

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1 Produktbeteckning

Uro-Tainer 0,02% Polihexanide

1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Användning av ämnet eller blandningen

Spolvätska / Underhållslösning för uretrala och suprapubiska katetrar

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Producent

Leverantör: B. Braun Medical AG
Gatuadress: Seesatz 17
Stad: CH-6204 Sempach
Ansvarig avdelning: Zentrale
Telefon: +41 (0) 58 / 258 50 00
E-Mail: info.bbmch@bbraun.com
Ansvarig för säkerhetsdatabladet: sds@gbk-ingelheim.de

Leverantör

Leverantör: B. Braun Melsungen AG
Gatuadress: Carl-Braun-Straße 1
Stad: D-34212 Melsungen
Ansvarig avdelning: Zentrale Service-Bereiche / Logistik und Supply Chain
Telefon: +49 (0) 5661 / 71-4422
E-Mail: logistics.service@bbraun.com

1.4 Telefonnummer för nödsituationer:

INTERNATIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)
Giftinformationscentralen, Swedish Poisons Information Centre: 112

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen förordning (EG) nr 1272/2008

Blandningen är inte klassificerad som farlig i meningen av förordningen (EG) nr 1272/2008.

2.2 Märkningsuppgifter

Övrig information

Produkten är inte märkningspliktig som medicinprodukt enligt artikel 1 (5) d) i förordningen (EG) nr. 1272/2008 eftersom den används i direkt fysisk kontakt med människokroppen.

2.3 Andra faror

Enligt förordning (EG) nr. 1907/2006 (REACH) innehåller denna produkt inga PBT / vPvB - substanser. Upprepad kontakt kan förorsaka allergiska reaktioner hos mycket känsliga personer.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.2 Blandningar

Kemisk benämning

Vattenlösning

Farliga komponenter

CAS nr	Kemiskt namn	Mängd/halt		
	EG nr	Index nr	REACH nr	
	Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP]			
27083-27-8	Polyhexametylenbiguanid-hydroklorid			< 0,1 %
	Skin Irrit. 2, Skin Sens. 1, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1; H315 H317 H400 H410			

Ordalydelse av H- och EUH-meningar: se under avsnit 16.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Generell rekommendation

Ta av och tvätta förorenade kläder innan de används igen.
Vid illamående kontakta läkare.

Vid inandning

Uppsök frisk luft om rökgaser från överhettning eller förbränning olyckligtvis har inandats.
Kontakta läkare vid besvär.

Vid hudkontakt

Vid långvarig hudirritation, uppsök läkare.

Vid ögonkontakt

Skölj noggrant med mycket vatten, även under ögonlocken.
Om ögonirritation består, kontakta en specialist

Vid nedsvajning

Skölj ur munnen och drick rikligt med vatten.
Uppsök omedelbart läkare.
Läkare skall besluta huruvida kräkreflex skall utlösas eller ej.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Upprepad kontakt kan förorsaka allergiska reaktioner hos mycket känsliga personer.

4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Behandla symptomatiskt.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel

Lämpliga släckmedel

Själva produkten är inte brännbar. Lämplig släckmetod avgörs av faktorer i omgivningen.

Olämpliga släckmedel

Skarp vattenstråle.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Vid brand kan uppstå:
Irriterande/frätande, brännbara och giftiga torrdestillationsgaser.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Använd tryckluftsapparat.

Övrig information

Behållare i närheten av brand kyles med vatten.
Brandavfall och förorenat släckvatten skall omhändertas enligt föreskrift.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

I händelse av gasbildning använd andningsskydd.
Undvik kontakt med hud, ögon och kläder.
Sörj för god ventilation.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Får ej släppas ut i avloppet/vattenmiljön/grundvattnet.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Samlas upp med inert uppsugande material (t.ex. sand, kiselgur eller liknande).
Skyffla upp i lämplig behållare för bortskaffande.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Beakta skyddföreskrifter (se avsnitt 7 och 8).
För information om avfallshantering, se avsnitt 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering

Rekommendation för säker hantering

Förvaras väl tillsluten.

Ät, drick eller rök ej under hanteringen.

Undvik kontakt med ögonen.

Information om brand- och explosionsskydd

Inga speciella åtgärder mot brand erfodras.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Krav på lagerlokaler och förvaringskärl

Förvaras endast i originalförpackning.

Ytterligare information om lagringsförhållanden

Får ej komma i kontakt med livsmedel, drycker eller djurfoder.

7.3 Specifik slutanvändning

Spolvätska / Underhållslösning för uretrala och suprapubiska katetrar

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

Övrig information Kontrollparametrar

Inga tillgängliga data.

8.2 Begränsning av exponeringen

Skyddsåtgärder och åtgärder beträffande hygien

Ät, drick eller rök ej under hanteringen.

Undvik kontakt med ögonen.

Ta av och tvätta förorenade kläder innan de används igen.

