

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1. Identificateur de produit

Helimatic Rinse neutral

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/du mélange

Liquide de rinçage pour le traitement en machine des dispositifs médicaux

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Fabricant

Société: B. Braun Medical AG
Rue: Seesatz 17
Lieu: CH-6204 Sempach
Service responsable: Zentrale
Téléphone: +41 (0) 58 / 258 50 00
E-Mail: info.bbmch@bbraun.com
Responsable pour l'établissement de la fiche de données de sécurité:
sds@gbk-ingelheim.de

Fournisseur

Société: B. Braun Melsungen AG
Rue: Carl-Braun-Straße 1
Lieu: D-34212 Melsungen
Service responsable: Zentrale Service-Bereiche / Logistik und Supply Chain
Téléphone: +49 (0) 5661 / 71-4422
E-Mail: logistics.service@bbraun.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence: INTERNATIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)
ORFILA (INRS): + 33 1 45 42 59 59

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange conformément au 1272/2008/CE

Catégories de danger:

Liquide inflammable: Flam. Liq. 3

Lésions oculaires graves/irritation oculaire: Eye Dam. 1

Mentions de danger:

Liquide et vapeurs inflammables.

Provoque de graves lésions des yeux.

2.2. Éléments d'étiquetage

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette

Propane-1-ol

D-Glucopyranose, oligomères, glycoside en C8-10

Mention d'avertissement: Danger

Pictogrammes:



Mentions de danger

H226 Liquide et vapeurs inflammables.

H318 Provoque de graves lésions des yeux.

Conseils de prudence

P210 Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.

P233 Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant

Helimatic Rinse neutral

plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P312

Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin en cas de malaise.

2.3. Autres dangers

Conformément au règlement (CE) n ° 1907/2006 (REACH), ce produit ne contient aucune substance PBT / vPvB.

Des vapeurs peuvent former un mélange explosif avec l'air.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

Caractérisation chimique

Concentré neutre alcoolique avec d'agents tensioactifs non ioniques

Composants dangereux

N° CAS	Substance			Quantité
	N° CE	N° Index	N° REACH	
	Classification selon règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]			
64-17-5	Éthanol			< 20 %
	200-578-6	603-002-00-5	01-2119457610-43	
	Flam. Liq. 2, Eye Irrit. 2; H225 H319			
71-23-8	Propane-1-ol			< 15 %
	200-746-9	603-003-00-0	01-2119486761-29	
	Flam. Liq. 2, Eye Dam. 1, STOT SE 3; H225 H318 H336			
501019-90-5	Polyglycoléther d'alcool gras, modifié			< 5 %
	Eye Irrit. 2, Aquatic Chronic 3; H319 H412			
68515-73-1	D-Glucopyranose, oligomères, glycoside en C8-10			< 5 %
	500-220-1		01-2119488530-36	
	Eye Dam. 1; H318			
67-63-0	Propane-2-ol			< 5 %
	200-661-7	603-117-00-0	01-2119457558-25	
	Flam. Liq. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3; H225 H319 H336			

Texte des phrases H et EUH: voir paragraphe 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

Indications générales

Enlever immédiatement tout vêtement souillé ou éclaboussé.

En cas de malaise consulter un médecin.

Après inhalation

Amener à l'air libre en cas d'inhalation accidentelle des vapeurs ou produits de décomposition.

En cas de malaise, conduire le malade auprès d'un médecin.

Après contact avec la peau

Laver au savon avec une grande quantité d'eau.

En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin.

Après contact avec les yeux

Rincer immédiatement et abondamment à l'eau claire, y compris sous les paupières, pendant au moins 15 minutes.

Traitement chez un ophtalmologiste.

Après ingestion

Rincer la bouche et boire beaucoup d'eau.

Ne pas faire vomir.

Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.

Appeler aussitôt un médecin.

Il faut que la décision de faire ou de ne pas faire vomir soit prise par le médecin.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Provoque des lésions oculaires graves.

L'inhalation de vapeurs en forte concentration peut causer des effets narcotiques.

