B. Braun Avitum AG **H.E.L.P. Heparin**

Überarbeitet am: 01.06.2015

Revisions-Nr.: 1,0

Materialnummer: 00056-0340

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator

H.E.L.P. Heparin

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemischs

Heparin-Natrium-Lösung zur extrakorporalen Plasmabehandlung bei der H.E.L.P.-Apherese

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firmenname: B. Braun Avitum AG

Straße: Schwarzenberger Weg 73 - 79

Ort: D-34212 Melsungen

Auskunftgebender Bereich: Zentrale Service-Bereiche / Logistik und Supply Chain

Telefonnummer: +49 (0) 5661 / 71-4422 E-Mail: logistics.service@bbraun.com

Verantwortlich für das Sicherheitsdatenblatt: sds@gbk-ingelheim.de

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

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs gem. 1272/2008/EG

Das Gemisch ist nicht als gefährlich eingestuft im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

2.2. Kennzeichnungselemente

Besondere Kennzeichnung bestimmter Gemische

EUH210 Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.

2.3. Sonstige Gefahren

Keine bekannt.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2. Gemische

Chemische Charakterisierung

Wässrige Lösung

Gefährliche Inhaltsstoffe

CAS-Nr.	Bezeichnung			Anteil
	EG-Nr.	Index-Nr.	REACH-Nr.	
	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]			
100-51-6	Benzylalkohol			1 %
	202-859-9	603-057-00-5	01-2119492630-38	
	Acute Tox. 4, Acute Tox. 4; H302 H332			

Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise

Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.

Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen.

Nach Einatmen

Keine Gefahr durch Inhalation.

Nach Hautkontakt

Vorsorglich mit Wasser waschen.

Nach Augenkontakt

Sofort mit viel Wasser, auch unter dem Augenlid, für mindestens 15 Minuten ausspülen.

Augenärztliche Behandlung.

D - DF Seite 1 von 6

B. Braun Avitum AG **H.E.L.P. Heparin**

Überarbeitet am: 01.06.2015 Revisions-Nr.: 1,0

Materialnummer: 00056-0340

Nach Verschlucken

Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.

Arzt konsultieren.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Bei sachgemäßer Handhabung und bei Beachtung der allgemein geltenden Hygienevorschriften sind keine gesundheitlichen Schäden bekannt geworden.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatisch behandeln.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel

Produkt selbst brennt nicht; Löschmaßnahmen auf Umgebungsbrand abstimmen. Alle Löschmittel möglich.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Keine bekannt.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Keine besondere Schutzausrüstung erforderlich.

Zusätzliche Hinweise

Brandrückstände und kontaminiertes Löschwasser müssen entsprechend den örtlichen behördlichen Vorschriften entsorat werden.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Konzentrat nicht in Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mit flüssigkeitsbindendem Material aufnehmen (z. B. Sand, Silikagel, Säurebindemittel,

Universalbindemittel).

Aufschaufeln und in geeignetem Behälter zur Entsorgung bringen.

Reste mit Wasser abspülen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Schutzvorschriften (siehe Abschnitt 7 und 8) beachten.

Informationen zur Entsorgung siehe Kapitel 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Hinweise zum sicheren Umgang

Berührung mit den Augen vermeiden.

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz

Keine besonderen Brandschutzmaßnahmen erforderlich.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Im Originalbehälter bei Raumtemperatur lagern.

Dicht verschlossen halten.

Lagerklasse nach TRGS 510: 12

7.3. Spezifische Endanwendungen

Heparin-Natrium-Lösung zur extrakorporalen Plasmabehandlung bei der H.E.L.P.-Apherese

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

D - DE Seite 2 von 6

B. Braun Avitum AG **H.E.L.P. Heparin**

Überarbeitet am: 01.06.2015 Revisions-Nr.: 1,0

Materialnummer: 00056-0340

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Schutz- und Hygienemaßnahmen

Bei der Verwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Berührung mit den Augen vermeiden.

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Beschmutzte oder getränkte Kleidung sofort ausziehen.

Augen-/Gesichtsschutz

Schutzbrille mit Seitenschutz (EN 166).

Handschutz

Chemikalienschutzhandschuhe aus Naturkautschuk, Schichtstärke mindestens 0,6 mm, Durchbruchszeit (Tragedauer) ca. 480 Minuten. z.B. Schutzhandschuhe <Lapren 706> der Firma www.kcl.de.

Diese Empfehlung beruht ausschließlich auf der chemischen Verträglichkeit und dem Test nach EN 374 unter Laborbedingungen.

Je nach Anwendung können sich unterschiedliche Anforderungen ergeben. Daher sind zusätzlich die Empfehlungen des Schutzhandschuhlieferanten zu berücksichtigen.

Körperschutz

Nicht erforderlich bei bestimmungsgemäßem Umgang.

Atemschutz

Normalerweise kein persönlicher Atemschutz notwendig.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand: Flüssig
Farbe: Gelblich
Geruch: Geruchlos

pH-Wert (bei 20 °C): 5,5 - 8,0

Zustandsänderungen

Siedebeginn und Siedebereich: > 100 °C
Flammpunkt: n.a.
Untere Explosionsgrenze: n.a.
Zündtemperatur: n.a.
Dampfdruck: n.b.

