

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Prepracované dňa: 27.05.2020

Katalógové číslo: 00056-0220

Strana 1 z 8

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku**1.1. Identifikátor produktu**

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

UFI: VSAV-J7XG-X00M-M459

1.2. Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú**Použitie látky/zmesi**

Roztok na výplach rán na čistenie, oplachovanie a vlhčenie akútnych a chronických kožných rán

1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov**Výrobca**

Firma: B. Braun Medical AG
Ulica: Seesatz 17
Miesto: CH-6204 Sempach
Informačné oddelenie: Zentrale
Telefónne číslo: +41 (0) 58 / 258 50 00
E-Mail: info.bbmch@bbraun.com
Zodpovedný za kartu bezpečnostných údajov: sds@gbk-ingelheim.de

Dodávateľ

Firma: B. Braun Melsungen AG
Ulica: Carl-Braun-Straße 1
Miesto: D-34212 Melsungen
Informačné oddelenie: Zentrale Service-Bereiche / Logistik und Supply Chain
Telefónne číslo: +49 (0) 5661 / 71-4422
E-Mail: logistics.service@bbraun.com

1.4. Núdzové telefónne číslo: INTERNATIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)
Národné toxikologické informačné centrum (NTIC): +421 2 5477 4166

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti**2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi****Nariadenia (ES) č. 1272/2008**

Kategórie nebezpečenstva:
Nebezpečnosť pre vodné prostredie: Aquatic Chronic 3
Upozornenia na nebezpečnosť:
Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

2.2. Prvky označovania**Nariadenia (ES) č. 1272/2008****Výstražné upozornenia**

H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

Bezpečnostné upozornenia

P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.
P501 Zneškodnite obsah/nádobu v zariadení schválenom pre likvidáciu odpadov. .

Zvláštne značenie u špeciálnych zmesí

EUH208 Obsahuje Poly(hexametylénbiguanid)hydrochlorid. Môže vyvolať alergickú reakciu.

Ďalšie pokyny

Tento produkt nemusí byť podľa článku 1 (5) d) Nariadenia (ES) č. 1272/2008 ako zdravotnícka pomôcka, ktorá sa používa v priamom fyzickom kontakte s ľudským telom, povinne označený.

Označovanie balení s obsahom nepresahujúcim 125 ml**Výstražné upozornenia**

H412

2.3. Iná nebezpečnosť

Podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH) neobsahuje tento produkt žiadne látky PBT / vPvB.

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Prepracované dňa: 27.05.2020

Katalógové číslo: 00056-0220

Strana 2 z 8

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách**3.2. Zmesi****Chemická charakteristika**

Vodný roztok

Nebezpečné obsiahnuté látky

Č. CAS	Označenie	Podiel
	Č. v ES	Č. REACH
	Č. indexu	
	GHS klasifikácia	
27083-27-8	Poly(hexametylénbiguanid)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 znenie H- a EUH-viet: pozri oddiel 16.

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci**4.1. Opis opatrení prvej pomoci****Všeobecné inštrukcie**

Údaje položiek 4 sa čiastočne nevzťahujú na používanie a riadnu aplikáciu výrobku (vid' Informácia o použití/výrobku), ale na uvoľňovanie veľkých množstiev pri nehodách a nepravidelnostiach.

Znečistené odevy odstráňte a pred opätovným použitím vyperte.

Pri nevoľnosti sa poraďte s lekárom.

Pri vdýchnutí

Po vdýchnutí plynov z požiaru alebo produktov rozkladu v prípade nešťastia vyjsť na čerstvý vzduch.

Pri ťažkostiach privolať lekára.

Pri kontakte s pokožkou

Pri pretrvávajúcom dráždení kože vyhľadať lekára.

Pri kontakte s očami

Starostlivo vypláchnuť veľkým množstvom vody aj pod viečkami .

Pri pretrvávajúcom dráždení očí vyhľadať odborného lekára.

Pri požití

Vypláchnite ústa a následne vypite dostatočné množstvo vody.

Okamžite privolať lekára.

Rozhodnutie o tom, či sa má vyvolať zvracanie, má vykonať lekár.

4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Pri kontakte s očami môže dôjsť k dráždeniu.

4.3. Údaj o akejkolvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

Ošetrujte podľa symptómov.

