

<p><b>SÄKERHETS DATABLAD</b></p> <p><i>For a given mixture not exist legal duty to provide a Material Safety Data Sheet. Material Safety Data Sheet is prepared voluntarily and may not comply with all the requirements of Commission Regulation (EU) No. 453/2010.</i></p>	Datum för utgåva: 30.10.2013
	Datum för revision: 26.7.2017
	Sida: 1/7
AKUTOL™ Stop spray	

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

### **1.1. Produktbeteckning**

Handelsnamn: **AKUTOL™ Stop spray**  
 Produkt kod: Z07

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

Medicinteknisk produkt. Blodstoppande spray för behandling av små ytliga sår. Använd inte på kraftigt blödande sår.

### **1.3. Tillverkare**

**Aveflor, a.s.** Budceves 26; 507 32 Kopidlno; Czech Republic  
 ID No.: 64259838; Tel: + 420 493 551111

**Professionally competent person responsible for the Material Safety Data Sheet:** [registrace@aveflor.cz](mailto:registrace@aveflor.cz)

### **Företag / företaget**

Identifiering av distributör:	Producerad för:
Företagsnamn:	<b>AlphraMedic AB</b>
Adress:	Kämpevägen 17 553 02 Jönköping Sweden
Telefon:	+ 46 36 340485
Mobil:	+46 70 2737740
E-mail:	<a href="mailto:info@alphramedic.se">info@alphramedic.se</a>

## **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:**

Signalord: **Fara**  
**GHS02**



#### **Riskfraser:**

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

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

Extremt brandfarlig aerosol. Tryckbehållare kan explodera vid upphettning.

<b>SÄKERHETS DATABLAD</b> <i>For a given mixture not exist legal duty to provide a Material Safety Data Sheet. Material Safety Data Sheet is prepared voluntarily and may not comply with all the requirements of Commission Regulation (EU) No. 453/2010.</i>	Datum för utgåva: 30.10.2013
	Datum för revision: 26.7.2017
AKUTOL™ Stop spray	Sida: 2/7

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

**3.1. Ämne** Blandning.

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

Chemical formula	ES code (EINECS)	CAS code	Classification according to Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP)	Content in weight %
Dimethoxymethane	203-714-2	109-87-5	Flam. Liq. 2, H225	35.0 – 45.0
Butane	203-448-7	106-97-8	Flam. Gas 1, H220 Press. Gas, H280	30.0 – 35.0
Propane	200-827-9	74-98-6	Flam. Gas 1, H220 Press. Gas, H280	5.0 – 10.0
Isobutane	200-857-2	75-28-5	Flam. Gas 1, H220 Press. Gas, H280	1.0 – 5.0
Ethanol	200-578-6	64-17-5	Flam. Liq. 2, H225, Eye Irrit. 2, H319	1.0 – 5.0
Menthol	218-690-9	2216-51-5	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319	< 0.5

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

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

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

##### **Generella instruktioner**

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

#### **4.2. 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.

#### **4.3. 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.

#### **4.4. Vid ögonkontakt**

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

#### **4.5. 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.

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

- Ej angivet

### **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, kväveoxider, kimrök och organiska föreningar.

<b>SÄKERHETS DATABLAD</b> <i>For a given mixture not exist legal duty to provide a Material Safety Data Sheet. Material Safety Data Sheet is prepared voluntarily and may not comply with all the requirements of Commission Regulation (EU) No. 453/2010.</i>	Datum för utgåva: 30.10.2013
	Datum för revision: 26.7.2017
AKUTOL™ Stop spray	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. För 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.

#### 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. Blodstoppare i sprayform.

### **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 formula	Limit	Category
109-87-5	Dimethoxymethane	1000 ppm	MAK (Germany)
64-17-5	Ethanol	1000 mg/m <sup>3</sup> 3000 mg/m <sup>3</sup>	PEL 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

<p><b>SÄKERHETS DATABLAD</b></p> <p><i>For a given mixture not exist legal duty to provide a Material Safety Data Sheet. Material Safety Data Sheet is prepared voluntarily and may not comply with all the requirements of Commission Regulation (EU) No. 453/2010.</i></p>	Datum för utgåva: 30.10.2013
	Datum för revision: 26.7.2017
	Sida: 4/7
AKUTOL™ Stop spray	

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.

**Termisk fara**

Behållare kan explodera vid uppvärmning.

**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):	Gasformig i mix med drivgas (aerosol)
Färg:	Brungul
Lukt:	Svag, karakteristisk
pH värde:	Inte tillämpligt
Kokpunkt/intervall (°C):	Inte tillämpligt
Flampunkt (DIN 51 794):	från -69 to -60°C (för drivgas)
Nedre explosionsgräns (volym%):	ca 1,5 vol. % (för drivgas)
Övre explosionsgräns (volym%):	ca 9,5 vol. % (för drivgas)
Ångtryck (vid 20 °C):	Inte tillämpligt
Aerosol densitet (vid 20 °C):	0.99 – 1.02 g/cm <sup>3</sup> (lösning 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 data tillgänglig

**10.3. Risken för farliga reaktioner**

Inte data tillgänglig

**10.4. Förhållanden som ska undvikas**

Skydda mot värmekällor, solljus och temperaturer över 50 ° C. Skydda mot öppen eld och andra antändningskällor. Behållare kan explodera vid uppvärmning.