Dichte (bei 20 °C): ca. 1,0 g/cm³

Wasserlöslichkeit: Vollständig mischbar OECD 116

(bei 20 °C)

9.2. Sonstige Angaben

Keine Daten vorhanden.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Lagerung und Anwendung.

10.2. Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Keine bekannt.

10.5. Unverträgliche Materialien

Keine besonders zu erwähnenden Stoffe.

D - DE Seite 3 von 6

B. Braun Avitum AG **H.E.L.P. Heparin**

Überarbeitet am: 01.06.2015 Revisions-Nr.: 1,0

Materialnummer: 00056-0340

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Akute Toxizität

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Toxikologische Daten liegen keine vor.

Reiz- und Ätzwirkung

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sensibilisierende Wirkungen

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Schwerwiegende Wirkungen nach wiederholter oder längerer Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkungen

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Aspirationsgefahr

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sonstige Angaben zu Prüfungen

Die Einstufung wurde nach dem Berechnungsverfahren der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 vorgenommen.

Erfahrungen aus der Praxis

Sonstige Beobachtungen

Bei sachgemäßer Handhabung und bei Beachtung der allgemein geltenden Hygienevorschriften sind keine gesundheitlichen Schäden bekannt geworden.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Ökotoxikologische Daten liegen nicht vor.

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Daten vorhanden.

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Keine Daten vorhanden.

12.4. Mobilität im Boden

Keine Daten vorhanden.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) enthält dieses Produkt keine PBT / vPvB - Substanzen.

12.6. Andere schädliche Wirkungen

Schwach wassergefährdend.

Weitere Hinweise

Bei sachgemäßer Handhabung und Verwendung sind keine ökologischen Probleme zu erwarten.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Empfehlung

Kann unter Beachtung der örtlichen behördlichen Vorschriften abgelagert oder verbrannt werden.

Abfallschlüssel Produkt

D - DE Seite 4 von 6

B. Braun Avitum AG **H.E.L.P. Heparin**

Überarbeitet am: 01.06.2015 Revisions-Nr.: 1,0

Materialnummer: 00056-0340

180107

Abfälle aus der humanmedizinischen oder tierärztlichen Versorgung und Forschung (ohne Küchen- und Restaurantabfälle, die nicht aus der unmittelbaren Krankenpflege stammen); Abfälle aus der Geburtshilfe, Diagnose, Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten beim Menschen; Chemikalien mit Ausnahme derienigen, die unter 18 01 06 fallen

Entsorgung ungereinigter Verpackung und empfohlene Reinigungsmittel

Leere Behälter zur örtlichen Wiederverwertung, Wiedergewinnung oder Abfallbeseitigung abgeben. Kontaminierte Verpackungen sind optimal zu entleeren, sie können dann nach entsprechender Reinigung einer Wiederverwendung zugeführt werden.

Nicht reinigungsfähige Verpackungen sind wie der Stoff zu entsorgen.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Landtransport (ADR/RID); Seeschiffstransport (IMDG); Lufttransport (ICAO); Binnenschiffstransport (ADN):

14.1. UN-Nummer:

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

14.3. Transportgefahrenklassen:

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

14.4. Verpackungsgruppe:

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

14.5. Umweltgefahren

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

14.7. Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

EU-Vorschriften

Angaben zur VOC-Richtlinie

0 %

2004/42/EG:

Nationale Vorschriften

Störfallverordnung: Nicht unterstellt.

Katalognr. gem. StörfallVO:

Mengenschwellen:

Technische Anleitung Luft I: Fällt nicht unter die TA-Luft

Anteil:

Wassergefährdungsklasse: 1 - schwach wassergefährdend

Status: Mischungsregel gemäß VwVwS Anhang 4, Nr. 3

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Für diesen Stoff wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Abkürzungen und Akronyme

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

D - DE Seite 5 von 6

B. Braun Avitum AG **H.E.L.P. Heparin**

Überarbeitet am: 01.06.2015 Revisions-Nr.: 1,0

Materialnummer: 00056-0340

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

Wortlaut der H- und EUH-Sätze (Nummer und Volltext)

H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
 H332 Gesundheitsschädlich bei Einatmen.
 EUH210 Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.

Weitere Angaben

Die Angaben der Position 4 bis 8 und 10 bis 12 sind teilweise nicht auf den Gebrauch und die ordnungsgemäße Anwendung des Produktes bezogen (siehe Gebrauchs-/Fachinformation), sondern auf das Freiwerden größerer Mengen bei Unfällen und Unregelmäßigkeiten.

Die Angaben beschreiben ausschließlich die Sicherheitserfordernisse des Produktes/der Produkte und stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse.

Die Lieferspezifikation entnehmen Sie den jeweiligen Produktmerkblättern.

Sie stellen keine Zusicherung von Eigenschaften des beschriebenen Produktes/der beschriebenen

Produkte im Sinne der gesetzlichen Gewährleistungsvorschriften dar.

(n.a. - nicht anwendbar, n.b. - nicht bestimmt)

(Die Daten der gefährlichen Inhaltstoffe wurden jeweils dem letztgültigen Sicherheitsdatenblatt des Vorlieferanten entnommen.)

D - DF Seite 6 von 6