

**Sikkerhedsdatablad** i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

B. Braun Melsungen AG

Revideret dato: 11.12.2012

Revision-nr.: 1,00

**Prontosan Wound Irrigation Solution**

00056-0220

---

## **PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden**

### **1.1. Produktidentifikator**

Prontosan Wound Irrigation Solution

### **1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**

#### **Anvendelse af stoffet eller blandingen**

Sårskyllevæske til rensning, skylning og fugtning af akutte og kroniske sår

### **1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

D-34212 Melsungen

B. Braun Medical AG

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

### **Informationskilde**

Zentrale Service-Bereiche/Logistik und Supply Chain

+49 (0) 5661 / 71-4422

Nødtelefon : +49 (0) 6132 / 84463 GBK GmbH, Ingelheim

Ansvarlig for sikkerhedsdatabladet: sds@gbk-ingelheim.de

---

## **PUNKT 2: Fareidentifikation**

### **2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen**

Denne blanding er ikke klassificeret som farlig i henhold til direktiv 1999/45/EF.

#### **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]**

Blandingen er ikke klassificeret som farlig i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.

### **2.2. Mærkningselementer**

#### **Øvrige råd**

Produktet er ifølge artikel 1 (5) d) i EF-direktiver 1999/45/EF ikke mærkningspligtigt som produkt til medicinsk brug, fordi det anvendes under berøring af kroppen.

Produktet er ifølge artikel 1 (5) d) i EF forordning (EG) nr. 1272/2008 ikke mærkningspligtigt som produkt til medicinsk brug, fordi det anvendes under berøring af kroppen.

### **2.3. Andre farer**

Ingen kendte.

---

## **PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer**

### **3.2. Blandinger**

#### **Kemisk karakterisering**

Vandig opløsning

---

### Farlige komponenter

EF-nr.	Kemisk betegnelse	Mængde
CAS-nr.	Klassificering i henhold til direktiv 67/548/EØF	
Indeksnr.	Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	
REACH-nr.		
	Polyhexanid	< = 0,1 %
27083-27-8	Xi - Lokalirriterende, N - Miljøfarlig R38-43-50-53	
	Skin Irrit. 2, Skin Sens. 1, Aquatic Acute 1 (M-Factor = 1), Aquatic Chronic 1 (M-Factor = 1); H315 H317 H400 H410	

Fuld ordlyd af R-, H- og EUH sætninger: se under afsnit 16.

## **PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger**

### **4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

#### **Generelt råd**

Fjern forurenede tøj og vask for genbrug.  
Ved ildebefindende kontakt læge.

#### **Hvis det indåndes**

Søg ud i frisk luft efter tilfældig indånding af dampe fremkaldt ved overophedning eller antændelse.  
Ved ubehag bringes patienten til lægebehandling.

#### **I tilfælde af hudkontakt**

Søg læge ved vedvarende hudirritation.

#### **I tilfælde af øjenkontakt**

Skyl omhyggeligt med rigeligt vand også under øjenlågene.  
Konsulter en specialist ved vedvarende øjenirritation.

#### **Ved indtagelse**

Skyl munden og drik rigeligt med vand.  
Tilkald straks læge.  
Lad lægen afgøre, om der skal udløses opkastning eller ej.

### **4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**

Kontakt med øjnene kan give irritation.

### **4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**

Symptomatisk behandling.

## **PUNKT 5: Brandbekæmpelse**

### **5.1. Slukningsmidler**

#### **Egnede slukningsmidler**

Produktet selv kan ikke brænde. Slukningsforholds-regler afstemmes til branden i omgivelserne.

#### **Slukningsmidler, som af sikkerhedsgrunde ikke må anvendes**

Fuld vandstråle.

### **5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**

Ved brand kan der opstå:  
Svidende/ætsende, brændbare samt giftige svidningsgasser

### **5.3. Anvisninger for brandmandskab**

Brug lufforsynet åndedrætsværn.

#### **Andre informationer**

Udsatte beholdere afkøles med vandstråle.  
Brandrester og kontamineret slukningsvand skal fjernes i henhold til de lokale myndigheders forskrifter.

## **PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld**

### **6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**

Ved udvikling af dampe skal anvendes åndedrætsværn.

