

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Datum van herziening: 27.05.2020

Productcode: 00056-0220

Pagina 1 van 8

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1. Productidentificatie

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

UFI: VSAV-J7XG-X00M-M459

1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel

Oplossing voor reiniging voor het reinigen, spoelen en bevochtigen van acute, chronische huidletsels

1.3. Details betreffende de verstreker van het veiligheidsinformatieblad

Producent

Firma: B. Braun Medical AG
 Weg: Seesatz 17
 Plaats: CH-6204 Sempach
 Bereik: Zentrale
 Telefoon: +41 (0) 58 / 258 50 00
 E-Mail: info.bbmch@bbraun.com
 Verantwoordelijk voor het veiligheidsdatablad: sds@gbk-ingelheim.de

Leverancier

Firma: B. Braun Melsungen AG
 Weg: Carl-Braun-Straße 1
 Plaats: D-34212 Melsungen
 Bereik: Zentrale Service-Bereiche / Logistik und Supply Chain
 Telefoon: +49 (0) 5661 / 71-4422
 E-Mail: logistics.service@bbraun.com

1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen:

INTERNATIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)
 Centre Antipoisons +32 70 245 245

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

Verordening (EG) nr. 1272/2008

Gevaren categorieën:
 Gevaar voor het aquatisch milieu: Aquat. chron. 3
 Gevarenaanduidingen:
 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

2.2. Etiketteringselementen

Verordening (EG) nr. 1272/2008

Gevarenaanduidingen

H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Voorzorgsmaatregelen

P273 Voorkom lozing in het milieu.
 P501 Inhoud/verpakking afvoeren naar een erkend afvalverwerkingsbedrijf. .

Bijzondere etikettering voor bepaalde mengsels

EUH208 Bevat Polyhexamethyleenbiguanide-hydrochloride. Kan een allergische reactie veroorzaken.

Verdere aanwijzingen

Als medicinaal product het product is niet etiketteringsplichtig volgens art. 1 (5) g) de verordening (EG) nr. 1272/2008, daar het product met huidcontact gebruikt wordt.

Etikettering van pakketten met een totale inhoud van ten hoogste 125 ml

Gevarenaanduidingen

H412

2.3. Andere gevaren

Overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) bevat dit product geen PBT / vPvB-substanties.

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Datum van herziening: 27.05.2020

Productcode: 00056-0220

Pagina 2 van 8

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2. Mengsels

Chemische omschrijving

Waterige oplossing

Gevaarlijke bestanddelen

| CAS-Nr. | Stofnaam | | | Hoeveelheid |
|------------|--|--------------|-----------|----------------|
| | EG-Nr. | Index-Nr. | REACH-Nr. | |
| | GHS-Classificatie | | | |
| 27083-27-8 | Polyhexamethyleenbiguanide-hydrochloride | | | 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 | | | |

Volledige inhoud van de H- en EUH-zinnen: zie rubriek 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

Algemeen advies

De aanwijzingen van post 4 hebben geen betrekking op het gebruik en regelmatige toepassing van het product (zie gebruiksinformatie en productinformatie), maar op het vrijkomen van grote hoeveelheden, zoals bij ongevallen en onregelmatigheden.

Verontreinigde kleding verwijderen en wassen voor hergebruik.

Indien men zich onwel voelt een arts raadplegen.

Bij inademing

In de frisse lucht brengen na accidenteel inademen van rook bij oververhitting of verbranding.

Bij klachten medische behandeling toepassen.

Bij aanraking met de huid

Bij aanhoudende huidirritatie arts bezoeken.

Bij aanraking met de ogen

Grondig en overvloedig spoelen met water, ook onder de oogleden.

Indien de oogirritatie blijft, een specialist raadplegen.

Bij inslikken

Mond uitspoelen en rijkelijk water nadrinken.

Meteen arts erbij halen.

Het besluit of braakneiging veroorzaken of neen moet de dokter nemen.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Kontakt met de ogen kan irritatie veroorzaken.

4.3. Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Naar gelang de symptomen behandelen.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen

"Product zelf brandt niet; Blusmaatregelen op omgevingsbrand afstemmen."

