



Käyttöturvallisuustiedote (Lääkinnälliset laitteet)

Tekijänoikeuden haltija vuonna 2022, 3M Company Kaikki oikeudet pidätetään. Tämän tiedon kopioiminen ja/tai lataaminen on sallittua ainoastaan 3M tuotteiden käyttämistä varten, mikäli (1) tiedot on kopioitu kokonaisuudessaan ja muuttumattomina, ellei 3M, ole antanut etukäteistä kirjallista suostumustaan muuhun, ja (2) kopiota tai alkuperäistä tietoa ei myydä edelleen tai muutoin levitetä ansiotarkoituksessa.

Tiedotenumero:	08-2343-5	Versio:	3.00
Tarkistettu:	18/02/2022	Edellinen päiväys:	18/10/2021

Tämä tuote ei edellytä REACH-asetuksen mukaista käyttöturvallisuustiedotetta. Tämä käyttöturvallisuustiedote (Lääkinnälliset laitteet) on laadittu vapaaehtoisesti lääkitäiden laitteiden turvallista käyttöä varten.

KOHTA 1. AINEEN/SEOKSEN JA YHTIÖN/YRITYKSEN TUNNISTETIEDOT

1.1 Tuotetunniste

3M CAVILON IHONSUOJAKALVO, APLIKAATTORI (3343N, 3345N)

Tuotekoodi

70-2007-6575-1 70-2007-7080-1

7000145065 7100017149

1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

Tunnistetut käytöt

Lääkinnälliset laitteet; viittaus käyttöohjeisiin.
Ihonsuojakalvo.

1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen (lääkinnälliset laitteet) toimittajan tiedot

Yritys:	Suomen 3M Oy, PL 600 (Keilaniementie 1), 02151 Espoo, Y-tunnus: 0200814-5
Puhelin/Fax:	(09) 525 21 / (09) 512 2944
Sähköposti:	miljo.sf@mmm.com
Kotisivu:	www.3M.fi

1.4 Hätäpuhelinnumero

MYRKYTYSTIETOKESKUS: 0800 147 111 / 24h (09 471 977)

KOHTA 2. VAARAN YKSILÖINTI

2.1 Aineen tai seoksen luokitus

CLP-asetus (EY) 1272/2008

Tämä tuote on vaatimukset täyttävä (CE) terveydenhuollon laite tai tarvike direktiivin 93/42/ETY (MDD) ja vastaavasti asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) mukaisesti. CLP-asetusta (EY) 1272/2008 ei sovelleta asetuksen artiklassa 1(5) mainittuihin lääkitäisiin laitteisiin, jotka ovat invasiivisia tai joita käytetään suorassa kosketuksessa ihmiskehon kanssa. H-lausekkeet aukikirjoitettuina ovat kohdassa 16.

2.2 Merkinnät

CLP-asetus (EY) 1272/2008

Ei sovelleta

2.3 Muut vaarat

Tämä käyttöturvallisuustiedote sisältää tietoa tuotteen mahdollisista terveys- ja ympäristöriskeistä sekä turvallisesta käytöstä. Tämä materiaali ei sisällä PBT tai vPvB-aineita.

KOHTA 3. KOOSTUMUS JA TIEDOT AINEOSISTA

3.1. Aineet

Ei sovelleta.

3.2. Seokset

Aineosa	Tunniste	%	Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti
Heksametyyldisiloksaani (REACH- rek.nro:01-2119496108-31)	(CAS-nro) 107-46-0 (EY-nro) 203-492-7	80 - 90	Aquatic Acute 1, H400,M=1 Aquatic Chronic 2, H411 Flam. Liq. 2, H225
Akrylaattiterpolymeeri	-	5 - 15	Aineella ei ole vaaraluokitusta.

H-lausekkeet aukikirjoitettuina ovat kohdassa 16.

Aineosien työhygieeniset raja-arvot ovat kohdassa 8 ja aineosien PBT- tai vPvB-arvioinnit ovat kohdassa 12.

KOHTA 4. ENSIAPUTOIMENPITEET

4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Hengitys

Ei edellytä ensiaputoimenpiteitä.

Ihokosketus

Pese kosketuskohta saippualla ja vedellä. Jos oireita ilmenee, hakeudu lääkäriin.

Silmäkosketus

Huuhto runsaalla vedellä. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. Jos oireita ilmenee, hakeudu lääkäriin.

Nieleminen

Ei edellytä ensiaputoimenpiteitä.

