

Prontosan Wound Irrigation Solution

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1. Identificador del producto

Prontosan Wound Irrigation Solution

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia o de la mezcla

Solución para el lavado de heridas para el lavado, enjuague e hidratación de heridas cutáneas agudas y crónicas

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Fabricante

Compañía: B. Braun Medical AG
Calle: Seesatz 17
Población: CH-6204 Sempach
Departamento responsable: Zentrale Service-Bereiche / Logistik und Supply Chain
Teléfono: +49 (0) 5661 / 71-4422
E-Mail: logistics.service@bbraun.com
Responsable de la ficha de datos de seguridad: sds@gbk-ingelheim.de

Proveedor

Compañía: B. Braun Melsungen AG
Calle: Carl-Braun-Straße 1
Población: D-34212 Melsungen
Departamento responsable: Zentrale Service-Bereiche / Logistik und Supply Chain
Teléfono: +49 (0) 5661 / 71-4422
E-Mail: logistics.service@bbraun.com

1.4. Teléfono de emergencia: INTERNACIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)
Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses: + 34 91 562 0420

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla de acuerdo con el 1272/2008/CE

Categorías del peligro:

Peligroso para el medio ambiente acuático: Acuático crónico 3

Indicaciones de peligro:

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

2.2. Elementos de la etiqueta

Indicaciones de peligro

H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

Etiquetado especial de determinadas mezclas

EUH208 Contiene Hidrocloruro de polihexametileno biguanida. Puede provocar una reacción alérgica.

Indicaciones adicionales para el etiquetado

De acuerdo con art. 1 (5) g) de la Reglamento (CE) N.º 1272/2008, el producto usado como producto medicinal no está sujeto a la obligación de etiquetado porque eso implica el contacto con el cuerpo.

2.3. Otros peligros

Non conocidos.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

Características químicas

Solución acuosa

Prontosan Wound Irrigation Solution

Componentes peligrosos

N.º CAS	Nombre químico			Cantidad
	N.º CE	N.º índice	N.º REACH	
	Clasificación según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]			
27083-27-8	Hidrocloruro de polihexametileno biguanida			0,1 - < 0,25 %
		616-207-00-X		
	Carc. 2, Acute Tox. 4, STOT RE 1, Eye Dam. 1, Skin Sens. 1B, Aquatic Acute 1 (M-Factor = 10), Aquatic Chronic 1 (M-Factor = 10); H351 H302 H372 H318 H317 H400 H410			

Texto íntegro de las indicaciones H y EUH: ver sección 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Indicaciones generales

Quitar y lavar la ropa contaminada antes de reutilizar.

En caso de malestar, acuda al médico (si es posible, muéstrele la etiqueta).

Si es inhalado

Salga a respirar aire fresco si ha inhalado accidentalmente el humo producido por sobrecalentamiento o combustión.

Si se sienten molestias, acudir al médico.

En caso de contacto con la piel

Si persisten los síntomas de irritación, acudir al médico.

En caso de contacto con los ojos

Enjuagar a fondo con abundancia de agua, también debajo de los párpados.

Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.

Si es tragado

Enjuagar la boca y a continuación, beber abundante agua.

Acudir inmediatamente al médico.

La decisión de hacer la víctima vomitar o no debe ser adoptada por el médico.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

El contacto con los ojos puede provocar irritación.

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción adecuados

El producto en sí no es combustible; tomar las medidas contra incendios según las características del incendio en las proximidades del producto.

Medios de extinción no apropiados

Chorro de agua.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

El fuego puede producir:

Gases de carbonización irritantes, corrosivos, inflamables y tóxicos.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Utilizar aparato respiratorio autónomo.

Información adicional

Refrigerar con agua pulverizada los recipientes en peligro.

Los restos del incendio así como el agua de extinción contaminada, deben eliminarse según las normas locales en vigor.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

Prontosan Wound Irrigation Solution

Fecha de revisión: 01.06.2015

N.º de revisión: 1,2

Código del producto: 00056-0220

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

En el caso de formación de vapor usar una mascarilla.

Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa.

Procurar ventilación suficiente.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar que penetre en el alcantarillado, aguas superficiales o subterráneas.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Recojer con un producto absorbente inerte (por ejemplo, arena, diatomita, fijador de ácidos, fijador universal).

Cargar con pala en un contenedor apropiado para su eliminación.

6.4. Referencia a otras secciones

Atender a las normas de seguridad (véase los incisos 7 y 8).

Indicaciones relativas a eliminación de residuos: ver apartado 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Indicaciones para la manipulación segura

Manténgase el recipiente bien cerrado.

Mientras se utiliza, se prohíbe comer, beber o fumar.

Evítese el contacto con los ojos.

Indicaciones para prevenir incendios y explosiones

No se requieren medidas de protección especiales contra el fuego.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones necesarias para almacenes y depósitos

Almacenar siempre en los envases/embalajes originales.

Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento

Manténgese separado de alimentos, bebidas y piensos.

7.3. Usos específicos finales

Solución para el lavado de heridas para el lavado, enjuague e hidratación de heridas cutáneas agudas y crónicas

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

8.2. Controles de la exposición

Medidas de higiene

Mientras se utiliza, se prohíbe comer, beber o fumar.

Evitar el contacto con los ojos.

Quitar y lavar la ropa contaminada antes de reutilizar.

