

**Prontosan Wound Irrigation Solution**

**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**

**Producent**

Firma: B. Braun Medical AG  
Gade: Seesatz 17  
By: CH-6204 Sempach  
Informationskilde: Centrale Service-Bereiche / Logistik und Supply Chain  
+49 (0) 5661 / 71-4422  
E-Mail: logistics.service@bbraun.com  
Ansvarlig for sikkerhedsdatabladet: sds@gbk-ingelheim.de

**Leverandør**

Firma: B. Braun Melsungen AG  
Gade: Carl-Braun-Straße 1  
By: D-34212 Melsungen  
Informationskilde: Centrale Service-Bereiche / Logistik und Supply Chain  
+49 (0) 5661 / 71-4422  
E-Mail: logistics.service@bbraun.com

**1.4. Nødtelefon:** INTERNATIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)  
Giftlinjen: +45 82 12 12 12

---

**PUNKT 2: Fareidentifikation**

**2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen i henhold til 1272/2008/EF**

Farekategorier:  
Farlig for vandmiljøet: Aquatic Chronic 3  
Risikosætninger:  
Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

**2.2. Mærkningselementer**

**Faresætninger**

H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

**Sikkerhedssætninger**

P273 Undgå udledning til miljøet.

**Særlig mærkning af visse blandinger**

EUH208 Indeholder Polyhexamethylenbiguanid-hydroklorid. Kan udløse allergisk reaktion.

**Øvrige råd**

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

---

## Prontosan Wound Irrigation Solution

### Farlige komponenter

CAS-nr.	Kemisk betegnelse			Mængde
	EF-nr.	Indeksnr.	REACH-nr.	
	Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]			
27083-27-8	Polyhexamethylenbiguanid-hydroklorid			0,1 - < 0,25 %
		616-207-00-X		
	Carc. 2, Acute Tox. 4, STOT RE 1, Eye Dam. 1, Skin Sens. 1B, Aquatic Acute 1 (M-Factor = 10), Aquatic Chronic 1 (M-Factor = 10); H351 H302 H372 H318 H317 H400 H410			

Fuld ordlyd af 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 ojenlågene.

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.

#### Uegnede slukningsmidler

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 luftforsynet 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 tøj.

Sørg for rigelig ventilation.

## Prontosan Wound Irrigation Solution

### **6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger**

Må ikke komme i kloakanlæg/overfladevand/grundvand.

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

Oprenses 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 forurenet tøj og vask for genbrug.

#### **Beskyttelse af øjne/ansigt**

Intet specielt beskyttelsesudstyr nødvendig.

#### **Håndværn**

Intet specielt beskyttelsesudstyr nødvendig.

#### **Hudværn**

Intet specielt beskyttelsesudstyr nødvendig.

#### **Åndedrætsværn**

Intet specielt beskyttelsesudstyr nødvendig.

---

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

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

Tilstandsform:	Flydende
Farve:	Farveløs
Lugt:	Lugtfri

pH-værdien (ved 20 °C): ca. 6 - 8

#### **Tilstand-ændringer**

Flammepunkt: l.a.

Laveste Eksplosionsgrænser: l.a.

---

## Prontosan Wound Irrigation Solution

Revideret dato: 01.06.2015

Revidere-nr.: 1,2

Katalog-nr.: 00056-0220

---

Højeste Eksplosionsgrænser:

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**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Der foreligger ingen toksikologiske data.

Polyhexamethylenbiguanid-hydroklorid 20%

LD50/oral/rotte: > 2000 mg/kg

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

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

#### **Sensibiliserende virkninger**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

#### **Enkel STOT-eksponering**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

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

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

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

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Dyreforsøg har vist, at polyhexanid ikke er kræftfremkaldende og ikke frembringer nogen risiko for misdannelser hos mennesker.

#### **Aspirationsfare**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

#### **Andre informationer til godkendelser**

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

#### **Praktiske erfaringer**

#### **Andre iagttagelser**

Kontakt med øjnene kan give irritation.

---

## PUNKT 12: Miljøoplysninger

### 12.1. Toksicitet

Økologiske data foreligger ikke.

Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

---

## Prontosan Wound Irrigation Solution

### **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 foreskrifter. 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**

### **Landtransport (ADR/RID); Skibstransport (IMDG); Fly transport (ICAO); Indenrigsskibstransport (ADN):**

#### **14.1. UN-nummer:**

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

#### **14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name):**

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

#### **14.3. Transportfareklasse(r):**

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

#### **14.4. Emballagegruppe:**

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

#### **14.5. Miljøfarer**

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

#### **14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren**

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

#### **14.7. Bulktransport i henhold til bilag II i MARPOL 73/78 og IBC-koden**

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**

2004/42/EF (VOC): 0 %

#### **National regulativ information**

Vandforurenende-klasse (D): 1 - Svagt vandforurenende

---

## Prontosan Wound Irrigation Solution

### 15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Der er ikke gennemført nogen sikkerhedsvurdering af dette stof.

---

### PUNKT 16: Andre oplysninger

#### Forkortelser og akronymer

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

LD = Lethal dose

LC = Lethal concentration

EC = Effect concentration

IC = Median immobilisation concentration or median inhibitory concentration

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

H302 Farlig ved indtagelse.

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H318 Forårsager alvorlig øjenskade.

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.

EUH208 Indeholder Polyhexamethylenbiguanid-hydroklorid. Kan udløse allergisk reaktion.

#### 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 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.

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

---

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