

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Revideret dato: 27.05.2020

Katalog-nr.: 00056-0220

Side 1 af 8

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden**1.1. Produktidentifikator**

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

UFI: VSAV-J7XG-X00M-M459

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

Sårskyllevæske til rensning, skylning og fugtning af akutte og kroniske sår

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**Producent**

Virksomhed: B. Braun Medical AG
Gade: Seesatz 17
By: CH-6204 Sempach
Informationsgivende afdeling: Zentrale
Telefonnummer: +41 (0) 58 / 258 50 00
E-Mail: info.bbmch@bbraun.com
Ansvarlig for sikkerhedsdatabladet: sds@gbk-ingelheim.de

Leverandør

Virksomhed: B. Braun Melsungen AG
Gade: Carl-Braun-Straße 1
By: D-34212 Melsungen
Informationsgivende afdeling: Zentrale Service-Bereiche / Logistik und Supply Chain
Telefonnummer: +49 (0) 5661 / 71-4422
E-Mail: logistics.service@bbraun.com

1.4. Nødtelefon:

INTERNATIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)
Giftlinjen: +45 82 12 12 12

PUNKT 2: Fareidentifikation**2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen****Forordning (EF) nr. 1272/2008**

Farekategorier:

Farlig for vandmiljøet: Aquatic Chronic 3

Risikosætninger:

Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

2.2. Mærkningselementer**Forordning (EF) nr. 1272/2008****Faresætninger**

H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

Sikkerhedssætninger

P273 Undgå udledning til miljøet.

P501 Indholdet/holderen bortskaffes i et godkendt affaldsmodtagelsesanlæg. .

Særlig mærkning af visse blandinger

EUH208 Indeholder Polyhexamethylenbiguanid-hydroklorid. Kan udløse allergisk reaktion.

Øvrige råd

Produktet er ifølge artikel 1 (5) d) i EF forordning (EG) nr. 1272/2008 ikke mærkningspligtigt som produkt til medicinsk brug, fordi det anvendes under berøring af kroppen.

Mærkning af emballage med et indhold på højst 125 ml**Faresætninger**

H412

2.3. Andre farer

Ifølge EF's forordning nr. 1907/2006 (REACH) indeholder dette produkt ingen PBT- eller vPvB-substanser.

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Revideret dato: 27.05.2020

Katalog-nr.: 00056-0220

Side 2 af 8

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer**3.2. Blandinger****Kemisk karakterisering**

Vandig opløsning

Farlige komponenter

| CAS-nr. | Kemisk betegnelse | | | Mængde |
|------------|--|--------------|-----------|----------------|
| | EF-nr. | Indeksnr. | REACH-nr. | |
| | GHS-Klassificering | | | |
| 27083-27-8 | Polyhexamethylenbiguanid-hydroklorid | | | 0,1 - < 0,25 % |
| | - | 616-207-00-X | | |
| | Carc. 2, Acute Tox. 2, Acute Tox. 4, Eye Dam. 1, Skin Sens. 1B, STOT RE 1, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1; H351 H330 H302 H318 H317 H372 H400 H410 | | | |

Fuld ordlyd af H- og EUH-sætninger: se punkt 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger**4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger****Generelt råd**

Angivelserne i position 4 henviser til dels ikke til brugen og den korrekte anvendelse af produktet (se dertil brugs- og produktinformationen), men til frisættelsen af større mængder ved uheld og uregelmæssigheder.

Fjern forurenet tøj, og vask dette før brug.

Ved ildebefindende kontakt læge.

Hvis det indåndes

Søg ud i frisk luft efter tilfældig indånding af dampe fremkaldt ved overophedning eller antændelse.

Ved ubehag bringes patienten til lægebehandling.

I tilfælde af hudkontakt

Søg læge ved vedvarende hudirritation.

I tilfælde af øjenkontakt

Skyl omhyggeligt med rigeligt vand også under øjenlågene.

Konsulter en specialist ved vedvarende øjenirritation.

Ved indtagelse

Skyl munden og drik rigeligt med vand.

Tilkald straks læge.

Lad lægen afgøre, om der skal udløses opkastning eller ej.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Kontakt med øjnene kan give irritation.

