

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1. Identifikátor produktu

Uro-Tainer 0,02% Polyhexanide

1.2. Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

Použitie látky/zmesi

Roztok na výplach / Udržiavací roztok na použitie s uretrálnymi a suprapubickými katétami

1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

Výrobca

Firma: B. Braun Medical AG
Ulica: Seesatz 17
Miesto: CH-6204 Sempach
Informačné oddelenie: Zentrale
Telefónne číslo: +41 (0) 58 / 258 50 00
E-Mail: info.bbmch@bbraun.com
Zodpovedný za bezpečnostný dátový list: sds@gbk-ingelheim.de

Dodávateľ

Firma: B. Braun Melsungen AG
Ulica: Carl-Braun-Straße 1
Miesto: D-34212 Melsungen
Informačné oddelenie: Zentrale Service-Bereiche / Logistik und Supply Chain
Telefónne číslo: +49 (0) 5661 / 71-4422
E-Mail: logistics.service@bbraun.com

1.4. Núdzové telefónne číslo: INTERNATIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)
Národné toxikologické informačné centrum (NTIC): +421 2 5477 4166

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008

Zmes nie je klasifikovaná ako nebezpečná podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008.

2.2. Prvky označovania

Ďalšie pokyny

Tento produkt nemusí byť podľa článku 1 (5) d) Nariadenia (ES) č. 1272/2008 ako zdravotnícka pomôcka, ktorá sa používa v priamom fyzickom kontakte s ľudským telom, povinne označený.

2.3. Iná nebezpečnosť

Podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH) neobsahuje tento produkt žiadne substancie PBT / vPvB. Pri opakovanom kontakte môže mať u zvlášť citlivých osôb za následok alergické reakcie.

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

3.2. Zmesi

Chemická charakteristika

Vodný roztok

Nebezpečné obsiahnuté látky

Č. CAS	Označenie	Podiel		
	Č. v ES	Č. indexu	Č. REACH	
	Klasifikácia podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 [CLP]			
27083-27-8	Poly(hexametylénbiguanid)hydrochlorid			< 0,1 %
	Skin Irrit. 2, Skin Sens. 1, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1; H315 H317 H400 H410			

Doslovné znenie H- a EUH-viet: pozri oddiel 16.

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

4.1. Opis opatrení prvej pomoci

Všeobecné inštrukcie

Znečistené odevy odstráňte a pred opätovným použitím vyperte.

Pri nevoľnosti sa poraďte s lekárom.

Pri vdýchnutí

Po vdýchnutí plynov z požiaru alebo produktov rozkladu v prípade nešťastia vyjsť na čerstvý vzduch.

Pri potiažach privolať lekára.

Pri kontakte s pokožkou

Pri pretrvávajúcom podráždení kože vyhľadať lekára.

Pri kontakte s očami

Starostlivo vypláchnuť veľkým množstvom vody aj pod viečkami .

Pri pretrvávajúcom podráždení očí vyhľadať odborného lekára.

Pri požití

Vypláchnite ústa a potom vypite dostatočné množstvo vody.

Okamžite prizvať lekára.

Rozhodnutie o tom, či sa má vyvolať zvracanie, má vykonať lekár.

4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Pri opakovanom kontakte môže mať u zvlášť citlivých osôb za následok alergické reakcie.

4.3. Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

Ošetrujte podľa symptómov.

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

5.1. Hasiace prostriedky

Vhodné hasiace prostriedky

Samotný produkt nehorí; Spôsob hasenia prispôbiť charakteru požiaru.

Nevhodné hasiace prostriedky

Plný prúd vody.

5.2. Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Pri požiaru môže vzniknúť:

Dráždivé/leptavé, horľavé, ako aj jedovaté plyny z karbonizácie uhlia.

5.3. Rady pre požiarnikov

Používať ochranný dýchací prístroj nezávislý od ovzdušia.

Ďalšie inštrukcie

Ohrozené nádrže chladit' pomocou vodnej sprchy.

Zvyšky z požiaru a kontaminovaná hasiaca voda sa musia zlikvidovať podľa miestnych úradných predpisov.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Pri tvorbe pár používať ochrannú masku na dýchanie.

