

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator

Prontosan Wound Irrigation Solution

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemischs

Wundspüllösung zur Reinigung, Spülung und Befeuchtung von akuten und chronischen Wunden

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

D-34212 Melsungen

B. Braun Medical AG

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

Auskunftgebender Bereich

Zentrale Service-Bereiche/Logistik und Supply Chain

Telefonnummer: +49 (0) 5661 / 71-4422

Notrufnummer INTERNATIONAL: +49 (0) 6132 / 84463 (GBK Gefahrgut Büro GmbH, Ingelheim)

Verantwortlich für das Sicherheitsdatenblatt: sds@gbk-ingelheim.de

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Das Gemisch ist nicht als gefährlich eingestuft im Sinne der Richtlinie 1999/45/EG.

GHS-Einstufung

Das Gemisch ist nicht als gefährlich eingestuft im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

2.2. Kennzeichnungselemente

Hinweis zur Kennzeichnung

Das Produkt ist nach Art. 1 (5) g) der EG-Richtlinie 1999/45/EG als Medizinprodukt nicht kennzeichnungspflichtig, da es unter Körperberührung verwendet wird.

2.3. Sonstige Gefahren

Keine bekannt.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2. Gemische

Chemische Charakterisierung

Wässrige Lösung

Gefährliche Inhaltsstoffe

EG-Nr.	Bezeichnung	Anteil
CAS-Nr.	Einstufung	
Index-Nr.	GHS-Einstufung	
REACH-Nr.		
	Polyhexanid	< = 0,1 %
27083-27-8	Xi - Reizend, N - Umweltgefährlich R38-43-50-53	
	Skin Irrit. 2, Skin Sens. 1, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1; H315 H317 H400 H410	

Wortlaut der R- und H-Sätze: siehe unter Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise

Beschmutzte Kleidung entfernen und vor Wiederverwendung waschen.

Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen.

Nach Einatmen

Nach Einatmen der Brandgase oder Zersetzungsprodukte im Unglücksfall an die frische Luft bringen.

Bei Beschwerden ärztlicher Behandlung zuführen.

Nach Hautkontakt

Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.

Nach Augenkontakt

Sorgfältig mit viel Wasser ausspülen, auch unter den Augenlidern.

Bei anhaltendem Augenreiz einen Facharzt aufsuchen.

Nach Verschlucken

Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.

Sofort Arzt hinzuziehen.

Die Entscheidung darüber, ob Brechreiz ausgelöst werden soll oder nicht, soll vom Arzt getroffen werden.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Bei Augenkontakt kann es zu einer Reizung kommen.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatisch behandeln.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel

Produkt selbst brennt nicht; Löschmaßnahmen auf Umgebungsbrand abstimmen.

Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel

Wasservollstrahl.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Bei Brand kann entstehen:

Reizende/ätzende, brennbare sowie giftige Schwelgase.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.

Zusätzliche Hinweise

Gefährdete Behälter mit Wassersprühstrahl kühlen.

Brandrückstände und kontaminiertes Löschwasser müssen entsprechend den örtlichen behördlichen Vorschriften entsorgt werden.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Bei Entwicklung von Dämpfen Atemschutz verwenden.

Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden.

Für ausreichende Lüftung sorgen.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation/ Oberflächenwasser/ Grundwasser gelangen lassen.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mit flüssigkeitsbindendem Material aufnehmen (z. B. Sand, Silikagel, Säurebindemittel, Universalbindemittel).

Aufschaukeln und in geeignete Behälter zur Entsorgung bringen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Schutzvorschriften (siehe Abschnitt 7 u. 8) beachten.

Informationen zur Entsorgung siehe Kapitel 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Hinweise zum sicheren Umgang

Den Behälter fest verschlossen halten.

Bei der Verwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Berührung mit den Augen vermeiden.

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz

Keine besonderen Brandschutzmaßnahmen erforderlich.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Nur im Originalbehälter aufbewahren.

Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

Lagerklasse nach TRGS 510:

12

7.3. Spezifische Endanwendungen

Wundspüllösung zur Reinigung, Spülung und Befeuchtung von akuten und chronischen Wunden

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Schutz- und Hygienemaßnahmen

Bei der Verwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Berührung mit den Augen vermeiden.

Beschmutzte Kleidung entfernen und vor Wiederverwendung waschen.

Atemschutz

Keine besondere Schutzausrüstung erforderlich.

Handschutz

Keine besondere Schutzausrüstung erforderlich.

Augenschutz

Keine besondere Schutzausrüstung erforderlich.

Körperschutz

Keine besondere Schutzausrüstung erforderlich.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand:	Flüssig
Farbe:	Farblos
Geruch:	Geruchlos

	Prüfnorm
pH-Wert (bei 20 °C):	ca. 6 - 8

Zustandsänderungen

Flammpunkt:	n.a.
Untere Explosionsgrenze:	n.a.
Obere Explosionsgrenze:	
Zündtemperatur:	n.a.
Dichte (bei 20 °C):	ca. 1,0 g/cm ³
Wasserlöslichkeit: (bei 20 °C)	Mischbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Lagerung und Anwendung.

