

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

1.1. Identificateur de produit

Helipur H plus N

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

Utilisation de la substance/du mélange

Désinfectant pour instruments

Désinfection et nettoyage d'instruments chirurgicaux, endoscopes flexibles et rigides, équipement de laboratoire et d'anesthésie

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:

Toxicité aiguë: Acute Tox. 4

Toxicité aiguë: Acute Tox. 4

Corrosion/irritation cutanée: Skin Corr. 1B

Lésions oculaires graves/irritation oculaire: Eye Dam. 1

Sensibilisation respiratoire/cutanée: Resp. Sens. 1

Sensibilisation respiratoire/cutanée: Skin Sens. 1

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique: STOT SE 3

Danger pour le milieu aquatique: Aquatic Chronic 3

Mentions de danger:

Nocif en cas d'ingestion ou d'inhalation.

Provoque des brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

Peut provoquer une allergie cutanée.

Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Peut irriter les voies respiratoires.

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

2.2. Éléments d'étiquetage

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette

Acide glycolique d'éthoxylate d'éther octylique

Glutaral

Polyglycoléther d'alcool gras

(R)-p-Mentha-1,8-diène

Mention d'avertissement: Danger

Pictogrammes:



Mentions de danger

H302+H332	Nocif en cas d'ingestion ou d'inhalation.
H314	Provoque des brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H334	Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence

P260	Ne pas respirer les vapeurs.
P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P303+P361+P353	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau ou se doucher.
P304+P340	EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
P305+P351+P338	EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P310	Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

Étiquetage particulier de certains mélanges

EUH071 Corrosif pour les voies respiratoires.

Conseils supplémentaires

Conformément à l'Annexe I, section 1.5.2. du Règlement n° 1272/2008, peuvent être supprimées les mentions H et P suivantes pour les récipients < 125 ml: H302+H332, H335

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 acide avec du glutaraldéhyde et de l'isopropanol

Composants dangereux

N° CAS	Substance			Quantité
	N° CE	N° Index	N° REACH	
	Classification selon règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]			
53563-70-5	Acide glycolique d'éthoxylate d'éther octylique			< 15 %
	Skin Irrit. 2, Eye Dam. 1; H315 H318			
111-30-8	Glutaral			12 %
	203-856-5	605-022-00-X	01-2119455549-26	
	Acute Tox. 2, Acute Tox. 3, Skin Corr. 1B, Resp. Sens. 1, Skin Sens. 1A, STOT SE 3, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 2; H330 H301 H314 H334 H317 H335 H400 H411 EUH071			
127036-24-2	Polyglycoléther d'alcool gras			< 10 %
	Acute Tox. 4, Eye Dam. 1; H302 H318			
67-63-0	Propane-2-ol			7,5 %
	200-661-7	603-117-00-0	01-2119457558-25	
	Flam. Liq. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3; H225 H319 H336			
5989-27-5	(R)-p-Mentha-1,8-diène			< 0,25 %
	227-813-5	601-029-00-7	01-2119529223-47	
	Flam. Liq. 3, Skin Irrit. 2, Skin Sens. 1, Asp. Tox. 1, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1; H226 H315 H317 H304 H400 H410			

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

Consulter un médecin après toute exposition importante.

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

Après contact avec la peau

Laver immédiatement au savon et à l'eau abondante.

Par la suite, traiter avec de la crème pour 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.

Appeler aussitôt un médecin.

Après ingestion

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

Faire boire beaucoup d'eau.

Appeler aussitôt un médecin.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Nocif en cas d'ingestion ou d'inhalation.

Peut provoquer une allergie cutanée.

Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Peut irriter les voies respiratoires.

Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.

Corrosif pour les voies respiratoires.

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

Le produit prend feu, mais ne continue pas à brûler.
Adapter les mesures d'extinction au feu environnant.

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
Gaz de carbonisation irritants/corrosifs, combustibles, bien que toxiques.

5.3. Conseils aux pompiers

Utiliser un appareil respiratoire autonome.
Vêtement de protection.

Information supplémentaire

Refroidir les récipients menacés par vaporisation d'eau.
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

En cas de formation de vapeurs, utiliser un appareil respiratoire.
Eviter le contact avec la peau, les yeux et les vêtements.
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.
Maintenir une ventilation et une extraction d'air convenables au poste de travail.
Ne pas inhaler les vapeurs.
Eviter le contact avec la peau, les yeux et les vêtements.

Préventions des incendies et explosion

Le produit prend feu, mais ne continue pas à brûler.

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

Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage

Tenir le récipient bien fermé dans un endroit sec et bien aéré.

Conseils pour le stockage en commun

Incompatible avec des acides forts et des oxydants.

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)

Désinfectant pour instruments
Désinfection et nettoyage d'instruments chirurgicaux, endoscopes flexibles et rigides, équipement de

laboratoire et d'anesthésie

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)	
111-30-8	Aldéhyde glutarique	0,1	0,4		VME (8 h)	
		0,2	0,8		VLE (15 min)	

8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés

Assurer une ventilation adéquate, surtout dans les endroits fermés.

Mesures d'hygiène

Se laver les mains avant les pauses et immédiatement après manipulation du produit.

Ne pas manger et ne pas boire pendant l'utilisation.

Enlever immédiatement tout vêtement souillé ou éclaboussé.

Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les muqueuses.