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

Symptomatisk behandling.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse**5.1. Slukningsmidler****Egnede slukningsmidler**

Produktet selv kan ikke brænde. Slukningsforholds-regler afstemmes til branden i omgivelserne.

Uegnede slukningsmidler

Fuld vandstråle.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Ved brand kan der opstå:

Svidende/ætsende, brændbare samt giftige svidningsgasser.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Brug luftforsynet åndedrætsværn.

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Revideret dato: 27.05.2020

Katalog-nr.: 00056-0220

Side 3 af 8

Andre informationer

Udsatte beholdere afkøles med vandstråle.

Brandrester og kontamineret slukningsvand skal fjernes i henhold til de lokale myndigheders forskrifter.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld**6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**

Ved udvikling af dampe skal anvendes åndedrætsværn.

Undgå kontakt med huden, øjnene og tøj.

Sørg for rigelig ventilation.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Må ikke komme i kloakanlæg/overfladevand/grundvand.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Oprenses med inaktivt absorberende materiale (d.v.s. sand, kiselgel, syrebindemiddel, universal bindemiddel).

Opsamles i egnede beholdere til bortskaffelse.

6.4. Henvisning til andre punkter

Overhold sikkerhedsbestemmelserne (se afsnit 7 og 8).

Informationer til bortskaffelse af affald, se punkt 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring**7.1. Forholdsregler for sikker håndtering****Sikkerhedsinformation**

Hold beholderen tæt lukket.

Ved anvendelse må man ikke spise, drikke eller ryge.

Undgå kontakt med øjnene.

Henvisning til brand- og eksplosionsbeskyttelse

Kræver ingen specielle brandbeskyttende foranstaltninger.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**Tekniske foranstaltninger/opbevaringsbetingelser**

Opbevar kun i originalbeholderen.

Yderligere information om opbevaringsforhold

Må ikke komme i forbindelse med levnedsmidler, drikkevarer og foderstoffer.

7.3. Særlige anvendelser

Sårskyllevæske til rensning, skylning og fugtning af akutte og kroniske sår

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler**8.1. Kontrolparametre****Øvrige råd-Kontrolparametre**

Produktet indeholder ingen stoffer i mængder over de koncentrationsgrænser, som der er fastlagt en arbejdspladsgrænseværdi for.

8.2. Eksponeringskontrol**Hygiejniske foranstaltninger**

Angivelserne i position 8 henviser til dels ikke til brugen og den korrekte anvendelse af produktet (se dertil brugs- og produktinformationen), men til frisættelsen af større mængder ved uheld og uregelmæssigheder.

Ved anvendelse må man ikke spise, drikke eller ryge.

Undgå kontakt med øjnene.

Fjern forurenede tøj, og vask dette før brug.

Beskyttelse af øjne/ansigt

Intet specielt beskyttelsesudstyr nødvendig.

Håndværn

Intet specielt beskyttelsesudstyr nødvendig.

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Revideret dato: 27.05.2020

Katalog-nr.: 00056-0220

Side 4 af 8

Hudværn

Intet specielt beskyttelsesudstyr nødvendig.

Åndedrætsværn

Intet specielt beskyttelsesudstyr nødvendig.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber**9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

| | | |
|-------------------------|----------|-------|
| Tilstandsform: | Flydende | |
| Farve: | Farveløs | |
| Lugt: | Lugtfri | |
| pH-værdien (ved 20 °C): | | 6 - 8 |

Tilstand-ændringer

| | | |
|---|-------------------------------------|------|
| Smeltepunkt: | | I b. |
| Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval: | | I b. |
| Sublimeringstemperatur: | | I.a. |
| Blødgørelsespunkt: | | I b. |
| Flammepunkt: | | I.a. |
| Selvopretholdende brændbarhed: | Ingen selvopretholdende forbrænding | |

Antændelighed

| | | |
|------------|--|------|
| fast stof: | | I.a. |
| gas: | | I.a. |

Eksplorative egenskaber

Produktet er ikke eksplosionsfarligt.

| | | |
|-----------------------------|--|------|
| Laveste Eksplosionsgrænser: | | I.a. |
| Højeste Eksplosionsgrænser: | | I.a. |
| Antændelsestemperatur: | | I.a. |

