

Hæmodialyse koncentrat (SW xxx A)

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

1.1. Produktidentifikator

Hæmodialyse koncentrat (SW xxx A)

1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Anvendelse af stoffet eller blandingen

Syrebaseret bicarbonat hæmodialyse koncentrat (SW-A) til forberedelse af 'klar-til-brug' opløsninger

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Firma: B. Braun Avitum AG

Gade: Schwarzenberger Weg 73 - 79

By: D-34212 Melsungen

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

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

Blandingen er ikke klassificeret som farligt i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.

2.2. Mærkningselementer

Særlig mærkning af visse blandinger

EUH210 Sikkerhedsdatablad kan på anmodning rekvireres.

2.3. Andre farer

Ingen kendte.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.2. Blandinger

Kemisk karakterisering

Sure koncentrat

Farlige komponenter

CAS-nr.	Kemisk betegnelse			Mængde
	EF-nr.	Indeksnr.	REACH-nr.	
	Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]			
10043-52-4	Calciumklorid			< 3 %
	233-140-8	017-013-00-2	01-2119494219-28	
	Eye Irrit. 2; H319			

Fuld ordlyd af H- og EUH-sætninger: se under afsnit 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Generelt råd

Ingen særlige førstehjælpsforanstaltninger nødvendig.

I tilfælde af hudkontakt

vask af forsigtighedshensyn hænderne i vand

I tilfælde af øjenkontakt

Skyl øjeblikkeligt med rigeligt vand også under øjenlågene.

Konsulter en specialist ved vedvarende øjenirritation.

Ved indtagelse

Skyl munden og drik rigeligt med vand.

Hæmodialyse koncentrat (SW xxx A)

Ved ubehag bringes patienten til lægebehandling.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Ved faglig korrekt håndtering og under overholdelse af de generelt gældende hygiejneforskrifter er sundhedsmæssige skader ikke bekendte.

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. Alle slukningsmidler kan benyttes.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Ingen kendte.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Særlige beskyttelsesudstyr ikke nødvendigt.

Andre informationer

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

Ingen særlige forsigtighedsforanstaltninger nødvendige.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Ingen specielle miljømæssige forholdregler kræves.

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.

Rester skylles af med vand.

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

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

Opbevares i den originale beholder ved stuetemperatur.

Beholderen skal holdes tæt lukket.

7.3. Særlige anvendelser

Syrebaseret bicarbonat hæmodialyse koncentrat (SW-A) til forberedelse af 'klar-til-brug' opløsninger

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.

Intet specielt beskyttelsesudstyr nødvendigt.

Hæmodialyse koncentrat (SW xxx A)

Beskyttelse af øjne/ansigt

Ikke nødvendigt ved anvendelse på den måde, det er beregnet til.

Håndværn

Ikke nødvendigt ved anvendelse på den måde, det er beregnet til.

Hudværn

Ikke nødvendigt ved anvendelse på den måde, det er beregnet til.

Åndedrætsværn

Ikke nødvendigt ved anvendelse på den måde, det er beregnet til.

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): 2 - 3

Tilstand-ændringer

Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval: > 100 °C

Flammepunkt: l.a.

Laveste Eksplosionsgrænser: l.a.

Højeste Eksplosionsgrænser:

Antændelsestemperatur: l.a.

Damptryk: l b.

Relativ massefylde (ved 20 °C): 1,1 - 1,2 g/cm³

Vandopløselighed:
(ved 20 °C) Helt blandbar

9.2. Andre oplysninger

Ingen data.

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Ingen nedbrydning ved korrekt oplagring og anvendelse.

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

Ingen kendte.

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.

Irriterende og ætsende virkninger

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

Hæmodialyse koncentrat (SW xxx A)

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.

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

Ved faglig korrekt håndtering og under overholdelse af de generelt gældende hygiejneforskrifter er sundhedsmæssige skader ikke bekendte.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet

Økologiske data foreligger ikke.

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

Ifølge EF's forordning nr. 1907/2006 (REACH) indeholder dette produkt ingen PBT- eller vPvB-substanser.

12.6. Andre negative virkninger

Svagt vandforurenende.

Andre informationer

Ved korrekt håndtering og anvendelse forventes ingen økologiske problemer.

PUNKT 13: Forhold vedrørende bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Overvejelser ved bortskaffelse

Kan deponeres eller forbrændes i overensstemmelse med lokale forskrifter.

Affaldsnummer - overskud

180107 AFFALD FRA LÆGE- ELLER DYRLÆGEPRAKSIS OG/ELLER HERMED FORBUNDNE FORSKNINGSAKTIVITETER (undtagen storkøkken- og kantineaffald, som ikke har direkte tilknytning til patientbehandling); Affald fra fødeafdelinger samt fra diagnosticering, behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker; Kemikalier, bortset fra affald henhørende under 18 01 06

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):

Hæmodialyse koncentrat (SW xxx A)

14.1. UN-nummer:

Ikke farligt gods i forhold til transportforskrifterne.

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

Ikke farligt gods i forhold til transportforskrifterne.

14.3. Transportfareklasse(r):

Ikke farligt gods i forhold til transportforskrifterne.

14.4. Emballagegruppe:

Ikke farligt gods i forhold til transportforskrifterne.

14.5. Miljøfarer

Ikke farligt gods i forhold til transportforskrifterne.

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Ikke farligt gods i forhold til transportforskrifterne.

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

Ikke farligt gods i forhold til transportforskrifterne.

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

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)

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

EUH210 Sikkerhedsdatablad kan på anmodning rekvireres.

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.

Sikkerhedsdatablad i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

B. Braun Avitum AG

Hæmodialyse koncentrat (SW xxx A)

Revideret dato: 01.06.2015

Revidere-nr.: 1,1

Katalog-nr.: 00056-0259

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.)