Ongeschikte blusmiddelen

Volle waterstraal.

5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Bij verbranding kan ontstaan:

Irriterende/bijtende, brandbare en vergiftige smeulgasen.

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Datum van herziening: 27.05.2020

Productcode: 00056-0220

Pagina 3 van 8

5.3. Advies voor brandweelieden

Omgevingslucht onafhankelijk adembeschermingsapparatuur gebruiken.

Bijkomend advies

Bedreigde vaten met watersproeistraal afkoelen.

Brandresten en gecontamineerd bluswater moeten overeenkomstig met de plaatselijke overheidsvoorschriften verwerkt worden.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel**6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**

In geval van dampvorming een ademhalingstoestel.

Aanraking met de ogen, de huid en de kleding vermijden.

Voor voldoende beluchting zorgen.

6.2. Milieuvoorzorgsmaatregelen

Niet in het riool/oppervlaktewater/grondwater laten lopen.

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Opnemen in inert absorberend materiaal (b.v. zand, kiezelgoer, zuurbindingsmiddel, universeel bindingsmiddel).

In een geschikte container opscheppen voor afvalverwijdering.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Bechermdende voorschriften (zie alinea 7 en 8) in acht nemen.

Informatie voor afvalverwerking zie hoofdstuk 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag**7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel****Advies voor veilig hanteren**

De verpakking goed gesloten houden.

Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik.

Aanraking met de ogen vermijden.

Aanwijzingen voor bescherming tegen brand en explosie

Geen speciale beschermende maatregelen tegen brand vereist.

7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**Eisen aan opslagruimten en vaten**

Alleen in orgineelvat bewaren.

Nadere gegevens over de opslagomstandigheden

Verwijderd houden van eet- en drinkwaren en diervoeder.

7.3. Specifiek eindgebruik

Oplossing voor reiniging voor het reinigen, spoelen en bevochtigen van acute, chronische huidletsels

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming**8.1. Controleparameters****Bijkomend advies voor grenswaarden**

Het product bevat geen stoffen in hoeveelheden boven de concentratiegrenzen, waarvoor een arbeidshygiënische blootstellingsgrens vastgelegd is.

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling**Hygiënische maatregelen**

De aanwijzingen van post 8 hebben geen betrekking op het gebruik en regelmatige toepassing van het product (zie gebruiksinformatie en productinformatie), maar op het vrijkomen van grote hoeveelheden, zoals bij ongevallen en onregelmatigheden.

Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik.

Aanraking met de ogen vermijden.

Verontreinigde kleding verwijderen en wassen voor hergebruik.

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Datum van herziening: 27.05.2020

Productcode: 00056-0220

Pagina 4 van 8

Bescherming van de ogen/het gezicht

Geen speciale beschermende uitrusting noodzakelijk.

Bescherming van de handen

Geen speciale beschermende uitrusting noodzakelijk.

Bescherming van de huid

Geen speciale beschermende uitrusting noodzakelijk.

Bescherming van de ademhalingsorganen

Geen speciale beschermende uitrusting noodzakelijk.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

| | | |
|--------------------|-----------|-------|
| Fysische toestand: | Vloeibaar | |
| Kleur: | Kleurloos | |
| Geur: | Reukloos | |
| pH (bij 20 °C): | | 6 - 8 |

Toestandsveranderingen

| | | |
|----------------------------------|-------------------------------------|----------|
| Smeltpunt: | | n. v. t. |
| Beginkookpunt en kooktraject: | | n. v. t. |
| Sublimatiepunt: | | n. v. t. |
| Verwekingspunt: | | n. v. t. |
| Vlampunt: | | n. v. t. |
| Zelfonderhoudende brandbaarheid: | Geen zelfondersteunende verbranding | |

Ontvlambaarheid

| | | |
|-------|--|----------|
| vast: | | n. v. t. |
| gas: | | n. v. t. |

Ontploffingseigenschappen

Het product is niet explosief.

| | | |
|-----------------------------|--|----------|
| Onderste ontploffingsgrens: | | n. v. t. |
| Bovenste ontploffingsgrens: | | n. v. t. |
| Ontstekingstemperatuur: | | n. v. t. |

