

Prontosan Wound Irrigation Solution

Data di revisione: 01.06.2015

N. di revisione: 1,2

N. del materiale: 00056-0220

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Prontosan Wound Irrigation Solution

1.2. Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Utilizzazione della sostanza/della miscela

Soluzione per irrigazione delle lesioni per la detersione, risciacquo e idratazione delle ferite cutanee acute e croniche

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Produttore

Ditta: B. Braun Medical AG
Indirizzo: Seesatz 17
Città: CH-6204 Sempach
Dipartimento responsabile: Centrale Service-Bereiche / Logistik und Supply Chain
Telefono: +49 (0) 5661 / 71-4422
E-Mail: logistics.service@bbraun.com
Responsabile della redazione della scheda di dati di sicurezza: sds@gbk-ingelheim.de

Fornitore

Ditta: B. Braun Melsungen AG
Indirizzo: Carl-Braun-Straße 1
Città: D-34212 Melsungen
Dipartimento responsabile: Centrale Service-Bereiche / Logistik und Supply Chain
Telefono: +49 (0) 5661 / 71-4422
E-Mail: logistics.service@bbraun.com

1.4. Numero telefonico di emergenza: INTERNATIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela secondo il 1272/2008/CE

Categorie di pericolo:

Pericoloso per l'ambiente acquatico: Aquatic Chronic 3

Indicazioni di pericolo:

Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

2.2. Elementi dell'etichetta

Indicazioni di pericolo

H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza

P273 Non disperdere nell'ambiente.

Etichettatura speciale di determinate miscele

EUH208 Contiene Idrocloruro di poliesametilene biguanide. Può provocare una reazione allergica.

Ulteriori suggerimenti

In conformità dell'art. 1 (5) d) alla Regolamento (CE) N. 1272/2008, questo prodotto come prodotto medicinale non è soggetto all'obbligo di etichettatura siccome il suo uso implica il contatto con il corpo.

2.3. Altri pericoli

Non conosciuti.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2. Miscela

Caratterizzazione chimica

Soluzione acquosa

Prontosan Wound Irrigation Solution

Componenti pericolosi

N. CAS	Nome chimico			Quantità
	N. CE	N. indice	N. REACH	
	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]			
27083-27-8	Idrocloruro di poliesametilene biguanide			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			

Testo delle frasi H e EUH: vedi alla sezione 16.

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Informazioni generali

Rimuovere e lavare indumenti contaminati prima di riutilizzarli.

In caso di malessere consultare il medico.

In seguito ad inalazione

Portare all'aria aperta in caso di inalazione accidentale di fumi dovuti a surriscaldamento o combustione.

In caso di disturbi ricorrere alle cure mediche.

In seguito a contatto con la pelle

In caso di irritazione cutanea persistente consultare il medico.

In seguito a contatto con gli occhi

Sciacquare abbondantemente con molta acqua, anche sotto le palpebre.

Qualora persista irritazione agli occhi, consultare un medico.

In seguito ad ingestione

Sciacquare la bocca e bere poi abbondante acqua.

Consultare subito il medico.

La decisione di provocare il vomito o no incombe al medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Il contatto con gli occhi può causare irritazione.

4.3. Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Trattamento sintomatico.

SEZIONE 5: Misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei

Il prodotto non brucia. Impiegare i mezzi di estinzione indicati per l'incendio circostante.

Mezzi di estinzione non idonei

Getto d'acqua pieno.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

In caso di incendio, può sorgere:

Gas di carbonizzazione: irritanti/corrosivi, combustibili ed anche velenosi.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Adoperare un autorespiratore.

Ulteriori dati

Raffreddare recipienti esposti a pericolo con acqua nebulizzata.

Le acque di spegnimento contaminate e i residui dell'incendio devono essere smaltiti nel rispetto della normativa vigente.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

In caso di formazione di vapore usare respiratore.

Evitare il contatto con la pelle, con gli occhi e con gli indumenti.

Prontosan Wound Irrigation Solution

Data di revisione: 01.06.2015

N. di revisione: 1,2

N. del materiale: 00056-0220

Provvedere ad una sufficiente ventilazione.

6.2. Precauzioni ambientali

Non lasciar defluire nelle fognature, nelle acque superficiali e sotterranee.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Prosciugare con materiali inerti (p.es. sabbia, tripoli, legante per acidi, legante universale).

Spalare in contenitori idonei per lo smaltimento.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Osservare la prescrizione per la protezione (vedi sezione 7 e 8).

Per quanto riguarda lo smaltimento vedere il capitolo 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Indicazioni per la sicurezza d'impiego

Tenere il contenitore chiuso ermeticamente.

Durante l'utilizzo, non mangiare, bere o fumare.

Evitare il contatto con gli occhi.

Indicazioni contro incendi ed esplosioni

Non sono richieste precauzioni speciali.

7.2. Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti degli ambienti e dei contenitori di stoccaggio

Conservare soltanto nel contenitore originale.

Informazioni supplementari per le condizioni di stoccaggio

Tener lontano da cibi, bevande e alimenti per animali.

7.3. Usi finali specifici

Soluzione per irrigazione delle lesioni per la detersione, risciacquo e idratazione delle ferite cutanee acute e croniche

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

8.2. Controlli dell'esposizione

Misure generali di protezione ed igiene

Durante l'utilizzo, non mangiare, bere o fumare.

Evitare il contatto con gli occhi.

Rimuovere e lavare indumenti contaminati prima di riutilizzarli.

Protezioni per occhi/volto

Non e' richiesto un allestimento speciale di protezione.

Protezione delle mani

Non e' richiesto un allestimento speciale di protezione.

Protezione della pelle

Non e' richiesto un allestimento speciale di protezione.

