

## **ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku**

### **1.1 Identifikátor výrobku**

Prontoderm Foam

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

#### **Použití látky nebo směsi**

Čistící pěna k celotělové dekolonizaci včetně MDRO (MRE, např. MRSA, ESBL, VRE) fyzikální očištěnou [MDRO: Multi-Drug-Resistant-Organisms]

### **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

---

## **ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti**

### **2.1 Klasifikace látky nebo směsi podle 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**

#### **Standardní věty o nebezpečnosti**

H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

#### **Pokyny pro bezpečné zacházení**

P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

#### **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.

### **2.3 Další nebezpečnost**

Není známa.

---

## **ODDÍL 3: Složení/informace o složkách**

### **3.2 Směsi**

#### **Chemická charakteristika**

Vodný roztok

---

## Nebezpečné složky

| Číslo CAS  | Název                                                                                                                                                               |              |             | Obsah          |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------|----------------|
|            | Číslo ES                                                                                                                                                            | Indexové č.  | Číslo REACH |                |
|            | Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP]                                                                                                                  |              |             |                |
| 27083-27-8 | Poly(hexamethylenbiguanid)-hydrochlorid                                                                                                                             |              |             | 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 |              |             |                |

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

## ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

### 4.1 Popis první pomoci

#### Všeobecné pokyny

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.

Ihned 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.

#### 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**

Čistící pěna k celotělové dekolonizaci včetně MDRO (MRE, např. MRSA, ESBL, VRE) fyzikální očišťov

---

# **ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky**

## **8.1 Kontrolní parametry**

## **8.2 Omezování expozice**

### **Hygienická opatření**

Při použití nejíst, nepít a nekuřit.

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.

### **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:     | Charakteristický |

pH (při 20 °C): cca 6 - 9

### **Informace o změnách fyzikálního stavu**

Bod vzplanutí: nepoužitelný

Meze výbušnosti - dolní: nepoužitelný

---

Meze výbušnosti - horní:

Zápalná teplota:

Hustota (při 20 °C):

Rozpuštěnost ve vodě:  
(při 20 °C)

nepoužitelný

cca 1,0 g/cm<sup>3</sup>

Mísitelný

## **9.2 Další informace**

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.

Polyhexanide 20%

LD50/orální/krysa: > 2000 mg/kg

#### **Žíravost a dráždivost**

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

#### **Senzibilizační účinek**

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

#### **Toxicita pro specifické cílové orgány - jednorázová expozice**

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

#### **Účinky po opakované nebo déletrvající expozici**

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

#### **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.

#### **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.

---

## **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**

Údaje nejsou k dispozici.

### **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.

Upřednostnit recyklaci před likvidací.

#### **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); Přeprava po moři (IMDG); Letecká přeprava (ICAO-TI/IATA-DGR); Vnitrozemská lodní přeprava (ADN):**

### **14.1 UN číslo:**

Nejedná se o nebezpečný náklad ve smyslu dopravních vyhlášek.

### **14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu:**

Nejedná se o nebezpečný náklad ve smyslu dopravních vyhlášek.

### **14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu:**

Nejedná se o nebezpečný náklad ve smyslu dopravních vyhlášek.

### **14.4 Obalová skupina:**

Nejedná se o nebezpečný náklad ve smyslu dopravních vyhlášek.

### **14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí**

Nejedná se o nebezpečný náklad ve smyslu dopravních vyhlášek.

### **14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele**

Nejedná se o nebezpečný náklad ve smyslu dopravních vyhlášek.

### **14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy MARPOL a předpisu IBC**

Nejedná se o nebezpečný náklad ve smyslu dopravních vyhlášek.

---

## **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 %

#### **Specifická ustanovení, týkající se ochrany osob nebo životního prostředí**

Třída ohrožení vody (D):

1 - látka mírně ohrožující vody

### **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

### 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.

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)

---

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