

Uro-Tainer Suby G B. Braun / Uro-Tainer Twin Suby G B. Braun

Date de révision: 25.06.2020

Code du produit: 00056-0275

Page 1 de 8

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise**1.1. Identificateur de produit**

Uro-Tainer Suby G B. Braun / Uro-Tainer Twin Suby G B. Braun

UFI: MVHQ-406E-200D-CTSA

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

Solution de rinçage pour cathéter urétral

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)

Tox Info Suisse, Numéro de téléphone: 145 / E-Mail: info@toxiinfo.ch

RUBRIQUE 2: Identification des dangers**2.1. Classification de la substance ou du mélange****Règlement (CE) n° 1272/2008**

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

2.2. Éléments d'étiquetage**Règlement (CE) n° 1272/2008****Étiquetage particulier de certains mélanges**

EUH210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

Conseils supplémentaires

Selon art. 1 (5) d) du Règlement (CE) No 1272/2008, le produit en tant que produit médical n'est pas soumis à l'obligation d'étiquetage car son utilisation implique un contact avec le corps.

2.3. Autres dangers

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

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants**3.2. Mélanges****Caractérisation chimique**

Solution aqueuse

Composants dangereux

N° CAS	Substance			Quantité
	N° CE	N° Index	N° REACH	
	Classification SGH			
5949-29-1	Acide citrique monohydraté			< 5 %
	201-069-1		01-2119457026-42	
	Eye Irrit. 2; H319			

Texte des phrases H et EUH: voir paragraphe 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

Uro-Tainer Suby G B. Braun / Uro-Tainer Twin Suby G B. Braun

Date de révision: 25.06.2020

Code du produit: 00056-0275

Page 2 de 8

4.1. Description des premiers secours**Indications générales**

Les indications de point 4, 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.

Enlever et laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

En cas de malaise consulter un médecin.

Après inhalation

Se rendre immédiatement à l'air libre en cas d'inhalation de fumées de surchauffe ou de combustion.

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

Après contact avec la peau

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

Après contact avec les yeux

Bien rincer à l'eau abondante, y compris sous les paupières.

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

Après ingestion

Rincer la bouche et boire beaucoup d'eau.

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

Le contact avec les yeux peut provoquer une irritation.

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**

Produit non combustible: choisir les moyens d'extinction en fonction des incendies environnants.

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:

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

5.3. Conseils aux pompiers

Utiliser un appareil respiratoire autonome.

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.

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.

Uro-Tainer Suby G B. Braun / Uro-Tainer Twin Suby G B. Braun

Date de révision: 25.06.2020

Code du produit: 00056-0275

Page 3 de 8

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

Conserver uniquement dans le récipient d'origine.

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)

Solution de rinçage pour cathéter urétral

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle**8.1. Paramètres de contrôle****Valeurs de référence PNEC**

N° CAS	Substance	
	Milieu environnemental	Valeur
5949-29-1	Acide citrique monohydraté	
	Eau douce	0,44 mg/l
	Eau de mer	0,044 mg/l
	Sédiment d'eau douce	7,52 mg/kg
	Sédiment marin	0,752 mg/kg
	Sol	29,2 mg/kg

Conseils supplémentaires

Le produit ne contient pas de substances pour lesquelles une valeur limite d'exposition professionnelle a été établie en concentrations au dessus des limites.

8.2. Contrôles de l'exposition**Mesures d'hygiène**

Les indications de point 8, 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.

Lors de l'utilisation, ne pas manger, boire ou fumer.
Éviter de toucher avec les yeux.
Enlever et laver les vêtements contaminés avant réutilisation.
Ne nécessite pas d'équipement protecteur spécial.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

L'état physique:	Liquide
Couleur:	Incolore
Odeur:	Inodore

Uro-Tainer Suby G B. Braun / Uro-Tainer Twin Suby G B. Braun

Date de révision: 25.06.2020

Code du produit: 00056-0275

Page 4 de 8

pH-Valeur (à 20 °C): 3,8 - 4,2

Modification d'état

Point de fusion: n.d.

Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition: n.d.

Point de sublimation: n.a.

Point de ramollissement: n.d.

Point d'éclair: n.a.

