

SÄKERHETS DATABLAD

Produktnamn:	ApoWipe Ethanol 80 % Disinfection - single packed	Sida:	1/13
Ersätter datum:	2023-02-20	Omarbetning:	2023-11-01
Produkt nr.:		SDS-ID:	FI-SV/3.1

AVSNITT 1: NAMNET PÅ ÄMNET/BLANDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET

1.1 Produktbeteckning

Produktnamn: ApoWipe Ethanol 80 % Disinfection - single packed
Förpackningsstorlek: Våtservett (18 x 12 cm)

1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Användning: Våtservett för desinfektion av kanyl anslutning och IV-portar.
Kan användas för desinfektion av huden.

Användningar som det avråds från: Produkten är inte avsedd för personlig vård.

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Leverantör: Apodan A/S
Lyngsø Allé 3
2970 Hørsholm
Tel: 3297 1525
info@apodan.dk
www.apodan.dk

Ansvarig för utarbetande av säkerhetsdatabladet: info@apodan.dk

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

Nödtelefonnummer: Giftinformationscentralen: (09) 471 977 (direkt) eller (09) 4711 (via växel).

SÄKERHETS DATABLAD

Produktnamn: ApoWipe Ethanol 80 % Disinfection - single packed Sida: 2/13
Ersätter datum: 2023-02-20 Omarbetning: 2023-11-01
Produktnr.: SDS-ID: FI-SV/3.1

AVSNITT 2: FARLIGA EGENSKAPER

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

Produkten är medicinsk utrustning och CLP-krav för klassificering och märkning gäller inte.
Klassificering enligt förordning (EU) 2017/745 om medicinsk utrustning: IIa

2.2 Märkningsuppgifter

Denna produkt är medicinsk utrustning och kräver ingen faroetikett. De uppgifter som skulle ha funnits på etiketten visas här.



Fara

H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
P210 Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor. Rökning förbjuden.
P280 Använd skyddshandskar och ögonskydd.

2.3 Andra faror

PBT/vPvB: Produkten innehåller inga PBT eller vPvB ämnen.

AVSNITT 3: SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR

3.2 Blandningar

Produkten innehåller: etanol, vatten och denatureringsmedel.

CLP:

<u>%:</u>	<u>CAS-nr:</u>	<u>EG nr.:</u>	<u>REACH</u> <u>Reg.nr.:</u>	<u>Kemiskt namn:</u>	<u>Klassificering:</u>	<u>Anm.:</u>
75-100	64-17-5	200-578-6	-	Etanol	Flam. Liq. 2;H225 Eye Irrit. 2;H319	

Referenser: Hela texten för alla faroangivelser är redovisad i avsnitt 16.

SÄKERHETS DATABLAD

Produktnamn:	ApoWipe Ethanol 80 % Disinfection - single packed	Sida:	3/13
Ersätter datum:	2023-02-20	Omarbetning:	2023-11-01
Produktnr.:		SDS-ID:	FI-SV/3.1

AVSNITT 4: ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Förbränning: Skölj genast med vatten. Avlägsna under sköljningen kläder/tyg som inte är fastbrända. Tillkalla ambulans. Fortsätt skölja under transporten till sjukhuset.

Inandning: Personen skall vila i frisk luft under uppsyn. Vid obehag uppsök läkare och tag med säkerhetsdatabladet.

Hudkontakt: Tvätta huden med tvål och vatten.

Stänk i ögonen: Skölj genast med rikliga mängder vatten i minst 15 min. Avlägsna eventuella kontaktlinser och håll ögat vidöppet. Vid fortsatt irritation: Uppsök sjukhus och tag med säkerhetsdatabladet.

Förtäring: Skölj genast munnen och drick 1-2 glas vatten. Håll personen under uppsyn. Vid obehag transporteras den skadade till sjukhus. Tag med varuinformationsbladet.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Symptom/effekter: Se avsnitt 11 för ytterligare information om hälsorisk och symptom.

4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Medicinsk behandling/särskild behandling: Behandla symptomatiskt.

