

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Reviderad datum: 27.05.2020

Produktkod: 00056-0220

Sida 1 av 8

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget**1.1 Produktbeteckning**

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

UFI: VSAV-J7XG-X00M-M459

1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**Användning av ämnet eller blandningen**

Sårspolningslösning för rengöring, sköljning och fuktning av akuta- och kroniska sår

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**Producent**

Leverantör: B. Braun Medical AG
Gatuadress: Seesatz 17
Stad: CH-6204 Sempach
Ansvarig avdelning: Zentrale
Telefon: +41 (0) 58 / 258 50 00
E-Mail: info.bbmch@bbraun.com
Ansvarig för säkerhetsdatabladet: sds@gbk-ingelheim.de

Leverantör

Leverantör: B. Braun Melsungen AG
Gatuadress: Carl-Braun-Straße 1
Stad: D-34212 Melsungen
Ansvarig avdelning: Zentrale Service-Bereiche / Logistik und Supply Chain
Telefon: +49 (0) 5661 / 71-4422
E-Mail: logistics.service@bbraun.com

1.4 Telefonnummer för nödsituationer:

INTERNATIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)
Giftinformationscentralen, Swedish Poisons Information Centre: 112

AVSNITT 2: Farliga egenskaper**2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen****Förordning (EG) nr 1272/2008**

Farlighetskategorier:
Farligt för vattenmiljön: Aquatic Chronic 3
Faroangivelser:
Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

2.2 Märkningsuppgifter**Förordning (EG) nr 1272/2008****Faroangivelser**

H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

Skyddsangivelser

P273 Undvik utsläpp till miljön.
P501 Innehållet/behållaren lämnas till en godkänd avfallsanläggning. .

Särskild märkning av vissa blandningar

EUH208 Innehåller Polyhexametylenbiguanid-hydroklorid. Kan orsaka en allergisk reaktion.

Övrig information

Produkten är inte märkningspliktig som medicinprodukt enligt artikel 1 (5) d) i förordningen (EG) nr. 1272/2008 eftersom den används i direkt fysisk kontakt med människokroppen.

Märkning av förpackningar vars innehåll inte överstiger 125 ml**Faroangivelser**

H412

2.3 Andra faror

Enligt förordning (EG) nr. 1907/2006 (REACH) innehåller denna produkt inga PBT / vPvB - substanser.

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Reviderad datum: 27.05.2020

Produktkod: 00056-0220

Sida 2 av 8

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar**3.2 Blandningar****Kemisk benämning**

Vattenlösning

Farliga komponenter

CAS nr	Kemiskt namn			Mängd/halt
	EG nr	Index nr	REACH nr	
	GHS-klassificering			
27083-27-8	Polyhexametylenbiguanid-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			

Ordalydelse av H- och EUH-meningar: se under avsnit 16.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen**4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen****Generell rekommendation**

Uppgifterna under avsnitt 4 är delvis inte tillämpliga vid användning och sakkunnet hantering av varan (se användnings- och varuinformation), utan hänvisar till spridning av större mängder vid olyckor och avvikelser.

Ta av och tvätta förorenade kläder innan de används igen.

Vid illamående kontakta läkare.

Vid inandning

Uppsök frisk luft om rökgaser från överhettning eller förbränning olyckligtvis har inandats.

Kontakta läkare vid besvär.

Vid hudkontakt

Vid långvarig hudirritation, uppsök läkare.

Vid ögonkontakt

Skölj noggrant med mycket vatten, även under ögonlocken.

Om ögonirritation består, kontakta en specialist

Vid nedsväljning

Skölj ur munnen och drick rikligt med vatten.

Uppsök omedelbart läkare.

Läkare skall besluta huruvida kräkreflex skall utlösas eller ej.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Ögonkontakt kan orsaka irritation.

4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Behandla symptomatiskt.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder**5.1 Släckmedel****Lämpliga släckmedel**

Själva produkten är inte brännbar. Lämplig släckmetod avgörs av faktorer i omgivningen.

Olämpliga släckmedel

Skarp vattenstråle.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Vid brand kan uppstå:

Irriterande/frätande, brännbara och giftiga torrdestillationsgaser.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Använd tryckluftsapparat.

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Reviderad datum: 27.05.2020

Produktkod: 00056-0220

Sida 3 av 8

Övrig information

Behållare i närheten av brand kyles med vatten.

Brandavfall och förorenat släckvatten skall omhändertas enligt föreskrift.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp**6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**

I händelse av gasbildning använd andningsskydd.

Undvik kontakt med hud, ögon och kläder.

Sörj för god ventilation.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Får ej släppas ut i avloppet/vattenmiljön/grundvattnet.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Samlas upp med inert uppsugande material (t.ex. sand, kiselgur eller liknande).

Skyffla upp i lämplig behållare för bortskaffande.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Beakta skyddföreskrifter (se avsnitt 7 och 8).

