

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Asetuksen (EY) N:o 2015/830 mukaisesti

Materiaaliturvallisuuustiedote (MSDS): **WBF**

Otsikko: **WBF-ihonsuojakalvo (pyyhkeet)**

Versio: 8.0 Päivämäärä: 09/02/2023

1. VALMISTEEN JA VALMISTAJAN TUNNISTETIEDOT

1.1 Tuotetunniste

Tuotenimi: WBF-ihonsuojakalvo (pyyhkeet)

Tuotekoodi: WBF050, WBF060, WBF100

Tuotekuvaus: Yksittäispakattu pyyhe

Nettopaino: 1.7ml (WBF050, WBF060), 2.78ml (WBF100)

1.2 Aineen tai seoksen käyttötarkoitukset sekä käyttöä koskevat ohjeet

Tunnistetut käyttötarkoitukset: Lääkinnällinen laite

WBF-ihonsuojakalvo, pyyhe, suojaa ihoa kosketukselta avanteen eritteen ja liimaan liittyvän ihon irtoamisen kanssa.

1.3 Turvallisuuustiedotteen toimittajan tiedot

Valmistaja:

Welland Medical Ltd.
Hydehurst Lane
Crawley
West Sussex
RH10 9AS
United Kingdom
Puhelin: +44 1293 615 455
Regulatory@wellandmedical.com

1.4 Häätänumero

Puhelinnumero: +44(0) 1293 615 455

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Asetuksen (EY) N:o 2015/830 mukaisesti

Materiaaliturvallisuustiedote (MSDS): **WBF**

Otsikko: **WBF-ihonsuojakalvo (pyyhkeet)**

Versio: 8.0 Päivämäärä: 09/02/2023

2. VAARALLISTEN OMINAISUUKSIIEN KUVAUS

Tämä tuote on säännelty lääkinnällisenä laitteena Euroopan talousalueella (ETA). Muilla alueilla se voi olla säännelty lääkinnällisenä laitteena, kosmeettisena tuotteena tai ei ole säännelty lainkaan. Tuote on arvioitu ja toimitettu turvallisuustiedotteen kanssa asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti. Tuotteen merkinnät on laadittu lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY ja paikallisen lainsäädännön mukaisesti.

2.1 Aineen tai seoksen luokittelu

2.1.1 Luokittelu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (CLP) mukaisesti

Erittäin helposti syttyvä neste ja höyry - Luokka 2 – H225

Lyhytaikainen (akuutti) vesiympäristölle aiheutuva vaara - Luokka 1 - H400

Pitkäaikainen (krooninen) vesiympäristölle aiheutuva vaara - Luokka 2 - H411

2.1.2 Lisätietoa

Tässä osiossa mainittujen H-lauseiden koko teksti on nähtävissä kohdassa 16.

2.2 Merkinnät

Tuote on lääkinnällinen laite ETA:ssa, joten CLP-asetuksen mukaiset merkintäelementit eivät päde, asetuksen (EY) N:o 1272/2008, otsikko I, artikla 1, osio 5 mukaisesti. Alla olevat kuvakkeet, signaalisanat ja vaaralauseet on siksi lueteltu tässä turvallisuustiedotteessa, mutta niitä ei välttämättä ole tuotteen merkinnöissä.

Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaan:

Vaaralliset symbolit:



Varoitusteksti: Vaara

Vaaralauseet:

H225 Erittäin helposti syttyvä neste ja höyry.

H410 Vesiympäristölle pitkäaikaisia haittavaikutuksia aiheuttava erittäin myrkyllinen aine.

Varotoimenpiteet:

P210 Pidä erossa kuumuudesta, kuumista pinnoista, kipinöistä, avotulesta ja muista sytytyslähteistä. Tupakointi kielletty.

P273 Vältä päästämistä ympäristöön.

P391 Kerää vuodot.

2.3 Muut vaarat

Tämä tuote sisältää dekametyylisyklopentasiloksaania (D5), joka on tunnistettu ECHA:n jäsenvaltioiden komitean toimesta täyttävän vPvB-kriteerit, kuten määritelty asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen XIII mukaisesti. Lisätietoja löytyy kohdasta 12.

3. KOOSTUMUS / TIEDOT AINESOSISTA

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Asetuksen (EY) N:o 2015/830 mukaisesti

Materiaaliturvallisuustiedote (MSDS): **WBF**

Otsikko: **WBF-ihonsuojakalvo (pyyhkeet)**

Versio: 8.0 Päivämäärä: 09/02/2023

Tuote sisältää erittäin huolestuttavaa ainetta (SVHC) pitoisuudella yli 0,1% m/m ehdokaslistan mukaisesti, artiklan 59 (10) Euroopan REACH-asetus (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti. Tämä aine on dekametyylisyklopentasiloksaani (syklopentasiloksaani / D5) (CAS # 541-02-6), ja se on huolestuttava ympäristömyrkyllisyyden vuoksi.

3.1 Aineet

Ei saatavilla/ ei sovellettavissa.

3.2 Seokset

Seuraavat aineet on ilmoitettava lainsäädännön mukaisesti:

CAS-Nro / EY-Nro. / Indeksi- Nro.	REACH Rekisteröintinumero	Pitoisuus	Komponentti	Classification: REGULATION (EC) No 1272/2008	Huomaus
CASRN 107-46-0 EC- No. 203- 492-7 Index- No. –	01-2119496108-31	>= 81.0 - <= 99.0 %	Heksametyylidisiloksaani	Pal.neste. - 2 - H225 Akuutti vesis. - 1 - H400 Kroon.vesis. – 2-H411	*
PBT and vPvB aineet					
CASRN 541-02-6 EC- No. 208-764-9 Index-No. –	01-2119511367-43	>= 4.0 - <= 6.0 %	Dekametyylisyklopentasiloksaani	Ei luokiteltu	** , ***

Tämän osion kaikkien H-lauseiden täydellisen tekstin löydät osiosta 16.

