

Prontosan® - Wound Irrigation Solution



Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Udgivelsesdato: 22-08-2022

Revideret den: 22-08-2022

Erstatter: 27-05-2020

Version: 2.1

SDB (Sikkerhedsdatablad) nr: 00056-0220

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

1.1. Produktidentifikator

Produktnavn : Prontosan® - Wound Irrigation Solution
UFI : VSAV-J7XG-X00M-M459

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

1.2.1. Relevante identificerede anvendelser

Anvendelse af stoffet/blandingen : Sårskyllevæske til rensning, skylning og fugtning af akutte og kroniske sår

1.2.2. Anvendelser der frarådes

Ingen tilgængelige oplysninger

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Fabrikant

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
CH-6204 Sempach
Schweiz
T +41 (0) 58 / 258 50 00
info.bbmch@bbraun.com
E-mailadresse på den kompetente person, der har ansvaret for sikkerhedsdatabladet: sds@gbk-ingelheim.de

Leverandør

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen – Deutschland
Zentrale Service-Bereich / Logistik und Supply Chain
T +49 (0) 5661 / 71-4422
logistics.service@bbraun.com

1.4. Nødtelefon

Nødtelefonnummer : INTERNATIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)
Gifflinjen: +45 82 12 12 12

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, kategori 3 H412
Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16

Fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger

Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

2.2. Mærkningselementer

Mærkning ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Signalord (CLP) : -
Faresætninger (CLP) : H412 - Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
Sikkerhedssætninger (CLP) : P273 - Undgå udledning til miljøet.
P501 - Indholdet og beholderen bortskaffes i et godkendt affaldsanlæg.
EUH-sætninger : EUH208 - Indeholder polyhexamethylenbiguanid-hydrochlorid; PHMB. Kan udløse allergisk reaktion.
Ekstra sætninger : 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.
Mærkning i henhold til: fritagelse for emballager med et rumindhold på 125 ml eller mindre
Faresætninger (CLP) : H412 - Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
EUH-sætninger : EUH208 - Indeholder polyhexamethylenbiguanid-hydrochlorid; PHMB. Kan udløse allergisk reaktion.
Ekstra sætninger : 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.

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878
SDB (Sikkerhedsdatablad) nr: 00056-0220

2.3. Andre farer

Dette stof/denne blanding opfylder ikke PBT-kriterierne i REACH-direktivet, bilag XIII
Dette stof/denne blanding opfylder ikke vPvB-kriterierne i REACH-direktivet, bilag XIII
Indeholder ingen PBT/vPvB-stoffer $\geq 0,1$ % vurderet i overensstemmelse med REACH bilag XIII

Stoffet er ikke med på listen oprettet i overensstemmelse med artikel 59, stk. 1, i REACH for at have hormonforstyrrende egenskaber eller er ikke identificeret som havende hormonforstyrrende egenskaber i overensstemmelse med kriterierne i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens forordning (EU) 2018/605

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1. Stoffer

Ikke anvendelig

3.2. Blandinger

Kommentar : Blanding af de nedenfor nævnte stoffer med ikke-farlige tilsætningsstoffer

Navn	Produktidentifikator	%	Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
polyhexamethylenbiguanid-hydrochlorid; PHMB	CAS nr: 27083-27-8 EC Index nummer: 616-207-00-X	0,1	Carc. 2, H351 Acute Tox. 2 (Indånding), H330 Acute Tox. 4 (Oral), H302 STOT RE 1, H372 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1B, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) Aquatic Chronic 1, H410 (M=10)

Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

- Førstehjælp generelt : Angivelserne i position 4 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. Alt tilsmudset tøj tages straks af. Tilsmudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen.
- Førstehjælp efter indånding : Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. Ved ubehag bringes patienten til lægebehandling.
- Førstehjælp efter hudkontakt : Hvis hudirritationen er vedvarerende, søg lægehjælp.
- Førstehjælp efter øjenkontakt : Skyl grundigt med store mængder vand, også under øjenlågene. Hvis øjenirritationen er vedvarerende, søg speciallægehjælp.
- Førstehjælp efter indtagelse : Skyl munden. Drik meget vand. Giv ikke en bevidstløs person noget at drikke. Tilkald straks læge. Fremkald ikke opkastning uden lægevejledning.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

- Symptomer/virkninger efter hudkontakt : Kan forårsage sensibilisering af modtagelige personer ved kontakt med huden.
- Symptomer/virkninger efter øjenkontakt : Kan forårsage irritation af øjnene hos følsomme personer.

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

Giv symptomatisk behandling.

