremt brandfarlig vätska och gas
- H229 Tryckbehållare: Kan sprängas vid uppvärmning.
- H280 Innehåller gas under tryck; kan explodera vid upphettning
- H318 Orsakar allvarliga ögonskador
- H319 Orsakar allvarlig ögonirritation
  
- 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

**Träninginstruktioner:**

Bekanta arbetarna med rekommenderad användning, obligatorisk skyddsutrustning, förbjuden produkthantering och rekommenderad kassering av produkten och dess kontaminerade behållare.

**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**

Detta materialsäkerhetsdatablad innehåller data för att säkerställa hälsa och säkerhet på arbetsplatsen och miljöskydd. De uppgifter som anges här i överensstämmer med det aktuella kunskaps- och erfarenhetsläget och är i enlighet med tillämpliga lagbestämmelser. Leverantören ansvarar inte för skador som kan uppstå på grund av felaktig användning av produkten. Alla ändringar av säkerhetsdatabladet är förbjudna utan samtycke från den professionellt kompetenta personen.