Ingen speciell skyddsutrustning erfordras.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Aggregationstillstånd:	Flytande
Färg:	Färglös
Lukt:	Luktlös

pH-värde (vid 20 °C): ca. 5,5

Tillståndsväxlingar

Flampunkt:	e. t.
Nedre Explosionsgränser:	e. t.
Övre Explosionsgränser:	e. t.
Tändtemperatur:	e. t.
Densitet (vid 20 °C):	ca. 1,0 g/cm ³
Vattenlöslighet: (vid 20 °C)	Blandbar

9.2 Annan information

Inga tillgängliga data.

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ingen sönderdelning vid förvaring och användning enligt anvisningarna.

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil vid normala förutsättningar.

10.3 Risken för farliga reaktioner

Inga farliga reaktioner kända.

10.4 Förhållanden som ska undvikas

För att undvika termisk sönderdelning överhettas inte.

10.5 Oförenliga material

Inga särskilda ämnen som måste anges.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Inga farliga sönderfallsprodukter kända.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1 Information om de toxikologiska effekterna

Akut toxicitet

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Toxikologiska uppgifter finnes ej.

Polyhexametylenbiguanid-hydroklorid 20%

LD50/oral/råtta: > 2000 mg/kg

Irritation och frätning

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Sensibiliserande effekter

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Klassificeras ej.

Specifik organtoxicitet - enstaka exponering

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Allvarliga effekter efter upprepad eller långvarig exponering

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska effekter

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Djurförsök har visat att polyhexanid inte medför cancerframkallande eller fosterskadande risker för människor.

Fara vid aspiration

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Ytterligare information

Märkningen har genomförts enligt beräkningsmetoden i Förordning (EG) nr 1272/2008.

Praktiska erfarenheter

Övriga iakttagelser

Ögonkontakt kan orsaka irritation.

Upprepad kontakt kan förorsaka allergiska reaktioner hos mycket känsliga personer.

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1 Toxicitet

Ekologiska data saknas.

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Inga tillgängliga data.

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Inga tillgängliga data.

12.4 Rörlighet i jord

Inga tillgängliga data.

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Enligt förordning (EG) nr. 1907/2006 (REACH) innehåller denna produkt inga PBT / vPvB - substanser.

12.6 Andra skadliga effekter

Låg risk för vattenkvaliteten.

Ytterligare information

Spola inte ut i ytvatten eller avloppssystem

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Rekommendation

Kan om lokala bestämmelser så tillåter kastas på soptipp eller brännas i lämplig förbränningsanläggning. Återvinning är att föredra framför deponering eller förbränning.

Avfallsslag nummer-Avfall från överskott/oanvända produkter

070699 AVFALL FRÅN ORGANISK-KEMISKA PROCESSER; Avfall från tillverkning, formulering, distribution och användning av fetter, smörjmedel, såpa, rengöringsmedel, desinfektionsmedel och kosmetika; Annat avfall

Förorenad förpackning

Tomma behållare skall lämnas till lokal återanvändning, återvinning eller sophantering.

Förorenade förpackningar bör rengöras och återanvändas.

Förpackningar som inte rengörs skall omhändertas på samma sätt som innehållet.

AVSNITT 14: Transportinformation

Landtransport (ADR/RID); Sjötransport/sjöfrakt (IMDG); Flygtransport/flygfrakt (ICAO-TI/IATA-DGR); Insjöfartygstransport/insjöfrakt (ADN):

14.1 UN-nummer:

Inte farligt gods.

14.2 Officiell transportbenämning:

Inte farligt gods.

14.3 Faroklass för transport:

Inte farligt gods.

14.4 Förpackningsgrupp:

Inte farligt gods.

14.5 Miljöfaror

Inte farligt gods.

14.6 Särskilda skyddsåtgärder

Inte farligt gods.

14.7 Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden

Inte farligt gods.

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

EU-föreskrifter

2004/42/EG (VOC): 0 %

Nationella bestämmelser

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

För detta ämne genomfördes inte någon säkerhetsbedömning.

AVSNITT 16: Annan information

Förkortningar och 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

Uro-Tainer 0,02% Polihexanide

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

Ordalydelse av H- och EUH-meningar (Nummer och fulltext)

H315 Irriterar huden.

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer.

H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

Ytterligare information

Uppgifterna under avsnitt 4 till 8 och 10 till 12 är delvis inte tillämpliga vid användning och sakkunnet hantering av varan (se användnings- och varuinformation), utan hänvisar till spridning av större mängder vid olyckor och avvikelser.

Dessa uppgifter beskriver uteslutande produktens/produkternas säkerhetskrav och baserar sig på vad som är känt i dagsläget.

Leveransspecifikationer framgår av respektive produktdatablad.

De garanterar inga egenskaper hos den beskrivna produkten/de beskrivna produkterna med avseende på garantiföreskrifter enligt lag.

(e.t. - ej tillämplig, e.b. - ej bestämd).

(Samtliga uppgifter om ingående hälsofarliga ämnen har hämtats från den senaste versionen av underleverantörens säkerhetsdatablad.)