*: M-kerroin (akuutti) = 1

** : Aine on listattu ehdokaslistalla (SVHC), asetus 1907/2006/EY, artikla 59.

***: Aine kuuluu asetuksen 1907/2006/EY liitteen XVII rajoitusten piiriin.

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Asetuksen (EY) N:o 2015/830 mukaisesti

Materiaaliturvallisuuustiedote (MSDS): **WBF**

Otsikko: **WBF-ihonsuojakalvo (pyyhkeet)**

Versio: 8.0 Päivämäärä: 09/02/2023

4. ENSIAPUTOIMENPITEET

4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Hengitys: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan. Hakeudu lääkärin hoitoon, jos oireet jatkuvat.

Ihokontakti: Tämä tuote on tarkoitettu ihokosketukseen käytettäessä ohjeiden mukaisesti. Ihon ongelmien ilmaantuessa: Hakeudu lääkärin hoitoon.

Silmäkontakti: Huuhtelee silmiä perusteellisesti vedellä useiden minuuttien ajan. Poista piilolinssit ensimmäisten 1–2 minuutin jälkeen ja jatka huuhtelua useiden lisäminuuttien ajan. Jos oireita ilmenee, ota yhteys lääkäriin, mieluiten silmälääkäriin.

Nieleminen: Huuhtelee suu perusteellisesti ja juo 1–2 lasillista vettä pienin siemauksin. Hakeudu lääkärin hoitoon, jos oireet jatkuvat.

4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä akuutit että viivästyneet

Lukuun ottamatta tietoja, jotka löytyvät kohdasta Ensiaputoimenpiteiden kuvaus (yllä) ja Kiireellisen lääkinnällisen avun tarve ja erityiskohtelu (alla), mahdolliset lisäksi tärkeät oireet ja vaikutukset kuvataan kohdassa 11: Myrkyllisyystiedot.

4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet

Huomautuksia lääkärille: Saattaa aiheuttaa astmaan liittyviä oireita (reagoivia ilmaita). Keuhkoputkia avaavat lääkkeet, limaa irrottavat lääkkeet, yskänlääkkeet ja kortikosteroidit voivat olla avuksi. Ei ole erityistä vastalääkettä. Altistumisen hoito tulee suunnata oireiden hallintaan ja potilaan kliiniseen tilaan. Toistuva liiallinen altistuminen saattaa pahentaa aiemmin esiintynyttä keuhkosairautta.

5. OHJEET TULIPALON VARALTA

5.1 Sammutusaineet

Sopivat sammutusaineet: Vesisumu, alkoholia kestävä vaahto, kuivakemikaali, hiilidioksidi. Käytä vettä tai vesisumua jäähdyttämään syttymätöntä varastoa.

Sammutusaineet, joita ei pidä käyttää: Suuri vesipainesuihku. Älä käytä suoraa vesivirtaa.

5.2 Erityiset vaarat, jotka johtuvat aineesta tai seoksesta

Vaaralliset palokaasut: Hiilioksidit
Piioksidit
Formaldehydi

Epätavallinen tulipalo ja räjähdys:

Vaaroja:

Salamanisku voi tapahtua huomattavalla etäisyydellä. Altistuminen palamistuotteille voi olla terveysriski. Tulj palaa voimakkaammin kuin odotettaisiin. Höyryt voivat muodostaa räjähtäviä seoksia ilman kanssa.

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Asetuksen (EY) N:o 2015/830 mukaisesti

Materiaaliturvallisuustiedote (MSDS): **WBF**

Otsikko: **WBF-ihonsuojakalvo (pyyhkeet)**

Versio: 8.0 Päivämäärä: 09/02/2023

5.3 Neuvoja palomiehille

Palotorjuntatoimenpiteet:

Kerää saastunut sammutusvesi erikseen. Sitä ei saa johtaa viemäriin. Tulen jäännökset ja saastunut sammutusvesi on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti. Yritä pidättää palovesi, jos mahdollista. Palovesi, jos sitä ei pidätetä, voi aiheuttaa ympäristövahinkoja. Käytä vesisumua jäähdyttämään tulipaloa, kunnes uudelleen syttymisen vaara on ohi. Älä käytä kiinteää vesisuihkua, koska se saattaa levittää tulipaloa. Käytä sammutusmenetelmiä, jotka sopivat paikallisiin olosuhteisiin ja ympäristöön. Kerää saastunut sammutusvesi erikseen. Sitä ei saa johtaa viemäriin. Poista vaurioitumattomat säiliöt paloalueelta, jos se on turvallista. Evakuoitava alue.

Eriytynen suojavarustus/toimenpiteet : Käytä tarvittaessa itsenäistä hengityssuojainta tulipalojen sammuttamiseen. Käytä henkilökohtaista suojavarustusta.

6. OHJEET ONNETTOMUSPÄÄSTÖJEN VARALTA

6.1 Henkilökohtaiset varotoimenpiteet, suojavarusteet ja hätätoimenpiteet

Poista kaikki syttymislähteet. Tuuleta aluetta. Noudata turvallisen käsittelyn neuvoja ja henkilökohtaisten suojavarusteiden suosituksia.

6.2 Ympäristövarotoimenpiteet

Vältä tarpeetonta päästöä ympäristöön. Älä päästä tuotetta vesistöihin yli määriteltyjen sääntelyrajojen. Estä lisävuoto tai -valuminen, jos se on turvallista. Estä leviäminen laajalle alueelle (esim. pidättämällä tai öljyesteillä). Säilytä ja hävitä saastunut pesuvesi. Paikallisviranomaisia on informoitava, mikäli merkittäviä vuotoja ei voida hallita.

