

Prontosan Wound Gel X

Felülvizsgálat dátuma: 29.06.2020

Termék kódja: 00056-0401

Oldal 1 -tól/-től 8

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása**1.1. Termékazonosító**

Prontosan Wound Gel X

UFI: PX02-FMKA-6102-HQT2

1.2. Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználása, illetve ellenjavallt felhasználása**Az anyag/keverék felhasználása**

Akut/krónikus sebek és égési sérülések tisztítására, fertőtlenítésére és nedvesítésére

1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai**Gyártó**

Társaság: B. Braun Medical AG
Cím: Seesatz 17
Város: CH-6204 Sempach
Felvilágosítást ad: Zentrale
Telefonszám: +41 (0) 58 / 258 50 00
E-Mail: info.bbmch@bbraun.com
Felelős a Biztonsági Adatlapért: sds@gbk-ingelheim.de

Szállító

Társaság: B. Braun Melsungen AG
Cím: Carl-Braun-Straße 1
Város: D-34212 Melsungen
Felvilágosítást ad: Zentrale Service-Bereiche / Logistik und Supply Chain
Telefonszám: +49 (0) 5661 / 71-4422
E-Mail: logistics.service@bbraun.com

1.4. Sürgősségi telefonszám: INTERNATIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)
Health Toxicological Information Service (HTIS): +36 80 20 11 99

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása**2.1. Az anyag vagy keverék osztályozása****1272/2008 sz. (EK) Rendelet**

Veszélyességi kategóriák:

A vízi környezetre veszélyes: Vízi, krónikus 3

Figyelmeztető mondatok:

Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

2.2. Címkézési elemek**1272/2008 sz. (EK) Rendelet****Figyelmeztető mondatok**

H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok

P273 Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.

P501 A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: jóváhagyott hulladékkezelőben. .

Különleges keverékek kivételes címkézése

EUH208 Polihexametilenbiguanid-hidroklorid-t tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

További tanácsok

Az 1272/2008/EK rendelet 1. cikke (5) bekezdésének d) pontja szerint a terméket nem kell orvostechnikai eszközként címkézni, mert az emberi testtel közvetlen fizikai kapcsolatba kerül

2.3. Egyéb veszélyek

Rendelet szerint (EC) No 1907/2006 (REACH), ez a termék nem tartalmaz PBT anyagok

3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk**3.2. Keverékek**

Prontosan Wound Gel X

Felülvizsgálat dátuma: 29.06.2020

Termék kódja: 00056-0401

Oldal 2 -től/-től 8

Kémiai jellemzés

Viszkózus gél

Veszélyes anyag

CAS-szám	Alkotóelemek			Tömeg
	EK-szám	Indexszám	REACH-szám	
	GHS osztályozás			
27083-27-8	Polihexametilenbiguanid-hidroklorid			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			

A H- és EUH-mondatok szövege: lásd 16. szakasz.

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések**4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése****Általános tanács**

A 4. tételben szereplő információk részben nem a termék használatára és rendeltetésszerű alkalmazására vonatkoznak (lásd a használati útmutatót / szakmai információkat), hanem a nagyobb mennyiségek kezelésére áttöltéskor, tároláskor, stb.

Szennyezett ruházatot el kell távolítani és ismételt használat előtt meg kell mosni.

Rosszulétnél orvosi tanácsot kell beszerezni.

Belélegzés esetén

Égési gázok vagy a bomlástermékek belélegzése után baleset esetén friss levegőre kell vinni.

Panaszoknál orvosi kezelést biztosítani.

Bőrrel való érintkezés esetén

Tartós bőrízgatásnál az orvost fel kell keresni.

Szembe kerülés esetén

Sok vízzel gondosan kell öblíteni, a szemhéjak alatt is.

Tartós szemízgatásnál szakorvost kell felkeresni.

Lenyelés esetén

Szájat kiöblíteni és utána bőven vizet inni.

Eszméletlen személynek soha nem szabad valamit a szájába tölteni.

Azonnal orvost konzultálni.

Arról az orvosnak kell döntenie, hogy hányingert ki kell-e váltani vagy nem.

4.2. A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások

Szemérintkezés ingerléshez vezethet.

4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Szimptomatikusan kezelni.

5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések**5.1. Oltóanyag****A megfelelő oltóanyag**

A termék maga nem ég; az oltási eljárást a környezeti tűzzel kapcsolatos oltással kell összeegyeztetni.

