

Teknisk datablad

Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride

1. Identifikation af produktet og af virksomheden

1.1. Produktidentifikator

Handelsnavn:	Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride og Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride QuickRinse
Tilsigtet anvendelse:	Produkterne er beregnet til anvendelse som førstehjælp ved skylning af øjne.
Udløbsdato:	Trykt på flaskens etiket/ampul.

1.2. Nærmere oplysninger om leverandøren af databladet

Producent:	
Virksomhed:	Plum A/S
Adresse:	Frederik Plums Vej 2
Postnummer:	5610
By:	Assens
Land:	DANMARK
E-mail:	info@plum.eu
Telefon:	+45 64712112
Fax:	+45 64712125

1.3 Juridisk information

Generel information:	Da produkterne ifølge Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr er medicinsk udstyr klasse Is, er de certificerede af godkendelsesorganet, Presafe. Der er ikke krav om sikkerhedsdatablad for medicinsk udstyr.
----------------------	---

Produkterne skal ikke klassificeres som farlige ifølge reglerne for klassificering og mærkning af stoffer og blandinger.

Plum A/S er certificeret i henhold til ISO 13485:2016 (medicinsk udstyr – kvalitetsledelsessystemer – krav til lovmæssige formål).

1.4 Instruktioner til anvendelsen:

MONO øjenkop (200, 500, 1.000 ml)



DUO øjenkop (500, 1.000 ml)



Ampul (20 ml)

- Må ikke genbruges
- Må ikke anvendes, hvis beskadiget
- Anbefalet brugstemperatur



Teknisk datablad

Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride

2. Generel information om produktet

Krav til materialer:

Materialerne i disse produkter er vurderet til at være biokompatible i overensstemmelse med kravene i ISO 10993-1:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 1: Evaluering og prøvning inden for rammerne af en risikostyringsproces.

Dimensioner for flaske, etiket og øjenkop.

	20 ml ampul	200 ml flaske	500 ml flaske	1000 ml flaske
Flaskemateriale:	Polyethylen uden tilsætningsstoffer	Polyethylen uden tilsætningsstoffer	Polyethylen uden tilsætningsstoffer	Polyethylen uden tilsætningsstoffer
Flasken/ampullen indeholder [ml]	20,0-20,5	201-207	505-512	1005-1020
Bund Ø [mm]	21	58,5	78	90
Højde [mm]	104	129,6	183	229

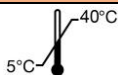
3. Bivirkninger og defekter

Bivirkninger og defekter:

Produkterne er udviklet til anvendelse som førstehjælp ved skylning af øjne. Eventuelle bivirkninger eller defekter bedes indberettet til Plum A/S, info@plum.eu eller telefon +45 6916 9600, så de nødvendige afhjælpende foranstaltninger kan iværksættes. Alvorlige bivirkninger skal altid indberettes til den relevante myndighed.

4. Opbevaring

Opbevaring:



Holdbarhed:

42 måneder fra produktionsdato.

Installation:

Se piktogrammet på etiketten:



Førstehjæpsstationer og -bokse:

Gå ind på <https://plum.eu/products/firstaid/eye-wash>

5. Øvrig information

Versionshistorik og ændringsangivelser

Version	Ændringsdato	Ansvarlig	Ændringer
1.2	30-09-2020	CL	5
1.1	03-06-2020	CL / VWB	5
1.0	14-04-2020	CL / VWB	

Øvrig information:

Yderligere information kan rekvireres ved at kontakte info@plum.eu eller telefon +45 6916 9600.

