

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Datum revize: 27.05.2020

Kód produktu: 00056-0220

Strana 1 z 8

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku**1.1 Identifikátor výrobku**

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

UFI: VSAV-J7XG-X00M-M459

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**Použití látky nebo směsi**

Roztok na oplach ran k čištění, oplachování a zvlhčování akutních a chronických kožních ran

1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**Výrobce**

Firma: B. Braun Medical AG
Název ulice: Seesatz 17
Místo: CH-6204 Sempach
Informační oblast: Zentrale
Telefonní číslo: +41 (0) 58 / 258 50 00
E-Mail: info.bbmch@bbraun.com
Osoba zodpovědná za bezpečnostní datový list: sds@gbk-ingelheim.de

Dodavatel

Firma: B. Braun Melsungen AG
Název ulice: Carl-Braun-Straße 1
Místo: D-34212 Melsungen
Informační oblast: Zentrale Service-Bereiche / Logistik und Supply Chain
Telefonní číslo: +49 (0) 5661 / 71-4422
E-Mail: logistics.service@bbraun.com

1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace: INTERNATIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)
Toxikologické informační středisko (TIS): +420 224 919 293, +420 224 915 402

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti**2.1 Klasifikace látky nebo směsi****Nařízení (ES) č. 1272/2008**

Kategorie nebezpečí:
Nebezpečný pro vodní prostředí: Aquatic Chronic 3
Údaje o nebezpečnosti:
Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

2.2 Prvky označení**Nařízení (ES) č. 1272/2008****Standardní věty o nebezpečnosti**

H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Pokyny pro bezpečné zacházení

P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
P501 Odstraňte obsah/obal v zařízení schváleném pro likvidaci odpadů. .

Zvláštní značení u speciálních směsí

EUH208 Obsahuje Poly(hexamethylenbiguanid)-hydrochlorid. Může vyvolat alergickou reakci.

Další pokyny

Tento produkt nepodléhá podle článku 1 (5) d) Nařízení (ES) č. 1272/2008 jako zdravotnický prostředek, který se používá v přímém fyzickém styku s lidským tělem, povinnému označování.

Označení balení, jehož obsah nepřesahuje 125 ml**Standardní věty o nebezpečnosti**

H412

2.3 Další nebezpečnost

Podle nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), Tento produkt neobsahuje žádné látky PBT/vPvB.

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Datum revize: 27.05.2020

Kód produktu: 00056-0220

Strana 2 z 8

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách**3.2 Směsi****Chemická charakteristika**

Vodný roztok

Nebezpečné složky

Číslo CAS	Název	Obsah
	Číslo ES	Indexové č.
	GHS klasifikace	Číslo REACH
27083-27-8	Poly(hexamethylenbiguanid)-hydrochlorid	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	

Doslovné znění H- a EUH-věty: viz oddíl 16.

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc**4.1 Popis první pomoci****Všeobecné pokyny**

Údaje v položkách 4 nemají částečně vztah k používání a správné aplikaci výrobku (viz informace pro použití/ o výrobku), nýbrž týkají se úniku většího množství v případě havárie a závad.

Znečištěný oděv odstraňte a před dalším použitím vyperte.

Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc.

Při vdechnutí

Po vdechnutí spalin hoření nebo produktů rozkladu při nehodě jít na čerstvý vzduch.

Při obtížích dopravit k lékaři.

Při styku s kůží

Při přetrvávajícím dráždění pokožky vyhledat lékaře.

Při zasažení očí

Pečlivě vypláchnout velkým množstvím vody, i pod očními víčky.

Při přetrvávajícím dráždění očí vyhledat odborného lékaře.

Při požití

Vypláchnout ústa a vypít větší množství vody.

Okamžitě přivolat lékaře.

Rozhodnutí o tom, zda se má vyvolat zvracení, musí učinit lékař.

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Při zasažení očí může dojít k podráždění.

4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Symptomatické ošetření.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru**5.1 Hasiva****Vhodná hasiva**

Samotný produkt nehoří; způsob hašení přizpůsobit charakteru požáru.

Nevhodná hasiva

Plný proud vody.

5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Při požáru může vzniknout:

Dráždivé/žravé, hořlavé a jedovaté plyny.

5.3 Pokyny pro hasiče

Používat na okolním prostředí nezávislý ochranný dýchací přístroj.

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Datum revize: 27.05.2020

Kód produktu: 00056-0220

Strana 3 z 8

Další pokyny

Ohrožené nádoby chladit vodní sprchou.

Pozůstatky po požáru a kontaminovaná hasicí voda se musí zlikvidovat v souladu s místními úředními předpisy.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku**6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**

Při uvolňování výparů používat ochranný dýchací přístroj.

Zamezte kontaktu s pokožkou, očima a oděvem.

Zajistit dostatečné větrání.

6.2 Opatření na ochranu životního prostředí

Produkt nenechte uniknout do kanalizace, povrchových a spodních vod.

6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Zachytávat materiály vázajícími kapaliny (např. pískem, silikagelem, kyselým pojivem, univerzálním pojivem).