Protezione respiratoria

Non e' richiesto un allestimento speciale di protezione.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico:	Liquido
Colore:	Incolore
Odore:	Inodore

Valore pH (a 20 °C):	circa 6 - 8
----------------------	-------------

Cambiamenti in stato fisico

Punto di infiammabilità:	n.a.
--------------------------	------

Prontosan Wound Irrigation Solution

Data di revisione: 01.06.2015

N. di revisione: 1,2

N. del materiale: 00056-0220

Inferiore Limiti di esplosività:	n.a.
Superiore Limiti di esplosività:	
Temperatura di accensione:	n.a.
Densità (a 20 °C):	circa 1,0 g/cm ³
Idrosolubilità: (a 20 °C)	Miscibile

9.2. Altre informazioni

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Nessuna decomposizione se immagazzinato e usato come indicato.

10.2. Stabilità chimica

Stabile alle condizioni normali.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Non sono note reazioni pericolose.

10.4. Condizioni da evitare

Per evitare la decomposizione termica non surriscaldare.

10.5. Materiali incompatibili

Non vi sono materiali che debbano essere specificamente menzionati.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Non sono disponibili dati tossicologici.

Idrocloruro di poliesametilene biguanide 20%

LD50/orale/ratto: > 2000 mg/kg

Irritazione e corrosività

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Effetti sensibilizzanti

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Effetti gravi dopo esposizione ripetuta o prolungata

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Effetti cancerogeni, mutageni, tossici per la riproduzione

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Gli esperimenti sugli animali hanno rivelato che il poliesanide non costituisca un pericolo di effetto cancerogeno o terrogeno per l'uomo.

Pericolo in caso di aspirazione

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Ulteriori dati per le analisi

La classificazione è stata fatta in base al metodo di calcolo del Regolamento (CE) n° 1272/2008 (CLP).

Esperienze pratiche

Ulteriori osservazioni

Il contatto con gli occhi può causare irritazione.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Dati sull'ecologia non sono disponibili.

Prontosan Wound Irrigation Solution

Data di revisione: 01.06.2015

N. di revisione: 1,2

N. del materiale: 00056-0220

Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

12.2. Persistenza e degradabilità

Nessun dato disponibile.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Nessun dato disponibile.

12.4. Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessun dato disponibile.

12.6. Altri effetti avversi

Contaminante lieve dell'acqua.

Ulteriori dati

Non scaricare il flusso di lavaggio in acque libere o in sistemi fognari sanitari.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Informazioni sull'eliminazione

Puo' essere smaltito come rifiuto solido o incenerito in impianto adatto secondo le leggi locali.

Il riciclo è consigliabile in luogo dello smaltimento in discarica.

Codice Europeo Rifiuti del prodotto

070699 RIFIUTI DEI PROCESSI CHIMICI ORGANICI; rifiuti della produzione, formulazione, fornitura ed uso di grassi, lubrificanti, saponi, detergenti, disinfettanti e cosmetici; rifiuti non specificati altrimenti

Smaltimento degli imballi contaminati e detergenti raccomandati

I recipienti vuoti devono essere conferiti a ditte locali autorizzate per il riciclaggio e lo smaltimento come rifiuti.

Gli imballaggi contaminati devono essere svuotati completamente e dopo adeguata bonifica potranno essere riutilizzati.

Gli imballaggi non lavabili devono essere smaltiti analogamente alla sostanza contenuta.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

Trasporto stradale (ADR/RID); Trasporto per nave (IMDG); Trasporto aereo (ICAO); Trasporto fluviale (ADN):

14.1. Numero ONU:

Non è merce pericolosa relativamente ai regolamenti sul trasporto.

14.2. Nome di spedizione dell'ONU:

Non è merce pericolosa relativamente ai regolamenti sul trasporto.

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto:

Non è merce pericolosa relativamente ai regolamenti sul trasporto.

14.4. Gruppo d'imballaggio:

Non è merce pericolosa relativamente ai regolamenti sul trasporto.

14.5. Pericoli per l'ambiente

Non è merce pericolosa relativamente ai regolamenti sul trasporto.

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non è merce pericolosa relativamente ai regolamenti sul trasporto.

14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC

Non è merce pericolosa relativamente ai regolamenti sul trasporto.

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

15.1. Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Regolamentazione UE

2004/42/CE (VOC): 0 %

Regolamentazione nazionale

Contaminante dell'acqua-classe (D): 1 - poco pericoloso per le acque

Prontosan Wound Irrigation Solution

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Per questa sostanza non è stata effettuata la valutazione di sicurezza.

SEZIONE 16: Altre informazioni

Abbreviazioni ed acronimi

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

Testo delle frasi H e EUH (numero e testo completo)

H302 Nocivo se ingerito.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H318 Provoca gravi lesioni oculari.

H351 Sospettato di provocare il cancro.

H372 Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.

H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH208 Contiene Idrocloruro di poliesametilene biguanide. Può provocare una reazione allergica.

Ulteriori dati

Le istruzioni dei punti 4 fino 8, ed anche 10 fino 12 non parlano dell'impiego normale del prodotto (vedere informazioni sull'impiego e sul prodotto), ma della liberazione di grandi quantità in caso di incidente o d'impiego irregolare.

Queste informazioni descrivono solamente le esigenze di sicurezza del prodotto/dei prodotti e si basano sullo stato attuale delle nostre conoscenze.

Per le specifiche di fornitura riferirsi ai rispettivi bollettini tecnici dei prodotti.

Non rappresentano una garanzia delle proprietà del prodotto descritto/dei prodotti descritti nel senso delle disposizioni legali.

(n.a. - non applicabile, n.d. - non determinato)

(Tutti i dati relativi agli ingredienti pericolosi sono stati rispettivamente ricavati dall'ultima versione del foglio dati di sicurezza del subfornitore.)