

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 28.05.2024

Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4)

überarbeitet am: 28.05.2024

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname:** OPTIFLUID® STOMA OIL 25ml
- **CAS-Nummer:**
8042-47-5
- **EG-Nummer:**
232-455-8
- **Registrierungsnummer** 01-2119487078-27-xxxx
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
- **Technische Funktion**
Medizinprodukt mit Patientenkontakt.
Die Einstufungskriterien der (EU)1272/2008 sind daher nicht anwendbar.
- **Verwendung des Stoffs / des Gemisches** Gleitmittel/ Schmierstoff
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
PRISMAN GmbH
Otto-Hahn-Ring 6-18
64653 Lorsch
- Vertrieb durch:
Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH
August-Horch-Str. 4a
51149 Köln-Germany
Phone: +49 (0) 2203/2980-200
- **Auskunftgebender Bereich:**
Alexander Metz
info@prisman.de
- **1.4 Notrufnummer:** ++49 (0)6251 866 980-0, Mo-Fr 9-17 Uhr

*

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** Der Stoff ist gemäß CLP-Verordnung nicht eingestuft.
- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** entfällt
- **Gefahrenpiktogramme** entfällt
- **Signalwort** entfällt
- **Gefahrenhinweise** entfällt
- **Kennzeichnung von Verpackungen bei einem Inhalt von nicht mehr als 125 ml -**
- **2.3 Sonstige Gefahren**
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **Feststellung endokrinschädlicher Eigenschaften**
Umweltbezogene Angaben: Es liegen keine Informationen über endokrinschädigende Eigenschaften für die Umwelt vor.
Toxikologische Angaben: Es liegen keine Informationen über endokrinschädigende Eigenschaften für die menschliche Gesundheit vor.

DE

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 28.05.2024

Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4)

überarbeitet am: 28.05.2024

Handelsname: **OPTIFLUID® STOMA OIL 25ml**

(Fortsetzung von Seite 1)

*

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **3.1 Stoffe**
- **CAS-Nr. Bezeichnung**
8042-47-5 medizinisches Weißöl
- **Identifikationsnummer(n)**
- **EG-Nummer:** 232-455-8

*

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Allgemeine Hinweise:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
- **Nach Hautkontakt:**
Im allgemeinen ist das Produkt nicht hautreizend.
Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.
- **Nach Augenkontakt:**
Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **Nach Verschlucken:**
Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.
Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **5.1 Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**
CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

*

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Nicht erforderlich.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

DE

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 28.05.2024

Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4)

überarbeitet am: 28.05.2024

Handelsname: **OPTIFLUID® STOMA OIL 25ml**

(Fortsetzung von Seite 2)

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Nur im Originalgebinde aufbewahren.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Keine.
- **Lagerklasse:** 10
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

· 8.1 Zu überwachende Parameter

- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**

8042-47-5 medizinisches Weißöl

AGW	Langzeitwert: 5 A mg/m ³ 4(II);DFG, Y
-----	---

- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

· 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

- **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.
- **Atemschutz** Nicht erforderlich.
- **Handschutz** Nicht erforderlich.
- **Handschuhmaterial** -
- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials** -
- **Augen-/Gesichtsschutz** Nicht erforderlich.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

- **Allgemeine Angaben**
- **Aggregatzustand** Flüssig
- **Farbe** Gemäß Produktbezeichnung
- **Geruch:** Fast geruchlos
- **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.
- **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:** Nicht bestimmt.
- **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich** Nicht bestimmt.
- **Entzündbarkeit** Nicht anwendbar.
- **Untere und obere Explosionsgrenze**
- **Untere:** nicht anwendbar
- **Obere:** nicht anwendbar
- **Flammpunkt:** >112 °C
- **Zersetzungstemperatur:** Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 28.05.2024

Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4)

überarbeitet am: 28.05.2024

Handelsname: OPTIFLUID® STOMA OIL 25ml

(Fortsetzung von Seite 3)

· pH-Wert:	Nicht bestimmt.
· Viskosität:	
· Kinematische Viskosität bei 40 °C	35 mm ² /s
· Dynamisch bei 40 °C:	>35 mPas
· Löslichkeit	
· Wasser:	Nicht bzw. wenig mischbar.
· Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)	Nicht bestimmt.
· Dampfdruck:	Nicht bestimmt.
· Dichte und/oder relative Dichte	
· Dichte bei 20 °C:	0,85 g/cm ³
· Relative Dichte	Nicht bestimmt.
· Dampfdichte	Nicht bestimmt.
· 9.2 Sonstige Angaben	
· Aussehen:	
· Form:	Aerosol
· Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit	
· Zündtemperatur:	Nicht bestimmt.
· Explosive Eigenschaften:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· Festkörpergehalt:	0,0 %
· Zustandsänderung	
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht bestimmt.
· Angaben über physikalische Gefahrenklassen	
· Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt
· Entzündbare Gase	entfällt
· Aerosole	entfällt
· Oxidierende Gase	entfällt
· Gase unter Druck	entfällt
· Entzündbare Flüssigkeiten	entfällt
· Entzündbare Feststoffe	entfällt
· Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische	entfällt
· Pyrophore Flüssigkeiten	entfällt
· Pyrophore Feststoffe	entfällt
· Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische	entfällt
· Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln	entfällt
· Oxidierende Flüssigkeiten	entfällt
· Oxidierende Feststoffe	entfällt
· Organische Peroxide	entfällt
· Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische	entfällt
· Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 28.05.2024

Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4)

überarbeitet am: 28.05.2024

Handelsname: OPTIFLUID® STOMA OIL 25ml

(Fortsetzung von Seite 4)

- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:

8042-47-5 medizinisches Weißöl

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>3.000 mg/kg (rabbit)
Inhalativ	LC50/4 h	>5.000 mg/l (rat)

- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Keimzellmutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**

· Endokrinschädliche Eigenschaften

Der Stoff ist nicht enthalten.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

· 12.1 Toxizität

· Aquatische Toxizität:

8042-47-5 medizinisches Weißöl

EC50	>100 mg/l (daphnia)
LC50/96h	>100 mg/l (fish)

- **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**
Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

(Fortsetzung auf Seite 6)

DE

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 28.05.2024

Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4)

überarbeitet am: 28.05.2024

Handelsname: OPTIFLUID® STOMA OIL 25ml

(Fortsetzung von Seite 5)

- **12.7 Andere schädliche Wirkungen**

- **Weitere ökologische Hinweise:**

- **Allgemeine Hinweise:**

Wassergefährdungsklasse 1 (Listeneinstufung): schwach wassergefährdend

Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**

- **Empfehlung:** Kleinere Mengen können gemeinsam mit Hausmüll deponiert werden.

- **Europäisches Abfallverzeichnis**

07 00 00	ABFÄLLE AUS ORGANISCH-CHEMISCHEN PROZESSEN
07 06 00	Abfälle aus HZVA von Fetten, Schmierstoffen, Seifen, Waschmitteln, Desinfektionsmitteln und Körperpflegemitteln
07 06 99	Abfälle a. n. g.

- **Ungereinigte Verpackungen:**

- **Empfehlung:** Die Verpackung ist nach Maßgabe der Verpackungsverordnung zu entsorgen.

- **Empfohlenes Reinigungsmittel:** Testbenzin

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- **14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer**

- **ADR, IMDG, IATA** entfällt

- **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**

- **ADR, IMDG, IATA** entfällt

- **14.3 Transportgefahrenklassen**

- **ADR, ADN, IMDG, IATA**

- **Klasse** entfällt

- **14.4 Verpackungsgruppe**

- **ADR, IMDG, IATA** entfällt

- **14.5 Umweltgefahren:**

Nicht anwendbar.

- **14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten**

Nicht anwendbar.

- **Transport/weitere Angaben:**

- **ADR**

- **Begrenzte Menge (LQ)**

-

- **Beförderungskategorie**

-

- **UN "Model Regulation":**

entfällt

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 28.05.2024

Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4)

überarbeitet am: 28.05.2024

Handelsname: OPTIFLUID® STOMA OIL 25ml

(Fortsetzung von Seite 6)

*

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 entfällt**
- **Gefahrenpiktogramme entfällt**
- **Signalwort entfällt**
- **Gefahrenhinweise entfällt**
- **Richtlinie 2012/18/EU**
- **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Der Stoff ist nicht enthalten.

- **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**

Der Stoff ist nicht enthalten.

- **VERORDNUNG (EU) 2019/1148**

- **Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)**

Der Stoff ist nicht enthalten.

- **Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE**

Der Stoff ist nicht enthalten.

- **Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe**

Der Stoff ist nicht enthalten.

- **Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern**

Der Stoff ist nicht enthalten.

- **Nationale Vorschriften:**
- **Störfallverordnung:** Die Mengenschwellen laut Störfallverordnung sind zu beachten.
- **Wassergefährdungsklasse: WGK I (Listeneinstufung):** schwach wassergefährdend.
- **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

- **Empfohlene Einschränkung der Anwendung**
- Produkt nur für den professionellen Gebrauch.

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Angaben basieren nach unserem besten Wissen und Gewissen auf aktuell verfügbaren Informationen über die korrekte Handhabung des Produktes unter normalen Bedingungen. Eine andere, in diesem Datenblatt nicht enthaltene Verwendung dieses Produktes zusammen mit anderen Prozessen/Verfahren obliegt der alleinigen Verantwortung des Anwenders. Dieses Dokument stellt keine explizite oder implizite Garantie bezüglich Produktqualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck dar.

- **Datenblatt ausstellender Bereich:** Abteilung Produktsicherheit
- **Ansprechpartner:** Hr. Dr. Metz
- **Datum der Vorgängerversion:** 21.05.2024
- **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 4
- **Abkürzungen und Akronyme:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 28.05.2024

Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4)

überarbeitet am: 28.05.2024

Handelsname: OPTIFLUID® STOMA OIL 25ml

(Fortsetzung von Seite 7)

*IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods**IATA: International Air Transport Association**GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals**EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances**CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)**LC50: Lethal concentration, 50 percent**LD50: Lethal dose, 50 percent**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

DE