Teknisk datablad udarbejdet af:

Virksomhed:

Plum Safety ApS

Adresse:

Mandelalleen 1

Postnummer:

5610

By:

Assens

Land:

DANMARK

E-mail:

info@plum.eu

Telefon:

+45 6916 9600

Fax:

+45 6471 2125

Dokumentsprog:

Dansk

Teknisk datablad

Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride

Sikkerhedsdatablad

Plum Øjenskyller

Erstatter dato: 02-02-2015

Revisionsdato: 08-01-2016

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

1.1. Produktidentifikator

Handelsnavn: Plum Øjenskyller

Øvrig Information: Produktet er et Medicinsk udstyr, som er omfattet af Rådets Direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet kræver derfor ikke et sikkerhedsdatablad. Dette sikkerhedsdatablad opfylder derfor ikke de lovmæssige krav til et sikkerhedsdatablad.

Vare nr.

Vare nr.	Beskrivelse
4600	

1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Anbefalede anvendelser: Øjenskyl.
Bortskylning af fremmedlegemer og kemikalier fra øjnene.

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Producent

Firma: Plum A/S
Adresse: Frederik Plums Vej 2
Post nr.: 5610 Assens
Land: DANMARK
E-mail: info@plum.dk
Telefon: +45 64712112
Fax: +45 64712125

1.4. Nødtelefon

82 12 12 12 (Giftlinjen). Nødtelefonen er åben hele døgnet.

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

CLP-klassificering: Iht. til klassificerings- og mærkningsreglerne for stoffer og blandinger skal produktet ikke klassificeres som farligt.

2.2. Mærkningselementer

Supplerende oplysninger

I henhold til klassificerings- og mærkningsreglerne for stoffer og blandinger skal produktet ikke mærkes som farligt.

2.3. Andre farer

Vurdering for PBT og vPvB er ikke foretaget.

Sikkerhedsdatablad

Plum Øjenskyller

Erstatter dato: 02-02-2015

Revisionsdato: 08-01-2016

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.2 Blandinger

Stof	CAS-nummer	EC-nr	REACH-registreringsnr.	Koncentration	Bemærkninger	CLP-klassificering
AQUA	7732-18-5			99,1 %		
SODIUM CHLORIDE	7647-14-5			0,9 %		

Se punkt 16 for ordlyd af H-sætninger.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Indånding:	Der er ingen farlige dampe over produktet.
Indtagelse:	Søg læge ved ubehag.
Hudkontakt:	Søg læge ved vedvarende ubehag.
Øjenkontakt:	Ikke relevant.
Generelt:	Produktet er beregnet til førstehjælp, og anvendelsen bør altid straks følges op af et lægebesøg. Hvis der ved anvendelsen konstateres fejlfunktion eller uønskede bivirkninger, skal dette meddeles til Plum A/S, info@plum.dk eller på tlf. +45 6471 2112, så nødvendige afhjælpende foranstaltninger kan igangsættes og forpligtelsen til indberetning af alvorlige uønskede virkninger i Direktivets bilag VII pkt. 4 gennemføres. Alvorlige uønskede virkninger bør altid indberettes til den Sundhedsstyrelsen i den stat, hvor virkningen er opstået.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Ingen farer.

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Ingen særlig, øjeblikkelig behandling er nødvendig. Behandl symptomer.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler:	Produktet er ikke umiddelbart antændeligt. Slukningsmidler vælges ud fra den omgivende brand.
--------------------------------	---

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Ingen farer.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Hvis der er risiko for udsættelse for dampe og røggasser, skal der bæres luftforsynet åndedrætsværn.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Sikkerhedsdatablad

Plum Øjenskyller

Erstatter dato: 02-02-2015

Revisionsdato: 08-01-2016

For ikke-indsatspersonel: Hold uvedkommende væk.

For indsatspersonel: Udover ovenstående: Normal indsatsbeklædning svarende til EN 469 anbefales.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Undgå unødigt udslip til omgivelserne.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Spild inddæmmes og opsamles med sand eller andet absorberende materiale og overføres til egnede affaldsbeholdere. Mindre spild tørres op med en klud.

6.4. Henvisning til andre punkter

Se punkt 8 for værnemiddeltype. Se punkt 13 for bortskaffelse.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

For at sikre at produktet forbliver sterilt, skal forsejlingen holdes intakt indtil brug.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Opbevaringstemperatur: 5-35°C.

