

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

### Identificateur de produit

**Nom commercial ou désignation du mélange** Solution additive SAGM

**No. d'enregistrement** -

### Synonymes

Solution SAG-M, Solution SAGM, Solution SAG-mannitol, Solution saline-adénine-glucose-mannitol, Solution de conservation des globules rouges SAG-M, Solution de conservation SAG-M, Solution additive SAG-M.

**Date de la première publication** le 16-juin-2010

**Numéro de version** 01

**Date de révision** -

**Date d'entrée en vigueur de la nouvelle version** -

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

**Utilisations identifiées** Solution de conservation.

**Utilisations déconseillées** Aucun(e)(s) connu(e)(s).

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

**Fournisseur** Fenwal Europe sprl  
2-4 Eduard Belin  
Mont St. Guibert, Belgium  
Téléphone: 1-508-755-7029  
Email: Arlene.Farrar@fenwalinc.com  
Emergency Phone (Access Code): 1-760-476-3961(333207)

**Fabricant** Fenwal Inc.  
Three Corporate Drive  
Lake Zurich  
IL  
60047  
États-Unis

## Section 2: Identification des dangers

### Classification de la substance ou du mélange

#### Classification selon la directive 67/548/CEE ou 1999/45/CE et ses amendements

#### Résumé des dangers

**Dangers physiques** Pas de classification pour les dangers physiques.

**Dangers pour la santé** Pas de classification pour les dangers sanitaires.

**Dangers pour l'environnement** Pas de classification pour les dangers pour l'environnement.

**Dangers spécifiques** Peut entraîner une irritation passagère des yeux. Peut entraîner des rougeurs et de la douleur. Le contact prolongé peut provoquer dessèchement de la peau. Dans des conditions normales d'emploi prévu, cette substance n'est pas présumée présenter un danger par inhalation.

**Symptômes principaux** Donnée inconnue.

#### Éléments d'étiquetage

#### Étiquetage selon la directive 67/548/CEE ou 1999/45/CE et ses amendements

**Informations supplémentaires de l'étiquette** Sans objet.

**Autres dangers** Non attribué.

## Section 3: Composition/informations sur les composants

### Mélange

## Informations générales

Nom chimique	%	N° CAS/N° CE	N° d'enregistrement REACH	N° Index	Obs.
Eau	> 97	7732-18-5 231-791-2	-	-	
<b>Classification :</b>	-				
Dextrose, anhydre, EP	< 1	14431-43-7 200-075-1	-	-	
<b>Classification :</b>	-				
Dextrose, hydraté, EP	< 1	77938-63-7 -	-	-	
<b>Classification :</b>	-				
Mannitol, EP	< 1	69-65-8 200-711-8	-	-	
<b>Classification :</b>	-				
Sodium chloride, EP	<1	7647-14-5 231-598-3	-	-	
<b>Classification :</b>	-				

**Remarques sur la composition** Toutes les concentrations sont exprimées en pourcentage pondéral sauf si le composant est un gaz. Les concentrations de gaz sont exprimées en pourcentage volumique.

## Section 4: Premiers secours

**Informations générales** Aucunes recommandations.

### Description des premiers secours

**Inhalation** Aucunes recommandations spécifiques de premiers secours constatées.  
**Contact avec la peau** Rincer la peau à l'eau/se doucher. Consulter un médecin si l'irritation persiste après le lavage.  
**Contact avec les yeux** Rincer avec de l'eau. Consulter un médecin si l'irritation persiste après le lavage.  
**Ingestion** Rincer la bouche. Quantités importantes: Obtenir des soins médicaux en cas de symptômes.

**Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Peut entraîner des rougeurs et de la douleur.

**Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires** Pas d'indications spécifiques.

## Section 5: Mesures de lutte contre l'incendie

**Risques d'incendie généraux** Ce produit est incombustible. En cas d'incendie, des gaz dangereux pour la santé peuvent être produits.

### Moyens d'extinction

**Moyen d'extinction approprié** Choisir le moyen d'extinction de l'incendie en tenant compte d'autres produits chimiques éventuels.  
**Moyens d'extinction inadaptés** Aucun(e)(s).

**Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange** Aucun connu.

### Conseils aux pompiers

**Equipements spéciaux pour la protection des intervenants** Porter un appareil respiratoire autonome à pression positive et un vêtement de protection complet en cas d'incendie.  
**Procédures spéciales de lutte contre l'incendie** Pour la lutte contre l'incendie, choisir l'appareil respiratoire conformément aux règles générales de l'entreprise sur le comportement pendant un incendie.

## Section 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

**Pour les non-secouristes** Éviter tout contact prolongé ou répété avec la peau. Voir l'équipement de protection individuelle à la rubrique 8.  
**Pour les secouristes** Donnée inconnue.