Sebrat lopatou a ve vhodných obalech předat k likvidaci.

6.4 Odkaz na jiné oddíly

Dodržovat bezpečnostní předpisy (viz oddíl 7 a 8).

Informace o likvidaci viz oddíl 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování**7.1 Opatření pro bezpečné zacházení****Opatření pro bezpečné zacházení**

Nádobu uchovávat pevně uzavřenou.

Při používání nejezte, nepijte a nekuřte.

Nesmí vniknout do očí.

Opatření k ochraně proti požáru a výbuchu

Nejsou nutná žádná zvláštní protipožární opatření.

7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**Požadavky na skladovací prostory a nádoby**

Uchovávejte jen v originálních nádobách.

Další informace o skladovacích podmínkách

Uchovávat mimo dosah potravin, nápojů a krmiv.

7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití

Roztok na oplach ran k čištění, oplachování a zvlhčování akutních a chronických kožních ran

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky**8.1 Kontrolní parametry****Jiné údaje o limitních hodnotách**

Produkt neobsahuje žádné látky v množstvích přesahujících limitní koncentrace, pro něž jsou stanoveny mezní hodnoty na pracovišti.

8.2 Omezování expozice**Hygienická opatření**

Údaje v položkách 8 nemají částečně vztah k používání a správné aplikaci výrobku (viz informace pro použití/ o výrobku), nýbrž týkají se úniku většího množství v případě havárie a závad.

Při použití nejíst, nepít a nekouřit.

Nesmí vniknout do očí.

Znečištěný oděv odstraňte a před dalším použitím vyperte.

Ochrana očí a obličeje

Žádné zvláštní ochranné pomůcky.

Ochrana rukou

Žádné zvláštní ochranné pomůcky.

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Datum revize: 27.05.2020

Kód produktu: 00056-0220

Strana 4 z 8

Ochrana kůže

Žádné zvláštní ochranné pomůcky.

Ochrana dýchacích orgánů

Žádné zvláštní ochranné pomůcky.

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti**9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

Skupenství:	Kapalný
Barva:	Bezbarvý
Zápach:	Bez zápachu
pH (při 20 °C):	6 - 8

Informace o změnách fyzikálního stavu

Bod tání:	Neuvedeno
Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu:	Neuvedeno
Sublimační bod:	Nepoužije se
Bod měknutí:	Neuvedeno
Bod vzplanutí:	Nepoužije se
Dále hořlavý:	Žádné samoudržení hoření

Hořlavost

tuhé látky:	Nepoužije se
plyny:	Nepoužije se

Výbušné vlastnosti

Produkt není výbušný.

Meze výbušnosti - dolní:	Nepoužije se
Meze výbušnosti - horní:	Nepoužije se
Zápalná teplota:	Nepoužije se

Bod samozápalu

tuhé látky:	Nepoužije se
plyny:	Nepoužije se

Teplota rozkladu:	Neuvedeno
-------------------	-----------

Oxidační vlastnosti

Ne okysličovadla.

Tlak par:	Neuvedeno
Hustota (při 20 °C):	cca 1,0 g/cm ³
Synná hmotnost:	Nepoužije se
Rozpustnost ve vodě: (při 20 °C)	Mísitelný

Rozpustnost v jiných rozpouštědlech

Neuvedeno

Rozdělovací koeficient:	Neuvedeno
Dynamická viskozita:	0,5 - 5 mPa·s
Kinematická viskozita:	Neuvedeno
Výtoková doba:	Neuvedeno
Relativní hustota par:	Neuvedeno
Relativní rychlost odpařování:	Neuvedeno
Zkouška oddělení rozpouštědla:	0 %
Obsah rozpouštědel:	0 %

9.2 Další informace

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Datum revize: 27.05.2020

Kód produktu: 00056-0220

Strana 5 z 8

Údaje nejsou k dispozici

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita**10.1 Reaktivita**

Při řádném skladování a používání se nerozkládá.

10.2 Chemická stabilita

Stabilní za normálních podmínek.

10.3 Možnost nebezpečných reakcí

Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.

10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit

Nepřehřívat, aby nedošlo k tepelnému rozkladu.

10.5 Neslučitelné materiály

Žádné zvláštní látky.

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Žádné nebezpečné produkty rozkladu.

ODDÍL 11: Toxikologické informace**11.1 Informace o toxikologických účincích****Akutní toxicita**

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Nejsou k dispozici žádné toxikologické údaje.

Poly(hexamethylenbiguanid)-hydrochlorid 20%

LD50/orální/krysa: > 2000 mg/kg

Číslo CAS	Název				
	Postup expozice	Dávka	Druh	Pramen	Metoda
27083-27-8	Poly(hexamethylenbiguanid)-hydrochlorid				
	orální	ATE 500 mg/kg			
	inhalační pára	ATE 0,5 mg/l			
	inhalační aerosol	ATE 0,05 mg/l			

Žíravost a dráždivost

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Senzibilizační účinek

Obsahuje Poly(hexamethylenbiguanid)-hydrochlorid. Může vyvolat alergickou reakci.

