

Änderingsnummer / Original för ändring: **CM0159**

Objektverknüpfungen / Produktlänkar:

JBX 40004365 000 01 BPF Cutisoft
injektionstork JBX 40004365 000 02 BPF
Cutisoft injektionstork JBX 40004365 000 03
BPF Cutisoft injektionstork

Dokumentenstückliste / Dokumentstruktur:

JBN DIN EN ISO 9001 000 Qualitätsmanagementsysteme - Anforderung
JBN DIN EN ISO 13485 000 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsys
JBN DIN EN ISO 14971 000 Medizinprodukte - Anwendung des Risikoma
JBN DIN EN 1644-1 000 Prüfungen für medizinische Vliesstoffkom
JBN DIN EN ISO 13934-1 000 Textilien-Zugeigenschaften von textilen

Status	Ansvarig	Datum
IE in Erstellung	KRUEGAN	26.07.2011
AP Prüfanforderung	SOEHLE	25.11.2011
AF Freigabeanford.	ARNETHA	28.11.2011
FR freigegeben	SCHWANKED	29.11.2011

Produktsäkerhetsdatablad

Endast för intern användning – Dokumentet kommer inte att uppdateras automatiskt

Detta dokument är endast tänkt att fungera som grunddata och tillhandahåller all information för marknadsföringsmaterial, anbudsansökan och annan relaterad marknadsföring.

FÖRESKRIFTER FÖR EUROPA OCH USA

EU-direktivet för kemiska medel (98/24/EG) är den lagstiftning som är avsedd att kontrollera risken som uppstår när användare exponeras för skadliga ämnen. EU-direktivet 1999/45/EG definierar riskfyllda preparat och anger kraven på klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat. Enligt detta direktiv behöver inte denna medicinska produkt något säkerhetsdatablad. Därför behövs inget materialsäkerhetsdatablad enligt direktivet 91/155/EEG för produkten som nämns i detta dokument.

OSHA-bestämmelsen (The occupational Safety and Health) 29 CFR är standarden i USA som säkerställer att riskerna med kemikalier utvärderas och att information gällande säkerhet meddelas till arbetsgivare och arbetstagare. Denna medicinska produkt är enligt villkoren i denna reglering (29CFR.1910.1200 b, c) klassificerad som en artikel baserat på definitionen: "Ett ämne som under normala användningsförhållanden inte frisätter mer än mycket små mängder, t.ex. obetydliga mängder eller spårmängder av en farlig kemikalie och inte utgör en fysisk risk eller hälsorisk för anställda." Artiklar och medicinska produkter kräver inte ett materialsäkerhetsdatablad för att uppfylla kraven i regleringen 29CFR.

Alla relevanta säkerhetsaspekter har beaktats i anpassningsprocessen för CE-märkning i enlighet med direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG. För att uppfylla dessa krav använder BSN medical ett kvalitetsstyrningssystem enligt EN ISO 9001 och EN ISO 13485 och utför riskhantering enligt EN ISO 14971 för alla produkter.

Produkten innehåller inga ämnen som utgör någon hälsorisk för patienten eller användaren när produkten används för avsett ändamål. Produktens sammansättning anges nedan så att du kan läsa igenom för att göra en egen riskbedömning.

1.0 Produktens namn	Cutisoft® wipes Injektionstork
2.0 Produktbeskrivning	
2.1 Beskrivning	Påsarna innehåller en tork i non-woven-material som är indränkt med 70 % isopropylalkohol och 30 % vatten
2.2 Egenskaper	<ul style="list-style-type: none">- För rengöring av huden- Enkelt och bekvämt sätt att rengöra huden och bekämpa bakterier vid applikationsstället, särskilt före injektion- Injektionstorkarna är individuellt förpackade och till för engångsbruk, vilket gör dem säkra och praktiska- Användningsklara
2.3 Avsedd användning	Cutisoft® wipes är avsedda för rengöring av huden före injektion
2.4 Bruksanvisning	Bruksanvisning krävs inte för klass 1-produkter.
2.5 CE-klass GMDN-kod	Klass 1, regel 1 GMDN: P-47237
2.6 Sammansättning	Materialkomponenter: Tork i non-woven-material (70 % viskos/30 % polyester) som är indränkt med 70 % isopropylalkohol och 30 % vatten. Påsarna består av papper som är laminerat med aluminiumfolie. Påsarna sitter ihop parvis och kan separeras vid perforeringen.
2.7 Latex i produkt och förpackningsmaterial	Produktsammansättning: Innehåller inte latex Förpackningsmaterial: Innehåller inte latex
2.8 Appliceringstid/ användningstid	Inte tillämpligt