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia**5.1. Hasiace prostriedky****Vhodné hasiace prostriedky**

Samotný produkt nehorí; Spôsob hasenia prispôbiť charakteru požiaru.

Nevhodné hasiace prostriedky

Plný prúd vody.

5.2. Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Pri požiari môže vzniknúť:

Dráždivé/leptavé, horľavé, ako aj jedovaté plyny z karbonizácie uhlia.

5.3. Rady pre požiarnikov

Používať autonómny dýchací prístroj.

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Prepracované dňa: 27.05.2020

Katalógové číslo: 00056-0220

Strana 3 z 8

Ďalšie inštrukcie

Ohrozené nádrže chladieť pomocou vodnej sprchy.

Zvyšky z požiaru a kontaminovaná hasiaca voda sa musia zlikvidovať podľa miestnych úradných predpisov.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Pri tvorbe pár používať ochrannú masku na dýchanie.

Zabrániť kontaktu s pokožkou, očami a odevami.

Postarať sa o dostatočné vetranie.

6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Zabráňte prieniku do kanalizácie/povrchových vôd/spodných vôd.

6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

Pozbierajte s materiálom viažúcim vodu (napr. piesok, silikagél, kyslý sorbent, univerálny sorbent).

Zhrnúť lopatou a umiestniť do vhodných nádob na likvidáciu.

6.4. Odkaz na iné oddiely

Dodržiavajte bezpečnostné predpisy (pozri oddiel 7 a 8).

Informácie ohľadom likvidácie pozri oddiel 13.

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Inštrukcie na bezpečnú manipuláciu

Nádrže udržiavať pevne zatvorené.

Pri používaní nejedzte, nepite alebo nefajčite.

Vyhýbajte sa kontaktu s očami.

Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu

Nie sú potrebné žiadne zvláštne protipožiarne opatrenia.

7.2. Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkoľvek nekompatibility

Požiadavky na skladovacie priestory a nádoby

Skladujte len v originálnych nádobách.

Ďalšie informácie o podmienkach skladovania

Neskladovať v blízkosti potravín, nápojov a krmív.

7.3. Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Roztok na výplach rán na čistenie, oplachovanie a vlhčenie akútnych a chronických kožných rán

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

8.1. Kontrolné parametre

Ďalšie upozornenia

Produkt neobsahuje žiadne látky v množstvách nad medze koncentrácie, ktoré sú stanovené pre medzné hodnoty pracovísk.

8.2. Kontroly expozície

Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia

Údaje položiek 8 sa čiastočne nevzťahujú na používanie a riadnu aplikáciu výrobku (vid' Informácia o použití/výrobku), ale na uvoľňovanie veľkých množstiev pri nehodách a nepravidłnostiach.

Pri používaní nejest', nepiť a nefajčiť.

Vyhýbajte sa kontaktu s očami.

Znečistené odevy odstráňte a pred opätovným použitím vyperte.

Ochrana očí/tváre

Žiadne zvláštne ochranné pomôcky.

Ochrana rúk

Žiadne zvláštne ochranné pomôcky.

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Prepracované dňa: 27.05.2020

Katalógové číslo: 00056-0220

Strana 4 z 8

Ochrana pokožky

Žiadne zvláštne ochranné pomôcky.

Ochrana dýchacieho ústrojenstva

Žiadne zvláštne ochranné pomôcky.

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Fyzikálny stav:	Kvapalný
Farba:	bezfarebný
Zápach:	bez zápachu
Hodnota pH (pri 20 °C):	6 - 8

Zmena skupenstva

Teplota topenia:	nestanovený
Počiatková teplota varu a destilačný rozsah:	nestanovený
Sublimačná teplota:	Nepoužiteľný
Bod zmäknutia:	nestanovený
Teplota vzplanutia:	Nepoužiteľný
Stála horľavosť:	Žiadne samočinné zhorenie

Horľavosť

tuhá látka:	Nepoužiteľný
plyn:	Nepoužiteľný

Výbušné vlastnosti

Produkt nemá nebezpečné explozívne vlastnosti.

Dolný limit výbušnosti:	Nepoužiteľný
Horný limit výbušnosti:	Nepoužiteľný
Teplota zapálenia:	Nepoužiteľný

Teplotu samovznietenia

tuhá látka:	Nepoužiteľný
plyn:	Nepoužiteľný
Teplota rozkladu:	nestanovený

Oxidačné vlastnosti

Nie je oxidovadlo.