Zelfontbrandingstemperatuur

| | | |
|-------|--|----------|
| vast: | | n. v. t. |
| gas: | | n. v. t. |

| | | |
|------------------------|--|----------|
| Ontledingstemperatuur: | | n. v. t. |
|------------------------|--|----------|

Oxiderende eigenschappen

Niet oxiderend.

| | | |
|------------------------------------|---------------------------|----------|
| Dampspanning: | | n. v. t. |
| Dichtheid (bij 20 °C): | ca. 1,0 g/cm ³ | |
| Bulkdichtheid: | | n. v. t. |
| Wateroplosbaarheid: (bij 20 °C) | | Mengbaar |

Oplosbaarheid in andere oplosmiddelen

n. v. t.

| | | |
|----------------------------|---------------|----------|
| Verdelingscoëfficiënt: | | n. v. t. |
| Viscositeit / dynamisch: | 0,5 - 5 mPa·s | |
| Viscositeit / kinematisch: | | n. v. t. |
| Uitlooptijdteit: | | n. v. t. |
| Dampdichtheid: | | n. v. t. |

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Datum van herziening: 27.05.2020

Productcode: 00056-0220

Pagina 5 van 8

Verdampingssnelheid: n. v. t.
 Oplosmiddel separatie-test: 0 %
 Oplosmiddel-gehalte: 0 %

9.2. Overige informatie

Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit

Geen ontleding indien bewaard en toegepast zoals aangegeven.

10.2. Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Geen gevaarlijke reacties bekend.

10.4. Te vermijden omstandigheden

Niet oververwarmen om thermische ontleding te voorkomen.

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Geen in het bijzonder te vermelden stoffen.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Geen gevaarlijke ontledingsproducten bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over toxicologische effecten

Acute toxiciteit

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Er liggen geen toxicologische gegevens voor.

Polyhexamethyleenbiguanide-hydrochloride 20%

LD50/oraal/rat: > 2000 mg/kg

| CAS-Nr. | Stofnaam | | | | |
|------------|--|---------------|-------|------|---------|
| | Blootstellingsroute | Dosis | Soort | Bron | Methode |
| 27083-27-8 | Polyhexamethyleenbiguanide-hydrochloride | | | | |
| | oraal | ATE 500 mg/kg | | | |
| | inademing damp | ATE 0,5 mg/l | | | |
| | inademing aërosol | ATE 0,05 mg/l | | | |

Irritatie en corrosiviteit

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Overgevoeligheidseffecten

Bevat Polyhexamethyleenbiguanide-hydrochloride. Kan een allergische reactie veroorzaken.

Kankerverwekkende, mutagene en voor de voortplanting vergiftige effecten

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Dierproeven hebben aangetoond, dat polyhexanide geen kankerverwekkend of terratogeen werkend risico voor de mens vormt

STOT bij eenmalige blootstelling

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

STOT bij herhaalde blootstelling

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Gevaar bij inademing

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Datum van herziening: 27.05.2020

Productcode: 00056-0220

Pagina 6 van 8

Bijkomend advies m.b.t. tests

De indeling werd uitgevoerd volgens de berekeningsmethode van de verordening (EG) nr. 1272/2008.

Praktische ervaringen

Overige waarneming

Kontakt met de ogen kan irritatie veroorzaken.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

Okologische gegevens liggen niet voor.
Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Geen gegevens beschikbaar

12.3. Bioaccumulatie

Geen gegevens beschikbaar

12.4. Mobiliteit in de bodem

Geen gegevens beschikbaar

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) bevat dit product geen PBT / vPvB-substanties.

12.6. Andere schadelijke effecten

Licht waterverontreinigend.

Bijkomend advies

Niet naar oppervlaktewater of sanitaire riolering laten afvloeien.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Overwegingen over de afvalverwijdering

Kan verwijderd worden als vaste afval of verbrand worden in een geschikte installatie, afhankelijk van de plaatselijke reglementeringen.