För information om avfallshantering, se avsnitt 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring**7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering****Rekommendation för säker hantering**

Förvaras väl tillsluten.

Ät, drick eller rök ej under hanteringen.

Undvik kontakt med ögonen.

Information om brand- och explosionsskydd

Inga speciella åtgärder mot brand erfordras.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**Krav på lagerlokaler och förvaringskärl**

Förvaras endast i originalförpackning.

Ytterligare information om lagringsförhållanden

Får ej komma i kontakt med livsmedel, drycker eller djurfoder.

7.3 Specifik slutanvändning

Sårspolningslösning för rengöring, sköljning och fuktning av akuta- och kroniska sår

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd**8.1 Kontrollparametrar****Övrig information Kontrollparametrar**

Produkten innehåller inga ämnen i mängder ovanför de koncentrationsgränser som har fastlagts som arbetsplatsgränsvärde.

8.2 Begränsning av exponeringen**Skyddsåtgärder och åtgärder beträffande hygien**

Uppgifterna under avsnitt 8 är delvis inte tillämpliga vid användning och sakkunnet hantering av varan (se användnings- och varuinformation), utan hänvisar till spridning av större mängder vid olyckor och avvikelser.

Ät, drick eller rök ej under hanteringen.

Undvik kontakt med ögonen.

Ta av och tvätta förorenade kläder innan de används igen.

Ögonskydd/ansiktsskydd

Ingen speciell skyddsutrustning erfordras.

Handskar

Ingen speciell skyddsutrustning erfordras.

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Reviderad datum: 27.05.2020

Produktkod: 00056-0220

Sida 4 av 8

Hudskydd

Ingen speciell skyddsutrustning erfordras.

Andningsskydd

Ingen speciell skyddsutrustning erfordras.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper
9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Aggregationstillstånd:	Flytande	
Färg:	Färglös	
Lukt:	Luktlös	
pH-värde (vid 20 °C):		6 - 8

Tillståndsväxlingar

Smältpunkt:		e.b.
Initial kokpunkt och kokpunktsintervall:		e.b.
Sublimeringspunkt:		e.t.
Mjukningspunkt:		e.b.
Flampunkt:		e.t.
Underhåller förbränning:	Underhåller inte förbränning	

Brandfarlighet

Fast form:		e.t.
Gas:		e.t.

Explosiva egenskaper

Produkten är inte explosiv.

Nedre Explosionsgränser:		e.t.
Övre Explosionsgränser:		e.t.
Tändtemperatur:		e.t.

Termisk tändtemperatur

Fast form:		e.t.
Gas:		e.t.
Sönderfallstemperatur:		e.b.

Oxiderande egenskaper

Ej oxiderande.

Ångtryck:		e.b.
Densitet (vid 20 °C):		ca. 1,0 g/cm ³
Skrymdensitet:		e.t.
Vattenlöslighet: (vid 20 °C)		Blandbar

Löslighet i andra lösningsmedel

e.b.

Fördelningskoefficient:		e.b.
Viskositet, dynamisk:		0,5 - 5 mPa·s
Viskositet, kinematisk:		e.b.
Utriningsstid:		e.b.
Ångdensitet:		e.b.
Avdunsningshastighet:		e.b.
Test för avskiljning av lösningsmedel:		0 %
Lösningsmedelhalt:		0 %

9.2 Annan information

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Reviderad datum: 27.05.2020

Produktkod: 00056-0220

Sida 5 av 8

Inga tillgängliga data

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet**10.1 Reaktivitet**

Ingen sönderdelning vid förvaring och användning enligt anvisningarna.

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil vid normala förutsättningar.

10.3 Risken för farliga reaktioner

Inga farliga reaktioner kända.

10.4 Förhållanden som ska undvikas

För att undvika termisk sönderdelning överhettas inte.

10.5 Oförenliga material

Inga särskilda ämnen som måste anges.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Inga farliga sönderfallsprodukter kända.

AVSNITT 11: Toxikologisk information**11.1 Information om de toxikologiska effekterna****Akut toxicitet**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Toxikologiska uppgifter finnes ej.

Polyhexametylenbiguanid-hydroklorid 20%

LD50/oral/råtta: > 2000 mg/kg

CAS nr	Kemiskt namn				
	Exponeringsväg	Dos	Arter	Källa	Metod
27083-27-8	Polyhexametylenbiguanid-hydroklorid				
	oral	ATE 500 mg/kg			
	inhalation ånga	ATE 0,5 mg/l			
	inhalation aerosol	ATE 0,05 mg/l			

Irritation och frätning

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Sensibiliserande effekter

Innehåller Polyhexametylenbiguanid-hydroklorid. Kan orsaka en allergisk reaktion.

Cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska effekter

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Djurförsök har visat att polyhexanid inte medför cancerframkallande eller fosterskadande risker för människor.

