

BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

1.1. Madde/Karışımın kimliği

Prontosan Wound Gel / Prontosan Wound Gel X

1.2. Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

Maddenin/Karışımın kullanımı

Akut/kronik cilt yaralarının ve yanıkların temizlenmesi, dekolonizasyonu ve nemlendirilmesi için

1.3. Güvenlik bilgi formu tedarikçisinin bilgileri

Üretici

Şirket adı: B. Braun Medical AG
Cadde: Seesatz 17
Şehir: CH-6204 Sempach
Sorumlu Bölüm: Zentrale
Telefon: +41 (0) 58 / 258 50 00
E-Mail: info.bbmch@bbraun.com
Güvenlik Bilgi Formu sorumlusu: sds@gbk-ingelheim.de

Tedarikçi

Şirket adı: B. Braun Melsungen AG
Cadde: Carl-Braun-Straße 1
Şehir: D-34212 Melsungen
Sorumlu Bölüm: Zentrale Service-Bereiche / Logistik und Supply Chain
Telefon: +49 (0) 5661 / 71-4422
E-Mail: logistics.service@bbraun.com

1.4. Acil durum telefon numarası: INTERNATIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)

BÖLÜM 2: Zararlılık tanımlanması

2.1. Madde veya karışımın sınıflandırılması

Tehlike kategorileri:

Sucul ortam için zararlı: Sucul Kronik 3

Tehlike Açıklamaları:

Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki.

2.2. Etiket unsurları

Zararlılık ifadesi

H412 Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki.

Önlem ifadeleri

P273 Çevreye verilmesinden kaçının.

Belirli karışımların özel etiketlenmesi

EUH208 Polihekzametilen biguanid hidroklorür içerir. Alerjik reaksiyona yol açabilir.

Etiketlemede ek öneri

Ürün vücuda doğrudan temasla kullanıldığından, 1272/2008 sayılı (AB) yönetmeliğinin 1 (5) d) maddesine göre tıbbi ürün olarak işaretlenmeye tabi değildir.

2.3. Diğer zararlar

Bilinmemektedir.

BÖLÜM 3: Bileşim/içindekiler hakkında bilgi

3.2. Karışımlar

Kimyasal Özellikleri

Viskoz jel

Tehlikeli bileşenler

CAS No.	Kimyasal ismi	Miktar		
	EC No.	Endeks No.	REACH No.	
	Sınıflandırma (11.12.2013 tarihli ve 28848 sayılı)			
27083-27-8	Polihekzametilen biguanid hidroklorür			0,1 - < 0,25 %
	-	616-207-00-X		
	Kans. 2, Akut Tok. 2, Akut Tok. 4, BHOT Tekrar. Mrz. 1, Göz Hsr. 1, Cilt Hassas. 1B, Sucul Akut 1 (M-katsayısı = 10), Sucul Kronik 1 (M-katsayısı = 10); H351 H330 H302 H372 H318 H317 H400 H410			

H- ve EUH-cümlerinin tam metni: 16 bölümüne bakınız.

BÖLÜM 4: İlk yardım önlemleri

4.1. İlk yardım önlemlerinin açıklaması

Genel bilgi

Kirlenen kıyafetleri çıkarın ve tekrar kullanmadan önce yıkayın.
Kendinizi iyi hissetmemeniz halinde bir doktora başvurun.

Solunması halinde

Aşırı ısıtma veya yanmadan kaynaklanan buharların kazara solunması halinde, temiz havaya çıkarın.
Semptomlar ortaya çıktığında tıbbi tedaviye başvurun.

Deriyle teması halinde

Cilt tahrişinin devam etmesi halinde bir doktora başvurun.

Gözlerle teması halinde

Göz kapaklarının altı da dahil olacak şekilde, bol suyla iyice durulayın.
Göz tahrişinin devam etmesi halinde bir uzman doktora başvurun.

Yutulması halinde

Ağzı çalkalayın ve içmesi için bolca su verin.
Hemen bir doktor çağırın.
Sadece doktorun tavsiyesine göre kusturun.