Karcinogenita, mutagenita a toxické účinky pro reprodukční

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Pokusy na zvířatech prokázaly, že polyhexanid nepředstavuje karcinogenní ani teratogenní riziko pro člověka.

Toxicita pro specifické cílové orgány - jednorázová expozice

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Toxicita pro specifické cílové orgány - opakovaná expozice

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Nebezpečnost při vdechnutí

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Jiné údaje ke zkouškám

Klasifikace byla provedena konvenční výpočtovou metodou dle Nařízení (ES) č. 1272/2008.

Zkušenosti z praxe**Jiná pozorování**

Při zasažení očí může dojít k podráždění.

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Datum revize: 27.05.2020

Kód produktu: 00056-0220

Strana 6 z 8

ODDÍL 12: Ekologické informace**12.1 Toxicita**

Ekologické údaje nejsou k dispozici.

Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

12.2 Perzistence a rozložitelnost

Údaje nejsou k dispozici

12.3 Bioakumulační potenciál

Údaje nejsou k dispozici

12.4 Mobilita v půdě

Údaje nejsou k dispozici

12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

Podle nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), Tento produkt neobsahuje žádné látky PBT/vPvB.

12.6 Jiné nepříznivé účinky

Mírně kontaminuje vodu.

Jiné údaje

Zabránit úniku do povrchových vod nebo kanalizace.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování**13.1 Metody nakládání s odpady****Nebezpečí spojená s odstraňováním látky nebo přípravku**

Při dodržení místních předpisů jej lze uložit na skládce nebo spálit ve vhodných spalovnách.

Způsob likvidace odpadů či zbytků produktu jako odpad

070699 ODPADY Z ORGANICKÝCH CHEMICKÝCH PROCESŮ; Odpady z výroby, zpracování, distribuce a používání tuků, maziv, mýdel, detergentů, dezinfekčních prostředků a kosmetiky; Odpady jinak blíže neurčené

Vhodné metody odstraňování látky nebo přípravku a znečištěných obalů

Prázdné nádoby předat k místní recyklaci, rekuperaci, nebo likvidaci.

Kontaminované obaly je třeba optimálně vyprázdnit a po odpovídající očištění je lze znovu použít.

Obaly, které nelze vyčistit se likvidují jako samotná látka.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu**Pozemní přeprava (ADR/RID)****14.1 UN číslo:**

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu:

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu:

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

14.4 Obalová skupina:

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

Vnitrozemská lodní přeprava (ADN)**14.1 UN číslo:**

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu:

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu:

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

14.4 Obalová skupina:

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

Přeprava po moři (IMDG)**14.1 UN číslo:**

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu:

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Datum revize: 27.05.2020

Kód produktu: 00056-0220

Strana 7 z 8

14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu: Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

14.4 Obalová skupina: Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

Letecká přeprava (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1 UN číslo: Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu: Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu: Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

14.4 Obalová skupina: Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí

NEBEZPEČNÉ PRO ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ: ne

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy MARPOL a předpisu IBC

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

ODDÍL 15: Informace o předpisech**15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi****Informace o předpisech EU**

2004/42/ES (VOC): 0 %
 Údaje ke směrnici 2012/18/EU (SEVESO III): Nepodléhá 2012/18/EU (SEVESO III)

Informace o národních právních předpisech**15.2 Posouzení chemické bezpečnosti**

Pro tuto látku nebylo provedeno bezpečnostní posouzení.

ODDÍL 16: Další informace**Zkratky a akronymy**

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

Datum revize: 27.05.2020

Kód produktu: 00056-0220

Strana 8 z 8

Klasifikace sloučeniny a použitá klasifikační metoda podle nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP]

Klasifikace	Postup klasifikace
Aquatic Chronic 3; H412	Postup při výpočtu

Doslovné znění H- a EUH-vět (Číslo a plný text)

H302	Zdraví škodlivý při požití.
H317	Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H318	Způsobuje vážné poškození očí.
H330	Při vdechování může způsobit smrt.
H351	Podezření na vyvolání rakoviny.
H372	Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
H400	Vysoce toxický pro vodní organismy.
H410	Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
H412	Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
EUH208	Obsahuje Poly(hexamethylenbiguanid)-hydrochlorid. Může vyvolat alergickou reakci.

Jiné údaje

Údaje v položkách 4 až 8 a 10 až 12 nemají částečně vztah k používání a správné aplikaci výrobku (viz informace pro použití/ o výrobku), nýbrž týkají se úniku většího množství v případě havárie a závad. Údaje popisují výhradně bezpečnostní požadavky výrobku/ výrobků a vycházejí ze současného stavu a našich znalostí.

Dodací specifikace je uvedena v příslušných návodech k výrobku.

Údaje nejsou zárukou vlastností popsaného výrobku/popsaných výrobků ve smyslu zákonných předpisů o záruce.

(n.a. - nepoužije se, n.b. - neuvedeno)

K identifikovaným použitím viz také A.I.S.E. (www.aise.eu). Zde najdete pod heslem SUMI (safe use mixtures information) další informace.

(Údaje o nebezpečných obsažených látkách byly převzaty z posledního platného bezpečnostního listu předchozího dodavatele.)