Protección de los ojos/la cara

No se requiere equipo especial de protección.

Protección de las manos

No se requiere equipo especial de protección.

Protección cutánea

No se requiere equipo especial de protección.

Protección respiratoria

No se requiere equipo especial de protección.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico:

Líquido

Color:

Incoloro

Olor:

Inodoro

Prontosan Wound Irrigation Solution

Fecha de revisión: 01.06.2015

N.º de revisión: 1,2

Código del producto: 00056-0220

pH (a 20 °C): Aprox. 6 - 8

Cambio de estado

Punto de inflamación: n.a.
Límite inferior de explosividad: n.a.
Límite superior de explosividad:
Temperatura de inflamación: n.a.
Densidad (a 20 °C): Aprox. 1,0 g/cm³
Solubilidad en agua: Miscible
(a 20 °C)

9.2. Información adicional

Sin datos disponibles.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

10.2. Estabilidad química

Estable con condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se conocen reacciones peligrosas.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Para evitar descomposición térmica, no recalentar.

10.5. Materiales incompatibles

Ninguna sustancia que requiera mención especial.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

No se dispone de dato toxicológico alguno.

Hidrocloruro de polihexametileno biguanida 20%

DL50/vía oral/rata > 2000 mg/kg

Irritación y corrosividad

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Efectos sensibilizantes

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Efectos graves tras exposición repetida o prolongada

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Los experimentos con animales han demostrado que la polihexanida no representa para las personas ningún riesgo con efecto cancerígeno o teratógeno.

Peligro de aspiración

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Consejos adicionales referente a las pruebas

La clasificación se ha realizado de conformidad con el cálculo del Reglamento (CE) no. 1272/2008.

Experiencias de la práctica

Observaciones diversas

El contacto con los ojos puede provocar irritación.

Prontosan Wound Irrigation Solution

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

No se disponen de datos ecológicos.

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

12.2. Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles.

12.3. Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles.

12.4. Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Sin datos disponibles.

12.6. Otros efectos adversos

Contamina ligeramente el agua.

Indicaciones adicionales

No echar al agua superficial o al sistema alcantarillado sanitario.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Eliminación

Puede eliminarse como un desecho sólido o quemarse en una instalación apropiada, sujeto a las regulaciones locales.

Donde sea posible, es preferible el reciclaje en vez de la deposición o incineración.

Código de identificación de residuo-Desechos de residuos / producto no utilizado

070699 RESIDUOS DE LOS PROCESOS QUÍMICOS ORGÁNICOS; Residuos de la FFDU de grasas, jabones, detergentes, desinfectantes y cosméticos; Residuos no especificados en otra categoría

Eliminación de envases contaminados

Eliminar los recipientes vacíos para la reutilización local, la recuperación o para la eliminación de los residuos.

Envases/embalajes contaminados deben ser vaciados lo mejor posible; después, tras la correspondiente limpieza, pueden ser utilizados de nuevo.

Envases/embalajes que no pueden ser limpiados deben ser eliminados de la misma forma que el producto contenido.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

Transporte terrestre (ADR/RID); Transporte marítimo (IMDG); Transporte aéreo (ICAO); Transporte fluvial (ADN)

14.1. Número ONU:

No es mercancía peligrosa, según las disposiciones sobre transportes.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:

No es mercancía peligrosa, según las disposiciones sobre transportes.

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:

No es mercancía peligrosa, según las disposiciones sobre transportes.

14.4. Grupo de embalaje:

No es mercancía peligrosa, según las disposiciones sobre transportes.

14.5. Peligros para el medio ambiente

No es mercancía peligrosa, según las disposiciones sobre transportes.

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No es mercancía peligrosa, según las disposiciones sobre transportes.

14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC

No es mercancía peligrosa, según las disposiciones sobre transportes.

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

Prontosan Wound Irrigation Solution

Fecha de revisión: 01.06.2015 N.º de revisión: 1,2

Código del producto: 00056-0220

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

Información reglamentaria EU

Datos según la Directiva 2004/42/CE (COV): 0 %

Legislación nacional

Clasificación como contaminante acuático (D): 1 - Ligeramente peligroso para el agua

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una evaluación de la seguridad química de esta sustancia.

SECCIÓN 16: Otra información

Abreviaturas y acrónimos

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

Texto de las frases H y EUH (número y texto completo)

H302 Nocivo en caso de ingestión.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H318 Provoca lesiones oculares graves.

H351 Se sospecha que provoca cáncer.

H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.

H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

EUH208 Contiene Hidrocloruro de polihexametileno biguanida. Puede provocar una reacción alérgica.

Indicaciones adicionales

Las reglas de los puntos 4 - 8 y 10 - 12 no se refieren parcialmente al uso y empleo normal (ver información sobre el empleo y sobre el producto), sino a la liberación de cantidades considerables, en hipótesis de accidente o de irregularidades.

Esta información describa solamente las exigencias de seguridad del (de los) producto(s) y se basa en el estado actual de nuestros conocimientos.

Las características del producto pueden verse en la ficha técnica del mismo.

No garantiza las propiedades del (de los) producto(s) en el sentido establecido por las normas de garantía legales.

(n.a. - no aplicable, n.d. - no determinado)

(La información sobre los ingredientes peligrosos se ha tomado de la última ficha de datos de seguridad válida del suministrador respectivo.)