4.2. Akut ve sonradan görülen önemli belirtiler ve etkiler

Gözlerle teması halinde tahrişe neden olabilir.

4.3. Tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için ilk işaretler

Semptomları tedavi edin.

BÖLÜM 5: Yangınla mücadele önlemleri

5.1. Yangın söndürücüler

Uygun söndürme maddesi

Ürün yanmaz; çevreye uygun yangın söndürme faaliyetleri.

Uygun olmayan söndürme maddesi

Tam su jeti.

5.2. Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

Yangın halinde şunlar oluşabilir:

Tahriş edici/ aşındırıcı, alevlenir aynı zamanda toksik damıtma (karbonizasyon) gazları

5.3. Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

Bağımsız hava takviyeli solunum aygıtı kullanın.

Ek bilgi

Risk altındaki kapları su püskürtme jeti ile soğutun

Yangın artıkları ve kirlenmiş söndürme suyu yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edilmelidir.

BÖLÜM 6: Kaza sonucu yayılmaya karşı önlemler

6.1. Kişisel önlemler, koruyucu donanım ve acil durum prosedürleri

Buhar oluşumu halinde solunum aygıtı kullanın.

Cilt, göz ve giysilerle temasından sakının.

Yeterli havalandırma sağlayın.

6.2. Çevresel önlemler

Kanalizasyona/ Yerüstü ve yeraltı sularına boşaltmayın.

6.3. Muhafaza etme ve temizleme için yöntemler ve materyaller

İnert emici bir maddeye emdirin (ör. Silika jel, asit bağlayıcı, çok amaçlı bağlayıcı).

Bertaraf için uygun bir kap içine küreyin.

6.4. Diğer bölümlere atıflar

Koruyucu talimatlara uyun (7 ve 8. bölümlere bakınız).

Bertaraf bilgisi için bkz. Bölüm 13.

BÖLÜM 7: Elleçleme ve depolama

7.1. Güvenli elleçleme için önlemler

Güvenli elleçleme için öneri

Kabı sıkıca kapatılmış halde muhafaza edin.

Kullanım sırasında yemek yemeyin, içecek ve sigara içmeyin.

Göz ile temasından sakının.

Yangın ve patlama korumasına karşı önlemler

Yangına karşı özel koruyucu tedbirler gerekmez.

7.2. Uyumsuzlukları da içeren güvenli depolama için koşullar

Depo ve kaplar için gereklilikler

Sadece orijinal kabında muhafaza edin.

Saklama koşullarıyla ilgili ayrıntılı bilgiler

Yiyeceklerden, içeceklerden ve hayvan yemlerinden uzak tutun

7.3. Belirli son kullanımlar

Akut/kronik cilt yaralarının ve yanıkların temizlenmesi, dekolonizasyonu ve nemlendirilmesi için

BÖLÜM 8: Maruz kalma kontrolleri/kişisel korunma

8.1. Kontrol parametreleri

8.2. Maruz kalma kontrolleri

Koruyucu ve hijyen önlemleri

Kullanım sırasında yemek yemeyin, içecek ve sigara içmeyin.

Göz ile temasından sakının.

Kirlenen kıyafetleri çıkarın ve tekrar kullanmadan önce yıkayın.

Göz/Yüz korunması

Özel koruyucu ekipman gerekmez.

Ellerin korunması

Özel koruyucu ekipman gerekmez.

Cildin korunması

Özel koruyucu ekipman gerekmez.

Solunum sisteminin korunması

Özel koruyucu ekipman gerekmez.

BÖLÜM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler

9.1. Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

Fiziksel hali:	Viskoz
Renk:	Renksiz ila sarımsı
Koku:	Kokusuz

pH Değeri (20 °Cda/de): Yakl. 6

Fiziksel durum değişiklikleri

Parlama noktası: Uygulanamaz

Alt alevlenirlik veya patlayıcı limitleri: Uygulanamaz

Üst alevlenirlik veya patlayıcı limitleri:

Tutuşma sıcaklığı:

Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı:

Yoğunluk (20 °Cda/de):

Yakl. 1,0 g/cm³

Suda çözünürlüğü:
(20 °Cda/de)

Karışabilir

Dinamik viskozite:
(25 °Cda/de)

*)

9.2. Diğer bilgiler

Mevcut veri bulunmamaktadır.