Undgå kontakt med huden, øjnene og tøjet.

Sørg for rigelig ventilation.

### **6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger**

Må ikke komme i kloakanlæg/overfladevand/grundvand.

### **6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning**

Oprensning med inaktivt absorberende materiale (d.v.s. sand, kiselgel, syrebindemiddel, universal bindemiddel).

Opsamles i egnede beholdere til bortskaffelse.

### **6.4. Henvisning til andre punkter**

Overhold sikkerhedsbestemmelserne (se afsnit 7 og 8).

Informationer til bortskaffelse af affald, se punkt 13.

---

## **PUNKT 7: Håndtering og opbevaring**

### **7.1. Forholdsregler for sikker håndtering**

#### **Sikkerhedsinformation**

Hold beholderen tæt lukket.

Ved anvendelse må man ikke spise, drikke eller ryge.

Undgå kontakt med øjnene.

#### **Henvisning til brand- og eksplosionsbeskyttelse**

Kræver ingen specielle brandbeskyttende foranstaltninger.

### **7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**

#### **Tekniske foranstaltninger/opbevaringsbetingelser**

Opbevar kun i originalbeholderen.

#### **Yderligere information om opbevaringsforhold**

Må ikke komme i forbindelse med levnedsmidler, drikkevarer og foderstoffer.

### **7.3. Særlige anvendelser**

Sårskyllevæske til rensning, skylning og fugtning af akutte og kroniske sår

---

## **PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler**

### **8.1. Kontrolparametre**

### **8.2. Eksponeringskontrol**

#### **Hygiejniske foranstaltninger**

Ved anvendelse må man ikke spise, drikke eller ryge.

Undgå kontakt med øjnene.

Fjern forurenede tøj og vask for genbrug.

#### **Åndedrætsværn**

Intet specielt beskyttelsesudstyr nødvendigt.

#### **Håndværn**

Intet specielt beskyttelsesudstyr nødvendigt.

#### **Øjenværn**

Intet specielt beskyttelsesudstyr nødvendigt.

#### **Hudværn**

Intet specielt beskyttelsesudstyr nødvendigt.

---

## **PUNKT 9: Fysisk-kemiske egenskaber**

### **9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

Tilstandsform:

Flydende

Farve:

Farveløs

---

---

Lugt:	Lugtfri	<b>Metode</b>
pH-værdien (ved 20 °C):		ca. 6 - 8
<b>Tilstand-ændringer</b>		
Flammepunkt:		I.a.
Laveste eksplosionsgrænse:		I.a.
Højeste eksplosionsgrænse:		
Antændelsestemperatur:		I.a.
Relativ massefylde (ved 20 °C):		ca. 1,0 g/cm <sup>3</sup>
Vandopløselighed: (ved 20 °C)		Blandbar

## **9.2. Andre oplysninger**

Ingen data.

---

## **PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet**

### **10.1. Reaktivitet**

Ingen nedbrydning ved korrekt lagring og brug.

### **10.2. Kemisk stabilitet**

Stabil under normale betingelser.

### **10.3. Risiko for farlige reaktioner**

Der kendes ingen farlige reaktioner.

### **10.4. Forhold, der skal undgås**

For at undgå termisk opløsning undlad overophedning.

### **10.5. Materialer, der skal undgås**

Ingen specielle nævneværdige materialer.

### **10.6. Farlige nedbrydningsprodukter**

Der kendes ingen farlige nedbrydningsprodukter.

---

## **PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger**

### **11.1. Oplysninger om toksikologiske virkninger**

#### **Akut toksicitet**

Der foreligger ingen toksikologiske data.

Polyhexanid 20%

LD50/oral/rotte: > 2000 mg/kg

#### **Irriterende og ætsende virkninger**

Hudirritation: Ikke klassificeret.

Ojenirritation: Ikke klassificeret.

#### **Sensibiliserende virkninger**

Ikke klassificeret.

#### **Alvorlige skadevirkninger ved gentagen eller langvarig eksponering**

STOT - Enkelt eksponering: Ikke klassificeret.

STOT - Gentagen eksponering: Ikke klassificeret.

Aspirationstoksicitet: Ikke klassificeret.