6.3 Menetelmät ja materiaalit vuodon rajoittamiseen ja puhdistamiseen

Pyyhi tipat ja roiskeet kankaalla. Käytä ei-kipinöivää työkalua. Imeytä inertillä imeytysaineella. Tukahduta (sammuta) kaasut/höyryt/suihkeet vesisuihkulla. Puhdista jäljelle jääneet materiaalit vuodosta sopivalla imeytysaineella. Paikallisia tai kansallisia määräyksiä voi olla sovellettava tämän materiaalin päästöihin ja hävittämiseen sekä niihin materiaaleihin ja esineisiin, joita käytetään päästöjen puhdistamisessa. Sinun on selvitettävä, mitkä määräykset ovat sovellettavissa. Suurille vuodoille tulee tarjota patoaminen tai muu asianmukainen pidätys, jotta materiaali ei leviäisi. Mikäli patoamista voidaan pumppailla, kohdat 13 ja 15 tässä SDS:ssä sisältävät tietoa tiettyjen paikallisten tai kansallisten vaatimusten osalta. Hävitä kyllästynyt imeytysaine tai puhdistusmateriaalit asianmukaisesti, sillä itsestään syttyminen saattaa tapahtua.

6.4 Viittaus muihin osioihin

Katso osiot: 7, 8, 11, 12 ja 13

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Asetuksen (EY) N:o 2015/830 mukaisesti

Materiaaliturvallisuustiedote (MSDS): **WBF**

Otsikko: **WBF-ihonsuojakalvo (pyyhkeet)**

Versio: 8.0 Päivämäärä: 09/02/2023

7. KÄSITTELY JA VARASTOINTI

7.1 Varoimenpiteet turvalliseen käsittelyyn:

Käytä tuotetta hyvin ilmastoiduissa olosuhteissa. Vältä höyryjen hengittämistä. Vältä kosketusta silmiin. Juokseva vesi ja silmähuuhtelulaitteet on oltava saatavilla. Älä tyhjennä viemäriin. Säilytä viileässä paikassa erossa syttymislähteistä. Tupakointi ja avotulen käyttö kielletty.

7.2 Turvallisen säilytyksen ehdot, mukaan lukien mahdolliset yhteensopimattomuudet

Säilytä asianmukaisesti merkityissä säiliöissä. Säilytä viileässä, hyvin ilmastoidussa paikassa. Säilytä kansallisten sääntöjen mukaisesti. Pidä erossa lämmöstä ja syttymislähteistä.

Älä säilytä seuraavien tuotetyyppien kanssa: Voimakkaat hapettavat aineet. Orgaaniset peroksidit. Helposti syttyvät kiinteät aineet. Pyroforiset nesteet. Pyroforiset kiinteät aineet. Itselämmittävät aineet ja seokset. Aineet ja seokset, jotka kosketuksessa veden kanssa vapauttavat syttyviä kaasuja. Räjähteet. Kaasut.

Sopimattomat materiaalit säiliöille: Ei tunnetta.

7.3 Erityiset käyttötarkoitukset

Katso tämän tuotteen tekninen tietolehti lisätietoja varten.

8. OHJAUSPARAMETRIT

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Asetuksen (EY) N:o 2015/830 mukaisesti

Materiaaliturvallisuustiedote (MSDS): **WBF**

Otsikko: **WBF-ihonsuojakalvo (pyyhkeet)**

Versio: 8.0 Päivämäärä: 09/02/2023

8.1 Ohjausparametrit

Jos altistumisrajoja on olemassa, ne on lueteltu alla. Jos altistumisrajoja ei ole esitetty, niin arvoja ei sovelleta.

Komponentti	Säädös	Listan tyyppi	Arvo/huomautus
Heksametyylidisiloksaani	Dow IHG	TWA	50 ppm
Dekametyylisyklopentasiloksaani	US WEEL	TWA	10 ppm

Johdetut vaikutuksettomuustasot

Heksametyylidisiloksaani

Työntekijät

Akuutit systeemiset vaikutukset		Akuutit paikalliset vaikutukset		Pitkäaikaiset systeemiset vaikutukset		Pitkäaikaiset paikalliset vaikutukset	
Ihokontakti	Hengitysteitse	Ihokontakti	Hengitysteitse	Ihokontakti	Hengitysteitse	Ihokontakti	Hengitysteitse
333 mg/kg bw/päivä	53.4 mg/m ³	ei saatavilla	ei saatavilla	333 mg/kg bw/ päivä	53.4 mg/m ³	ei saatavilla	ei saatavilla

Kuluttajat

Akuutit systeemiset vaikutukset			Akuutit paikalliset vaikutukset		Pitkäaikaiset systeemiset vaikutukset			Pitkäaikaiset paikalliset vaikutukset	
Ihokontakti	Hengitysteitse	Suun kautta	Ihokontakti	Hengitysteitse	Ihokontakti	Hengitysteitse	Suun kautta	Ihokontakti	Hengitysteitse
167 mg/kg bw/ päivä	13.3 mg/m ³	0.27 mg/kg bw/ päivä	ei saatavilla	ei saatavilla	167 mg/kg bw/ päivä	13.3 mg/m ³	0.27 mg/kg bw/ päivä	ei saatavilla	ei saatavilla

Dekametyylisyklopentasiloksaani

Työntekijät

Akuutit systeemiset vaikutukset		Akuutit paikalliset vaikutukset		Pitkäaikaiset systeemiset vaikutukset		Pitkäaikaiset paikalliset vaikutukset	
Ihokontakti	Hengitysteitse	Ihokontakti	Hengitysteitse	Ihokontakti	Hengitysteitse	Ihokontakti	Hengitysteitse
ei saatavilla	97.3 mg/m ³	ei saatavilla	24.2 mg/m ³	ei saatavilla	97.3 mg/m ³	ei saatavilla	24.2 mg/m ³

Kuluttajat

Akuutit systeemiset vaikutukset			Akuutit paikalliset vaikutukset		Pitkäaikaiset systeemiset vaikutukset			Pitkäaikaiset paikalliset vaikutukset	
Ihokontakti	Hengitysteitse	Suun kautta	Ihokontakti	Hengitysteitse	Ihokontakti	Hengitysteitse	Suun kautta	Ihokontakti	Hengitysteitse
ei saatavilla	17.3 mg/m ³	5 mg/kg bw/ päivä	ei saatavilla	4.3 mg/m ³	ei saatavilla	17.3 mg/m ³	5 mg/kg bw/ päivä	ei saatavilla	4.3 mg/m ³

