

**Concentré pour hémodialyse (SW xxx A)**

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

**1.1. Identificateur de produit**

Concentré pour hémodialyse (SW xxx A)

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

**Utilisation de la substance/du mélange**

Concentré acide pour hémodialyse bicarbonate (SW-A) pour la préparation des solutions prête-à-l'emploi

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

Société: B. Braun Avitum AG  
Rue: Schwarzenberger Weg 73 - 79  
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  
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)  
ORFILA (INRS): + 33 1 45 42 59 59

**SECTION 2: Identification des dangers**

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

Le mélange n'est pas classé comme dangereux dans le sens de règlement (CE) n° 1272/2008.

**2.2. Éléments d'étiquetage**

**Étiquetage particulier de certains mélanges**

EUH210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

**2.3. Autres dangers**

Inconnus.

**SECTION 3: Composition/informations sur les composants**

**3.2. Mélanges**

**Caractérisation chimique**

Concentré acide

**Composants dangereux**

N° CAS	Substance			Quantité
	N° CE	N° Index	N° REACH	
	Classification selon règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]			
10043-52-4	Chlorure de calcium			< 3 %
	233-140-8	017-013-00-2	01-2119494219-28	
	Eye Irrit. 2; H319			

Texte des phrases H et EUH: voir paragraphe 16.

**SECTION 4: Premiers secours**

**4.1. Description des premiers secours**

**Indications générales**

Aucune mesure particulière.

**Après contact avec la peau**

Se laver les mains à l'eau par mesure de précaution.

**Après contact avec les yeux**

Rincer immédiatement et abondamment à l'eau claire, y compris sous les paupières.

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

**Concentré pour hémodialyse (SW xxx A)**

**Après ingestion**

Rincer la bouche et boire beaucoup d'eau.

En cas de troubles, demander l'aide d'un médecin.

**4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés**

Si manié de façon appropriée et en observant les règles générales de l'hygiène, on n'a pas pris connaissance de dommages à la santé.

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

Traitement symptomatique.

---

**SECTION 5: Mesures de lutte contre l'incendie**

**5.1. Moyens d'extinction**

**Moyen d'extinction approprié**

Produit non combustible: choisir les moyens d'extinction en fonction des incendies environnants. N'importe quel moyen d'extinction du feu est possible et acceptable.

**5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**

Inconnus.

**5.3. Conseils aux pompiers**

Ne nécessite pas d'équipement protecteur spécial.

**Information supplémentaire**

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

---

**SECTION 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**

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

Pas de précautions spéciales requises.

**6.2. Précautions pour la protection de l'environnement**

Pas de précautions spéciales pour l'environnement requises.

**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. Eliminer les résidus par rinçage à l'eau.

**6.4. Référence à d'autres sections**

Observer les prescriptions préventives (voir paragraphes 7 et 8). Informations concernant l'élimination: voir chapitre 13.

---

**SECTION 7: Manipulation et stockage**

**7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**

**Consignes pour une manipulation sans danger**

Eviter le contact avec des yeux.

**Préventions des incendies et explosion**

Pas de mesures spéciales de protection requises pour la lutte contre le feu.

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

**Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage**

Entreposer à température ambiante dans le récipient d'origine. Conserver hermétiquement fermé.

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

Concentré acide pour hémodialyse bicarbonate (SW-A) pour la préparation des solutions prête-à-l'emploi

---

**SECTION 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle**

**8.1. Paramètres de contrôle**

**8.2. Contrôles de l'exposition**

---

**Concentré pour hémodialyse (SW xxx A)**

**Mesures d'hygiène**

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

Eviter le contact avec les yeux.

Ne nécessite pas d'équipement protecteur spécial.

**Protection des yeux/du visage**

Non demandé sous utilisation appropriée.

**Protection des mains**

Non demandé sous utilisation appropriée.

**Protection de la peau**

Non demandé sous utilisation appropriée.

**Protection respiratoire**

Non demandé sous utilisation appropriée.

---

**SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques**

**9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

L'état physique: Liquide

Couleur: Incolore

Odeur: Inodore

pH-Valeur (à 20 °C): 2 - 3

**Modification d'état**

Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition: > 100 °C

Point d'éclair: n.a.

Limite inférieure d'explosivité: n.a.

Limite supérieure d'explosivité:

Température d'inflammation: n.a.

Tension de vapeur: n.d.

Densité (à 20 °C): 1,1 - 1,2 g/cm<sup>3</sup>

Hydrosolubilité: Complètement miscible  
(à 20 °C)

**9.2. Autres informations**

Donnée non disponible.

---

**SECTION 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**

Pas de réaction dangereuse connue.

**10.4. Conditions à éviter**

Inconnus.

**10.5. Matières incompatibles**

Pas de matériaux à signaler spécialement.

**10.6. Produits de décomposition dangereux**

Pas de produit de décomposition dangereux connus.

---

**SECTION 11: Informations toxicologiques**

**11.1. Informations sur les effets toxicologiques**

**Toxicité aiguë**

**Concentré pour hémodialyse (SW xxx A)**

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

**Irritation et corrosion**

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

**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**

Si manié de façon appropriée et en observant les règles générales de l'hygiène, on n'a pas pris connaissance de dommages à la santé.

---

**SECTION 12: Informations écologiques**

**12.1. Toxicité**

Pas de résultats d'études écologiques disponibles.

**12.2. Persistance et dégradabilité**

Donnée non disponible.

**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**

Effets négatifs écologiques non probables si utilisé/manipulé dans les conditions prévues par le fabricant.

---

**SECTION 13: Considérations relatives à l'élimination**

**13.1. Méthodes de traitement des déchets**

**Élimination**

Peut être évacué sur décharges ou incinéré, si les réglementations locales le permettent.

**Code d'élimination des déchets-Produit**

180107 DÉCHETS PROVENANT DES SOINS MÉDICAUX OU VÉTÉRINAIRES ET/OU DE LA RECHERCHE ASSOCIÉE (sauf déchets de cuisine et de restauration ne provenant pas directement des soins médicaux); déchets provenant des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies de l'homme; produits chimiques autres que ceux visés à la rubrique 18 01 06

**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.

---

**Concentré pour hémodialyse (SW xxx A)**

**SECTION 14: Informations relatives au transport**

**Transport terrestre (ADR/RID); Transport maritime (IMDG); Transport aérien (ICAO); Transport fluvial (ADN):**

**14.1. Numéro ONU:**

Matière non dangereuse au sens de la législation sur les transports.

**14.2. Nom d'expédition des Nations unies:**

Matière non dangereuse au sens de la législation sur les transports.

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

Matière non dangereuse au sens de la législation sur les transports.

**14.4. Groupe d'emballage:**

Matière non dangereuse au sens de la législation sur les transports.

**14.5. Dangers pour l'environnement**

Matière non dangereuse au sens de la législation sur les transports.

**14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**

Matière non dangereuse au sens de la législation sur les transports.

**14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC**

Matière non dangereuse au sens de la législation sur les transports.

---

**SECTION 15: Informations réglementaires**

**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): 0 %

**Prescriptions nationales**

Classe de contamination de l'eau (D): 1 - pollue faiblement l'eau

**15.2. Évaluation de la sécurité chimique**

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

---

**SECTION 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)**

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

EUH210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

**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

---

**Concentré pour hémodialyse (SW xxx A)**

Date de révision: 01.06.2015

Numéro de révision: 1,1

Code du produit: 00056-0259

---

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.)*