KOHTA 5. PALONTORJUNTATOIMENPITEET

5.1 Sammutusaineet

Tulipalon sattuessa: Käytä palon sammuttamiseen syttyville nesteille sopivaa sammutusainetta, kuten jauhetta tai hiilidioksidia.

5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Ei sovelleta.

Vaaralliset hajoamistuotteet

Aine

hiilimonoksidi

Hiilidioksidi (CO₂).

Olosuhteet

Palaminen.

Palaminen.

5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Voimakkaissa tulipalo-olosuhteissa tuotteen lämpöhajoaminen on mahdollista, jolloin sammuttajilla oltava eristävät paineistetut hengityksensuojaimet sekä tiiviit kumiset suoja-asut HF:n muodostumisen varalta.

KOHTA 6. TOIMENPITEET ONNETTOMUUSPÄÄSTÖISSÄ

6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

Evakuoï alue. Suojaa lämmöltä/kipinöiltä/avotulelta/kuumilta pinnoilta. - Tupakointi kielletty. Käytä ainoastaan kipinöimättömiä työkaluja. Alue tuuletettava. Suuret vuodot/vuodot ilmastoitamattomissa tiloissa: Koneellinen ilmanvaihto höyryjen poistamiseen. Noudatettava hyvää työhygieniää. Varoitus! Moottori voi olla kipinänlähde ja voi aiheuttaa syttyviä kaasuja tai höyryjä, jotka voivat leimahtaa tai räjähtää. Huomioi tämän tiedotteen muut kohdat liittyen fysikaalisiin- ja terveysvaaroihin, hengityksen suojaukseen, ilmanvaihtoon ja henkilönsuojaimiin.

6.2 Ympäristöön kohdistuvat toimet

Vältettävä päästämistä ympäristöön.

6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Kerätään vuoto talteen käyttäen kipinöimättömiä työkaluja. Kootaan vuoto metalliseen, kuljetukseen soveltuvaan, UN-tyyppihyväksytyyn pakkaukseen. Puhdistetaan jäännös. Säiliö suljettava tiiviisti. Hävitä kerätty materiaali niin pian kuin mahdollista soveltuvien kunnallisten/kansallisten/kansainvälisten säästösten mukaisesti.

KOHTA 7. KÄSITTELY JA VARASTOINTI

Lisätietoja saatavilla käyttöohjeesta.

KOHTA 8. ALTISTUMISEN EHKÄISEMINEN JA HENKILÖNSUOJAIMET

8.1 Valvontaa koskevat muuttujat

Altistumisen raja-arvot

Kohdassa 3 ilmoitetuille aineosille ei ole voimassa olevia työhygieenisiä raja-arvoja.

Biologiset viiteraja-arvot

Kohdassa 3 ilmoitetuille aineosille ei ole voimassa olevia biologisia viiteraja-arvoja.

8.2 Altistumisen ehkäiseminen

8.2.1 Tekniset torjuntatoimenpiteet

Käytä rajähdysturvallisia ilmanvaihtolaitteita.

8.2.2 Henkilönsuojaimet

Silmien- tai kasvojensuojaus

Silmiensuojausta ei edellytetä.

Ihon- tai käsiensuojaus

Ei edellytetä.

Hengityksensuojaus

Ei edellytetä.

KOHTA 9. FYSIKAALISET JA KEMIAALLISET OMINAISUUDET

9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Fysikaalinen olomuoto	Kiinteä.
Erityinen fysikaalinen olomuoto:	Kostutettu sieni.
Väri	Väritön
Haju	Hajuton.
Sulamis- ja jäätymispiste	Tietoa ei saatavilla.
Kiehumispiste/kiehumisalue	100 °C [Menetelmä:ASTM] [Viite:(Nesteosa)]
Syttyvyys (kiinteät aineet, kaasut)	Ei luokitusta.
Alempi syttyvyys- tai räjähdysraja	0,7 %
Ylempi syttyvyys- tai räjähdysraja	18,3 %
Leimahduspiste	-6,7 °C [Menetelmä:Closed Cup]
Itsesyttymislämpötila	340 °C
Suhteellinen tiheys	0,78 [Menetelmä:ASTM] [Ref.Std:Vesi=1] [Viite:(Nesteosa)]
pH	
Kinemaattinen viskositeetti	12,82 mm ² /s
Vesiliukoisuus	≤0,1 % [Menetelmä:ASTM]
Tiheys	0,78 g/ml [Viite:(Nesteosa)]

9.2 Muut tiedot**9.2.2 Muut turvallisuusominaisuudet**

Haihtuvat orgaaniset yhdisteet (EU-VOC)	Tietoa ei saatavilla.
Haihtumisnopeus	≤1 [Menetelmä:ASTM] [Ref.Std:Eetteri=1]
Haihtuvat aineosat	85 - 90 %

KOHTA 10. STABIILISUUS JA REAKTIIVISUUS**10.1 Reaktiivisuus**

Tämä aine/seos saattaa olla reaktiivinen tiettyjen aineiden kanssa tietyissä olosuhteissa - katso tämän kohdan muut otsakkeet.