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

Des gants dans les matériaux suivants sont appropriés :

Polychloroprène - CR (0,5 mm): Temps de perméation > 2 h

caoutchouc nitrile / Latex-Nitrile-NBR (0,35 mm): Temps de perméation > 8 h

caoutchouc butyle – butyle (0,5 mm): Temps de perméation > 8 h

Caoutchouc fluoré - FKM (0,4 mm): Temps de perméation > 8 h

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 (DIN EN ISO 6530)

Tablier (EN 467).

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:	Vert
Odeur:	D'aldéhyde, Parfumé

pH-Valeur (à 20 °C): env. 4,5 Concentré

Modification d'état

Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition: env. 82 °C

Point d'éclair: 37 - 42 °C DIN 51755 *)

Limite inférieure d'explosivité: 2 vol. %

Limite supérieure d'explosivité: n.d.

Température d'inflammation: 425 °C

Densité (à 20 °C): env. 1,02 g/cm³

Hydrosolubilité: Miscible
(à 20 °C)

Teneur en solvant: < 10 %

9.2. Autres informations

*) Le produit prend feu, mais ne continue pas à brûler

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

Réactions avec les acides et les oxydants forts.

10.4. Conditions à éviter

Ne pas surchauffer, afin d'éviter une décomposition thermique.

10.5. Matières incompatibles

des acides forts et des oxydants puissants.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Gaz de carbonisation irritants/corrosifs, combustibles, bien que toxiques.

Monoxyde et Dioxyde de carbone

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë

Nocif en cas d'ingestion ou d'inhalation.

Absence de données toxicologiques.

Irritation et corrosivité

Provoque des brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

Effets sensibilisants

Peut provoquer une allergie cutanée. (Glutaral; (R)-p-Mentha-1,8-diène)

Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

(Glutaral)

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Peut irriter les voies respiratoires. (Glutaral)

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.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Pas de résultats d'études écologiques disponibles.

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

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 l'eau.

Information supplémentaire

Aucune dégradation de l'environnement n'est connue ou prévisible dans les conditions normales d'utilisation.

Ne pas déverser dans les eaux de surface.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Élimination

Si possible, le recyclage est préférable à l'élimination ou l'incinération.

Peut être incinéré, si les réglementations locales le permettent.

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)

<u>14.1. Numéro ONU:</u>	UN 1903
<u>14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:</u>	DESINFECTANT LIQUIDE CORROSIF, N.S.A. (Glutaral)
<u>14.3. Classe(s) de danger pour le transport:</u>	8
<u>14.4. Groupe d'emballage:</u>	II
Étiquettes:	8
	
Code de classement:	C9
Quantité limitée (LQ):	1 L / 30 kg
Quantité dégagee:	E2
Catégorie de transport:	2
N° danger:	80
Code de restriction concernant les tunnels:	E

Transport fluvial (ADN)

<u>14.1. Numéro ONU:</u>	UN 1903
<u>14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:</u>	DESINFECTANT LIQUIDE CORROSIF, N.S.A. (Glutaral)

Helipur H plus N

14.3. Classe(s) de danger pour le transport: 8

14.4. Groupe d'emballage: II

Étiquettes: 8



Code de classement: C9

Quantité limitée (LQ): 1 L / 30 kg

Quantité dégagee: E2

Transport maritime (IMDG)

14.1. Numéro ONU: UN 1903

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU: DISINFECTANT, LIQUID, CORROSIVE, N.O.S. (Glutaral)

14.3. Classe(s) de danger pour le transport: 8

14.4. Groupe d'emballage: II

Étiquettes: 8



Marine polluant: No

Quantité limitée (LQ): 1 L / 30 kg

Quantité dégagee: E2

EmS: F-A, S-B

Transport aérien (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Numéro ONU: UN 1903

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU: DISINFECTANT, LIQUID, CORROSIVE, N.O.S. (Glutaral, Solution)

14.3. Classe(s) de danger pour le transport: 8

14.4. Groupe d'emballage: II

Étiquettes: 8



Quantité limitée (LQ) (avion de ligne): 0.5 L

Passenger LQ: Y840

Quantité dégagee: E2

IATA-Instructions de conditionnement (avion de ligne): 851

IATA-Quantité maximale (avion de ligne): 1 L

IATA-Instructions de conditionnement (cargo): 855

IATA-Quantité maximale (cargo): 30 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

Indications relatives à la directive 2012/18/UE (SEVESO III): N'est pas soumis au 2012/18/UE (SEVESO III)
2004/42/CE (COV): < 10 %

Information supplémentaire

Règlement CE N° 648/2004 (Réglementation des détergents):
Agents de surface anioniques 5 - 15 %, Agents de surface non ioniques < 5 %, Parfum < 5 %
Ingrédients soumis à l'obligation de déclaration selon le Comité scientifique européen (SCCP):
Limonène

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

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.
H301 Toxique en cas d'ingestion.
H302 Nocif en cas d'ingestion.
H302+H332 Nocif en cas d'ingestion ou d'inhalation.
H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.
H314 Provoque des brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H315 Provoque une irritation cutanée.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H318 Provoque de graves lésions des yeux.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H330 Mortel par inhalation.
H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
H335 Peut irriter les voies respiratoires.
H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.

Helipur H plus N

H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
H411	Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
EUH071	Corrosif pour les voies respiratoires.

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.)