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Asetuksen (EY) N:o 2015/830 mukaisesti

Materiaaliturvallisuustiedote (MSDS): **WBF**

Otsikko: **WBF-ihonsuojakalvo (pyyhkeet)**

Versio: 8.0 Päivämäärä: 09/02/2023

Ennustettu vaikutukseton pitoisuus

Heksametyylidisiloksaani

Osasto	PNEC
Makea vesi	0.002 mg/l
Merivesi	0.0002 mg/l
Makean veden sedimentti	0.37 mg/kg
Meriveden sedimentti	0.037 mg/kg
Maaperä	0.073 mg/kg
Jätevedenpuhdistamo	>= 10 mg/l

Dekametyylisyklopentasiloksaani

Osasto	PNEC
Makea vesi	> 0.0012 mg/l
Merivesi	> 0.00012 mg/l
Makean veden sedimentti	2.4 mg/kg
Meriveden sedimentti	0.24 mg/kg
Maaperä	1.1 mg/kg
Jätevedenpuhdistamo	> 10 mg/l

8.2 Altistumisen hallinta

Sopivat tekniset hallintakeinot

Yleinen ilmanvaihto suositeltua. Käytä alla määriteltyjä henkilökohtaisia suojarusteita.

Henkilökohtaiset suojatoimet Silmä/kasvosuojaus:

Ei tarvetta normaalissa käytössä.

Ihon suojaus:

Tuotteen käsittelyssä: Muoviset tai kumiset hanskat suositeltavaa.

Muut suojatoimet:

Ei tarvetta normaalissa käytössä.

Hengityssuojain:

Ei tarvetta normaalissa käytössä.

Ympäristöön kohdistuvat altistumisen hallintatoimenpiteet:

Varmista paikallisten säädösten noudattaminen päästöjen osalta.

Katso osiot 7: Käsittely ja varastointi ja 13: Hävittämistarkastukset toimenpiteiden varmistamiseksi liiallisen ympäristöaltistumisen ehkäisemiseksi käytön ja jätteiden käsittelyn aikana.

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Asetuksen (EY) N:o 2015/830 mukaisesti

Materiaaliturvallisuuustiedote (MSDS): **WBF**

Otsikko: **WBF-ihonsuojakalvo (pyyhkeet)**

Versio: 8.0 Päivämäärä: 09/02/2023

9. FYSIKAALISET JA KEMIAALLISET OMINAISUUDET

9.1 Tiedot fysikaalisista ja kemiallisista perusominaisuuksista

Ulkonäkö:

Fyysinen tila: neste, imeytyy pyyhkeeseen

Väri: väritön

Haju: ominainen

Hajukynnys: Ei saatavilla olevia tietoja

pH: Ei saatavilla olevia tietoja

Sulamispiste/-alue: Ei saatavilla olevia tietoja

Jäätymispiste: Ei saatavilla olevia tietoja

Kiehumispiste (760 mmHg): 100 °C

Syttymispiste: Suljettu astia -3.3 °C

Haihtumisnopeus (Butyyliasetatti = 1): Ei saatavilla olevia tietoja

Palamisominaisuudet (kiinteä aine, kaasu): Ei sovellettavissa

Alin räjähdysraja: Ei saatavilla olevia tietoja

Ylin räjähdysraja: Ei saatavilla olevia tietoja

Höyrynpaine: Ei saatavilla olevia tietoja

Suhteellinen höyryn tiheys (ilma = 1): Ei saatavilla olevia tietoja

Suhteellinen tiheys (vesi = 1): 0.8

Veden liukoisuus: Ei saatavilla olevia tietoja

Jakautumiskerroin: n-oktanoli/vesi: Ei saatavilla olevia tietoja

Itsesyttymislämpötila: Ei saatavilla olevia tietoja

Hajoamislämpötila: Ei saatavilla olevia tietoja

Kinemaattinen viskositeetti: 0.7 mm²/s 25 °C:ssa

Räjähdysominaisuudet: Höyryt voivat muodostaa räjähtäviä seoksia ilman kanssa

Oksidoivat ominaisuudet: Aine tai seos ei ole luokiteltu oksidoivaksi.

9.2 Muut tiedot

Molekyylipaino: Ei saatavilla olevia tietoja

HUOMAUTUS: Yllä esitetyt fyysiset tiedot ovat tyypillisiä arvoja eikä niitä saa tulkita määräytyksenä.

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Asetuksen (EY) N:o 2015/830 mukaisesti

Materiaaliturvallisuuustiedote (MSDS): **WBF**

Otsikko: **WBF-ihonsuojakalvo (pyyhkeet)**

Versio: 8.0 Päivämäärä: 09/02/2023

10. STABIILISUUS JA REAKTIIVISUUS

10.1 Reaktiivisuus

Ei luokitella reaktiivisuusvaaraksi.

10.2 Kemiallinen stabiilisuus

Vakaa normaaleissa olosuhteissa.

10.3 Mahdolliset vaaralliset reaktiot

Voi reagoida voimakkaiden hapettavien aineiden kanssa. Kuumennettaessa lämpötilaan yli 150 °C (300 °F) ilman läsnä ollessa, voi vapautua jälkiä formaldehydista. Riittävä ilmanvaihto on tarpeen. Höyryt voivat muodostaa räjähtävän seoksen ilman kanssa. Erittäin helposti syttyvä neste ja höyry.

10.4 Vältettävät olosuhteet

Kuumuus, liekit ja kipinät. Vältä suoraa auringonvaloa. Säilytä lämpötiloissa alle 50°C/122°F.

10.5 Yhteensopimattomat materiaalit

Hapettavat aineet.

10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet

Formaldehydi.