*) Yakl. 2000 mPa·s (Wound Gel) / Yakl. 15000 mPa·s (Wound Gel X)

BÖLÜM 10: Kararlılık ve tepkime

10.1. Tepkime

Usulüne uygun depolandığında ve uygulandığında bozunma olmaz.

10.2. Kimyasal kararlılık

Normal şartlar altında kararlıdır.

10.3. Zararlı tepkime olasılığı

Bilinen tehlikeli reaksiyonları yoktur.

10.4. Kaçınılması gereken durumlar

Termik bozunmayı önlemek için aşırı ısıtmayın.

10.5. Kaçınılması gereken maddeler

Özellikle belirtilmesi gereken maddeler yoktur.

10.6. Zararlı bozunma ürünleri

Bilinen tehlikeli bozunma ürünleri yoktur.

BÖLÜM 11: Toksikolojik bilgiler

11.1. Toksik etkiler hakkında bilgi

Akut toksisite

Mevcut bilgilere dayanarak, sınıflandırma kriterleri yerine gelmemektedir.

Toksikolojik veri mevcut değildir.

Poliheksametilen biguanid hidroklorür 20%

LD50/oral/Siçan > 2000 mg/kg

Tahriş ve aşındırma

Mevcut bilgilere dayanarak, sınıflandırma kriterleri yerine gelmemektedir.

Hassaslaştırıcı etki

Poliheksametilen biguanid hidroklorür içerir. Alerjik reaksiyona yol açabilir.

Belirli hedef organ toksisitesi (tek maruz kalma)

Mevcut bilgilere dayanarak, sınıflandırma kriterleri yerine gelmemektedir.

Tekrarlanan ve uzun süreli maruziyette şiddetli etkiler

Mevcut bilgilere dayanarak, sınıflandırma kriterleri yerine gelmemektedir.

Kanserojenik/mutajenik / üreme sistemine toksik etkiler

Mevcut bilgilere dayanarak, sınıflandırma kriterleri yerine gelmemektedir.

Hayvanlar üzerinde yapılan deneylerde poliheksanidin insanlar üzerinde kanserojen veya teratojenik etki riski taşımadığı tespit edilmiştir.

Aspirasyon tehlikesi

Mevcut bilgilere dayanarak, sınıflandırma kriterleri yerine gelmemektedir.

Testlere ilişkin ek bilgi

1272/2008 EC no'lu Yönetmelikte belirtilen değerlendirme prosedürüne uygun sınıflandırma.

Pratikten gelen tecrübeler

Diğer gözlemler

Gözlerle teması halinde tahrişe neden olabilir.

BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

12.1. Toksikite

Ekotoksikolojik veri mevcut değildir.

Uzun süreli etkilerle sudaki yaşam için zararlıdır.

12.2. Kalıcılık ve bozunabilirlik

Mevcut veri bulunmamaktadır.

12.3. Biyobirikim potansiyeli

Mevcut veri bulunmamaktadır.

12.4. Toprakta hareketlilik

Mevcut veri bulunmamaktadır.

12.5. PBT ve vPvB değerlendirmesinin sonuçları

Mevcut veri bulunmamaktadır.

12.6. Diğer olumsuz etkiler

Su için düşük tehlike.

Diğer Bilgiler

Yerüstü sularına ve kanalizasyona boşaltmayınız.

BÖLÜM 13: Bertaraf etme bilgileri

13.1. Atık işleme yöntemleri

Bertaraf tavsiyeleri

Katı atık olarak bertaraf edilebilir veya yerel kurallara tabi olan uygun bir tesiste yakılabilir.

Geri dönüşümü mümkün olduğunda, imha etmenin yerine tercih edilmelidir.