Selvantændelsestemperatur

| | | |
|---------------------------|--|------|
| fast stof: | | I.a. |
| gas: | | I.a. |
| Dekomponeringstemperatur: | | I b. |

Oxiderende egenskaber

Ikke oxiderende.

| | | |
|----------------------------------|---------------------------|------|
| Damptryk: | | I b. |
| Relativ massefylde (ved 20 °C): | ca. 1,0 g/cm ³ | |
| Vægtfylde: | | I.a. |
| Vandopløselighed: (ved 20 °C) | Blandbar | |

Opløselighed i andre opløsningsmidler

I b.

| | | |
|--------------------------------------|---------------|------|
| Fordelingskoefficient: | | I b. |
| Viskositet/dynamisk: | 0,5 - 5 mPa·s | |
| Viskositet/kinematisk: | | I b. |
| Udløbstid: | | I b. |
| Dampmassefylde: | | I b. |
| Fordampningshastighed: | | I b. |
| Separationstest af opløsningsmidler: | | 0 % |
| Opløsningsmiddeldampe: | | 0 % |

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Revideret dato: 27.05.2020

Katalog-nr.: 00056-0220

Side 5 af 8

9.2. Andre oplysninger

Ingen data

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet**10.1. Reaktivitet**

Ingen nedbrydning ved korrekt lagring og brug.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabil under normale betingelser.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Der kendes ingen farlige reaktioner.

10.4. Forhold, der skal undgås

For at undgå termisk oplosning undlad overophedning.

10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen specielle nævneværdige materialer.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Der kendes ingen farlige nedbrydningsprodukter.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger**11.1. Oplysninger om toksikologiske virkninger****Akut toksicitet**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Der foreligger ingen toksikologiske data.

Polyhexamethylenbiguanid-hydroklorid 20%

LD50/oral/rotte: > 2000 mg/kg

| CAS-nr. | Kemisk betegnelse | | | | |
|------------|--------------------------------------|---------------|-------|-------|--------|
| | Eksponeringsvej | Dose | Arter | Kilde | Metode |
| 27083-27-8 | Polyhexamethylenbiguanid-hydroklorid | | | | |
| | oral | ATE 500 mg/kg | | | |
| | indånding damp | ATE 0,5 mg/l | | | |
| | indånding aerosol | ATE 0,05 mg/l | | | |

Irriterende og ætsende virkninger

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Sensibiliserende virkninger

Indeholder Polyhexamethylenbiguanid-hydroklorid. Kan udløse allergisk reaktion.

Kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske virkninger

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Dyreforsøg har vist, at polyhexanid ikke er kræftfremkaldende og ikke frembringer nogen risiko for misdannelser hos mennesker.

Enkel STOT-eksponering

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Gentagne STOT-eksponeringer

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Aspirationsfare

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Andre informationer til godkendelser

Mærkningen er foretaget ifølge beregningsmetoden fastlagt i forordning (EF) Nr. 1272/2008.

Praktiske erfaringer

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Revideret dato: 27.05.2020

Katalog-nr.: 00056-0220

Side 6 af 8

Andre iagttagelser

Kontakt med øjnene kan give irritation.

PUNKT 12: Miljøoplysninger**12.1. Toksicitet**

Økologiske data foreligger ikke.

Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Ingen data

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Ingen data

12.4. Mobilitet i jord

Ingen data

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Ifølge EF's forordning nr. 1907/2006 (REACH) indeholder dette produkt ingen PBT- eller vPvB-substanser.

12.6. Andre negative virkninger

Svagt vandforurenende.

Andre informationer

Skyl ikke ud til overfladevand eller til det sanitære kloaksystem.

PUNKT 13: Bortskaffelse**13.1. Metoder til affaldsbehandling****Overvejelser ved bortskaffelse**

Kan deponeres som fast affald eller brændes i egnet forbrændingsanlæg i henhold til lokale foreskrifter.

Affaldsnummer - overskud

070699 AFFALD FRA ORGANISK-KEMISKE PROCESSER; Affald fra fremstilling, formulering, distribution og brug af fedt, smørelse, sæbe, detergenter, desinfektionsmidler og kosmetiske midler; Andet affald, ikke andetsteds specificeret

Bortskaffelse af forurenede emballage

Tomme beholdere skal lokalt bringes til genanvendelse, genbrug eller til affaldsdeponering.