Une exposition répétée ou prolongée peut provoquer une irritation de la peau et des dermatoses à cause des propriétés dégraissantes du produit.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement symptomatique.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés

Mousse résistant aux alcools, poudre chimique, gaz carbonique (CO₂), eau pulvérisée.

Moyens d'extinction inappropriés

Jet d'eau.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

En cas d'incendie, les gaz suivants peuvent se former et se dégager :
monoxyde et dioxyde de carbone

5.3. Conseils aux pompiers

Utiliser un appareil respiratoire autonome.

Vêtement de protection.

Information supplémentaire

Refroidir les récipients menacés par vaporisation d'eau.

Les vapeurs sont plus lourdes que l'air et se répandent au ras du sol.

Le mélange vapeur/air est explosif, même dans récipients vides, non nettoyés.

Les résidus d'incendie et l'eau d'extinction contaminée doivent être éliminés conformément à la réglementation locale en vigueur.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Enlever toute source d'ignition.

En cas de formation de vapeurs, utiliser un appareil respiratoire.

Veiller à assurer une aération suffisante.

Utiliser un vêtement de protection individuelle.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas rejeter dans les canalisations d'égout/les eaux de surface/les eaux souterraines.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Enlever avec un absorbant inerte (sable, gel de silice, agglomérant pour acide, agglomérant universel).

Collecter dans des récipients appropriés pour l'élimination.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Observer les prescriptions préventives (voir paragraphes 7 et 8).

Informations concernant l'élimination: voir chapitre 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Consignes pour une manipulation sans danger

Conserver le récipient bien fermé.

Utiliser uniquement dans des locaux bien ventilés.

Eviter le contact avec la peau, les yeux et les vêtements.

Lors de l'utilisation, ne pas manger, boire ou fumer.

Préventions des incendies et explosion

Ne pas fumer.

Tenir le produit et les récipients vides à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Helimatic Rinse neutral

Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage

Garder les récipients bien fermés dans un endroit sec, frais et bien ventilé.

Indications concernant le stockage en commun

Incompatible avec:

Oxydants

Métaux alcalins et alcalino-terreux.

Information supplémentaire sur les conditions de stockage

Conserver à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux.

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Liquide de rinçage pour le traitement en machine des dispositifs médicaux

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Valeurs limites d'exposition professionnelle

N° CAS	Désignation	ppm	mg/m ³	f/cm ³	Catégorie	Origine
67-63-0	Alcool isopropylique	400	980		VLE (15 min)	
71-23-8	Alcool n-propylique	200	500		VME (8 h)	
64-17-5	Alcool éthylique	1000	1900		VME (8 h)	
		5000	9500		VLE (15 min)	

8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés

Assurer une ventilation adéquate, surtout dans les endroits fermés.

Mesures d'hygiène

Ne pas inhaler les vapeurs.

Se laver les mains avant les pauses et à la fin de la journée.

Lors de l'utilisation, ne pas manger, boire ou fumer.

Enlever et laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

Eviter le contact avec les yeux et la peau.

Protection des yeux/du visage

Lunettes avec protection latérale (EN 166).

Flacon pour le rinçage oculaire avec de l'eau pure (EN 15154).

Protection des mains

Gants protecteurs à résistance chimique en butyle, épaisseur de la couche minimum 0,7 mm, résistance à la pénétration (durée de port) environ 480 minutes, par exemple gant protecteur <Butoject 898> de la société KCL (www.kcl.de).

La présente recommandation fait exclusivement référence à la compatibilité chimique et l'essai expérimental réalisé en conformité de la norme EN 374 sous conditions de laboratoire.

Les exigences peuvent varier en fonction de l'utilisation. D'où il est nécessaire d'observer en addition les recommandations du fabricant des gants protecteurs.

Protection de la peau

Vêtements de protection à manches longues (EN 368).

Protection respiratoire

En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil respiratoire approprié (filtre à gaz du type A) (EN 14387).