Risiko for infektion ved genanvendelse af anbrudte flasker.

7.3. Særlige anvendelser

Ingen.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

Grænseværdi:	Indeholder ikke stoffer, som er underlagt rapporteringskrav
Retsgrundlag:	Bekendtgørelse om grænseværdier for stoffer og materialer nr. 507/2011 med senere ændringer.
Øvrig Information:	Produktet kræver ingen speciel eksponeringskontrol.

8.2. Eksponeringskontrol

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:	Brug værnemidler som angivet nedenfor.
Personlige værnemidler, øje-/ansigtsbeskyttelse:	Ikke påkrævet.
Personlige værnemidler, håndbeskyttelse:	Ikke påkrævet.
Personlige værnemidler, hudbeskyttelse:	Ikke påkrævet.
Personlige værnemidler, åndedrætsværn:	Ikke påkrævet.
Miljøeksponeringskontrol:	Det skal sikres at lokale regler for udledning overholdes.

Sikkerhedsdatablad

Plum Øjenskyller

Erstatter dato: 02-02-2015

Revisionsdato: 08-01-2016

PUNKT 9: Fysisk-kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Parameter	Værdi/enhed
Produktets tilstand	Flydende
Farve	Klar Farveløs
Lugt	Neutral
Opløselighed	Opløseligt i følgende: Vand.
Eksplorative egenskaber	Ikke eksplosivt
Oxiderende egenskaber	N/A

Parameter	Værdi/enhed	Bemærkninger
pH i opløsning	Ingen data	
pH koncentrat	5 - 7	
Smeltepunkt	Ingen data	
Frysepunkt	Ingen data	
Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval	100 °C	
Flammepunkt	Ingen data	
Fordampningshastighed	Ingen data	
Antændelighed (fast stof, luftart)	Ingen data	
Antændelsesgrænser	Ingen data	
Eksplisionsgrænser	Ingen data	
Damptryk	Ingen data	
Dampmassefylde	Ingen data	
Relativ massefylde	Ingen data	
Fordelingskoefficient n-oktanol/vand	Ingen data	
Selvantændelsestemperatur	Ingen data	
Dekomponeringstemperatur	Ingen data	
Viskositet	Ingen data	
Lugttærskel	Ingen data	

9.2 Andre oplysninger

Parameter	Værdi/enhed	Bemærkninger
Massefylde	1002,5kg/m³	

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Ikke reaktivt.

10.2. Kemisk stabilitet

Produktet er stabilt ved anvendelse efter leverandørens anvisninger.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen risiko for farlige reaktioner.

10.4. Forhold, der skal undgås

Må ikke udsættes for opvarmning (f.eks. sollys).

10.5. Materialer, der skal undgås

Sikkerhedsdatablad

Plum Øjenskyller

Erstatter dato: 02-02-2015

Revisionsdato: 08-01-2016

Ingen kendte.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen kendte.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1. Oplysninger om toksikologiske virkninger

Akut toksicitet - indtagelse:	Indtagelse af større mængder kan give ubehag. Produktet er ikke klassificeringspligtigt.
Akut toksicitet - hud:	Produktet er ikke klassificeringspligtigt.
Akut toksicitet - indånding:	Produktet er ikke klassificeringspligtigt.
Hudætsning/-irritation:	Produktet er ikke klassificeringspligtigt.
Alvorlig øjenskade/-irritation:	Produktet er ikke klassificeringspligtigt.
Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering:	Produktet er ikke klassificeringspligtigt.
Kimcellemutagenicitet:	Produktet er ikke klassificeringspligtigt.
Kræft risiko:	Produktet er ikke klassificeringspligtigt.
Reproduktionstoksicitet:	Produktet er ikke klassificeringspligtigt.
Enkel STOT-eksponering:	Der er ingen farlige dampe over produktet. Produktet er ikke klassificeringspligtigt.
Gentagne STOT-eksponeringer:	Produktet er ikke klassificeringspligtigt.
Aspirationsfare:	Produktet er ikke klassificeringspligtigt.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet

Produktet er ikke klassificeringspligtigt.