10.2. Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Zur Vermeidung thermischer Zersetzung nicht überhitzen.

10.5. Unverträgliche Materialien

Keine besonders zu erwähnenden Stoffe.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Toxikologische Prüfungen

Akute Toxizität

Toxikologische Daten liegen keine vor.

Polyhexanid 20%

LD50/oral/Ratte: > 2000 mg/kg

Reiz- und Ätzwirkung

Hautreizung: Nicht eingestuft.

Augenreizung: Nicht eingestuft.

Sensibilisierende Wirkungen

Nicht eingestuft.

Schwerwiegende Wirkungen nach wiederholter oder längerer Exposition

STOT - Einmalige Exposition: Nicht eingestuft.

STOT - Wiederholte Exposition: Nicht eingestuft.

Aspirationsgefahr: Nicht eingestuft.

Krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkungen

Kanzerogenität: Nicht eingestuft. [Tierversuche haben gezeigt, dass Polyhexanid kein krebserzeugendes oder teratogen wirkendes Risiko für den Menschen darstellt.]

Mutagenität: Nicht eingestuft.

Reproduktionstoxizität: Nicht eingestuft.

Sonstige Angaben zu Prüfungen

Die Einstufung wurde nach dem Berechnungsverfahren der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 vorgenommen.

Erfahrungen aus der Praxis

Sonstige Beobachtungen

Bei Augenkontakt kann es zu einer Reizung kommen.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Ökotoxikologische Daten liegen nicht vor.

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Daten vorhanden.

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Keine Daten vorhanden.

12.4. Mobilität im Boden

Keine Daten vorhanden.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Keine Daten vorhanden.

12.6. Andere schädliche Wirkungen

Schwach wassergefährdend.

Weitere Hinweise

Nicht in Oberflächenwasser oder Kanalisation gelangen lassen.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Empfehlung

Kann unter Beachtung der örtlichen behördlichen Vorschriften deponiert oder in geeigneten Verbrennungsanlagen verbrannt werden.

Die Wiederverwertung (Recycling) ist der Entsorgung vorzuziehen.

Abfallschlüssel Produkt

070699 ABFÄLLE AUS ORGANISCH-CHEMISCHEN PROZESSEN; Abfälle aus HZVA von Fetten, Schmierstoffen, Seifen, Waschmitteln, Desinfektionsmitteln und Körperpflegemitteln; Abfälle a. n. g.

Entsorgung ungereinigter Verpackung und empfohlene Reinigungsmittel

Leere Behälter zur örtlichen Wiederverwertung, Wiedergewinnung oder Abfallbeseitigung abgeben.

Kontaminierte Verpackungen sind optimal zu entleeren, sie können dann nach entsprechender Reinigung einer Wiederverwendung zugeführt werden.

Nicht reinigungsfähige Verpackungen sind wie der Stoff zu entsorgen.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Sonstige einschlägige Angaben

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

EU-Vorschriften

Angaben zur VOC-Richtlinie: 0 %

Nationale Vorschriften

Störfallverordnung: Nicht unterstellt.

Katalognr. gem. StörfallVO:

Technische Anleitung Luft III: Fällt nicht unter die TA-Luft

Anteil:

Wassergefährdungsklasse: 1 - schwach wassergefährdend

Status: Mischungsregel gemäß VwVwS Anhang 4, Nr. 3

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Für diesen Stoff wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Voller Wortlaut der R-Sätze in Abschnitt 2 und 3

- 38 Reizt die Haut.
- 43 Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.
- 50 Sehr giftig für Wasserorganismen.
- 53 Kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.

Voller Wortlaut der H-Sätze in Abschnitt 2 und 3

- H315 Verursacht Hautreizungen.
- H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.
- H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

Weitere Angaben

Die Angaben der Position 4 bis 8 und 10 bis 12 sind teilweise nicht auf den Gebrauch und die ordnungsgemäße Anwendung des Produktes bezogen (siehe Gebrauchs-/ Fachinformation), sondern auf das Freiwerden größerer Mengen bei Unfällen und Unregelmäßigkeiten.

Die Angaben beschreiben ausschließlich die Sicherheitserfordernisse des Produktes / der Produkte und stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse.

Die Lieferspezifikation entnehmen Sie den jeweiligen Produktmerkblättern.

Sie stellen keine Zusicherung von Eigenschaften des beschriebenen Produktes/ der beschriebenen Produkte im Sinne der gesetzlichen Gewährleistungsvorschriften dar.

(n.a. - nicht anwendbar, n.b. - nicht bestimmt)

(Die Daten der gefährlichen Inhaltsstoffe wurden jeweils dem letztgültigen Sicherheitsdatenblatt des Vorlieferanten entnommen.)