11. TOKSIKOLOGISET TIEDOT

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Asetuksen (EY) N:o 2015/830 mukaisesti

Materiaaliturvallisuustiedote (MSDS): **WBF**

Otsikko: **WBF-ihonsuojakalvo (pyyhkeet)**

Versio: 8.0 Päivämäärä: 09/02/2023

Tämä tuote on lääkinällinen laite ja se on arvioitu lääkinällisten laitteiden direktiivin 93/42/ETY mukaisesti. Laite on läpäissyt sytotoksisuustestin ISO 10993-12 mukaisesti.

11.1 Tietoa toksikologisista vaikutuksista

Akuutti toksisuus

Akuutti toksisuus suun kautta

Hyvin vähäinen myrkyllisyys nieltynä. Haitallisia vaikutuksia ei odoteta pienistä määristä nieltynä. Tuotteena: Yhden annoksen suun kautta tapahtuvaa LD50-arvoa ei ole määritetty. Perustuen komponenttien tietoihin: LD50, rotta, > 5 000 mg/kg

Akuutti toksisuus ihokontaktissa

Pitkäaikainen ihoaltistus ei todennäköisesti johda haitallisten määrien imeytymiseen. Tuotteena: Ihon kautta tapahtuvaa LD50-arvoa ei ole määritetty. Perustuen komponenttien tietoihin: LD50, rotta, > 2 000 mg/kg. Kuolemantapauksia ei esiintynyt tässä pitoisuudessa.

Akuutti toksisuus hengitysteitse

Yksittäisen altistumisen höyrylle ei odoteta aiheuttavan haittavaikutuksia. Liiallinen altistuminen saattaa aiheuttaa ärsytystä ylähengitysteissä (nenä ja kurkku) sekä keuhkoissa. Haihtuvien silikonien höyrypitoisuudet voivat muuttua epämukaviksi ihmisille ennen kuin ne aiheuttavat toksikologisesti merkittäviä vaikutuksia. Tuotteena: LC50-arvoa ei ole määritetty. Perustuen komponenttien tietoihin: LC50, rotta, koiras ja naaras, 4 tuntia, höyry, 106 mg/l, OECD Test Guideline 403

Ihon syövyttävyyttä/ärsytys

Lyhytkestoinen kosketus ei käytännössä ärsytä ihoa. Pitkäaikainen kosketus voi aiheuttaa ihon ärsytystä paikallisella punoituksella.

Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys

Saattaa aiheuttaa lievää väliaikaista silmä-ärsytystä.

Sarveiskalvon vaurioituminen on epätodennäköistä.

Höyry tai sumu voi aiheuttaa silmä-ärsytystä.

Herkistyminen

Perustuen komponenttien tietoihin:

Ei aiheuttanut allergisia ihoreaktioita kokeilla ihmisillä. Ei aiheuttanut allergisia ihoreaktioita kokeilla marsuilla.

Hengityksen aiheuttama herkistyminen:

Asiaankuuluvia tietoja ei löytynyt

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Asetuksen (EY) N:o 2015/830 mukaisesti

Materiaaliturvallisuustiedote (MSDS): **WBF**

Otsikko: **WBF-ihonsuojakalvo (pyyhkeet)**

Versio: 8.0 Päivämäärä: 09/02/2023

Kohdennetun elinjärjestelmän systeeminen toksisuus (yksittäinen altistuminen)

Saatavilla olevien tietojen arviointi viittaa siihen, että tämä aine ei ole STOT-SE myrkyllinen aine.

Kohdennetun elinjärjestelmän systeeminen myrkyllisyys (toistuva altistuminen)

Sisältää komponentteja, jotka on raportoitu aiheuttavan vaikutuksia seuraaviin elimiin eläimillä: Maksa, Kivekset, Munuaiset. Kuitenkin nämä vaikutukset ovat lajispesifisiä eivätkä ole merkityksellisiä ihmisille. Tämä aine sisältää heksametyylidisiloksaania (HMDS). Toistuva altistuminen HMDS:lle rotilla johti protoporfyyrinin kertymiseen maksaan. Ilman tarkkaa tietoa protoporfyyrinin kertymisen mekanismista tämän löydön merkitys ihmisiin on tuntematon.

Karsinogeenisuus

Perustuen komponenttien tietoihin: Kivennäisvaikutuksia ja/tai kasvaimia on havaittu urospuolisilla rotilla. Nämä vaikutukset uskotaan olevan lajispesifisiä ja epätodennäköisiä ihmisillä. Alkavia kiveksissä esiintyviä solukasvaimia on havaittu, jotka ovat spontaaneja ja yleisiä rotilla. Nämä vaikutukset uskotaan olevan lajispesifisiä ja epätodennäköisiä ihmisillä. Tulokset 2-vuotisesta toistuvasta höyryn hengitysaltistustutkimuksesta rotilla dekametyylisyklopentasiloksaanille (D5) osoittavat vaikutuksia (kohdun endometriumin kasvaimet) naaraspuolisilla eläimillä. Tämä havaittiin vain korkeimmalla altistusannoksella (160 ppm). Tähän mennessä tehdyt tutkimukset eivät ole osoittaneet, tapahtuuko tämä vaikutus ihmisiin relevanteilla mekanismeilla.

Teratogeenisuus

Perustuen komponenttien tietoihin: Ei aiheuttanut synnynnäisiä epämuodostumia tai muita sikiövaikutuksia laboratorioeläimillä.

Lisääntymistoksisuus

Perustuen komponenttien tietoihin: Eläinkokeissa ei häirinyt lisääntymistä.

Mutageenisuus

Perustuen komponenttien tietoihin: In vitro -geneettiset toksisuustutkimukset olivat negatiivisia. Eläinten geneettiset toksisuustutkimukset olivat negatiivisia.

Aspiraatiovaara

Saatavilla olevien tietojen perusteella aspiraatiovaaraa ei voitu määrittää. Ei aspiraatiotoksisuusluokitusta.