Az alkalmatlan oltóanyag

Teljes vízszugár.

5.2. Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek

Tűznél keletkezhet:

Ingerlő/maró, gyúlékony, valamint mérgező svélgázok.

5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

Keringőlevegőtől független légzőszerveket védő berendezést használni.

További információ

Veszélyeztetett tartályokat vízporlasztó sugárral kell hűteni.

Prontosan Wound Gel X

Felülvizsgálat dátuma: 29.06.2020

Termék kódja: 00056-0401

Oldal 3 -tól/-től 8

Égési termékeket és kontaminált oltóvizet a helyi hatósági előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál**6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások**

Gőzök keletkezésénél védőálcot kell használni.
Érintkezést bőrrel, szemmel és ruházattal kerülni kell.
Kielégítő ventilációról gondoskodni kell.

6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

Nem szabad a csatornahálózatba/felszíni vízbe/talajvízbe engedni.

6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

Folyadékötő anyaggal felvenni (pl. homok, szilikagél, savkötőanyag, univerzális kötőanyag).
Fellapátolni és arra alkalmas tartályban hulladékkezelésre vinni.

6.4. Hivatkozás más szakaszokra

Védelmi előírásokat (lásd a 7. és 8. szakaszt) figyelembe kell venni.
Az ártalmatlanításra vonatkozó tájékoztatást lásd a 13. fejezetben.

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás**7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések****Biztonságos kezelési útmutatás**

A tartályt szorosan lezárva kell tartani.
A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad.
Szemmel érintkezést kerülni kell.

Utalások a tűz- és robbanásvédelemhez

Különleges tűzrendészeti intézkedésekre nincs szükség.

7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt**A tároló helyiségek vagy tartályok különleges formatervezése**

Csak eredeti edényzetben tartandó.

A tárolási feltételekre vonatkozó további információk

Élelmiszerektől, italoktól és takarmányoktól távol tartani.

7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

Akut/krónikus sebek és égési sérülések tisztítására, fertőtlenítésére és nedvesítésére

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem**8.1. Ellenőrzési paraméterek****További információ a ellenőrző paraméterek**

A termék nem tartalmaz a koncentrációhatár feletti mennyiségben anyagokat, melyekhez munkahely határérték van megállapítva.

8.2. Az expozíció ellenőrzése**Egészségügyi intézkedések**

A 8. tételben szereplő információk részben nem a termék használatára és rendeltetésszerű alkalmazására vonatkoznak (lásd a használati útmutatót / szakmai információkat), hanem a nagyobb mennyiségű kezelésére áttöltéskor, tároláskor, stb.

Alkalmazásnál nem szabad sem enni, sem inni vagy dohányozni.

Szemmel érintkezést kerülni kell.

Szennyezett ruházatot el kell távolítani és ismételt használat előtt meg kell mosni.

Szem-/arcvédelem

Különleges védőfelszerelésre nincs szükség.

Kézvédelem

Különleges védőfelszerelésre nincs szükség.

Bőrvédelem

Különleges védőfelszerelésre nincs szükség.

Prontosan Wound Gel X

Felülvizsgálat dátuma: 29.06.2020

Termék kódja: 00056-0401

Oldal 4 -tól/-től 8

Légutak védelme

Különleges védőfelszerelésre nincs szükség.

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Fizikai állapot:	Viszkóz	
Szín:	Színtelentől sárgásig	
Szag:	Szagtalan	
pH-érték (20 °C-on):		4 - 9

Állapotváltozások

Olvaspont:	Nem áll rendelkezésre
Forráspont vagy kezdő forráspont és forrásponttartomány:	Nem áll rendelkezésre
Szublimációs pont:	n.a.
Lágyuláspont:	Nem áll rendelkezésre
Lobbanáspont:	n.a.
Tartós éghetőség:	Nincs öntápláló égés

Tűzveszélyesség

szilárd:	n.a.
gáznemű:	n.a.

Robbanásveszélyes tulajdonságok

A termék nem robbanásveszélyes.

Robbanási határok - alsó:	n.a.
Robbanási határok - felső:	n.a.
Öngyulladás hőmérséklet:	n.a.

Öngyulladás hőmérséklet

szilárd:	n.a.
gáznemű:	n.a.