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

L'état physique:	Liquide
Couleur:	Incolore
Odeur:	Odeur d'alcool

pH-Valeur (à 20 °C): Env. 6,5 Concentré

Modification d'état

Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition: Env. 78 °C

Point d'éclair: 34 °C DIN 51755

Limite inférieure d'explosivité: 2,0 g/m³

Limite supérieure d'explosivité: n.d.

Température d'inflammation: > 400 °C

Densité (à 20 °C): Env. 0,96 g/cm³

Hydrosolubilité: Complètement miscible

(à 20 °C)

Teneur en solvant: < 35 %

9.2. Autres informations

Donnée non disponible.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Pas de décomposition si le produit est entreposé et utilisé selon les prescriptions.

10.2. Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Réagit au contact des agents d'oxydation.

Réagit au contact des métaux alcalins.

Réagit au contact des métaux alcalino-terreux.

10.4. Conditions à éviter

Les mélanges air/vapeur sont explosifs en cas de chauffage intense.

Le chauffage peut dégager des vapeurs qui peuvent s'enflammer.

10.5. Matières incompatibles

Oxydants

Métaux alcalins et alcalino-terreux.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Monoxyde et Dioxyde de carbone

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Absence de données toxicologiques.

Irritation et corrosivité

Provoque de graves lésions des yeux.

Corrosion/irritation cutanée: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Irritation dermique: N'est pas classée.

Effets sensibilisants

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Effets graves après exposition répétée ou prolongée

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Effets cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Danger par aspiration

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Information supplémentaire référentes à des preuves

La classification a été effectuée par calcul d'après de la Règlement (CE) No 1272/2008.

Expériences tirées de la pratique

Observation diverses

L'inhalation des vapeurs à des concentrations élevées peut provoquer des symptômes tels que maux de tête, vertiges, fatigue, nausées et vomissements.

L'inhalation de vapeurs en forte concentration peut causer des effets narcotiques.

Une exposition répétée ou prolongée peut provoquer une irritation de la peau et des dermatoses à cause des propriétés dégraissantes du produit.

Peut provoquer une irritation des muqueuses.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Pas de résultats d'études écologiques disponibles.

12.2. Persistance et dégradabilité

Le(s) agent(s) de surface contenu(s) dans cette préparation respecte(nt) les critères de biodégradabilité comme définis dans la réglementation (CE) no 648/2004 relatif aux détergents. Les données prouvant cette affirmation sont tenues à la disposition des autorités compétentes des Etats Membres et leur seront fournies à leur demande expresse ou à la demande du producteur de détergents.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Donnée non disponible.

12.4. Mobilité dans le sol

Donnée non disponible.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Conformément au règlement (CE) n ° 1907/2006 (REACH), ce produit ne contient aucune substance PBT / vPvB.

12.6. Autres effets néfastes

Pollue faiblement l'eau.

Information supplémentaire

Ne pas rejeter dans les eaux de surface/les eaux souterraines.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Élimination

Peut être incinéré, si les réglementations locales le permettent.

Si possible le recyclage est préférable l'élimination.

Code d'élimination des déchets - Produit

070604 DÉCHETS DES PROCÉDÉS DE LA CHIMIE ORGANIQUE; déchets provenant de la FFDU des corps gras, savons, détergents, désinfectants et cosmétiques; autres solvants, liquides de lavage et liqueurs mères organiques; déchet dangereux

L'élimination des emballages contaminés

Les récipients vides doivent être mis à la disposition des usines locales pour leur recyclage, leur récupération ou leur élimination.

Après utilisation, les emballages doivent être vidés le plus complètement possible; après nettoyage approprié, ils peuvent être réutilisés.