Tlak pary:	nestanovený
Hustota (pri 20 °C):	cca 1,0 g/cm ³
Objemová hmotnosť (nášypná hustota):	Nepoužiteľný
Rozpustnosť vo vode: (pri 20 °C)	miešateľný

Rozpustnosť v iných rozpúšťadlách

nestanovený

Rozdel'ovací koeficient:	nestanovený
Dynamická viskozita:	0,5 - 5 mPa·s
Kinematická viskozita:	nestanovený
Výtoková doba:	nestanovený
Relatívna hustota pár:	nestanovený
Relatívna rýchlosť odparovania:	nestanovený
Skúška delenia rozpúšťadla:	0 %

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Prepracované dňa: 27.05.2020

Katalógové číslo: 00056-0220

Strana 5 z 8

Obsah rozpúšť' dla:

0 %

9.2. Iné informácie

Nie sú k dispozícii žiadne dáta

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

10.1. Reaktivita

Žiaden rozklad pri skladovaní a používaní podľa určenia.

10.2. Chemická stabilita

Stabilný za normálnych podmienok.

10.3. Možnosť nebezpečných reakcií

Nie sú známe žiadne nebezpečné reakcie.

10.4. Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

Na zabránenie termického rozkladu neprehrievať.

10.5. Nekompatibilné materiály

Žiadne látky, ktoré je potrebné mimoriadne spomínať.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Nie sú známe žiadne produkty rozkladu.

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

11.1. Informácie o toxikologických účinkoch

Akútna toxicita

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

Nie sú k dispozícii žiadne toxikologické údaje.

Poly(hexametylénbiguanid)hydrochlorid 20%

LD50/oral/potkan: > 2000 mg/kg

Č. CAS	Označenie				
	Proces expozície	Dávka	Druh	Zdroj	Metóda
27083-27-8	Poly(hexametylénbiguanid)hydrochlorid				
	orálne	ATE 500 mg/kg			
	inhalačne výpary	ATE 0,5 mg/l			
	inhalačne aerosol	ATE 0,05 mg/l			

Žieravosť a dráždivosť

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

Senzibilizačný účinok

Obsahuje Poly(hexametylénbiguanid)hydrochlorid. Môže vyvolať alergickú reakciu.

Karcinogénne, mutagénne ako aj schopnosť reprodukcie ohrozujúce účinky

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

Pokusy na zvieratách ukázali, že polyhexanid nepredstavuje karcinogénne ani teratogénne nebezpečenstvo pre človeka.

Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) - jednorazová expozícia

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) - opakovaná expozícia

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

Aspiračná nebezpečnosť

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

Ďalšie inštrukcie k skúškam

Zaradenie bolo vykonané podľa výpočtovej metódy Nariadenia (ES) č. 1272/2008.

Skúsenosti z praxe

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Prepracované dňa: 27.05.2020

Katalógové číslo: 00056-0220

Strana 6 z 8

Iné pozorovania

Pri kontakte s očami môže dôjsť k dráždeniu.

ODDIEL 12: Ekologické informácie

12.1. Toxicita

Ekotoxikologické údaje nie sú k dispozícii.
Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

12.2. Perzistencia a degradovateľnosť

Nie sú k dispozícii žiadne dáta

12.3. Bioakumulačný potenciál

Nie sú k dispozícii žiadne dáta

12.4. Mobilita v pôde

Nie sú k dispozícii žiadne dáta

12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH) neobsahuje tento produkt žiadne látky PBT / vPvB.

12.6. Iné nepriaznivé účinky

Nie sú k dispozícii žiadne dáta

Všeobecné údaje

Nevpúšťať do povrchových vôd alebo do kanalizácie.

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

13.1. Metódy spracovania odpadu

Informácie o zneškodňovaní

Pri dodržaní miestnych úradných predpisov sa môže deponovať alebo spaľovať vo vhodných spaľovniach .

Kľúč odpadu produktu

070699 ODPADY Z ORGANICKÝCH CHEMICKÝCH PROCESOV; Odpady z VSDP tukov, mazív, mydiel, detergentov, dezinfekčných prostriedkov a kozmetiky; odpady inak nešpecifikované

Likvidácia nevyčistených obalov a doporučené čistiace prostriedky

Prázdne nádoby odovzdať miestnemu podniku recyklácie alebo likvidácie odpadov.
Kontaminované obaly je potrebné zodpovedajúco vyprázdniť, potom môžu byť po zodpovedajúcom vyčistení odovzdané na opätovné použitie.
Obaly, ktoré sa nedajú vyčistiť, je potrebné zlikvidovať tak, ako samotnú látku.