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878
SDB (Sikkerhedsdatablad) nr: 00056-0220

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler

- | | |
|-------------------------|--|
| Egnede slukningsmidler | : Produktet selv kan ikke brænde. Slukningsforholds-regler afstemmes til branden i omgivelserne. |
| Uegnede slukningsmidler | : Brug ikke en hård vandstråle, som risikerer at sprede og udbrede branden. |

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

- | | |
|---|---------------------------------|
| Brandfare | : Ikke brændbart. |
| Eksplodingsfare | : Produktet er ikke eksplosivt. |
| Farlige nedbrydningsprodukter i tilfælde af brand | : Kan afgive giftig røg. |

5.3. Anvisninger for brandmandskab

- | | |
|------------------------------------|---|
| Brandforebyggende foranstaltninger | : Afkøl truede containere med vandsprøjtestråle. |
| Brandslukningsinstruktioner | : Flyt containere fra brandstedet, hvis det kan gøres uden personlig risiko. Afkøl udsatte beholdere med forstøvet vand eller vandtåge. |
| Beskyttelse under brandslukning | : Forsøg ikke at gribe ind uden egnede værnemidler. Røgdykkerudstyr. Komplet beskyttelses tøj. |
| Andre oplysninger | : 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

- | | |
|--|--|
| Almene forholdsregler | : Sørg for tilstrækkelig ventilation. Evakuer unødvendigt personale. |
| 6.1.1. For ikke-indsatspersonel | |
| Nødprocedurer | : Udluft spildområdet. Undgå kontakt med hud, øjne og tøj. |
| 6.1.2. For indsatspersonel | |
| Beskyttelsesudstyr | : Forsøg ikke at gribe ind uden egnede værnemidler. For yderligere oplysninger henvises til afsnit 8: Kontrol af eksponeringen - personlige værnemidler. |
| Nødprocedurer | : Udluft området. Stands lækagen, hvis dette er sikkert. |

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Undgå udledning til miljøet. Undgå, at væsken løber ud i kloaksystemet, vandløb, jorden eller lavtliggende områder.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

- | | |
|----------------------|--|
| Til tilbageholdelse | : Kræver ingen specifikke eller særlige tekniske foranstaltninger. |
| Rengøringsprocedurer | : Spildt væske opsamles med et absorptionsmiddel. |
| Andre oplysninger | : Materialer og faste rester skal bortskaffes til godkendt center. |

6.4. Henvisning til andre punkter

For yderligere oplysninger henvises til afsnit 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

- | | |
|--------------------------------------|---|
| Forholdsregler for sikker håndtering | : Hold beholderen tæt lukket. Sørg for god ventilation på arbejdspladsen. Brug personligt beskyttelsesudstyr. Undgå kontakt med øjnene. |
| Hygiejniske foranstaltninger | : Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. Vask altid hænder efter håndtering af produktet. |

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

- | | |
|------------------|---|
| Lagerbetingelser | : Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt. |
|------------------|---|

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878
SDB (Sikkerhedsdatablad) nr: 00056-0220

7.3. Særlige anvendelser

Se afsnit 1.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

8.1.1 Nationale grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering og biologiske grænseværdier

Ingen tilgængelige oplysninger

8.1.2. Anbefalede målemetoder

Overvågningsmetoder	
Overvågningsmetoder	En specifik prøvetagnings-eksponerings-metode er ikke tilgængelig.
Biologiske overvågningsmetoder	En specifik prøvetagnings-eksponerings-metode er ikke tilgængelig

8.1.3. Der dannes luftforurenende stoffer

Ingen tilgængelige oplysninger

8.1.4. DNEL-værdier og PNEC-værdier

Ingen tilgængelige oplysninger

8.1.5. Kontrolbanding

Ingen tilgængelige oplysninger

8.2. Eksponeringskontrol

8.2.1. Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:

Sørg for god ventilation på arbejdspladsen.

8.2.2. Personlige værnemidler

Personlige værnemidler:

Angivelserne i position 8 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.

8.2.2.1. Beskyttelse af øjne og ansigt

Beskyttelse af øjne:

Det er ikke nødvendigt med særlige foranstaltninger

8.2.2.2. Hudværn

Beskyttelse af krop og hud:

Det er ikke nødvendigt med særlige foranstaltninger

Beskyttelse af hænder:

Ingen ved normal brug

Anden hudbeskyttelse

Beskyttelsesbeklædning - materialevalg:

Det er ikke nødvendigt med særlige foranstaltninger

8.2.2.3. Åndedrætsbeskyttelse

Åndedrætsbeskyttelse:

Det er ikke nødvendigt med særlige foranstaltninger

8.2.2.4. Farer ved opvarmning

Ingen tilgængelige oplysninger

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878
SDB (Sikkerhedsdatablad) nr: 00056-0220