Bomlási hőmérséklet:	Nem áll rendelkezésre
Gőznyomás:	Nem áll rendelkezésre
Sűrűség (20 °C-on):	kb. 1,0 g/cm ³
Vízben való oldhatóság: (20 °C-on)	Keverhető

Oldhatóság egyéb oldószerekben

Nem áll rendelkezésre

N-oktanol/víz megoszlási hányados:	Nem áll rendelkezésre
Dinamikus viszkozitás: (25 °C-on)	10000 - 25000 mPa·s
Kinematicus viszkozitás:	Nem áll rendelkezésre
Kifutási:	Nem áll rendelkezésre
Relatív gőzsűrűség:	Nem áll rendelkezésre
Párolgási sebesség:	Nem áll rendelkezésre
Oldószer szétválás vizsgálat:	0 %
Oldószertartalom:	0 %

9.2. Egyéb információk

Adatok nem állnak rendelkezésre

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

Prontosan Wound Gel X

Felülvizsgálat dátuma: 29.06.2020

Termék kódja: 00056-0401

Oldal 5 -től/-től 8

10.1. Reakciókészség

Rendeltetésszerű raktározásnál és felhasználásnál felbomlás nem léphet fel.

10.2. Kémiai stabilitás

Normális körülmények között stabil.

10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

Veszélyes reakciók nem ismertek.

10.4. Kerülendő körülmények

Termikus felbomlás megakadályozására nem szabad túlhevíteni.

10.5. Nem összeférhető anyagok

Nem különösképpen említésre méltó anyagok.

10.6. Veszélyes bomlástermékek

Veszélyes bomlástermék nem ismeretes.

11. SZAKASZ: Toxikológiai információk**11.1. A toxikológiai hatásokra vonatkozó információ****Akut toxicitás**

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

Toxikológiai adatok nem állnak rendelkezésre.

CAS-szám	Alkotóelemek				
	Expozíciós út	Dózis	Faj	Forrás	Módszer
27083-27-8	Polihexametilenbiguanid-hidroklorid				
	szájon át	LD50 mg/kg	501	Patkány (női)	
	bőrön át	LD50 mg/kg	> 5000	Patkány	
	belélegzés gőz	ATE	0,5 mg/l		
	belélegzés (4 h) aeroszol	LC50	0,37 mg/l	Patkány	

Izgató és maró hatás

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

Szenzibilizáló hatások

Polihexametilenbiguanid-hidroklorid-t tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

Rákkeltő, mutagén és szaporodásra káros hatások

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

Állatkísérletek kimutatták, hogy a polihexanid nem jelent rákkeltő vagy teratogén hatású kockázatot az emberre.

Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

Aspirációs veszély

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

Egyéb információ vizsgálatok

A besorolás az (EK) 1272/2008. sz. rendelete számítási eljárásának megfelelően történt.

Gyakorlati tapasztalatok**Egyéb megfigyelések**

Szemérintkezés ingerléshez vezethet.

12. SZAKASZ: Ökológiai információk**12.1. Toxicitás**

Prontosan Wound Gel X

Felülvizsgálat dátuma: 29.06.2020

Termék kódja: 00056-0401

Oldal 6 -tól/-től 8

Ökológiai adatok nem állnak rendelkezésre.
Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

CAS-szám	Alkotóelemek					
	A vízi környezetre mérgező	Dózis	[h] [d]	Faj	Forrás	Módszer
27083-27-8	Polihexametilenbiguanid-hidroklorid					
	Akut hal toxicitás	LC50 mg/l	0,026	96 h	Oncorhynchus mykiss	
	Akut növekedés gátlási teszt, algán	ErC50 mg/l	0,0191	72 h	Pseudokirchneriela subcapitata	OECD 201
	Akut toxicitás crustacea	EC50 mg/l	0,09	48 h	Dafnia magna	OECD 202
	Toxicitás crustacea	NOEC mg/l	0,0084	21 d	Dafnia magna	OECD 211

12.2. Perzisztencia és lebonthatóság

Adatok nem állnak rendelkezésre

12.3. Bioakkumulációs képesség

Adatok nem állnak rendelkezésre

12.4. A talajban való mobilitás

Adatok nem állnak rendelkezésre

12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

Rendelet szerint (EC) No 1907/2006 (REACH), ez a termék nem tartalmaz PBT anyagok

12.6. Egyéb káros hatások

Gyengén vizet veszélyeztető.