ODDIEL 14: Informácie o doprave

Pozemná doprava (ADR/RID)

14.1. Číslo OSN: No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.2. Správne expedičné označenie OSN: No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu: No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.4. Obalová skupina: No dangerous good in sense of this transport regulation.

Vnútrozemská lodná doprava (ADN)

14.1. Číslo OSN: No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.2. Správne expedičné označenie OSN: No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu: No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.4. Obalová skupina: No dangerous good in sense of this transport regulation.

Nármorná preprava (IMDG)

14.1. Číslo OSN: No dangerous good in sense of this transport regulation.

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Prepracované dňa: 27.05.2020

Katalógové číslo: 00056-0220

Strana 7 z 8

14.2. Správne expedičné označenie No dangerous good in sense of this transport regulation.

OSN:

14.3. Trieda, resp. triedy No dangerous good in sense of this transport regulation.

nebezpečnosti pre dopravu:

14.4. Obalová skupina: No dangerous good in sense of this transport regulation.

Vzdušná preprava ICAO-TI a IATA-DGR

14.1. Číslo OSN: No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.2. Správne expedičné označenie No dangerous good in sense of this transport regulation.

OSN:

14.3. Trieda, resp. triedy No dangerous good in sense of this transport regulation.

nebezpečnosti pre dopravu:

14.4. Obalová skupina: No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie

NEBEZPEČNOSŤ PRE ŽIVOTNÉ
PROSTREDIE: nie

14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.7. Doprava hromadného nákladu podľa prílohy II k dohovoru MARPOL a Kódexu IBC

No dangerous good in sense of this transport regulation.

ODDIEL 15: Regulačné informácie

15.1. Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

Regulačné informácie EÚ

2004/42/ES (VOC): 0 %
Údaje k predpisu 2012/18/EÚ (SEVESO III): Nepodlieha 2012/18/EU (SEVESO III)

Národné predpisy

15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti

Pre túto látku nebolo vykonané žiadne posúdenie bezpečnosti látok.

ODDIEL 16: Iné informácie

Skratky 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

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Prepracované dňa: 27.05.2020

Katalógové číslo: 00056-0220

Strana 8 z 8

LD = Lethal dose

LC = Lethal concentration

EC = Effect concentration

IC = Median immobilisation concentration or median inhibitory concentration

Klasifikácia zmesí a použitá metóda hodnotenia podľa Nariadenia (ES) č. 1272/2008 [CLP]

Klasifikácia	Postup klasifikácie
Aquatic Chronic 3; H412	Kalkulačný postup

Doslovné znenie H- a EUH-viet (Číslo a kompletný text)

H302	Škodlivý po požití.
H317	Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
H318	Spôsobuje vážne poškodenie očí.
H330	Smrteľný pri vdýchnutí.
H351	Podозrenie, že spôsobuje rakovinu.
H372	Spôsobuje poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.
H400	Veľmi toxický pre vodné organizmy.
H410	Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
H412	Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
EUH208	Obsahuje Poly(hexametylénbiguanid)hydrochlorid. Môže vyvolať alergickú reakciu.

Ďalšie informácie

Údaje položiek 4 až 8 a 10 až 12 sa čiastočne nevzťahujú na používanie a riadnu aplikáciu výrobku (viď Informácia o použití/výrobku), ale na uvoľňovanie veľkých množstiev pri nehodách a mimoriadnych udalostiach.

Údaje popisujú výlučne bezpečnostné požiadavky výrobku/výrobov a opierajú sa o dnešný stav našich poznatkov.

Špecifikácia dodávky je uvedená v príslušnom produktovom liste.

Údaje nepredstavujú žiaden prísľub vlastností popísaného produktu/ popísaných produktov v zmysle zákonných predpisov o záruke.

(n.a. - nepoužiteľné, n.b - neuvedené)

Pre identifikované použitia pozri tiež A.I.S.E. (www.aise.eu). Tu nájdete pod heslom SUMI (safe use mixtures information) ďalšie informácie.

(Údaje o nebezpečných obsahových látkach sa vždy preberajú z poslednej platnej Karty bezpečnostných údajov predchádzajúceho dodávateľa.)