

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

1.1. Identificateur de produit

Softa-Man Etanol (SE)

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

Utilisation de la substance/du mélange

Désinfection des mains

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

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

1.4. Numéro d'appel d'urgence: INTERNATIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)
Centre Suisse d'Information Toxicologique, Numéro de téléphone: 145 / E-Mail:
info@toxi.ch

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. 2

Lésions oculaires graves/irritation oculaire: Eye Irrit. 2

Mentions de danger:

Liquide et vapeurs très inflammables.

Provoque une sévère irritation des yeux.

2.2. Éléments d'étiquetage

Mention d'avertissement:

Danger

Pictogrammes:



Mentions de danger

H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
H319 Provoque une sévère irritation 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.
P243 Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques.
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 plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
P501 Éliminer le contenu/récipient dans agréés de collecte entreprise élimination ou de locaux.

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: H225, H319, P210, P233, P243, P280, P305+P351+P338, P337+P313, P501

Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage (voir la section 8) lors des opérations de transvasement (remplissage et vidange) de grands

réipients (> 1000 ml).

2.3. Autres dangers

Lors de l'utilisation, formation possible de mélange vapeur air inflammable/explosif.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

Caractérisation chimique

Solution alcoolique avec 1% glycerin dénaturée avec butanone

Composants dangereux

N° CAS	Substance			Quantité
	N° CE	N° Index	N° REACH	
	Classification selon règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]			
64-17-5	Éthanol			< 90 %
	200-578-6	603-002-00-5	01-2119457610-43	
	Flam. Liq. 2, Eye Irrit. 2; H225 H319			
78-93-3	Butanone			< 3 %
	201-159-0	606-002-00-3	01-2119457290-43	
	Flam. Liq. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3; H225 H319 H336 EUH066			

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

Se rendre immédiatement à l'air libre en cas d'inhalation des vapeurs.

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

Après contact avec la peau

Laver à l'eau et au savon par précaution.

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

Après contact avec les yeux

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

Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin spécialiste.

Après ingestion

Faire boire beaucoup d'eau.

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 une sévère irritation des yeux.

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

L'inhalation de vapeurs à haute concentration peut provoquer une irritation du système respiratoire.

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

Pendant l'incendie, il peut se produire:
monoxyde et dioxyde de carbone

5.3. Conseils aux pompiers

Utiliser un appareil respiratoire autonome.
Vêtement de protection.

Information supplémentaire

Conserver à l'écart de toute source d'ignition - Ne pas fumer.
Les vapeurs sont plus lourdes que l'air et se répandent au ras du sol.
Le mélange vapeur/air est explosif, même dans des récipients vides, non nettoyés.
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.
Éviter le contact avec la peau, les yeux et les vêtements.
Veiller à assurer une aération suffisante.
Tenir à l'écart des sources d'ignition.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas rejeter dans les canalisations d'égout/les eaux superficielles/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.
Utiliser exclusivement des appareils protégés contre les explosions.

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

Ne pas inhaler les vapeurs.
Utiliser uniquement dans des zones bien ventilées.
Éviter le contact avec des yeux.

Préventions des incendies et explosion

Tenir le produit et les récipients vides à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition.
Ne pas fumer (volatil).
Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.

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

Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage

Garder les récipients bien fermés dans un endroit sec, frais et bien ventilé.
Faire attention aux règles de la protection contre les explosions.

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)

Désinfection des mains

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Valeurs limites d'exposition (VME/VLE; Suva, 1903.f)

N° CAS	Substance	ppm	mg/m ³	fib/ml	Catégorie	Origine
78-93-3	2-Butanone	200	590		VME 8 h	
		200	590		VLE courte durée	
64-17-5	Ethanol	500	960		VME 8 h	
		1000	1920		VLE courte durée	

Valeurs biologiques tolérables (VBT; Suva, 1903.f)

N° CAS	Substance	Paramètres	Valeur limite	Substrat	Prélèvement
78-93-3	2-Butanone (Méthyléthylcétone)	2-Butanone (MEK)	2 mg/l	U	b

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.

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

Enlever immédiatement tout vêtement souillé ou éclaboussé.

Eviter le contact avec les yeux.

Protection des yeux/du visage

Lunettes assurant une protection complète des yeux (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

Modification d'état

Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	< 100 °C	
Point d'éclair:	19 °C	DIN 51755
Limite inférieure d'explosivité:	3,5 vol. %	
Limite supérieure d'explosivité:	n.d.	
Température d'inflammation:	> 425 °C	

Softa-Man Etanol (SE)

Pression de vapeur: (à 20 °C)	59 hPa
Densité (à 20 °C):	env. 0,86 g/cm ³
Hydrosolubilité: (à 20 °C)	Miscible
Teneur en solvant:	< 90%

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.
Les 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 une sévère irritation 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 de vapeurs en forte concentration peut causer des effets narcotiques.
Résorption cutanée possible.
L'ingestion provoque une irritation des voies respiratoires supérieures et des dérangements

gastrointestinales.