8.2.3. Begrænsning og overvågning af miljøeksponeringen

Begrænsning og overvågning af miljøeksponeringen:

Undgå udledning til miljøet.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Tilstandsform	: Flydende
Farve	: Farveløst.
Udseende	: Flydende.
Lugt	: lugtløst.
Lugtgrænse	: Ikke tilgængeligt
Smeltepunkt	: Ikke tilgængeligt
Frysepunkt	: Ikke tilgængeligt
Kogepunkt	: Ikke tilgængeligt
Antændelighed (fast stof, gas)	: Ikke brændbar.
Eksplorative egenskaber	: Produktet er ikke eksplosivt.
Oxiderende egenskaber	: Ikke oxiderende.
Eksplisionsgrænser	: Ikke tilgængeligt
Nedre eksplosionsgrænse (LEL)	: Ikke tilgængeligt
Øvre eksplosionsgrænse (UEL)	: Ikke tilgængeligt
Flammepunkt	: Ikke tilgængeligt
Selvantændelsestemperatur	: Ikke tilgængeligt
Nedbrydningstemperatur	: Ikke tilgængeligt
pH	: 6 – 8
Viskositet, kinematisk	: Ikke tilgængeligt
Viskositet, dynamisk	: 0,5 – 5 mPa.s
Opløselighed	: Vand: Blandbart
Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Kow)	: Ikke tilgængeligt
Damptryk	: Ikke tilgængeligt
Damptryk ved 50°C	: Ikke tilgængeligt
Massefylde	: $\approx 1 \text{ g/cm}^3$
Relativ massefylde	: Ikke tilgængeligt
Relativ damptæthed ved 20°C	: Ikke tilgængeligt
Partikelkarakteristika	: Ikke anvendelig

9.2. Andre oplysninger

9.2.1. Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

Ikke vedvarende brændbarhed : Ja

9.2.2. Andre sikkerhedskarakteristika

VOC-indhold : 0 %

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Produktet er ikke reaktivt under normale anvendelses-, opbevarings- og transportforhold.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Der kendes ingen farlig reaktion under normale anvendelsesforhold.

10.4. Forhold, der skal undgås

Ingen under de anbefalede opbevarings- og håndteringsforhold (se afsnit 7).

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878
SDB (Sikkerhedsdatablad) nr: 00056-0220

10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen specielle nævneværdige materialer.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Under normale opbevarings- og anvendelsesforhold bør der ikke dannes farlige nedbrydningsprodukter.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

Akut toksicitet (oral)	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Akut toksicitet (hud)	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Akut toksicitet (indånding)	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)

polyhexamethylenbiguanid-hydrochlorid; PHMB (27083-27-8)

LD50 oral rotte	501 mg/kg
LD50 hud rotte	> 5000 mg/kg
LC50 Indånding - Rotte (Støv/tåge)	0,37 mg/l/4h
ATE CLP (dampe)	0,5 mg/l/4h

Hudætsning/-irritation	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt) pH: 6 – 8
Alvorlig øjenskade/øjenirritation	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt) pH: 6 – 8
Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Kimcellemutagenicitet	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Carcinogenicitet	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Reproduktionstoksicitet	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Enkel STOT-eksponering	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Gentagne STOT-eksponeringer	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)

polyhexamethylenbiguanid-hydrochlorid; PHMB (27083-27-8)

Gentagne STOT-eksponeringer	Forårsager organskader (Luftveje) ved længerevarende eller gentagen eksponering (indånding).
-----------------------------	--

Aspirationsfare	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
-----------------	--

11.2. Oplysninger om andre farer

11.2.1. Hormonforstyrrende egenskaber

Sundhedsskadelige virkninger forårsaget af hormonforstyrrende egenskaber	: Blandingen indeholder ikke stof(fer) inkluderet i listen, der er etableret i overensstemmelse med Artikel 59(1) i REACH for at have hormonforstyrrende egenskaber i overensstemmelse med kriterierne, der er beskrevet i Kommissionens delegerede forordning (EF) 2017/2100 eller Kommissionens forordning (EU) 2018/605 i en koncentration svarende til eller større end 0,1 %
--	---

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878
SDB (Sikkerhedsdatablad) nr: 00056-0220

11.2.2. Andre oplysninger

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet

Miljø - generelt : Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
Farlig for vandmiljøet, kortvarig (akut) : Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt
Farlig for vandmiljøet, langtidfare (kronisk) : Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

polyhexamethylenbiguanid-hydrochlorid; PHMB (27083-27-8)	
LC50 fisk 1	0,026 mg/l Oncorhynchus mykiss, 96 h
EC50 Daphnia 1	0,09 mg/l Daphnia magna, 48 h, (OECD-metode 202)
ErC50 alger	0,0191 mg/l Pseudokirchneriella subcapitata, 72h, (OECD-metode 201)
NOEC kronisk, skaldyr	0,0084 mg/l Daphnia magna, 21 d, (OECD-metode 211)

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Prontosan® - Wound Irrigation Solution	
Persistens og nedbrydelighed	Produktet er ikke testet.