Afvalnummer - Afval van restanten / niet-gebruikte producten

070699 AFVAL VAN ORGANISCHE CHEMISCHE PROCESSEN; afval van BFLG van vetten, smeermiddelen, zepen, detergenten, desinfecterende middelen en cosmetische producten; niet elders genoemd afval

Verwijdering van de besmette verpakking

Lege containers voor plaatselijke recycling, terugwinning of voor afvalverwijdering aanbieden.
Gecontamineerde verpakkingen zijn optimaal leeg te maken, ze kunnen dan na overeenkomende reiniging opnieuw gebruikt worden.
Niet te reinigen verpakkingen zijn zoals de stof zelf te verwijderen.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

Wegvervoer (ADR/RID)

14.1. VN-nummer:

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

modelreglementen van de VN:

14.3. Transportgevaar(n)klasse(n):

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

14.4. Verpakkingsgroep:

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

Binnenscheepvaart (ADN)

14.1. VN-nummer:

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

modelreglementen van de VN:

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Datum van herziening: 27.05.2020

Productcode: 00056-0220

Pagina 7 van 8

14.3. Transportgevaarklasse(n): Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

14.4. Verpakkingsgroep: Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

Zeevervoer (IMDG)

14.1. VN-nummer: Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN: Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

14.3. Transportgevaarklasse(n): Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

14.4. Verpakkingsgroep: Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

Luchtvervoer (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. VN-nummer: Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN: Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

14.3. Transportgevaarklasse(n): Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

14.4. Verpakkingsgroep: Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

14.5. Milieugevaren

SCHADELIJK VOOR HET MILIEU: nee

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

14.7. Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

EU-voorschriften

2004/42/EG (VOC): 0 %
 Oplysninger til direktiv 2012/18/EU (SEVESO III): Valt niet onder 2012/18/EU (SEVESO III)

Informatie over nationale regelgeving

15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Voor deze stof heeft geen veiligheidsbeoordeling plaatsgevonden.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Afkortingen en acroniemen

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

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Datum van herziening: 27.05.2020

Productcode: 00056-0220

Pagina 8 van 8

LD = Lethal dose

LC = Lethal concentration

EC = Effect concentration

IC = Median immobilisation concentration or median inhibitory concentration

Indeling van mengsels en toegepaste beoordelingsmethode conform Verordening (EG) nr. 1272/2008 [CLP]

| Classificatie | Indelingsprocedure |
|-------------------------|----------------------|
| Aquatic Chronic 3; H412 | Berekeningsprocedure |

Woordelijke inhoud van de H- en EUH-zinnen (Nummer en volledige tekst)

| | |
|--------|--|
| H302 | Schadelijk bij inslikken. |
| H317 | Kan een allergische huidreactie veroorzaken. |
| H318 | Veroorzaakt ernstig oogletsel. |
| H330 | Dodelijk bij inademing. |
| H351 | Verdacht van het veroorzaken van kanker. |
| H372 | Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling. |
| H400 | Zeer giftig voor in het water levende organismen. |
| H410 | Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. |
| H412 | Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. |
| EUH208 | Bevat Polyhexamethyleenbiguanide-hydrochloride. Kan een allergische reactie veroorzaken. |

Andere gegevens

De aanwijzingen van post 4 tot 8, eveneens 10 tot 12, hebben geen betrekking op het gebruik en regelmatige toepassing van het product (zie gebruiksinformatie en productinformatie), maar op het vrijkomen van grote hoeveelheden, zoals bij ongevallen en onregelmatigheden.

Deze gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis en beschrijven uitsluitend de gestelde veiligheidseisen van het produkt/de produkten.

De leverspecificatie treft u in de desbetreffende productinformatie met technische gegevens aan.

Zij zijn geen garantie voor de eigenschappen van het produkt/de produkten als bedoeld in de wettelijke vrijwaringsvoorschriften.

(n.v.t. - niet van toepassing, n.b. - niet bepaald).

Voor de geïdentificeerde toepassingen zie ook A.I.S.E. (www.aise.eu). Daar bevindt zich meer informatie onder het trefwoord SUMI (safe use mixtures information).

'Alle gegevens omtrent de gevaarlijke bestanddelen zijn uit de laatste versie van het desbetreffende gegevensblad voor veiligheid van de toeleverancier afkomstig.'