10.2 Kemiallinen stabiilisuus

Stabiili.

10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Vaarallista polymerisaatiota ei ole odotettavissa.

10.4 Vältettävät olosuhteet

Lämpö.

Kipinät ja/tai liekit.

10.5 Yhteensopimattomat materiaalit

Ei tunneta.

10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet**Aine**

Ei tunneta.

Olosuhteet

Kohta 5.2. sisältää tietoa vaarallisista hajoamistuotteista palamisen aikana.

KOHTA 11. MYRKYLLISYYTEEN LIITTYVÄT TIEDOT

Kohdassa 11 annettu tieto ei ole välttämättä yhdenmukainen kohdan 2 aineen/seoksen EU-luokituksen ja/tai kohdan 3 aineosien luokitustietojen kanssa, mikäli toimivaltainen viranomais on luokitellut aineosan/aineosia (sitova

luokitus).

11.1. Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista

Altistumisen vaikutukset

Testauksen ja/tai aineosatietojen perusteella tämä aine/seos voi aiheuttaa seuraavia terveysvaikutuksia:

Hengitys

Ei tunnettuja terveysvaikutuksia.

Ihokosketus

Merkittävää ihoärsytystä ei ole odotettavissa.

Silmäkosketus

Merkittävää silmä-ärsytystä ei ole odotettavissa.

Nieleminen

Ei tunnettuja terveysvaikutuksia.

Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

Kohdassa 3 ilmoitettua aineosaa/aineosia ei ole mainittu alla olevassa taulukossa, jos tietoa ei ole saatavilla tai tieto on riittämätön luokitusta varten.

Välitön myrkyllisyys

Aine	Altistustie	Laji	Arvo
TUOTE	Nieleminen		Tietoa ei saatavilla; ATE (lask.) >5 000 mg/kg
Heksametyylidisiloksaani	Ihon kautta	Kani	LD50 > 2 000 mg/kg
Heksametyylidisiloksaani	Hengitysteitse (höyry) (4 h)	Rotta	LC50 106 mg/l
Heksametyylidisiloksaani	Nieleminen	Rotta	LD50 > 5 000 mg/kg

ATE=Välittömän myrkyllisyyden estimaatti.

Ihosiövyttävyys/ihoärsytys

Aine	Laji	Arvo
Heksametyylidisiloksaani	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.

Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys

Aine	Laji	Arvo
TUOTE	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.
Heksametyylidisiloksaani	Kani	Lievästi ärsyttävä.

Ihon herkistyminen

Aine	Laji	Arvo
Heksametyylidisiloksaani	Marsu	Ei luokitusta.

Hengitysteiden herkistyminen

Kohdassa 3 ilmoitettua aineosaa ei ole mainittu tässä kohdassa, jos tietoa ei ole saatavilla tai tieto on riittämätön luokitusta varten.

Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset

Aine	Altistustie	Arvo
Heksametyylidisiloksaani	In vitro	Ei ole mutageeni.

Heksametyylidisiloksaani	In vivo	Ei ole mutageeni.
--------------------------	---------	-------------------

Syöpävaarallisuus

Aine	Altistustie	Laji	Arvo
Heksametyylidisiloksaani	Hengitys	Rotta	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.

Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset

Lisääntymiselle ja/tai kehitykselle vaaralliset vaikutukset

Aine	Altistustie	Arvo	Laji	Tulos	Altistusaika
Heksametyylidisiloksaani	Hengitys	Ei luokitella lisääntymiselle vaaralliseksi (uros).	Rotta	NOAEL: 33 mg/l	13 vko

Kohde-elimet

Elinkohtainen myrkyllisyys - kerta-altistuminen

Aine	Altistustie	Kohde-elimet	Arvo	Laji	Tulos	Altistusaika
Heksametyylidisiloksaani	Hengitys	Hengityselimet	Ei luokitusta.	Rotta	NOAEL: 33 mg/l	6 h
Heksametyylidisiloksaani	Nieleminen	Keskushermosto	Ei luokitusta.	Marsu	LOAEL: 22 900 mg/kg	Ei sovelleta.