Les emballages non nettoyables doivent être éliminés de la même manière que le produit.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

Transport terrestre (ADR/RID)

14.1. Numéro ONU:

UN 1987

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:

ALCOOLS, N.S.A. (Éthanol, Propane-1-ol)

B. Braun Medical AG

Helimatic Rinse neutral

Date de révision: 02.10.2017

Numéro de révision: 1,2

Code du produit: 00056-0265

14.3. Classe(s) de danger pour le transport: 3

14.4. Groupe d'emballage: III

Étiquettes: 3



Code de classement: F1
 Quantité limitée (LQ): 5 L / 30 kg
 Quantité dégagée: E1
 Catégorie de transport: 3
 N° danger: 30
 Code de restriction concernant les tunnels: D/E

Transport fluvial (ADN)

14.1. Numéro ONU: UN 1987

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU: ALCOOLS, N.S.A. (Éthanol, Propane-1-ol)

14.3. Classe(s) de danger pour le transport: 3

14.4. Groupe d'emballage: III

Étiquettes: 3



Code de classement: F1
 Quantité limitée (LQ): 5 L / 30 kg
 Quantité dégagée: E1

Transport maritime (IMDG)

14.1. Numéro ONU: UN 1987

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU: ALCOHOLS, N.O.S. (Ethanol, Propan-1-ol)

14.3. Classe(s) de danger pour le transport: 3

14.4. Groupe d'emballage: III

Étiquettes: 3



Marine polluant: No
 Quantité limitée (LQ): 5 L / 30 kg
 Quantité dégagée: E1
 EmS: F-E, S-D

Transport aérien (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Numéro ONU: UN 1987

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU: ALCOHOLS, N.O.S. (Ethanol, Propan-1-ol, Solution)

14.3. Classe(s) de danger pour le transport: 3

14.4. Groupe d'emballage: III

Étiquettes: 3

Helimatic Rinse neutral



Quantité limitée (LQ) (avion de ligne):	10 L
Passenger LQ:	Y344
Quantité dégagée:	E1
IATA-Instructions de conditionnement (avion de ligne):	355
IATA-Quantité maximale (avion de ligne):	60 L
IATA-Instructions de conditionnement (cargo):	366
IATA-Quantité maximale (cargo):	220 L

14.5. Dangers pour l'environnement

DANGEREUX POUR L'ENVIRONNEMENT: non

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielles et aux consignes de sécurité.

14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC

Le transport est effectué seulement dans des récipients homologués et appropriés.

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Informations réglementaires UE

2004/42/CE (COV): < 35 %

Information supplémentaire

Règlement CE N° 648/2004 (Réglementation des détergents):

Agents de surface non ioniques < 5%

Ingrédients soumis à l'obligation de déclaration selon le Comité scientifique européen (SCCP): -

Prescriptions nationales

Limitation d'emploi: Tenir compte des restrictions prévues par la loi sur la protection des jeunes travailleurs (94/33/CE). Tenir compte des restrictions prévues par le décret relatif à la protection de la mère (92/85/CEE) concernant les femmes enceintes ou allaitant.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Pour cette matière, aucune évaluation de sécurité n'a été faite.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Abréviations et acronymes

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

Helimatic Rinse neutral

LD = Lethal dose

LC = Lethal concentration

EC = Effect concentration

IC = Median immobilisation concentration or median inhibitory concentration

Texte des phrases H et EUH (Numéro et texte intégral)

H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

H226 Liquide et vapeurs inflammables.

H318 Provoque de graves lésions des yeux.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.

H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Information supplémentaire

Les indications des points 4-8 et 10-12, ne s'appliquent pas lors de l'utilisation et de l'emploi régulier du produit (voir renseignement sur l'utilisation), mais lors de la libération de quantités majeures en cas d'accidents ou d'irrégularités.

Ces renseignements ne décrivent que les exigences de sécurité du produit/des produits et s'appuient sur l'état actuel de nos connaissances.

Veillez s'il vous plaît prendre en compte les conditions de livraison de la/des feuille/s d'instructions correspondantes.

Ils ne représentent pas de garantie de propriété du produit/des produits décrit/s au sens des règlements de garantie légaux.

(n.a. = non applicable; n.d. = non déterminé)

(Toutes les données concernant les composants dangereux ont été obtenues, respectivement, dans la dernière version de la fiche technique de sécurité du sous-traitant.)