Zabrániť kontaktu s pokožkou, očami a odevami.

Postarať sa o dostatočné vetranie.

6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Nevpúšťať do kanalizácie/povrchových vôd/spodných vôd.

6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

Pozbierať s vodu viažúcim materiálom (napr. piesok, silikagél, kyslý sorbent, univerálny sorbent).

Zhrnúť lopatou a umiestniť do vhodných nádob na likvidáciu.

6.4. Odkaz na iné oddiely

Dodržiavajte bezpečnostné predpisy (pozri oddiel 7 a 8).

Informácie ohľadom likvidácie pozri oddiel 13.

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Inštrukcie na bezpečnú manipuláciu

Nádrže udržiavať pevne zatvorené.

Pri používaní nejedzte, nepite alebo nefajčite.

Vyhýbajte sa kontaktu s očami.

Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu

Nie sú potrebné žiadne zvláštne protipožiarne opatrenia.

7.2. Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkoľvek nekompatibility

Požiadavky na skladovacie priestory a nádoby

Skladujte len v originálnych nádobách.

Ďalšie informácie o podmienkach skladovania

Neskladovať v blízkosti potravín, nápojov a krmív.

7.3. Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Roztok na výplach / Udržiavací roztok na použitie s uretrálnymi a suprapubickými katétami

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

8.1. Kontrolné parametre

Ďalšie upozornenia

Nie sú k dispozícii žiadne dáta

8.2. Kontroly expozície

Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia

Pri používaní nejest', nepiť a nefajčiť.

Vyhýbajte sa kontaktu s očami.

Znečistené odevy odstráňte a pred opätovným použitím vyperte.

Žiadne zvláštne ochranné pomôcky.

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Fyzikálny stav:	Kvapalný
Farba:	bezfarebný
Zápach:	bez zápachu

Hodnota pH (pri 20 °C): cca 5,5

Zmena skupenstva

Teplota vzplanutia:	nepoužiteľný
Dolný limit výbušnosti:	nepoužiteľný
Horný limit výbušnosti:	nepoužiteľný
Teplota zapálenia:	nepoužiteľný
Hustota (pri 20 °C):	cca 1,0 g/cm ³
Rozpustnosť vo vode: (pri 20 °C)	miešateľný

9.2. Iné informácie

Nie sú k dispozícii žiadne dáta

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

10.1. Reaktivita

Žiaden rozklad pri skladovaní a používaní podľa určenia.

10.2. Chemická stabilita

Stabilný za normálnych podmienok.

10.3. Možnosť nebezpečných reakcií

Nie sú známe žiadne nebezpečné reakcie.

10.4. Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

Na zabránenie termického rozkladu neprehrievať.

10.5. Nekompatibilné materiály

Žiadne látky, ktoré je potrebné mimoriadne spomínať.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Nie sú známe žiadne produkty rozkladu.

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

11.1. Informácie o toxikologických účinkoch

Akútna toxicita

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

Nie sú k dispozícii žiadne toxikologické údaje.

Poly(hexametylénbiguanid)hydrochlorid 20%

LD50/oral/potkan: > 2000 mg/kg

Žieravosť a dráždivosť

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

Senzibilizačný účinok

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

Neklasifikovaný.

Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) - jednorazová expozícia

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

Účinky po opakovanej alebo dlhšiu dobu trvajúcej expozícii

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

Karcinogénne, mutagénne ako aj schopnosť reprodukcie ohrozujúce účinky

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

Pokusy na zvieratách ukázali, že polyhexanid nepredstavuje karcinogénne ani teratogénne nebezpečenstvo pre človeka.

Aspiračná nebezpečnosť.

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

Ďalšie inštrukcie k skúškam

Zaradenie bolo vykonané podľa výpočtovej metódy Nariadenia (ES) č. 1272/2008.

Skúsenosti z praxe

Iné pozorovania

Pri kontakte s očami môže dôjsť k dráždeniu.

Pri opakovanom kontakte môže mať u zvlášť citlivých osôb za následok alergické reakcie.