AVSNITT 5: BRANDBEKÄMPNINGSÅTGÄRDER

5.1 Släckmedel

Lämpliga släckmedel: Vid brandsläckning använd alkoholresistent skum, kolsyra, pulver eller vattendimma.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Särskilda risker: Vid brand kan hälsoskadliga gaser bildas.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Skyddsutrustning för brandbekämpnings-personal: Val av andningsskydd vid brand: Följ verksamhetens allmänna åtgärder.

SÄKERHETS DATABLAD

Produktnamn:	ApoWipe Ethanol 80 % Disinfection - single packed	Sida:	4/13
Ersätter datum:	2023-02-20	Omarbetning:	2023-11-01
Produkt nr.:		SDS-ID:	FI-SV/3.1

AVSNITT 6: ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGA UTSLÄPP

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Förebyggande av personskador: Undvik inandning av ångor samt kontakt med hud och ögon.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Förebyggande av miljöskador: Undvik utsläpp i avlopp, på marken och i vattenmiljö.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Saneringsmetoder: Samla upp i lämpliga behållare för bortskaffande.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Referenser: Angående personlig skyddsutrustning, se avsnitt 8.
Angående avfallshantering, se avsnitt 13.

AVSNITT 7: HANTERING OCH LAGRING

7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering

Hantering: Följ god kemikaliehygien. Undvik inandning av ångor samt kontakt med hud och ögon.

Tekniska åtgärder: Använd arbetsmetoder som minimerar kontakt.

Tekniska anvisningar: Mekanisk ventilering kan vara nödvändig.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Tekniska åtgärder vid lagring: Följ reglerna för lagring av brandfarliga produkter.

Lagringsförhållanden: Förvaras i moderat temperatur i torrt, väl ventilerat utrymme.

7.3 Specifik slutanvändning

Specifik slutanvändning: Inte relevant.

SÄKERHETS DATABLAD

Produktnamn: ApoWipe Ethanol 80 % Disinfection - single packed Sida: 5/13
Ersätter datum: 2023-02-20 Omarbetning: 2023-11-01
Produktnr.: SDS-ID: FI-SV/3.1

AVSNITT 8: BEGRÄNSNING AV EXPONERINGEN/PERSONLIGT SKYDD

8.1 Kontrollparametrar

Gränsvärde på arbetsplatsen:

<u>CAS-nr:</u>	<u>Kemiska benämning:</u>	<u>Som:</u>	<u>Gränsvärde:</u>	<u>Typ:</u>	<u>Anm.:</u>	<u>Hänvisninga r:</u>	
64-17-5	Etanol	-	1000 ppm	1900 mg/m ³	8 h	-	HTP
		-	1300 ppm	2500 mg/m ³	STEL	15min	

Anm.: HTP: HTP-värden 2020.

DNEL/PNEC:

Etanol:
DNEL långvarig exponering inandning (systemiska effekter, arbetstagare): 950 mg/m³
DNEL långvarig exponering inandning (systemiska effekter, konsumenter): 114 mg/m³
DNEL akut inandning, kortvarig exponering (lokala effekter, arbetstagare): 1900 mg/m³
DNEL akut inandning, kortvarig exponering (lokala effekter, konsumenter): 950 mg/m³
DNEL långvarig exponering dermal (systemiska effekter, konsumenter): 206 mg/kg/day
DNEL långvarig exponering dermal (systemiska effekter, arbetstagare): 343 mg/kg/day
DNEL långvarig exponering oral (systemiska effekter, arbetstagare): 87 mg/kg/day
PNEC, obehandlat spillvatten: 580 mg/l
PNEC, Lokalt rent vatten: 0,96 mg/l
PNEC, Jord: 0,63 mg/kg
PNEC, Havsvatten: 0,79 mg/l

SÄKERHETS DATABLAD

Produktnamn:	ApoWipe Ethanol 80 % Disinfection - single packed	Sida:	6/13
Ersätter datum:	2023-02-20	Omarbetning:	2023-11-01
Produktnr.:		SDS-ID:	FI-SV/3.1