MYRKYLLISYYTEEN VAIKUTTAVAT KOMPONENTIT:

Heksametyylidisiloksaani

Akuutti toksisuus suun kautta

LD50, Rotta, > 5,000 mg/kg

Akuutti toksisuus ihokontaktissa

LD50, Rotta, > 2,000 mg/kg Tässä pitoisuudessa ei esiintynyt kuolemantapauksia.

Akuutti toksisuus hengitysteitse

LC50, Rotta, uros ja naaras, 4 Tuntia, höyry, 106 mg/l OECD Test Guideline 403

Dekametyylisyklopentasiloksaani

Akuutti toksisuus suun kautta

LD50, Rotta, uros ja naaras, > 24,134 mg/kg

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Asetuksen (EY) N:o 2015/830 mukaisesti

Materiaaliturvallisuuustiedote (MSDS): **WBF**

Otsikko: **WBF-ihonsuojakalvo (pyyhkeet)**

Versio: 8.0 Päivämäärä: 09/02/2023

Akuutti toksisuus ihokontaktissa

LD50, Kani, uros ja naaras, > 2,000 mg/kg Tässä pitoisuudessa ei esiintynyt kuolemantapauksia.

Akuutti toksisuus hengitysteitse

LC50, Rotta, uros ja naaras, 4 tuntia, pöly/sumu, 8.67 mg/l

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Asetuksen (EY) N:o 2015/830 mukaisesti

Materiaaliturvallisuustiedote (MSDS): **WBF**

Otsikko: **WBF-ihonsuojakalvo (pyyhkeet)**

Versio: 8.0 Päivämäärä: 09/02/2023

12. YMPÄRISTÖTIEDOT

Ekotoksikologiset tiedot näkyvät tässä osiossa, kun sellaisia on saatavilla

12.1 Toksisuus

Heksametyylidisiloksaani

Akuutti toksisuus kaloille

Materiaali on erittäin myrkyllistä vesieläimille (LC50/EC50/IC50 alle 1 mg/l herkimmissä lajeissa). LC50, Oncorhynchus mykiss (taimen), virtaustesti, 96 tuntia, 0,46 mg/l.

Akuutti toksisuus leville/vesikasveille

Ei myrkyllisyyttä liukoisuuden rajalla.

ErC50, Selenastrum capricornutum (vihreä levä), 72 tuntia, Kasvunopeus, > 0,55 mg/l.OECD Test Guideline 201

Krooninen toksisuus vesieläimille

NOEC, Daphnia magna (vedenkirppu), puolistaattinen testi, 21 päivää, jälkeläisten määrä, 0,08 mg/l.

Dekametyylisyklopentasiloksaani

Akuutti toksisuus kaloille

Ei odoteta olevan akuutisti myrkyllinen vesieläimille. Ei myrkyllisyyttä liukoisuuden rajalla. LC50, Oncorhynchus mykiss (sateenkaarirautu), 96 tuntia, > 16 µg/l.OECD Test Guideline 204 tai vastaava

Akuutti toksisuus vesieläimille

Ei myrkyllisyyttä liukoisuuden rajalla.

EC50, Daphnia magna, 48 tuntia, > 2,9 mg/l, OECD Test Guideline 202 tai vastaava

Akuutti toksisuus leville/vesikasveille

Ei myrkyllisyyttä liukoisuuden rajalla. ErC50, Pseudokirchneriella subcapitata (vihreä levä), 96 tuntia, Kasvunopeus, > 0,012 mg/l.

Ei myrkyllisyyttä liukoisuuden rajalla. NOEC, Pseudokirchneriella subcapitata (vihreä levä), 96 tuntia, Kasvunopeus, 0,012 mg/l.

Krooninen toksisuus kaloille

Ei myrkyllisyyttä liukoisuuden rajalla. LC50, Oncorhynchus mykiss (sateenkaarirautu), 14 päivää, > 16 mg/l. Ei myrkyllisyyttä liukoisuuden rajalla. NOEC, Oncorhynchus mykiss (sateenkaarirautu), 45 päivää, >= 0,017 mg/l. Ei myrkyllisyyttä liukoisuuden rajalla. NOEC, Oncorhynchus mykiss (sateenkaarirautu), 90 päivää, >= 0,014 mg/l.

Krooninen toksisuus vesieläimille

NOEC, Daphnia magna, 21 pv, 0.015 mg/l

Maassa elävien organismien toksisuus

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Asetuksen (EY) N:o 2015/830 mukaisesti

Materiaaliturvallisuustiedote (MSDS): **WBF**

Otsikko: **WBF-ihonsuojakalvo (pyyhkeet)**

Versio: 8.0 Päivämäärä: 09/02/2023

Tällä tuotteella ei tiedetä olevan haitallisia vaikutuksia testatuille maaperän organismeille. NOEC, Eisenia fetida (maanpihlaja), ≥ 76 mg/kg

12.2 Pysyvyys ja hajoavuus

Heksametyylidisiloksaani

Biohajoavuus: Aineen odotetaan hajoavan erittäin hitaasti (ympäristössä). Ei läpäise OECD/EEC-testejä valmiille biohajoavuudelle. 10 päivän ikkuna: Ei sovellettavissa.

Biologinen hajoaminen: 2 %

Altistumisaika: 28 pv

Metodi: OECD Test Guideline 301C

Tämä materiaali hydrolysoituu nopeasti tuotteiksi, jotka ovat joko helposti tai lopulta biohajoavia.

Stabiilius vedessä (puoliintumisaika)

Hydrolysoituu kosketuksessa veden kanssa.

Dekametyylisyklopentasiloksaani

Biohajoavuus: Aineen odotetaan hajoavan erittäin hitaasti ympäristössä. Se ei läpäise OECD/EEC-testejä valmiille biologiselle hajoavuudelle. 10 päivän ikkuna: Ei sovellettavissa.