További információ

Nem szabad a felszíni vízbe vagy a csatornázatba engedni.

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

13.1. Hulladékkezelési módszerek

Hulladékkehelyezési megfontolások

A helyi hatósági előírások figyelembe vételével lehet lerakni, vagy alkalmas hulladék égetőműben elégetni.

Hulladék elhelyezési szám maradékokból/felhasználatlan termékekből származó hulladék

070699 SZERVES KÉMIAI FOLYAMATOKBÓL SZÁRMAZÓ HULLADÉK; zsírok, kenőanyagok, szappanok, mosószeres, fertőtlenítőszeres és kozmetikumok előállításából, kiszerezéséből, forgalmazásából és felhasználásából származó hulladék; közelebről meg nem határozott hulladék

Szennyezett csomagolás ártalmatlanítása és ajánlott tisztítószeres

Az üres tartályokat a helyi újrahasznosítás, visszanyerés vagy hulladékmegsemmisítés céljából leadni. Beszennyezett csomagolásokat optimálisan kell kiüríteni, és megfelelő tisztítás után ezeket ismét fel lehet használni. Tisztításra alkalmatlan csomagolásokat, mint az anyagot kell ártalmatlanítani.

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

Szárazföldi szállítás (ADR/RID)

14.1. UN-szám:

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés:

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok):

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

14.4. Csomagolási csoport:

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

Belvízi szállítás (ADN)

14.1. UN-szám:

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

Prontosan Wound Gel X

Felülvizsgálat dátuma: 29.06.2020

Termék kódja: 00056-0401

Oldal 7 -tól/-től 8

14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés:

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok):

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

14.4. Csomagolási csoport:

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

Tengeri szállítás (IMDG)

14.1. UN-szám:

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés:

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok):

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

14.4. Csomagolási csoport:

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

Légi szállítás (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. UN-szám:

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés:

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok):

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

14.4. Csomagolási csoport:

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

14.5. Környezeti veszélyek

KÖRNYEZETVESZÉLYEZTETŐ: Nem

14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

14.7. A MARPOL-egyezmény II. melléklete és az IBC szabályzat szerinti ömlesztett szállítás

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

15.1. Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

A vonatkozó fontosabb jogszabályok

Alkalmazási korlátozások (REACH, XVII. melléklet):

Bejegyzés 3

2004/42/EK (illékony szerves vegyületek): 0 %

Adatok az 2012/18/EU (SEVESO III): Nem vonatkozik rá a 2012/18/EU (SEVESO III)

Nemzeti előírások

15.2. Kémiai biztonsági értékelés

Erre az anyagra vonatkozóan nem készült anyagbiztonsági vélemény.

16. SZAKASZ: Egyéb információk

Rövidítések és betűszavak

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

Prontosan Wound Gel X

Felülvizsgálat dátuma: 29.06.2020

Termék kódja: 00056-0401

Oldal 8 -tól/-től 8

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

Elegyek besorolása és alkalmazott értékelési módszerek az 1272/2008 számú EK-rendelet [CLP] szerint

Osztályozás	Besorolási eljárás
Aquatic Chronic 3; H412	Számolási eljárás

A H- és EUH-mondatok szövege (Szám és teljes szöveg)

H302	Lenyelve ártalmas.
H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H318	Súlyos szemkárosodást okoz.
H330	Belélegezve halálos.
H351	Feltehetően rákot okoz.
H372	Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsítja a szerveket.
H400	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
H412	Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
EUH208	Polihexametilénbiguanid-hidroklorid-t tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

További információk

A 4-től 8-ig és 10-től 12-ig lévő pozíciók adatai részben nem a termék használatára és helyes alkalmazására vonatkoznak (lásd a használati-/termék információkat), hanem a balesetknél vagy rendellenességeknél felszabaduló nagyobb mennyiségekre.

Az adatok kizárólag a termék/termékek biztonsági követelményeit ismertetik és ismereteink mai állapotára támaszkodnak.

A szállítási specifikáció a mindenkor termé-útmutatóban található meg.

Őnök nem biztosítják a leírt termék / leírt termékek tulajdonságainak előállítását a törvényes szavatossági előírások értelmében.

n.a. - nem alkalmazható, n.m. - nem meghatározott

(A veszélyes összetevők adatait a szállító utolsó érvényes biztonsági adatlapjából vettük át.)