8.2 Begränsning av exponeringen

<u>Tekniska anvisningar:</u>	Ventileringen skall vara effektiv. Gränsvärden skall ej överskridas och risken för inandning av ångor skall minimeras.
<u>Personlig skyddsutrustning:</u>	Välj personlig skyddsutrustning i enlighet med gällande CEN-standarder och i samarbete med leverantören av personlig skyddsutrustning.
<u>Andningsskydd:</u>	Använd lämpligt andningsskydd vid otillräcklig ventilation. Använd andningsskydd med gasfilter, typ AX.
<u>Handskydd:</u>	Skyddshandskar skall användas. Lämpligast är handskar av butylgummi, men vätskan kan tränga igenom handskarna. Byt därför ofta handskar. Den mest lämpliga handsken skall tas fram i samarbete med handskleverantören som kan meddela handskmaterialets genombrottstid.
<u>Ögonskydd:</u>	Inga speciella åtgärder.
<u>Hudskydd:</u>	Inga speciella åtgärder.
<u>Hygieniska åtgärder:</u>	Tvätta händerna efter användning.
<u>Miljöexponeringskontroll:</u>	Inte tillgänglig.

SÄKERHETS DATABLAD

Produktnamn:	ApoWipe Ethanol 80 % Disinfection - single packed	Sida:	7/13
Ersätter datum:	2023-02-20	Omarbetning:	2023-11-01
Produktnr.:		SDS-ID:	FI-SV/3.1

AVSNITT 9: FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

<u>Form:</u>	Servett.
<u>Lukt:</u>	Inte tillgänglig.
<u>Lukttröskel:</u>	Inte tillgänglig.
<u>pH:</u>	7 ± 1 (vätskefas)
<u>Smältpunkt/frys punkt:</u>	Inte tillgänglig.
<u>Kokpunkt:</u>	Inte tillgänglig.
<u>Flampunkt:</u>	13°C - 21°C. (vätskefas)
<u>Avdunstningshastighet:</u>	Inte tillgänglig.
<u>Brandfarlighet (fast form, gas):</u>	Inte tillgänglig.
<u>Explosionsgränser:</u>	Inte tillgänglig.
<u>Ångtryck:</u>	Inte tillgänglig.
<u>Ångdensitet:</u>	Inte tillgänglig.
<u>Relativ densitet:</u>	Inte tillgänglig.
<u>Löslighet:</u>	Inte tillgänglig.
<u>Fördelningskoefficient (n-oktanol/vatten):</u>	Inte tillgänglig.
<u>Tändpunkt (°C):</u>	Inte tillgänglig.
<u>Sönderfallstemperatur (°C):</u>	Inte tillgänglig.
<u>Viskositet:</u>	Inte tillgänglig.
<u>Explosiva egenskaper:</u>	Inte tillgänglig.
<u>Oxiderande egenskaper:</u>	Inte tillgänglig.
<u>9.2 Annan information</u>	
<u>Övriga uppgifter:</u>	Inte tillgänglig.

SÄKERHETS DATABLAD

Produktnamn:	ApoWipe Ethanol 80 % Disinfection - single packed	Sida:	8/13
Ersätter datum:	2023-02-20	Omarbetning:	2023-11-01
Produkt nr.:		SDS-ID:	FI-SV/3.1

AVSNITT 10: STABILITET OCH REAKTIVITET

10.1 Reaktivitet

10.2 Kemisk stabilitet

Stabilitet: Stabil vid normala temperaturer.

10.3 Risken för farliga reaktioner

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Förhållanden/material som skall undvikas: Undvik exponering för höga temperaturer eller direkt solljus.

10.5 Oförenliga material

Oförenliga material: Undvik oxidationsmedel, alkalioxider, nonmetalliska halogenider, anhydrider/syror, etilenoxid, fluor, hydrider, kvicksilverföreningar, silverföreningar. Möjligheten att reagera med andra ämnen kan inte uteslutas.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Farliga sönderdelningsprodukter: Inga vid normala förhållanden.

