

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

### 1.1. Identificateur de produit

Askina Skin Freeze

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

#### Utilisation de la substance/du mélange

Dispositif de cryothérapie pour utilisation dans les imperfections cutanées bénignes

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

Société: B. Braun Melsungen AG  
OPM  
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  
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 Antipoisons +32 70 245 245

---

## SECTION 2: Identification des dangers

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

Catégories de danger:

Aérosol: Aerosol 1

Mentions de danger:

Aérosol extrêmement inflammable.

Réceptif sous pression: peut éclater sous l'effet de la chaleur.

### 2.2. Éléments d'étiquetage

Mention d'avertissement:

Danger

Pictogrammes:



#### Mentions de danger

H222 Aérosol extrêmement inflammable.

H229 Réceptif sous pression: peut éclater sous l'effet de la chaleur.

#### Conseils de prudence

P102 Tenir hors de portée des enfants.

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.

P211 Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur toute autre source d'ignition.

P251 Ne pas perforer, ni brûler, même après usage.

P410+P412 Protéger du rayonnement solaire. Ne pas exposer à une température supérieure à 50 °C/122 °F.

#### 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

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

---

## SECTION 3: Composition/informations sur les composants

### 3.2. Mélanges

## Caractérisation chimique

Mélange composé des substances citées ci-après avec additifs non dangereux

### Composants dangereux

N° CAS	Substance			Quantité
	N° CE	N° Index	N° REACH	
	Classification selon règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]			
115-10-6	Oxyde de diméthyle			90 - 100 %
	204-065-8	603-019-00-8	01-2119472128-37	
	Flam. Gas 1, Liquefied gas; H220 H280			
75-28-5	isobutane			1 - 10 %
	200-857-2	601-004-00-0	01-2119485395-27	
	Flam. Gas 1; H220			
74-98-6	propane			1 - 10 %
	200-827-9	601-003-00-5	01-2119486944-21	
	Flam. Gas 1; H220			

Texte des phrases H et EUH: voir paragraphe 16.

## SECTION 4: Premiers secours

### 4.1. Description des premiers secours

#### Indications générales

Eloigner de la zone de danger les personnes contaminées par le produit et les étendre.

#### 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 au savon avec une grande quantité d'eau.

Consulter un médecin lorsque des symptômes de gelures se présentent après un contact intensif.

#### 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

L'ingestion ne représente pas une voie d'administration potentielle.

Aucune mesure particulière.

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

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

Peut irriter les yeux et la peau.

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

L'évaporation rapide du liquide peut causer des gelures.

### 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

Mousse résistant aux alcools, poudre chimique, gaz carbonique (CO<sub>2</sub>), 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**

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.

L'échauffement provoque une élévation de la pression avec risque d'éclatement.

---

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

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

N'utiliser que des appareils antidéflagrants.

Conserver à l'écart de toute source d'ignition - Ne pas fumer.

Les vapeurs sont plus lourdes que l'air et peuvent provoquer des asphyxies par réduction de la teneur en oxygène.

Veiller à assurer une aération suffisante.

### **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.

### **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**

Assurer une ventilation adéquate.

Éviter le contact avec la nourriture et la boisson.

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

#### **Préventions des incendies et explosion**

Récipient sous pression. À protéger contre les rayons solaires et à ne pas exposer à une température supérieure à 50°C. Ne pas percer ou brûler même après usage.

Ne pas vaporiser vers une flamme ou un corps incandescent. Conserver à l'écart de toute source d'ignition

- Ne pas fumer. Conserver hors de la portée des enfants. Sans une aération suffisante la formation de vapeurs explosives est possible.

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

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

Tenir les récipients bien fermés dans un endroit frais et bien aéré.

#### **Indications concernant le stockage en commun**

Incompatible avec des agents 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)**

Dispositif de cryothérapie pour utilisation dans les imperfections cutanées bénignes

---

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

### **8.1. Paramètres de contrôle**

**Valeurs limites d'exposition professionnelle**

N° CAS	Noms des agents	ppm	mg/m <sup>3</sup>	F/m <sup>3</sup>	Catégorie	Origine
75-28-5	Isobutane	1000	-	-	(8 h)	
		-	-	-	Courte durée (15 min)	
115-10-6	Oxyde de diméthyle	1000	1920	-	(8 h)	
		-	-	-	Courte durée (15 min)	
74-98-6	Propane	1000	-	-	(8 h)	
		-	-	-	Courte durée (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 immédiatement après manipulation du produit.

Eviter le contact avec la nourriture et la boisson.