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Prontosan® - Wound Irrigation Solution	
Bioakkumuleringspotentiale	Produktet er ikke testet.

12.4. Mobilitet i jord

Ingen tilgængelige oplysninger

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Prontosan® - Wound Irrigation Solution	
Dette stof/denne blanding opfylder ikke PBT-kriterierne i REACH-direktivet, bilag XIII	
Dette stof/denne blanding opfylder ikke vPvB-kriterierne i REACH-direktivet, bilag XIII	

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Skadelige virkninger på miljøet forårsaget af hormonforstyrrende egenskaber : Blandingen indeholder ikke stof(fer) inkluderet i listen, der er etableret i overensstemmelse med Artikel 59(1) i REACH for at have hormonforstyrrende egenskaber i overensstemmelse med kriterierne, der er beskrevet i Kommissionens delegerede forordning (EF) 2017/2100 eller Kommissionens forordning (EU) 2018/605 i en koncentration svarende til eller større end 0,1 %.

12.7. Andre negative virkninger

Andre negative virkninger : svagt skadeligt for vand.
Andre farer : Må ikke udledes til overfladevand eller kloak

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Metoder til affaldsbehandling : Bortskaf indholdet/beholderen ifølge den godkendte affaldsindsamlers sorteringsanvisninger.

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878
SDB (Sikkerhedsdatablad) nr: 00056-0220

Produkt/Emballage-bortskaffelse : Tomme beholdere genbruges, genanvendes eller bortskaffes i henhold til de lokale bestemmelser. Forurenede emballager tømmes bedst muligt og kan efter passende rensning genanvendes. Emballager, der ikke kan renses, betragtes som affald og bortskaffes som indholdet.

EAK-kode : 07 06 99 - Andet affald, ikke andetsteds specificeret

PUNKT 14: Transportoplysninger

I overensstemmelse med ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. UN-nummer eller ID-nummer				
Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)				
Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret
14.3. Transportfareklasse(r)				
Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret
14.4. Emballagegruppe				
Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret
14.5. Miljøfarer				
Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret
Ingen yderligere oplysninger tilgængelige				

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Vejtransport

Ikke reguleret

Søfart

Ikke reguleret

Luftfart

Ikke reguleret

Transport ad indre vandveje

Ikke reguleret

Jernbane transport

Ikke reguleret

14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke anvendelig

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

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

15.1.1. EU-regler

REACH Bilag XVII (Restriktions-betingelser)

Indeholder stof(fer) opført på REACH Bilag XVII (Restriktionsbetingelser)

REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

Indeholder ingen stof(fer) opført på REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878
SDB (Sikkerhedsdatablad) nr: 00056-0220

Liste over REACH-kandidater (SVHC)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over REACH-kandidater

PIC-forordning (EU 649/2012, Prior Informed Consent(tidligere oplyst indhold))

Indeholder ikke stof(fer) opført på PIC-listen (Forordning EU 649/2012 angående eksport og import af farlige kemikalier)

POP-forordning (EU 2019/1021, Persistent Organic Pollutants(vedvarende organisk forurening))

Indeholder ikke stof(fer) opført på POP-listen (Forordning EU 2019/1021 angående vedvarende organiske forureningsstoffer)

Forordning om ozonfortynding (EU 1005/2009)

Indeholder ikke stof(fer) opført på listen over ozonfortynding (Forordning EU 1005/2009 angående stoffer, der nedbryder ozonlaget)

VOC-direktiv (2004/42/CE, Volatile Organic Compounds (Flygtige organiske forbindelser))

VOC-indhold : 0 %

Forordning om forstadier til sprængstoffer (EU 2019/1148)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over forstadier til sprængstoffer (Forordning EU 2019/1148 angående lancering på markedet og brug af forstadier til sprængstoffer)

Forordning om forstadier til narkotika (EC 273/2004)

Indeholder intet stof omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 273/2004 af 11. februar 2004 om fremstilling og markedsføring af visse stoffer, der anvendes til ulovlig fremstilling af narkotiske stoffer og psykotrope stoffer.