Forurenede emballager tømmes bedst muligt og kan efter passende rensning genanvendes.

Emballager, der ikke kan renses, betragtes som affald og bortskaffes som indholdet.

PUNKT 14: Transportoplysninger**Landtransport (ADR/RID)****14.1. UN-nummer:**

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name):

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

14.3. Transportfareklasse(r):

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

14.4. Emballagegruppe:

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

Indenrigsskibstransport (ADN)**14.1. UN-nummer:**

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name):

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

14.3. Transportfareklasse(r):

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

14.4. Emballagegruppe:

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

Skibstransport (IMDG)**14.1. UN-nummer:**

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name):

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Revideret dato: 27.05.2020

Katalog-nr.: 00056-0220

Side 7 af 8

14.3. Transportfareklasse(r): Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

14.4. Emballagegruppe: Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

Fly transport (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. UN-nummer: Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name): Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

14.3. Transportfareklasse(r): Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

14.4. Emballagegruppe: Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

14.5. Miljøfarer

MILJØFARLIGT: nej

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

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

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

PUNKT 15: Oplysninger om regulering**15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø****EU oplysninger om regulering**

2004/42/EF (VOC): 0 %

Oplysninger til direktiv 2012/18/EU (SEVESO III): Er ikke underlagt 2012/18/EU (SEVESO III)

National regulativ information**15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering**

Der er ikke gennemført nogen sikkerhedsvurdering af dette stof.

PUNKT 16: Andre oplysninger**Forkortelser og akronymer**

ADR = Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route

RID = Règlement concernant le transport international ferroviaire de marchandises dangereuses

ADN = Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure

IMDG = International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA/ICAO = International Air Transport Association / International Civil Aviation Organization

MARPOL = International Convention for the Prevention of Pollution from Ships

IBC-Code = International Code for the Construction and Equipment of Ships Carrying Dangerous Chemicals in Bulk

GHS = Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

REACH = Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals

CAS = Chemical Abstract Service

EN = European norm

ISO = International Organization for Standardization

DIN = Deutsche Industrie Norm

PBT = Persistent Bioaccumulative and Toxic

vPvB = Very Persistent and very Bio-accumulative

LD = Lethal dose

LC = Lethal concentration

EC = Effect concentration

IC = Median immobilisation concentration or median inhibitory concentration

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Revideret dato: 27.05.2020

Katalog-nr.: 00056-0220

Side 8 af 8

Klassificering af blandinger og anvendte vurderingsmetoder iflg. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

| Klassificering | Klassificeringsprocedure |
|-------------------------|--------------------------|
| Aquatic Chronic 3; H412 | Beregningsmetode |

Relevante H- og EUH-sætninger (Nummer og fuld tekst)

| | |
|--------|---|
| H302 | Farlig ved indtagelse. |
| H317 | Kan forårsage allergisk hudreaktion. |
| H318 | Forårsager alvorlig øjenskade. |
| H330 | Livsfarlig ved indånding. |
| H351 | Mistænkt for at fremkalde kræft. |
| H372 | Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering. |
| H400 | Meget giftig for vandlevende organismer. |
| H410 | Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer. |
| H412 | Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. |
| EUH208 | Indeholder Polyhexamethylenbiguanid-hydroklorid. Kan udløse allergisk reaktion. |

Yderligere information

Angivelserne i position 4 til 8 samt 10 til 12 henviser til dels ikke til brugen og den korrekte anvendelse af produktet (se dertil brugs- og produktinformationen), men til frisættelsen af større mængder ved uheld og uregelmæssigheder.

Angivelserne beskriver udelukkende sikkerhedskravene for produktet/produkterne og støttes af vore nuværende viden.

Leveringsspecifikationen bedes De se af de tilsvarende produktcirkulærer.

De udgør ingen tilsikring af egenskaber for det beskrevne produkt/de beskrevne produkter ifølge lovforskrifterne om mangelansvar.

(i.a. - ikke anvendelig, i.b. - ikke bestemt)

Vedr. identificerede anvendelse se også A.I.S.E. (www.aise.eu). Under SUMI (safe use mixtures information) findes yderligere informationer.

(Al data for farlige ingredienser blev taget, respektivt, fra den sidste version af underentreprenørens sikkerhedsdatablad.)