#### **Kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske virkninger**

Carcinogenicitet: Ikke klassificeret. [Dyreforsøg har vist, at polyhexanid ikke er kræftfremkaldende og ikke frembringer

nogen risiko for misdannelser hos mennesker.]

Mutagenicitet: Ikke klassificeret.

Reproduktionstoksicitet: Ikke klassificeret.

**Andre informationer til godkendelser**

Mærkningen er foretaget ifølge beregningsmetoden fastlagt i forordning (EF) Nr. 1272/2008.

**Empiriske data vedrørende virkningen på mennesker**

Kontakt med øjnene kan give irritation.

---

**PUNKT 12: Miljøoplysninger**

**12.1. Toksicitet**

Økologiske data foreligger ikke.

**12.2. Persistens og nedbrydelighed**

Ingen data.

**12.3. Bioakkumuleringspotentiale**

Ingen data.

**12.4. Mobilitet i jord**

Ingen data.

**12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**

Ingen data.

**12.6. Andre negative virkninger**

Svagt vandforurenende.

**Andre informationer**

Skyl ikke ud til overfladevand eller til det sanitære kloaksystem.

---

**PUNKT 13: Forhold vedrørende bortskaffelse**

**13.1. Metoder til affaldsbehandling**

**Overvejelser ved bortskaffelse**

Kan deponeres som fast affald eller brændes i egnet forbrændingsanlæg i henhold til lokale forskrifter.

Hvor det er muligt foretrækkes genanvendelse frem for bortskaffelse eller forbrænding.

**Affaldsnummer - overskud**

070699

AFFALD FRA ORGANISK-KEMISKE PROCESSER; Affald fra fremstilling, formulering, distribution og brug af fedt, smørelse, sæbe, detergenter, desinfektionsmidler og kosmetiske midler; Andet affald, ikke andetsteds specificeret

**Bortskaffelse af forurenede emballage**

Tomme beholdere skal lokalt bringes til genanvendelse, genbrug eller til affaldsdeponering.

Forurenede emballager tømmes bedst muligt og kan efter passende rensning genanvendes.

Emballager, der ikke kan renses, betragtes som affald og bortskaffes som indholdet.

---

**PUNKT 14: Transportoplysninger**

**Andre oplysninger**

Der er ikke tale om farligt gods, som er omhandlet af bestemmelserne for transport af farligt gods.

---

**PUNKT 15: Oplysninger om regulering**

**15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**

**EU oplysninger om regulering**

1999/13/EF (VOC):

0 %

**National regulativ information**

---

**Sikkerhedsdatablad** i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

B. Braun Melsungen AG

Revideret dato: 11.12.2012

Revision-nr.: 1,00

**Prontosan Wound Irrigation Solution**

00056-0220

---

Vandforurenende-klasse (D): 1 - Svagt vandforurenende

### **15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering**

Der er ikke gennemført nogen sikkerhedsvurdering af dette stof.

---

### **PUNKT 16: Andre oplysninger**

#### **Relevante R-sætninger (Nummer og fuld tekst)**

- 38 Irriterer huden.
- 43 Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden.
- 50 Meget giftig for organismer, der lever i vand.
- 53 Kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet.

#### **Relevante H- og EUH-sætninger (Nummer og fuld tekst)**

- H315 Forårsager hudirritation.
- H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- H400 Meget giftig for vandlevende organismer.
- H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

#### **Yderligere information**

Angivelserne i position 4 til 8 samt 10 til 12 henviser til dels ikke til brugen og den korrekte anvendelse af produktet (se dertil brugs- og produktinformationen), men til frisættelsen af større mængder ved uheld og uregelmæssigheder.

Angivelserne beskriver udelukkende sikkerhedskravene for produktet/produkterne og støttes af vore viden af i dag.

Leveringsspecifikationen bedes De se af de tilsvarende produktcirkulærer.

De udgør ingen tilsikring af egenskaber for det beskrevne produkt/de beskrevne produkter ifølge lovforskrifterne om mangelansvar.

(i.a. - ikke anvendelig, i.b. - ikke bestemt)

---

*(Al data for farlige ingredienser blev taget, respektivt, fra den sidste version af underleverandørens sikkerhedsdatablad.)*