Combustion entretenue: Pas de combustion auto-entretenu

Inflammabilité

solide: n.a.

gaz: n.a.

Dangers d'explosion

Produit non explosif.

Limite inférieure d'explosivité: n.a.

Limite supérieure d'explosivité: n.a.

Température d'inflammation: n.a.

Température d'auto-inflammabilité

solide: n.a.

gaz: n.a.

Température de décomposition: n.d.

Propriétés comburantes

Non oxyder.

Pression de vapeur: n.d.

Densité (à 20 °C): env. 1,0 g/cm³

Densité apparente: n.a.

Hydrosolubilité: Miscible
(à 20 °C)**Solubilité dans d'autres solvants**

n.d.

Coefficient de partage: n.d.

Viscosité dynamique: n.d.

Viscosité cinématique: n.d.

Durée d'écoulement: n.d.

Densité de vapeur: n.d.

Taux d'évaporation: n.d.

Épreuve de séparation du solvant: 0 %

Teneur en solvant: 0 %

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

Uro-Tainer Suby G B. Braun / Uro-Tainer Twin Suby G B. Braun

Date de révision: 25.06.2020

Code du produit: 00056-0275

Page 5 de 8

Pas de réaction dangereuse connue.

10.4. Conditions à éviter

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

10.5. Matières incompatibles

Pas de matériaux à signaler spécialement.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Pas de produit de décomposition dangereux connus.

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.

N° CAS	Substance				
	Voie d'exposition	Dose	Espèce	Source	Méthode
5949-29-1	Acide citrique monohydraté				
	orale	DL50 5400 mg/kg	souris		
	cutanée	DL50 > 2000 mg/kg	rat		

Irritation et corrosivité

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.

N'est pas classée.

Effets cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction

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.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

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**

Le contact avec les yeux peut provoquer une irritation.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques**12.1. Toxicité**

Pas de résultats d'études écologiques disponibles.

N° CAS	Substance					
	Toxicité aquatique	Dose	[h] [d]	Espèce	Source	Méthode
5949-29-1	Acide citrique monohydraté					
	Toxicité aiguë pour les poissons	CL50 440 - 706 mg/l	96 h	poisson		
	Toxicité aiguë pour les crustacés	CE50 1535 mg/l	48 h	Daphnia magna		

Uro-Tainer Suby G B. Braun / Uro-Tainer Twin Suby G B. Braun

Date de révision: 25.06.2020

Code du produit: 00056-0275

Page 6 de 8

12.2. Persistance et dégradabilité

Donnée non disponible

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Donnée non disponible

Coefficient de partage n-octanol/eau

N° CAS	Substance	Log Pow
5949-29-1	Acide citrique monohydraté	~ -1,72

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 déverser dans des eaux de surface ou dans les égouts.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination**13.1. Méthodes de traitement des déchets****Recommandations d'élimination**

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

Code d'élimination des déchets - Produit (RS 814.610.1, OMoD)

070699 Déchets des procédés de la chimie organique; Déchets provenant de la fabrication, de la formulation, de la distribution et de l'utilisation de corps gras, de lubrifiants, de savons, de détergents, de désinfectants et de cosmétiques; Déchets non spécifiés ailleurs

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:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

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

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.4. Groupe d'emballage:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

Transport fluvial (ADN)**14.1. Numéro ONU:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

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

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

Uro-Tainer Suby G B. Braun / Uro-Tainer Twin Suby G B. Braun

Date de révision: 25.06.2020

Code du produit: 00056-0275

Page 7 de 8

14.4. Groupe d'emballage:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

Transport maritime (IMDG)**14.1. Numéro ONU:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

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

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.4. Groupe d'emballage:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

Transport aérien (ICAO-TI/IATA-DGR)**14.1. Numéro ONU:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

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

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.4. Groupe d'emballage:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.5. Dangers pour l'environnementDANGEREUX POUR
L'ENVIRONNEMENT:

non

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

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

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

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): 0 %

Législation nationale**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

Uro-Tainer Suby G B. Braun / Uro-Tainer Twin Suby G B. Braun

Date de révision: 25.06.2020

Code du produit: 00056-0275

Page 8 de 8

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 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.

Veuillez 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.)