ODDIEL 12: Ekologické informácie

12.1. Toxicita

Ekotoxikologické údaje nie sú k dispozícii.

12.2. Perzistencia a degradovateľnosť

Nie sú k dispozícii žiadne dáta

12.3. Bioakumulačný potenciál

Nie sú k dispozícii žiadne dáta

12.4. Mobilita v pôde

Nie sú k dispozícii žiadne dáta

12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH) neobsahuje tento produkt žiadne substancie PBT / vPvB.

12.6. Iné nepriaznivé účinky

Slabo ohrozujúce vodu.

Všeobecné údaje

Nevpúšťať do povrchových vôd alebo do kanalizácie.

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

13.1. Metódy spracovania odpadu

Informácie o zneškodňovaní

Pri dodržaní miestnych úradných predpisov sa môže deponovať alebo spaľovať vo vhodných spaľovniach .
Pred likvidáciou je potrebné uprednostniť opätovné zhodnotenie (recykláciu).

Kľúč odpadu produktu

070699 ODPADY Z ORGANICKÝCH CHEMICKÝCH PROCESOV; Odpady z VSDP tukov, mazív, mydiel, detergentov, dezinfekčných prostriedkov a kozmetiky; odpady inak nešpecifikované

Likvidácia nevyčistených obalov a doporučené čistiace prostriedky

Prázdne nádoby odovzdať miestnemu podniku recyklácie alebo likvidácie odpadov.

Kontaminované obaly je potrebné zodpovedajúco vyprázdniť, potom môžu byť po zodpovedajúcom vyčistení odovzdané na opätovné použitie.

Obaly, ktoré sa nedajú vyčistiť, je potrebné zlikvidovať tak, ako samotnú látku.

ODDIEL 14: Informácie o doprave

Pozemná doprava (ADR/RID); Nármorná preprava (IMDG); Vzdušná preprava ICAO-TI a IATA-DGR; Vnútrozemská lodná doprava (ADN):

14.1. Číslo OSN:

Žiaden nebezpečný materiál v zmysle prepravných predpisov.

14.2. Správne expedičné označenie OSN:

Žiaden nebezpečný materiál v zmysle prepravných predpisov.

14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu:

Žiaden nebezpečný materiál v zmysle prepravných predpisov.

14.4. Obalová skupina:

Žiaden nebezpečný materiál v zmysle prepravných predpisov.

14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie

Žiaden nebezpečný materiál v zmysle prepravných predpisov.

14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

Žiaden nebezpečný materiál v zmysle prepravných predpisov.

14.7. Doprava hromadného nákladu podľa prílohy II k dohovoru MARPOL a Kódexu IBC

Žiaden nebezpečný materiál v zmysle prepravných predpisov.

ODDIEL 15: Regulačné informácie

15.1. Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

Regulačné informácie EU

2004/42/ES (VOC): 0 %

Národné predpisy

15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti

Pre túto látku nebolo vykonané žiadne posúdenie bezpečnosti látok.

ODDIEL 16: Iné informácie

Skratky a akronymy

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

Doslovné znenie H- a EUH-viet (Číslo a kompletný text)

H315 Dráždi kožu.

H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

H400 Veľmi toxický pre vodné organizmy.

H410 Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

Ďalšie informácie

Údaje položiek 4 až 8 a 10 až 12 sa čiastočne nevzťahujú na používanie a riadnu aplikáciu výrobku (viď Informácia o použití/výrobku), ale na uvoľňovanie veľkých množstiev pri nehodách a nepravidelnostiach. Údaje popisujú výlučne bezpečnostné požiadavky výrobku/výrobkov a opierajú sa o dnešný stav našich poznatkov.

Špecifikácia dodávky je uvedená v príslušnom produktovom liste.

Údaje nepredstavujú žiaden prísľub vlastností popísaného produktu/ popísaných produktov v zmysle zákonných predpisov o záruke.

(n.a. - nepoužiteľné, n.b - neuvedené)

(Údaje o nebezpečných obsahových látkach sa vždy preberajú z poslednej platnej Karty bezpečnostných údajov predchádzajúceho dodávateľa.)