AVSNITT 11: TOXIKOLOGISK INFORMATION

11.1 Information om de toxikologiska effekterna

Akut Toxicitet (Oral): Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Akut Toxicitet (Dermal): Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Akut Toxicitet (Inhalation): Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Frätande/irriterande på huden: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Allvarlig ögonskada/ögonirritation: Orsakar allvarlig ögonirritation.

Luftvägs- eller hudsensibilisering: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Mutagenitet i könsceller: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Cancerogenitet: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Reproduktionstoxicitet: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

STOT - Enstaka exponering: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

SÄKERHETS DATABLAD

Produktnamn:	ApoWipe Ethanol 80 % Disinfection - single packed	Sida:	9/13
Ersätter datum:	2023-02-20	Omarbetning:	2023-11-01
Produktnr.:		SDS-ID:	FI-SV/3.1

STOT - Upprepad exponering: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Fara vid aspiration: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Inandning: Ångor irriterar luftvägarna och kan medföra hosta och andningsbesvär. I höga koncentrationer verkar ångorna förslöande och kan ge huvudvärk, trötthet, yrsel och illamående.

Hudkontakt: Avfettar huden. Långvarig kontakt kan ge rodnad, irritation och sprickbildning.

Ögonkontakt: Orsakar allvarlig ögonirritation.

Förtäring: Mindre sannolik pga produktens form. Förtäring kan dock orsaka illamående, huvudvärk, yrsel och berusning.

Toxikologiska data:

Etanol:
LD50 (dermal, råtta): 10.470 mg/kg
LD50 (dermal, kanin): 15.800 mg/kg
LC50 (inandning, råtta): 51-55 mg/l (4h)
LC50 (Inandning, mus): 30.000 mg/m3 (1h)

Ytterligare uppgifter: Etanol: Djurförsök visade inga cancerframkallande eller mutagena effekter. Djurförsök visade risk för nedsatt fertilitet efter administration av mycket höga doser av detta ämne.

11.2. Information om andra faror

Hormonstörande egenskaper: Produkten innehåller inget ämne som har identifierats att ha hormonstörande egenskaper.

SÄKERHETS DATABLAD

Produktnamn:	ApoWipe Ethanol 80 % Disinfection - single packed	Sida:	10/13
Ersätter datum:	2023-02-20	Omarbetning:	2023-11-01
Produkt nr.:		SDS-ID:	FI-SV/3.1

AVSNITT 12: EKOLOGISK INFORMATION

12.1 Toxicitet

Ekotoxicitet: Det finns inga data om produktens ekotoxicitet.

Etanol:

LC50 (Fisk): 11.200 mg/l (96h)

EC50 (rygggradslösa djur, sötvatten): 5.012 mg/l (48h)

EC50 (rygggradslösa djur, havsvatten): 857 mg/l (48h)

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Nedbrytbarhet: Produktens nedbrytbarhet är inte känd.
Etanol: Lätt bionedbrytbar. (OECD 301)

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Bioackumuleringsförmåga: Data om bioackumulering är inte kända.

12.4 Rörligheten i jord

Rörlighet: Inga data.

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

PBT/vPvB: Produkten innehåller inga PBT eller vPvB ämnen.

12.6. Hormonstörande egenskaper

Hormonstörande egenskaper: Produkten innehåller inget ämne som har identifierats att ha hormonstörande egenskaper.

12.7. Andra skadliga effekter

Andra skadliga effekter: Inga kända.

AVSNITT 13: AVFALLSHANTERING

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Spill och avfall undanröjs enligt de regler som har utarbetats av lokala myndigheter. Avfallet är klassificerat som farligt avfall.

Avfall som rester: EAK-förteckning: 15 01 10

Förorenad förpackning: Förorenade förpackningar behandlas på samma sätt som rester.