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Forventes at være biologisk nedbrydeligt.

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Bioakkumulering forventes ikke.

12.4. Mobilitet i jord

Testdata foreligger ikke.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Sikkerhedsdatablad

Plum Øjenskyller

Erstatter dato: 02-02-2015

Revisionsdato: 08-01-2016

Vurdering er ikke nødvendig, da produktet kun indeholder uorganisk stof.

12.6. Andre negative virkninger

Ingen kendte.

PUNKT 13: Forhold vedrørende bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Produktet er ikke farligt affald i henhold til Affaldsbekendtgørelsen. Det anbefales, at spild og affald bortskaffes via den kommunale affaldsordning med nedenstående specifikationer.

Absorptionsmiddel/klude forurenede med produktet: EAK-kode: 15 02 03 Absorptionsmidler, filtermaterialer, aftørningsklude og beskyttelsesdragter, bortset fra affald henhørende under 15 02 02.

Tom, rensede emballage bør bortskaffes til genanvendelse.

Affaldskategorier: 15 01 02 Plastemballage
16 10 02 Vandigt flydende affald, bortset fra affald henhørende under 16 10 01

PUNKT 14: Transportoplysninger

14.1. UN-nummer:	Ikke relevant.	14.4. Emballagegruppe:	Ikke relevant.
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name):	Ikke relevant.	14.5. Miljøfarer:	Ikke relevant.
14.3. Transportfareklasse(r):	Ikke relevant.		

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Ingen.

14.7. Bulktransport i henhold til bilag II i MARPOL 73/78 og IBC-koden

Ikke relevant.

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

Særlige bestemmelser: Produktet er omfattet Rådets Direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er derfor ikke omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger. jf. dennes Artikel 1, stk. 5d). Europa-Parlamentets og Rådets forordning 1907/2006 EF om registrering, vurdering og godkendelse samt begrænsning af kemikalier (REACH) angiver i artikel 2, stk. 6c, at afsnit IV vedrørende krav til sikkerhedsdatablade ikke er gældende for medicinsk udstyr. Der er derfor ikke krav om, at der for ovennævnte produkt udarbejdes et sikkerhedsdatablad, som opfylder denne forordnings krav.

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Øvrig Information: Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

Sikkerhedsdatablad

Plum Øjenskyller

Erstatter dato: 02-02-2015

Revisionsdato: 08-01-2016

PUNKT 16: Andre oplysninger

Versionshistorik og ændringsangivelser

Version	Revisionsdato	Ansvarlig	Ændringer
2.0.0	02-02-2015	SKP	453/2010 (DK)
2.1.0	08-01-2016	SKP	2015/830 (DK)

Forkortelser:

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

Øvrig Information:

Holdbarhed af uåbnede forseglede flasker: Mindst 3 år fra produktionsdato.
Yderligere information kan rekvireres på info@plum.dk eller telefon +45 64712112.

Forhandlerbemærkninger:

Plum Øjenskyller anbefales til bortskylle fremmedlegemer (f.eks. støv, snavs, metal- og træsplinter) og kemikalier (f.eks. opløsningsmidler og olie) fra øjnene.

Ved kontakt med syrer eller baser anbefales pH Neutral med en skylletid på mindst 2 minutter. Fortsæt skylningen frem til lægen med Plum Øjenskyller.

Drej låget for at bryde forseglingen og åbne flasken. Ved at trykke let på flasken rammer væsken øjet i en blød stråle. Klem aldrig hårdt.

Dato:

08-01-2016

SDS er lavet af

Firma:

Plum A/S

Adresse:

Frederik Plums Vej 2

Post nr.:

5610 Assens

Land:

DANMARK

E-mail:

info@plum.dk

Telefon:

+45 64712112

Fax:

+45 64712125

Dokumentsprog:

DK