Atık ve kullanılmamış ürün atık bertaraf numarası

070699

ORGANİK KİMYASAL İŞLEMLERDEN KAYNAKLANAN ATIKLAR; Yağ, Gres, Sabun, Deterjan, Dezenfektan ve Kozmetiklerin İmalat, Formülasyon, Tedarik ve Kullanımından (İFTK) Kaynaklanan Atıklar; Başka bir şekilde tanımlanmamış atıklar

Kirlenmiş ambalaj

Boş kaplar, yerel geri dönüşüm, geri kazanım veya atık bertarafı için toplanmalıdır.

Kirlenmiş ambalajlar mümkün olduğunca boşaltılmalıdır ve uygun bir temizlikten sonra yeniden kullanıma sunulabilirler.

Temizlenmesi mümkün olmayan ambalajlar ürünle aynı şekilde bertaraf edilmelidir.

BÖLÜM 14: Taşımacılık bilgileri

Karayolu nakliyatı (ADR/RID); Denizyolu nakliyatı (IMDG); Havayolu nakliyatı (ICAO-TI/IATA-DGR); İç su yollarında nakliyat (ADN):

14.1. UN Numarası:

Nakliyat yönetmeliklerinde tanımlandığı şekilde tehlikeli madde değildir.

14.2. Uygun UN taşımacılık adı:

Nakliyat yönetmeliklerinde tanımlandığı şekilde tehlikeli madde değildir.

14.3. Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı:

Nakliyat yönetmeliklerinde tanımlandığı şekilde tehlikeli madde değildir.

14.4. Ambalajlama grubu:

Nakliyat yönetmeliklerinde tanımlandığı şekilde tehlikeli madde değildir.

14.5. Çevresel zararlar

Nakliyat yönetmeliklerinde tanımlandığı şekilde tehlikeli madde değildir.

14.6. Kullanıcı için özel önlemler

Nakliyat yönetmeliklerinde tanımlandığı şekilde tehlikeli madde değildir.

14.7. MARPOL 73/78 ek II ve IBC koduna göre dökme taşımacılık

Nakliyat yönetmeliklerinde tanımlandığı şekilde tehlikeli madde değildir.

BÖLÜM 15: Mevzuat bilgileri

15.1. Madde veya karışıma özgül güvenlik, sağlık ve çevre mevzuatı

AB yönetmelik bilgisi

2004/42/AT (VOC):

0 %

Ulusal yönetmelik bilgisi

15.2. Kimyasal Güvenlik Değerlendirilmesi

Bu madde için madde güvenlik değerlendirilmesi yapılmamıştır.

BÖLÜM 16: Diğer bilgiler

Kısaltmalar ve akronimler

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

H- ve EUH-cümlelerin tam metni (numara ve tam tekst)

H302 Yutulması halinde zararlıdır.

H317 Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar.

H318 Ciddi göz hasarına yol açar.

H330 Solunması halinde öldürücüdür.

H351 Kansere yol açma şüphesi var.

H372 Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar.

H400 Sucul ortamda çok toksiktir.

H410 Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki.

H412 Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki.

EUH208 Polihekzametilen biguanid hidroklorür içerir. Alerjik reaksiyona yol açabilir.

Diğer Bilgiler

4'ten 8'e ve 10'dan 12. bölüme kadar olan bölümlerde yer alan veriler, ürünün olağan kullanımına kısmen karşılık gelmemekte (bu anlamda ambalaj broşürüne ve uzman bilgisine başvurun), ancak kaza ve uygunsuzluk hallerinde kayda değer miktarların serbest kalması durumunda bu verilere bakılmalıdır. Bilgiler, sadece ürün(ler)in güvenlik gerekliliklerini tanımlamaktadır ve mevcut bilgi düzeyimize dayanmaktadır.

Teslimat spesifikasyonları, ilgili ürün tanıtım belgelerinde yer almaktadır.

Bu veriler, yasal garanti yönetmelikleri kapsamında belirtildiği şekilde, ürün(ler)in özellikleri açısından bir garanti teşkil etmez.

(n.a. = uygulanamaz, n.d = belirlenmemiştir)

(İçindeki tehlikeli maddelerin verileri her bir ön teslimatçının en son geçerli emniyet bilgi kağıdından alınmıştır.)