Elinkohtainen myrkyllisyys - toistuva altistuminen

Aine	Altistustie	Kohde-elimet	Arvo	Laji	Tulos	Altistusaika
Heksametyylidisiloksaani	Ihon kautta	Maksa Munuaiset ja/tai virtsatie	Ei luokitusta.	Rotta	NOAEL: 1 000 mg/kg/day	28 pv
Heksametyylidisiloksaani	Hengitys	Munuaiset ja/tai virtsatie	Ei luokitusta.	Rotta	NOAEL: 4 mg/l	13 vko
Heksametyylidisiloksaani	Hengitys	Verenkiertojärjestelmä	Ei luokitusta.	Rotta	NOAEL: 33 mg/l	13 vko
Heksametyylidisiloksaani	Hengitys	Maksa	Ei luokitusta.	Useita eläinlajeja	NOAEL: 29 mg/l	15 pv
Heksametyylidisiloksaani	Hengitys	Sydän Hormonijärjestelmä Immuunijärjestelmä Hermosto Hengityselimet	Ei luokitusta.	Rotta	NOAEL: 33 mg/l	13 vko

Aspiraatiovaara

Kohdassa 3 ilmoitettua aineosaa ei ole mainittu tässä kohdassa, jos tietoa ei ole saatavilla tai tieto on riittämätön luokitusta varten.

Lisätietoja tuotteen ja/tai sen aineosien toksikologisista ominaisuuksista on saatavilla pyynnöstä. Yhteystiedot on mainittu tämän käyttöturvallisuustiedotteen etusivulla.

Tämä tuote on arvioitu turvalliseksi sen aiottuun käyttötarkoitukseen.

11.2. Tiedot muista vaaroista

Tämä tuote ei sisällä ihmisen hormonitoimintaa häiritseviä aineita.

KOHTA 12. TIEDOT VAARALLISUUDESTA YMPÄRISTÖLLE

Kohdassa 12 annettu tieto ei ole välttämättä kaikilta osin yhdenmukainen kohdan 2 aineen/seoksen luokituksen ja/tai kohdan 3 aineosien luokitustietojen kanssa, mikäli toimivaltainen viranomainen on luokitellut aineosan/aineosia (sitova luokitus). Lisäksi kohdassa 12 ilmoitetut lausekkeet ja tiedot perustuvat UN GHS-luokittelusääntöihin ja/tai 3M:n tekemiin riskinarviointeihin.

12.1 Myrkyllisyys

Testaustietoja seoksesta ei ole saatavilla.

Aineosa	CAS #	Eliölaji	Tyyppi	Altistuminen	Testi	Tulos
Heksametyylidisiloksaani	107-46-0	Green Algae	Kokeellinen	70 h	EC50	>0,55 mg/l
Heksametyylidisiloksaani	107-46-0	Rainbow Trout	Kokeellinen	96 h	LC50	0,46 mg/l
Heksametyylidisiloksaani	107-46-0	Green Algae	Kokeellinen	70 h	EC10	0,09 mg/l
Heksametyylidisiloksaani	107-46-0	Water flea	Kokeellinen	21 pv	NOEC	0,08 mg/l
Akrylaattiterpolymeeri	-		Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.			N/A

12.2 Pysyvyys ja hajoavuus

Aineosa	CAS-nro	Tyyppi	Kesto	Koetyyppi	Tulos	Menetelmä
Heksametyylidisiloksaani	107-46-0	Kokeellinen Fotolyysi		Valokemiallinen puoliintumisaika (ilmassa)	22,5 pv (t 1/2)	Non-standard-menetelmä
Heksametyylidisiloksaani	107-46-0	Kokeellinen Hydrolyysi		Hydrolyyttinen puoliintumisaika	120 h (t 1/2)	Non-standard-menetelmä
Akrylaattiterpolymeeri	-	Tietoa ei saatavilla - riittämätön.			N/A	

12.3 Biokertyvyys

Aineosa	Cas No.	Tyyppi	Kesto	Koetyyppi	Tulos	Menetelmä
Heksametyylidisiloksaani	107-46-0	Kokeellinen BCF-Carp	56 pv	BCF	2410	OECD 305C
Akrylaattiterpolymeeri	-	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.

12.4 Liikkuvuus maaperässä

Aineosa	Cas No.	Tyyppi	Koetyyppi	Tulos	Menetelmä
Heksametyylidisiloksaani	107-46-0	Arv. Liikkuvuus maaperässä	Koc	4 400 l/kg	Episuite™

12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Tämä materiaali ei sisällä PBT tai vPvB-aineita.