2.9 Ftalat i produkt och förpackningsmaterial	Produktsammansättning: Innehåller inte ftalat Förpackningsmaterial: Innehåller inte ftalat		
2.10 Kontroller	Slutprodukt: Utseende Vikt Förpackning Kemiska egenskaper Non-woven-material med kemiska egenskaper enligt EN 1644-1 och fysiska egenskaper enligt DIN EN 1644 (bilaga B+C) och EN ISO 13934-1.		
2.11 Produktsortiment	Cutisoft® wipes Injektionstork		
Enhet	Förpackning	Per försändelse	Artikelnummer
1 tork per påse	100 påsar per kartong <small>(Påsarna sitter ihop parvis och kan separeras vid perforeringen)</small>	100 vikbara kartonger	72383-01
2.12 Lagringsbetingelser	Förvaras torrt.		
2.13 Hållbarhet/lagringstid	4 år. Sista förbrukningsdatum är tryckt på förpackningen.		

3.0 Säkerhetsinformation för Cutisoft® wipes injektionstork	
3.1 Rekommendationer/ försiktighetsåtgärder	Endast avsedd för topikal användning på oskadad hud. Förvaras utom räckhåll för barn. Undvik kontakt med ögon eller skadad hud.
3.2 Fysikaliska & kemiska egenskaper	Torken i non-woven-material som är indränkt med 70 % isopropylalkohol är lättantändlig.
3.3 Hälsorisker	Inga hälsorisker förväntas vid normal hantering av denna produkt.
3.4 Kontraindikationer	Överdrivet bruk kan ge uttorkad hud. Undvik kontakt med ögon eller skadad hud.
3.5 Brandrisk och nödåtgärder	En standardbrandsläckare kan användas i händelse av brand.
3.6 Försiktighetsåtgärder vid transport	Produkten klassificeras som lättantändlig.
3.7 Hantering/användning/skyddsklädsel	Endast avsedd för topikal användning på oskadad hud. Ta endast ut det antal torkar som behövs ur påsen. Hanteras i välventilerade utrymmen. PVC-handskar kan bäras för att förhindra uttorkning av huden på grund av långvarig kontakt.
3.8 Första hjälpen	<p>a) Inandning: <i>Vid kraftig exponering</i>, uppsök frisk luft, ge syrgas vid behov. Uppsök läkare.</p> <p>b) Kontakt med hud: <i>Vid kraftig exponering</i>, tvätta huden med vatten, täck irriterad hud med mjukgörande kräm, uppsök läkare om irritation uppstår.</p> <p>c) Kontakt med ögonen: Ta bort eventuella kontaktlinser. Spola omedelbart ögonen med öppna ögonlock under rinnande vatten. Kallt vatten får användas. Uppsök läkare om det behövs.</p> <p>d) Förtäring: Skölj ur munnen med vatten. Framkalla inte kräkning. Uppsök läkare.</p>
3.9 Kassering	Kassera använda torkar på säkert avstånd från antändningskällor. Kontrollerad förbränning/nedgrävning enligt lokala riktlinjer avseende miljö och hälsa gällande medicinprodukter.
3.10 Ytterligare information	Inte tillämpligt

4.0 Allmän information

4.1 Leverantörens namn, adress och telefonnummer

BSN medical GmbH
Quickbornstraße 24
D-20253 Hamburg

TYSKLAND

Tel. ++ 49 40 4909-909
Fax ++ 49 40 4909-6666

4.2 Certifikat

EN ISO 9001 / EN ISO 13485 (anmält organ: Dekra)

Historik

Version/datum	Sida/nummer	Ändringsbeskrivning
03/2011-11-23	Skapat nytt dokument	Produkt- och säkerhetsdata i ett dokument – produktsäkerhetsdatablad