

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1 Identifikátor výrobku

Prontoderm Nasal Gel

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Použití látky nebo směsi

K dekolonizaci nosu včetně MDRO 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

Viskózní gel

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

K dekolonizaci nosu včetně MDRO fyzikální očištěním

[MDRO: Multi-Drug-Resistant-Organisms]

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1 Kontrolní parametry

8.2 Omezování expozice

Hygienická opatření

Při použití nejíst, nepít a nekouřit.

Nesmí vniknout do očí.

Znečištěný oděv odstraňte a před dalším použitím vyperte.

Žádné zvláštní ochranné pomůcky.

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství:	Viskózní
Barva:	Bezbarvý
Zápach:	Bez zápachu

pH (při 20 °C): cca 6,5

Informace o změnách fyzikálního stavu

Bod vzplanutí: nepoužitelný

Meze výbušnosti - dolní: nepoužitelný

Meze výbušnosti - horní:

Zápalná teplota: nepoužitelný

Hustota (při 20 °C): cca 1,0 g/cm³

Rozpustnost ve vodě:
(při 20 °C) Mísitelný

Dynamická viskozita:
(při 25 °C) cca 2.000 mPa·s

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.

LD50/orální/krysa: > 2000 mg/kg (Polyhexanide 20%)

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

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

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.)