12.6. Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Tämä tuote ei sisällä hormonitoimintaa häiritseviä aineita, joilla on haitallisia ympäristövaikutuksia.

12.7. Muut haitalliset vaikutukset

Tietoa ei saatavilla.

KOHTA 13. JÄTTEIDEN KÄSITTELYYN LIITTYVÄT NÄKÖKOHDAT

13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät

Hävitä sisältö/pakkaus soveltuvien kunnallisten/kansallisten/kansainvälisten säädösten mukaisesti.

Lisätietoja saatavilla käyttöohjeesta.

EY-jätenimike (tuote):

180106* Kemikaalit, jotka koostuvat vaarallisista aineista tai sisältävät niitä.

KOHTA 14. KULJETUSTIEDOT

	Tiekuljetus (VAK/ADR)	Ilmakuljetus (IATA)	Merikuljetus (IMDG)
14.1 YK-numero	UN3175	UN3175	UN3175
14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi	KIIINTEÄT AINEET, JOTKA SISÄLTÄVÄT PALAVIA NESTEITÄ, N.O.S.	KIIINTEÄT AINEET, JOTKA SISÄLTÄVÄT PALAVIA NESTEITÄ, N.O.S.	KIIINTEÄT AINEET, JOTKA SISÄLTÄVÄT PALAVIA NESTEITÄ, N.O.S.
14.3 Kuljetuksen vaaraluokka	4.1	4.1	4.1
14.4 Pakkausryhmä	II	II	II
14.5 Ympäristövaarat	Ei ole ympäristölle vaarallinen	Ei sovelleta.	Not a Marine Pollutant
14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle	Lue käyttöturvallisuustiedotteen muut kohdat lisätietoja varten.	Lue käyttöturvallisuustiedotteen muut kohdat lisätietoja varten.	Lue käyttöturvallisuustiedotteen muut kohdat lisätietoja varten.
14.7 Kuljetus irtolastina Marpol-sopimuksen II liitteen ja IBC-säännösten mukaisesti	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.
Valvontalämpötila	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.
Hälytyslämpötila	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.
VAK/ADR-Luokituskoodi	F1	Ei sovelleta.	Ei sovelleta.
IMDG-Erottelukoodi	Ei sovelleta.	Ei sovelleta.	NONE

Lisätietoja liittyen kuljetukseen/lähtettämiseen rautateitse (RID) tai sisävesillä (ADN) on saatavilla pyynnöstä käyttöturvallisuustiedotteen etusivulla mainitulta toimittajalta.

KOHTA 15. LAINSÄÄDÄNTÖÄ KOSKEVAT TIEDOT

15.1. Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

Aineluettelot

Ota yhteys valmistajaan lisätietoja varten.

KOHTA 16. MUUT TIEDOT**Luettelo H-lausekkeista**

H225	Helposti syttyvä neste ja höyry.
H228	Syttyvä kiinteä aine.
H400	Erittäin myrkyllistä vesieliöille.
H411	Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

Lisäykset, poistot ja muutokset edelliseen versioon:

Tiedote on tarkistettu, koska lääkinällisen laitteen turvallisuustietoja on päivitetty.

Tämä käyttöturvallisuustiedote koskee tuotetta, joka on luokiteltu lääkinälliseksi laitteeksi EU:n lääkinälliset laitteet asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti. CLP-asetusta (EY) 1272/2008 ei sovelleta asetuksen artiklassa 1(5) mainittuihin lääkinällisiin laitteisiin, jotka ovat invasiivisia tai joita käytetään suorassa kosketuksessa ihmiskehon kanssa. EU:n lääkinällisten laitteiden asetuksen (EU) 2017/745 ei katsota edellyttävän REACH-asetuksen mukaista käyttöturvallisuustiedotetta lääkinällisille laitteille, jotka ovat invasiivisia tai joita käytetään suorassa kosketuksessa ihmiskehon kanssa. Tuotteiden turvallista käyttöä varten on laadittu käyttöohjeet ja/tai tuotemerkinnät. Lisäksi on laadittu käyttöturvallisuustiedote (Läkinälliset laitteet), joka sisältää toksikologista ja kemiallista lisätietoa tuotteesta. Lisätietoja varten, ottakaa tarvittaessa yhteys 3M-edustajaan, jonka yhteystiedot on mainittu tässä käyttöturvallisuustiedotteessa.

Käyttöturvallisuustiedotteet ovat saatavilla osoitteessa www.3M.fi