L'ingestion ou l'inhalation à des concentrations élevées peuvent provoquer des lésions de l'appareil digestif, du foie, des reins et du système nerveux central.

Un contact avec les yeux peut provoquer des irritations.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Pas de résultats d'études écologiques disponibles.

12.2. Persistance et dégradabilité

Biodégradabilité (OCDE): De facile désintégration biologique.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Le produit a un faible potentiel de bioaccumulation. (Log Pow: < 3)

12.4. Mobilité dans le sol

Donnée non disponible.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Donnée non disponible.

12.6. Autres effets néfastes

Pollue faiblement l'eau.

Information supplémentaire

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

Ne pas déverser dans des eaux de surface ou dans les égouts.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Élimination

Peut être éliminé comme un déchet solide ou incinéré dans une installation appropriée conforme à la réglementation locale.

Si possible le recyclage est préférable l'élimination.

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 1170
<u>14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:</u>	ETHANOL EN SOLUTION
<u>14.3. Classe(s) de danger pour le transport:</u>	3
<u>14.4. Groupe d'emballage:</u>	II
Étiquettes:	3



Code de classement:	F1
Quantité limitée (LQ):	1 L / 30 kg
Quantité dégagee:	E2
Catégorie de transport:	2
N° danger:	33

B. Braun Medical AG

Softa-Man Etanol (SE)

Date de révision: 04.09.2017

Numéro de révision: 1,0

Code du produit: 00056-0359

Code de restriction concernant les tunnels: D/E

Transport fluvial (ADN)

14.1. Numéro ONU: UN 1170
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU: ETHANOL EN SOLUTION
14.3. Classe(s) de danger pour le transport: 3
14.4. Groupe d'emballage: II
 Étiquettes: 3



Code de classement: F1
 Quantité limitée (LQ): 1 L / 30 kg
 Quantité dégagée: E2

Transport maritime (IMDG)

14.1. Numéro ONU: UN 1170
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU: ETHANOL SOLUTION
14.3. Classe(s) de danger pour le transport: 3
14.4. Groupe d'emballage: II
 Étiquettes: 3



Marine polluant: No
 Quantité limitée (LQ): 1 L / 30 kg
 Quantité dégagée: E2
 EmS: F-E, S-D

Transport aérien (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Numéro ONU: UN 1170
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU: ETHANOL SOLUTION
14.3. Classe(s) de danger pour le transport: 3
14.4. Groupe d'emballage: II
 Étiquettes: 3



Quantité limitée (LQ) (avion de ligne): 1 L
 Passenger LQ: Y341
 Quantité dégagée: E2
 IATA-Instructions de conditionnement (avion de ligne): 353
 IATA-Quantité maximale (avion de ligne): 5 L
 IATA-Instructions de conditionnement (cargo): 364
 IATA-Quantité maximale (cargo): 60 L

14.5. Dangers pour l'environnement

DANGEREUX POUR L'ENVIRONNEMENT: non

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Observer les mesures de précaution usuelles propres à la manipulation de produits chimiques.

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): < 90 %

Prescriptions nationales

Limitation d'emploi:

Tenir compte des restrictions prévues par l'ordonnance sur la protection des jeunes travailleurs, OLT 5 (RS 822.115). Les jeunes en formation professionnelle initiale ne peuvent travailler avec ce produit que si cela est prévu dans l'ordonnance de formation professionnelle pour atteindre les buts de formation et que si les conditions du plan de formation et les limites d'âge applicables soient respectées. Les jeunes qui ne suivent pas de formation professionnelle initiale ne peuvent pas travailler avec ce produit. Sont réputés jeunes gens les travailleurs des deux sexes âgés de moins de 18 ans.
Tenir compte des restrictions prévues par l'ordonnance sur la protection de la maternité (RS 822.111.52). Les femmes enceintes et les mères qui allaitent ne peuvent entrer en contact avec ce produit (cette substance / cette préparation) dans le cadre de leur travail que lorsque qu'il est établi sur la base d'une analyse de risques au sens de l'article 63 OLT 1 (RS 822.111) qu'aucune menace concrète pour la santé de la mère et de l'enfant n'est présente ou que celle-ci peut être exclue grâce à des mesures de protection appropriées.

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.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.

Softa-Man Etanol (SE)

EUH066 L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.

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.)