Biologinen hajoaminen 0.14 %

Altistumisaika: 28 pv

Metodi: OECD Test Guideline 310

12.3 Biokertyvyyspotentiaali

Heksametyylidisiloksaani

Biokertyvyys: Biokertyvyys on kohtalainen (BCF välillä 100 ja 3000 tai Log Pow välillä 3 ja 5). Reagoi veden kanssa

Jakautumiskerroin: n-oktanoli/vesi (log Pow): 4.20 Mitattu

Biokertyvyystekijä (BCF): 1,300 Kala, mitattu

Dekametyylisyklopentasiloksaani

Biokertyvyys: Biokertyvyys on kohtalainen (BCF välillä 100 ja 3000 tai Log Pow välillä 3 ja 5).

Jakautumiskerroin: n-oktanoli/vesi (log Pow): 5.2 Mitattu

Biokertyvyystekijä (BCF): 2,010 Kala, arvioitu

12.4 Liikkuvuus maaperässä

Heksametyylidisiloksaani

Liikkuvuuspotentiaali maaperässä on keskinkertainen (Koc välillä 150 ja 500).

Jakautumiskerroin (Koc): 390 - 4600 Arvioitu.

Dekametyylisyklopentasiloksaani

Odotetaan olevan suhteellisen liikkumaton maaperässä (Koc > 5000)

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Asetuksen (EY) N:o 2015/830 mukaisesti

Materiaaliturvallisuuustiedote (MSDS): **WBF**

Otsikko: **WBF-ihonsuojakalvo (pyyhkeet)**

Versio: 8.0 Päivämäärä: 09/02/2023

Jakautumiskerroin (Koc): > 5000 Arvioitu.

12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Heksametyylidisiiloksaani

Tätä ainetta ei pidetä pysyvänä, biomassautuvana ja myrkyllisenä (PBT). Tätä ainetta ei pidetä erittäin pysyvänä ja erittäin biomassaan kertyvänä (vPvB).

Dekametyylisyklopentasiloksaani

Dekametyylisyklopentasiloksaani (D5) täyttää nykyiset REACH-liitteen XIII kriteerit vPvB:lle. Kuitenkin D5 ei käytäydy samalla tavalla kuin tiedossa olevat PBT/vPvB-aineet. Tieteellisen näytön painoarvo kenttätutkimuksista osoittaa, että D5 ei biomagnifoidu vesiympäristöissä tai maaperässä. D5 ilmassa hajoaa reagoimalla luonnossa esiintyvien hydroksyyli-radikaalien kanssa ilmakehässä. Mikään D5 ilmassa, joka ei hajoa reagoimalla hydroksyyli-radikaalien kanssa, ei odoteta laskeutuvan vedestä, maahan tai eläviin organismeihin. Itsenäisen tieteellisen asiantuntijapaneelin perusteella Kanadan ympäristöministeri on päätenyt siihen, että "D5 ei pääse ympäristöön määrältään tai pitoisuudeltaan tai olosuhteissa, jotka ovat tai saattavat olla välittömiä tai pitkäaikaisia haitallisia vaikutuksia ympäristöön tai sen biologiseen monimuotoisuuteen, tai jotka muodostavat tai saattavat muodostaa vaaran ympäristölle, josta elämä riippuu".

12.6 Muut haitalliset vaikutukset

Heksametyylidisiiloksaani

Tätä ainetta ei ole Montrealin pöytäkirjan listalla aineista, jotka hajottavat otsonikerrosta.

Dekametyylisyklopentasiloksaani

Tätä ainetta ei ole Montrealin pöytäkirjan listalla aineista, jotka hajottavat otsonikerrosta.

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Asetuksen (EY) N:o 2015/830 mukaisesti

Materiaaliturvallisuustiedote (MSDS): **WBF**

Otsikko: **WBF-ihonsuojakalvo (pyyhkeet)**

Versio: 8.0 Päivämäärä: 09/02/2023

13. JÄTTEIDEN KÄSITTELY

13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät

Älä kaada viemäriin, maahan tai vesistöihin. Tätä tuotetta, kun sitä hävitetään käyttämättömänä ja kontaminoimattomana, on käsiteltävä vaarallisena jätteenä EC-direktiivin 2008/98/EC mukaisesti. Kaikkien hävityskäytäntöjen on oltava kansallisten ja alueellisten lakien sekä mahdollisten kunnallisten tai paikallisten asetusten mukaisia, jotka koskevat vaarallista jätettä. Käytetyille, kontaminoituneille ja jäännösmateriaaleille saattaa tarvita lisäarviointeja.

Euroopan Unioni

Euroopan jäteluettelon (EWC) mukaisesti EC-direktiivin 75/442/ETY mukaisesti voidaan käyttää seuraavaa jätelajikoodia: EWC-koodi: 18 01 06 Kemikaalit, jotka sisältävät vaarallisia aineita. EWC-koodi: 15 02 02 Imukykyiset aineet, suodatinmateriaalit (mukaan lukien muut öljysuodattimet), pyyheliinat, vaarallisia aineita saastuneet suojavarusteet. Tämän materiaalin lopullinen luokittelu asianmukaiseen EWC-ryhmään ja siten sen asianmukaisen EWC-koodin määrittäminen riippuu siitä, miten tätä materiaalia käytetään. Ota yhteyttä valtuutettuihin jätehuolto-ohjelmiin.

Tuotteen hävittäminen

Hävitä paikallisten jätehuolto-ohjeiden mukaisesti kotitalousjätteiden joukossa.

Pakkauksen hävittäminen

Hävitä paikallisten säännösten mukaisesti.