**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**

Vid normal användning som rekommenderas av tillverkaren förväntas ingen personskador skadas. Produktens sammansättning innefattar ingredienser vars allmänna toxikologiska profil som används med angiven koncentration för det avsedda ändamålet inte utgör ett hot mot användarnas hälsa. Användningen av produkten av friska personer enligt vanliga eller allmänt förutsebara förutsättningar på föreskrivet sätt leder inte till risk för irritation, sensibilisering eller andra lokala eller systemiska, toxikologiska negativa effekter.

<b>SÄKERHETS DATABLAD</b> <i>For a given mixture not exist legal duty to provide a Material Safety Data Sheet. Material Safety Data Sheet is prepared voluntarily and may not comply with all the requirements of Commission Regulation (EU) No. 453/2010.</i>	Datum för utgåva: 30.10.2013
	Datum för revision: 26.7.2017
	Sida: 5/7
AKUTOL™ Stop spray	

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

#### Akut toxicitet av blandningens ingredienser:

Dimethoxymethane	LD <sub>50</sub> (hud, kanin)	> 5 000 mg/kg
	LD <sub>50</sub> (oral, rått)	6423 mg/kg
	LC <sub>50</sub> (inandning, rått, gaser eller ångor)	15000 mg/kg
Butane	LD/LC <sub>50</sub> (inandning, rått)	658 mg/l

#### 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

Ingen data tillgänglig

#### Reproduktionstoxicitet

Ingen data tillgänglig

#### Annan information

Ingen data tillgänglig

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

**Toxicitet:** Inte bestämd

#### **Toxicitet för blandningens ingredienser:**

Dimethoxymethane:	fish:	LC <sub>50</sub> > 1000 mg/l/96 hrs
	daphnia:	EC <sub>50</sub> > 1200 mg/l/48 hrs
Ethanol:	fish:	LC <sub>50</sub> = 8140 mg/l/48 hrs (L. idus)
	invertebrates:	EU <sub>50</sub> = 9268 - 14221 mg/l/48 hrs (Daphnia magna)
	algae:	IC <sub>50</sub> = 5,000 mg/l/7 days (Scenedesmus quadricauda)

**Persistens och nedbrytbarhet:** Inte tillämpligt

**Bionedbrytning:** Inte tillämpligt

#### **Rörligheten i jord:**

Bedömning av produktmobilitet är försumbar under normala förhållanden. Under exceptionella omständigheter, för stora mängder av produkten, på grund av brist på förpackningsmaterialet, högt inre tryck och läckage av innehållet i atmosfären. Det är nödvändigt att ta hänsyn till risken för läckage av en stor mängd produkt i grundvattnet. Vatten bildar en gelliknande massa när den blandas med produkten.

**Resultat av PBT bedömningen:** Ej tillämpligt, baserat på tillgängliga data.

**Andra skadliga effekter:** Ingen data tillgänglig

<b>SÄKERHETS DATABLAD</b> <i>For a given mixture not exist legal duty to provide a Material Safety Data Sheet. Material Safety Data Sheet is prepared voluntarily and may not comply with all the requirements of Commission Regulation (EU) No. 453/2010.</i>	Datum för utgåva: 30.10.2013
	Datum för revision: 26.7.2017
AKUTOL™ Stop spray	Sida: 6/7

### **AVSNITT 13: Avfallshantering**

#### **13.1. Avfallsmetoder**

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

- 13.2.** 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:** AEROSOL  
**14.3. Transportklass:** 2 (gaser)  
**14.4. Förpackningsgrupp:** Ej angivet  
**14.5. Miljöfaror:** NEJ

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

Klass: 2 (gaser)  
 Klass kod: 5F  
 Förpackningsgrupp:  
 Säkerhetskod:

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

Klass: 2 (gaser)  
 Förpackningsgrupp:  
 Säkerhetskod: F-D, S-U  
 Ems kod:  
 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**

Lag nr 123/2000 Coll. om medicinska anordningar och ändring av vissa relaterade rättsakter, med senare ändringar. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (REACH), inrättandet av en europeisk kemikaliemyndighet, om ändring av direktiv 1999/45 / EG och om 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 i dess ändrade lydelse. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, om ändring och upphävande av direktiven 67/548 / EEG och 1999/45 / EG och om ändring Förordning (EG) nr 1907/2006 i dess ändrade lydelse. Lag nr 350/2011 Coll. att reglera kemiska ämnen och kemiska ämnen, med ändringar. Regeringsbestämmelse nr 194/2001 Coll., Som fastställer tekniska krav för aerosolsprutor, med ändringar. Lag nr 185/2001 Coll., Om avfall, i dess ändrade lydelse, och dess genomförandebestämmelser.

<b>SÄKERHETS DATABLAD</b> <i>For a given mixture not exist legal duty to provide a Material Safety Data Sheet. Material Safety Data Sheet is prepared voluntarily and may not comply with all the requirements of Commission Regulation (EU) No. 453/2010.</i>	Datum för utgåva: 30.10.2013
	Datum för revision: 26.7.2017
	Sida: 7/7
AKUTOL™ Stop spray	

- 15.2.** Bedömning av kemisk säkerhet  
Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning genomfördes för blandningen.

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

##### **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

##### **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:**

H220	Extremt brandfarlig gas.
H225	Extremt brandfarlig vätska och gas
H280	
H315	
H319	Orsakar allvarlig irritation för ögon
H222	Extremt brandfarlig aerosol
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 upprätthållas på grund av felaktig användning av blandningen.