Tom förpackning: EAK-förteckning: 15 01 02

SÄKERHETS DATABLAD

Produktnamn:	ApoWipe Ethanol 80 % Disinfection - single packed	Sida:	11/13
Ersätter datum:	2023-02-20	Omarbetning:	2023-11-01
Produktnr.:		SDS-ID:	FI-SV/3.1

AVSNITT 14: TRANSPORTINFORMATION

14.1 UN-nummer

UN-nr.: 3175

14.2 Officiell transportbenämning

Teknisk benämning, internat.: SOLIDS CONTAINING FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (Etanol)

14.3 Faroklass för transport

Klass: 4.1

14.4 Förpackningsgrupp

PG: II

14.5 Miljöfaror

Vattenförorenande ämne: Nej.

Miljöfarligt ämne: Nej.

14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder

Särskilda försiktighetsåtgärder: Får ej utsättas för värme och direkt solljus.

14.7 Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL 73/78 och IBC-koden

Bulktransport: Inte relevant.

SÄKERHETS DATABLAD

Produktnamn:	ApoWipe Ethanol 80 % Disinfection - single packed	Sida:	12/13
Ersätter datum:	2023-02-20	Omarbetning:	2023-11-01
Produkt nr.:		SDS-ID:	FI-SV/3.1

AVSNITT 15: GÄLLANDE FÖRESKRIFTER

15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

Särregler: Ungdomar under 18 år får principiellt icke arbeta med denna produkt. Användaren skall instrueras om arbetets genomförande, produktens farliga egenskaper och nödvändiga skyddsåtgärder.

Användningsändamål och koder:

NI2008: 325 Tillverkning av medicinsk och dental utrustning

UC62: 41 (Läkemedel och deras råvaror).

Nationella bestämmelser: Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, 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.

715/2001 Statsrådets förordning om kemiska agenser i arbetet, med ändringar.

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 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/EEG och 93/42/EEG.

188/2012 Social- och hälsovårdsministeriets förordning om en förteckning över exempel på arbeten som är farliga för unga arbetstagare, med ändringar.

978/2021 Statsrådets förordning om avfall, med ändringar.

1118/2020 Social- och hälsovårdsministeriets förordning om lämnande av kemikalieanmälan och uppgifter om mängder.

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

CSA status: Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning har gjorts.

SÄKERHETS DATABLAD

Produktnamn:	ApoWipe Ethanol 80 % Disinfection - single packed	Sida:	13/13
Ersätter datum:	2023-02-20	Omarbetning:	2023-11-01
Produkt nr.:		SDS-ID:	FI-SV/3.1

AVSNITT 16: ANNAN INFORMATION

Användaren skall handledas i arbetets genomförande och känna till innehållet i detta säkerhetsdatablad.

Angående användningsbegränsningar, se avsnitt 15.

Följande rubriker innehåller revisioner eller nya upplysningar: 1.

Förkortningar och akronymer

som används i

säkerhetsdatabladet:

CSA = Kemikaliesäkerhetsbedömning.
PBT = Persistent, Bioackumulerande och Toxiskt.
vPvB = mycket Persistent och mycket Bioackumulerande.
DNEL = Härlett nivå utan observerade verkningar
PNEC = Förmodat koncentration utan observerade verkningar
LD50 = dödlig dos 50%.
EC50 = effektiv koncentration 50%.
LC50 = dödlig koncentration 50%.

Ytterligare uppgifter:

Klassificering enligt Förordning (EG) nr. 1272/2008: Beräkningsmetod.

Lydelse av Faroangivelser:

H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

Upplysningarna i detta säkerhetsdatablad baseras på de upplysningar som vi känt till vid tidpunkten för utarbetandet av säkerhetsdatabladet och de har getts under förutsättningen att produkten används under de angivna förhållanden och i överensstämmelse med det användningssätt som specificeras på förpackningen eller i relevant teknisk litteratur. All annan användning av produkten, ev. tillsammans med andra produkter eller processer, sker på användarens eget ansvar.

Utfärdats av DHI - Environment and Toxicology, Agern Allé 5, DK-2970 Hørsholm, Denmark.
www.dhigroup.com.