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Asetuksen (EY) N:o 2015/830 mukaisesti

Materiaaliturvallisuustiedote (MSDS): **WBF**

Otsikko: **WBF-ihonsuojakalvo (pyyhkeet)**

Versio: 8.0 Päivämäärä: 09/02/2023

14. KULJETUSTIEDOT

14.1 UN numero UN 3175

14.2 UN asianmukainen kuljetusnimi Kiinteät aineet, jotka sisältävät syttyvää nestettä, ei muulla tavoin määriteltynä (Hexamethyldisiloxane, Decamethylcyclopentasiloxane)

14.3 Kuljetusvaaraluokka (t) 4.1

14.4 Pakkausryhmä II

14.5 Ympäristövaarat Kyllä.

14.6 Erityisvarotoimet käyttäjälle Ei mitään

14.7 Kuljetus irtotavarana
MARPOL 73/78:n liitteiden
I tai II ja IBC- tai IGC-säännön
mukaisesti

Ei sovelleta.

Koodi

Luokitus TIELIIKENNE (ADR):

Erityismääräys: Erityismääräykset tietyille tuotteille tai aineille: 216, 274 (tiivisti suljetut pakkaukset, jotka sisältävät alle 10 ml pakkausryhmän 2 syttyvää nestettä imeytyneenä kiinteään aineeseen ilman vapaata nestettä pakkauksessa)

MERIKULJETUS (IMDG):

Erityismääräys: Erityismääräykset tietyille tuotteille tai aineille: 216, 274 (tiivisti suljetut pakkaukset, jotka sisältävät alle 10 ml pakkausryhmän 2 syttyvää nestettä imeytyneenä kiinteään aineeseen ilman vapaata nestettä pakkauksessa)

ILMAKULJETUS (IATA) - Luokitus:

Erityismääräys: Erityismääräykset tietyille tuotteille tai aineille: A46 (tiivisti suljetut pakkaukset, jotka sisältävät alle 10 ml pakkausryhmän 2 syttyvää nestettä imeytyneenä kiinteään aineeseen ilman vapaata nestettä pakkauksessa)

15. SÄÄNTELYTIEDOT

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Asetuksen (EY) N:o 2015/830 mukaisesti

Materiaaliturvallisuustiedote (MSDS): **WBF**

Otsikko: **WBF-ihonsuojakalvo (pyyhkeet)**

Versio: 8.0 Päivämäärä: 09/02/2023

Kattaa lääkinnällisistä laitteista 14 päivänä kesäkuuta 1993 annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY

15.1 Turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäädökset / -lainsäädännöt, jotka ovat tietyn aineen tai seoksen osalta erityisiä

Lääkinnälliset laitteet (93/42) ovat luokittelemattomia ja merkitsemättömiä CLP-asetuksen (1272/2008) mukaisesti. Tuotetta on merkittävä neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukaisesti, luokka 1.

Vaaralauseet

Ei sovellu lääkinnällisten laitteiden merkitsemiseen EC-asetuksen 1272/2008 15d artiklan mukaisesti.

Varotoimenpiteet

Ei sovellu lääkinnällisten laitteiden merkitsemiseen EC-asetuksen 1272/2008 15d artiklan mukaisesti.

REACH-asetus (EC) Nro 1907/2006

Tämä tuote sisältää vain komponentteja, jotka on joko esirekisteröity, rekisteröity, vapautettu rekisteröinnistä, katsotaan rekisteröidyiksi tai joita ei ole rekisteröitävä REACH-asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti. Edellä mainitut REACH-rekisteröintitilan merkinnät annetaan hyvässä uskossa ja uskotaan olevan tarkkoja yllä näkyvän voimaantulopäivän mukaan. Kuitenkin mitään takuuta, suoraa tai epäsuoraa, ei anneta. Ostajan/käyttäjän vastuulla on varmistaa, että hänen/hänen käsityksensä tämän tuotteen säädöksellisestä asemasta on oikea.

Seveso III: Neuvoston direktiivi 2012/18/EU suurten onnettomuuksien vaarantavien aineiden valvonnasta.

Luettelossa: Syttyvät nesteet Säännöksessä: P5c: 5 000 t, 50 000 t

Luettelossa: Ympäristövaarat Säännöksessä: E1: 100 t, 200 t

Lisätietoja

Huomioi direktiivi 94/33/EY nuorten suojelusta työssä tai tiukemmat kansalliset säännökset, jos sovellettavissa.

15.2 Kemiallinen turvallisuusarviointi

Kemiallista turvallisuusarviointia ei ole suoritettu.

16. MUUT TIEDOT

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Asetuksen (EY) N:o 2015/830 mukaisesti

Materiaaliturvallisuustiedote (MSDS): **WBF**

Otsikko: **WBF-ihonsuojakalvo (pyyhkeet)**

Versio: 8.0 Päivämäärä: 09/02/2023

H-lausunnot, jotka on mainittu kohdissa 2 ja 3:

H225 Erittäin syttyvä neste ja höyry.

H226 Syttyvä neste ja höyry.

H400 Erittäin myrkyllinen vesielämälle.

H410 Erittäin myrkyllinen vesielämälle pitkäaikaisilla haittavaikutuksilla.

H411 Myrkyllinen vesielämälle pitkäaikaisilla haittavaikutuksilla.

Selite:

Dow IHG	Dow Industrial Hygiene Guideline
TWA	Time weighted average
US WEEL	USA. Workplace Environmental Exposure Levels (WEEL)
Aquatic Acute	Short-term (acute) aquatic hazard
Aquatic Chronic	Long-term (chronic) aquatic hazard
Flam. Liq.	Flammable liquids
DNEL	Derived No-Effect Level
PNEC	Predicted No-Effect Concentration
PBT	Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB	Very Persistent and Very Bioaccumulative
STOT	Specific Target Organ Toxicity

Muut tiedot:

Tässä turvallisuustiedotteessa annettu tieto on parhaan tietämyksemme, tiedon ja uskomuksen mukaista julkaisupäivänään. Tiedot on tarkoitettu vain ohjeeksi turvalliseen käsittelyyn, käyttöön, käsittelyyn, varastointiin, kuljetukseen, hävittämiseen ja vapauttamiseen, eikä niitä pidä pitää minkäänlaisena takuuna tai laatuspesifikaationa. Annetut tiedot koskevat vain tässä SDS:ssä yläosassa tunnistettua tiettyä tuotetta.