15.1.2. Nationale regler

Danmark

Danske nationale regler : Ved en arbejdspladsvurdering skal det sikres, at ansatte ikke er udsat for påvirkninger, der kan indebære en risiko ved graviditet eller amning (jv. Arbejdstilsynets bek. om arbejdets udførelse)

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Der er ikke udført nogen kemikaliesikkerhedsvurdering

PUNKT 16: Andre oplysninger

Angivelse af ændringer:

2.3, 6, 7, 9, 11, 12.

Forkortelser og akronymer:	
ADN	Den europæiske konvention om international transport af farligt gods ad indre vandveje
ADR	Den europæiske konvention om international transport af farligt gods ad vej
ATE	Estimat for akut toksicitet
BCF	Biokoncentrationsfaktor
BLV	Biologisk grænseværdi
BOD	Biokemisk iltforbrug (BOD)
COD	Kemisk iltforbrug (COD)
DMEL	Afledt minimumseffektniveau
DNEL	Afledte nuleffektniveau
EC-nummer	Det Europæiske Fællesskabs nummer
EC50	Median effektiv koncentration
EN	Europæisk standard
IARC	Det Internationale Kræftforskningscenter
IATA	Den Internationale Luftfartssammenslutning

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878
SDB (Sikkerhedsdatablad) nr: 00056-0220

Forkortelser og akronymer:	
IMDG	Den internationale kode for søtransport af farligt gods
LC50	Dødelig koncentration for 50 % af en forsøgspopulation
LD50	Dødelig dosis for 50 % af en forsøgspopulation
LOAEL	Lowest Observed Adverse Effect Level
NOAEC	No-Observed Adverse Effect Concentration
NOAEL	No-Observed Adverse Effect Level
NOEC	Nuleffektkoncentration
OECD	Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling
OEL	Begrænsning af eksponering ved arbejde
PBT	Persistent, bioakkumulerende og toksisk
PNEC	Beregnet nuleffektkoncentration
RID	Reglementet for international befordring af farligt gods med jernbane
SDS	Sikkerhedsdatablad
STP	Rensningsanlæg
ThOD	Teoretisk iltbehov (TOD)
TLM	Median tolerancegrænse
VOC	Flygtige organiske forbindelser (VOC)
CAS nr	Chemical Abstracts Service-nummer
N.O.S.	Ikke på anden måde specificeret
vPvB	Meget persistent og meget bioakkumulerende
ED	Hormonforstyrrende egenskaber
DOT	DOT
TDG	TDG
REACH	Registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier Forordning (EF) nr. 1907/2006
GHS	Globalt harmoniseret system for klassificering og mærkning af kemikalier
IBC-Code	Internationale sikkerhedsforskrifter for transport af farlige kemikalier og sundhedsfarlige væsker som bulklast til søs
CLP	Forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering
MARPOL 73/78	MARPOL 73/78: Den internationale konvention om forebyggelse af havforurening fra skibe
ADG	Transport af australsk farligt gods

Andre oplysninger

: Angivelserne i sektioner 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 kendskaber 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.

H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd:	
Acute Tox. 2 (Indånding)	Akut toksicitet (indånding), kategori 2
Acute Tox. 4 (Oral)	Akut toksicitet (oral), kategori 4

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878
SDB (Sikkerhedsdatablad) nr: 00056-0220

H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd:	
Aquatic Acute 1	Farlig for vandmiljøet – akut fare, kategori 1
Aquatic Chronic 1	Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, kategori 1
Aquatic Chronic 3	Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, kategori 3
Carc. 2	Carcinogenicitet, kategori 2
EUH208	Indeholder polyhexamethylenbiguanid-hydrochlorid; PHMB. Kan udløse allergisk reaktion.
Eye Dam. 1	Alvorlig øjenskade/øjenirritation, kategori 1
H302	Farlig ved indtagelse.
H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H318	Forårsager alvorlig øjenskade.
H330	Livsfarlig ved indånding.
H351	Mistænkt for at fremkalde kræft.
H372	Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
H400	Meget giftig for vandlevende organismer.
H410	Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
H412	Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
Skin Sens. 1B	Hudsensibilisering, kategori 1B
STOT RE 1	Specifik målorgantoksicitet – gentagen eksponering, kategori 1

Klassifikation og fremgangsmåde, der er anvendt til udarbejdelse af blandingernes klassifikation i henhold til forordning (EF) 1272/2008 [CLP]:		
Aquatic Chronic 3	H412	

Denne information er baseret på vores nuværende viden og har kun til formål at beskrive produktet i henhold til sundhed, sikkerhed og miljømæssige krav. Det skal derfor ikke opfattes som en garanti for nogen specifik produktegenskab.