Specifik organtoxicitet - enstaka exponering

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Specifik organtoxicitet - upprepade exponering

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Fara vid aspiration

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Ytterligare information

Märkningen har genomförts enligt beräkningsmetoden i Förordning (EG) nr 1272/2008.

Praktiska erfarenheter**Övriga iakttagelser**

Ögonkontakt kan orsaka irritation.

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Reviderad datum: 27.05.2020

Produktkod: 00056-0220

Sida 6 av 8

AVSNITT 12: Ekologisk information**12.1 Toxicitet**

Ekologiska data saknas.
Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Inga tillgängliga data

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Inga tillgängliga data

12.4 Rörlighet i jord

Inga tillgängliga data

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Enligt förordning (EG) nr. 1907/2006 (REACH) innehåller denna produkt inga PBT / vPvB - substanser.

12.6 Andra skadliga effekter

Låg risk för vattenkvaliteten.

Ytterligare information

Spola inte ut i ytvatten eller avloppssystem

AVSNITT 13: Avfallshantering**13.1 Avfallsbehandlingsmetoder****Rekommendation**

Kan om lokala bestämmelser så tillåter kastas på soptipp eller brännas i lämplig förbränningsanläggning.

Avfallsslag nummer-Avfall från överskott/oanvända produkter

070699 AVFALL FRÅN ORGANISK-KEMISKA PROCESSER; Avfall från tillverkning, formulering, distribution och användning av fetter, smörjmedel, såpa, rengöringsmedel, desinfektionsmedel och kosmetika; Annat avfall

Förorenad förpackning

Tomma behållare skall lämnas till lokal återanvändning, återvinning eller sophantering.
Förorenade förpackningar bör rengöras och återanvändas.
Förpackningar som inte rengörs skall omhändertas på samma sätt som innehållet.

AVSNITT 14: Transportinformation**Landtransport (ADR/RID)****14.1 UN-nummer:**

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.2 Officiell transportbenämning:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.3 Faroklass för transport:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.4 Förpackningsgrupp:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

Insjöfartygstransport/insjöfrakt (ADN)**14.1 UN-nummer:**

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.2 Officiell transportbenämning:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.3 Faroklass för transport:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.4 Förpackningsgrupp:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

Sjötransport/sjöfrakt (IMDG)**14.1 UN-nummer:**

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.2 Officiell transportbenämning:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.3 Faroklass för transport:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.4 Förpackningsgrupp:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

Flygtransport/flygfrakt (ICAO-TI/IATA-DGR)**14.1 UN-nummer:**

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Reviderad datum: 27.05.2020

Produktkod: 00056-0220

Sida 7 av 8

14.2 Officiell transportbenämning: Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.**14.3 Faroklass för transport:** Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.**14.4 Förpackningsgrupp:** Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.**14.5 Miljöfaror**

MILJÖFARLIGT: nej

14.6 Särskilda skyddsåtgärder

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.7 Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter**15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö****EU-föreskrifter**

2004/42/EG (VOC): 0 %
 Information enligt 2012/18/EU (SEVESO III): Omfattas inte av 2012/18/EU (SEVESO III)

Nationella bestämmelser**15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning**

För detta ämne genomfördes inte någon säkerhetsbedömning.

AVSNITT 16: Annan information**Förkortningar och 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 intérieur
 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

Klassificering av blandningar och den använda bedömningsmetoden enligt förordning (EG) nr 1272/2008**[CLP]**

Klassificering	Klassificeringsförfarandet
Aquatic Chronic 3; H412	Beräkningsmetod

Ordalydelse av H- och EUH-meningar (Nummer och fulltext)

H302 Skadligt vid förtäring.
 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
 H318 Orsakar allvarliga ögonskador.
 H330 Dödligt vid inandning.

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Reviderad datum: 27.05.2020

Produktkod: 00056-0220

Sida 8 av 8

H351	Misstänks kunna orsaka cancer.
H372	Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering.
H400	Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
H410	Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
H412	Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
EUH208	Innehåller Polyhexametylenbiguanid-hydroklorid. Kan orsaka en allergisk reaktion.

Ytterligare information

Uppgifterna under avsnitt 4 till 8 och 10 till 12 är delvis inte tillämpliga vid användning och sakkunnet hantering av varan (se användnings- och varuinformation), utan hänvisar till spridning av större mängder vid olyckor och avvikelser.

Dessa uppgifter beskriver uteslutande produktens/produkternas säkerhetskrav och baserar sig på vad som är känt i dagsläget.

Leveransspecifikationer framgår av respektive produktdatablad.

De garanterar inga egenskaper hos den beskrivna produkten/de beskrivna produkterna med avseende på garantiföreskrifter enligt lag.

(e.t. - ej tillämplig, e.b. - ej bestämd).

För identifierade användning se även A.I.S.E. (www.aise.eu). Här finns ytterligare information under uppslagsordet SUMI (safe use mixtures information).

(Samtliga uppgifter om ingående hälsofarliga ämnen har hämtats från den senaste versionen av underleverantörens säkerhetsdatablad.)