**Protection des yeux/du visage**

Lunettes avec protection latérale (NF EN 166).

**Protection des mains**

Gants protecteurs à résistance chimique en Viton, Epaisseur de la couche minimum 0,7 mm, Résistance à la pénétration (durée de port) environ 30 minutes, Par exemple gant protecteur <Vitoject 890> de la société KCL ([www.kcl.de](http://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**

Aucun équipement de protection respiratoire individuel n'est normalement nécessaire.

**SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques**

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

L'état physique:	Aérosol
Couleur:	Incolore
Odeur:	Caractéristique

**Modification d'état**

Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	- 24,8 °C	*)
Point d'éclair:	- 41 °C	DIN 51755 *)
Dangers d'explosion	Le produit ne constitue aucun risque d'explosion, toutefois il est possible que vapeur/air soient formés.	
Limite inférieure d'explosivité:	2,7 vol. %	*)
Limite supérieure d'explosivité:	32vol. %	*)
Température d'inflammation:	240 °C	*)
Pression de vapeur: (à 20 °C)	5100 hPa	*)
Densité (à 20 °C):	0,65 g/cm <sup>3</sup>	
Hydrosolubilité:	Non miscible	

**9.2. Autres informations**

Donnée non disponible.

\*) Oxyde de diméthyle

---

## **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**

Réagit au contact des agents d'oxydation.

### **10.4. Conditions à éviter**

Le feu ou une chaleur intense peut entraîner la rupture de l'emballage.

### **10.5. Matières incompatibles**

Des oxydants puissants.

### **10.6. Produits de décomposition dangereux**

Monoxyde et dioxyde de carbone.

---

## **SECTION 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**

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 cancérigènes, 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.

Peut irriter les yeux et la peau.

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

L'évaporation rapide du liquide peut causer des gelures.

---

## **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**

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.

---

## **SECTION 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.

#### **L'élimination des emballages contaminés**

Remettre les aérosols vides à une société spécialisée dans l'élimination de ces emballages.

---

## **SECTION 14: Informations relatives au transport**

### **Transport terrestre (ADR/RID)**

<b>14.1. Numéro ONU:</b>	UN 1950
<b>14.2. Nom d'expédition des Nations unies:</b>	AÉROSOLS
<b>14.3. Classe(s) de danger pour le transport:</b>	2
<b>14.4. Groupe d'emballage:</b>	-
Étiquettes:	2.1



Code de classement:	5F
Quantité limitée (LQ):	1 L / 30 kg
Quantité dégagée:	E0
Catégorie de transport:	2
Code de restriction concernant les tunnels:	D

### **Transport fluvial (ADN)**

<b>14.1. Numéro ONU:</b>	UN 1950
<b>14.2. Nom d'expédition des Nations unies:</b>	AÉROSOLS
<b>14.3. Classe(s) de danger pour le transport:</b>	2
<b>14.4. Groupe d'emballage:</b>	-
Étiquettes:	2.1



Code de classement:	5F
Quantité limitée (LQ):	1 L / 30 kg
Quantité dégagée:	E0

### **Transport maritime (IMDG)**

<b>14.1. Numéro ONU:</b>	UN 1950
--------------------------	---------

---

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

**14.3. Classe(s) de danger pour le transport:** 2.1

**14.4. Groupe d'emballage:** -  
Étiquettes: 2.1



Marine polluant: No  
Quantité limitée (LQ): 1 L / 30 kg  
Quantité dégagée: E0  
EmS: F-D, S-U

**Transport aérien (ICAO)**

**14.1. Numéro ONU:** UN 1950

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

**14.3. Classe(s) de danger pour le transport:** 2.1

**14.4. Groupe d'emballage:** -  
Étiquettes: 2.1



Quantité limitée (LQ) (avion de ligne): 30 kg G  
Passenger LQ: Y203  
Quantité dégagée: E0  
IATA-Instructions de conditionnement (avion de ligne): 203  
IATA-Quantité maximale (avion de ligne): 75 kg  
IATA-Instructions de conditionnement (cargo): 203  
IATA-Quantité maximale (cargo): 150 kg

**14.5. Dangers pour l'environnement**

DANGEREUX POUR L'ENVIRONNEMENT: non

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

Pas de précautions spéciales.

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

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

**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): 100 %

**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.

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)

H220 Gaz extrêmement inflammable.

H222 Aérosol extrêmement inflammable.

H229 Récipient sous pression: peut éclater sous l'effet de la chaleur.

H280 Contient un gaz sous pression; peut exploser sous l'effet de la chaleur.

### 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.)*