<b>Précautions pour la protection de l'environnement</b>	Éviter les rejets dans les égouts, les cours d'eau et les sols, sauf lorsque cela est autorisé par la réglementation locale.
<b>Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage</b>	Éteindre toutes les flammes à proximité.  Déversement important: Arrêter le flot du matériau, si ceci est sans risque. Endiguer le matériau renversé si cela est possible.  Déversements mineurs : Utiliser une matière non combustible telle que vermiculite, sable ou terre pour absorber le produit et le placer dans un contenant pour élimination ultérieure. Couvrir d'une bâche de plastique pour éviter la dispersion. Après avoir récupéré le produit, rincer la zone à l'eau. Nettoyer à fond la surface pour éliminer toute contamination résiduelle. Essuyer avec une matière absorbante (p.ex. tissu, laine).  Ne jamais réintroduire le produit répandu dans son récipient d'origine en vue d'une réutilisation. Arrêter le flot du matériau, si ceci est sans risque. Endiguer le matériau renversé si cela est possible. Absorber les déversements avec une matière absorbante adéquate. Pour se renseigner sur l'élimination, voir la rubrique 13.
<b>Référence à d'autres sections</b>	Donnée inconnue.

## Section 7: Manipulation et stockage

<b>Précautions à prendre pour une manipulation sans danger</b>	Éviter tout contact prolongé ou répété avec la peau. Suivre les règles de bonnes pratiques chimiques.
<b>Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités</b>	Conserver dans l'emballage d'origine fermé dans un endroit sec. Conserver à l'écart de matières incompatibles.
<b>Utilisation(s) finale(s) particulière(s)</b>	Donnée inconnue.

## Section 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

### Paramètres de contrôle

<b>Valeurs limites d'exposition professionnelle</b>	Il n'y a pas de limites d'exposition pour ce ou ces ingrédients.
<b>Valeurs limites biologiques</b>	Il n'y a pas de limites d'exposition biologique pour ce ou ces ingrédients.
<b>Procédures recommandées de contrôle</b>	Donnée inconnue.
<b>DNEL</b>	Donnée inconnue.
<b>PNEC</b>	Donnée inconnue.

### Contrôles de l'exposition

<b>Contrôles techniques appropriés</b>	Assurer une ventilation efficace.
--	-----------------------------------

### Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle

<b>Informations générales</b>	Choisir l'équipement de protection conformément aux normes CEN en vigueur et en coopération avec le fournisseur de l'équipement de protection.
<b>Protection des yeux/du visage</b>	Non nécessaire en général. En cas de risque d'éclaboussures : Porter des lunettes de sécurité approuvées.
<b>Protection de la peau</b>	
- <b>Protection des mains</b>	Porter des gants de protection appropriés en cas de contact prolongé ou répété avec la peau. Suivre les recommandations du fournisseur pour le choix des gants adéquats.
- <b>Divers</b>	En cas de risque d'éclaboussures : Porter une protection de la peau.
<b>Protection respiratoire</b>	Aucun équipement de protection respiratoire individuel n'est normalement nécessaire.
<b>Risques thermiques</b>	Donnée inconnue.
<b>Mesures d'hygiène</b>	Toujours adopter de bonnes pratiques d'hygiène personnelle, telles que se laver après avoir manipulé la substance et avant de manger, de boire ou de fumer. Nettoyer régulièrement la tenue de travail et l'équipement de protection pour éliminer les contaminants.
<b>Contrôle de l'exposition de l'environnement</b>	Donnée inconnue.

## Section 9: Propriétés physiques et chimiques

### Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

<b>Aspect</b>	Liquide.
<b>État physique</b>	Liquide.
<b>Forme</b>	Liquide.
<b>Couleur</b>	Aucun(e)(s).

<b>Odeur</b>	Aucun(e)(s).
<b>Seuil de perception de l'odeur</b>	Donnée inconnue.
<b>pH</b>	Sans objet.
<b>Point de fusion/point de congélation</b>	similaire à l'eau
<b>Point d'ébullition, point d'ébullition initial et gamme d'ébullition</b>	similaire à l'eau
<b>Point d'éclair</b>	Ininflammable
<b>Température d'autocombustion</b>	Sans objet
<b>Inflammabilité (solide, gaz);</b>	Donnée inconnue.
<b>Limite d'inflammabilité - inférieure (%)</b>	Ininflammable
<b>Limite d'inflammabilité - supérieure (%)</b>	Ininflammable
<b>Propriétés oxydantes</b>	Sans objet.
<b>Limites d'explosion</b>	Sans objet.
<b>Propriétés explosives</b>	Sans objet.
<b>Pression de vapeur</b>	similaire à l'eau
<b>Densité de vapeur</b>	similaire à l'eau
<b>Taux d'évaporation</b>	similaire à l'eau
<b>Densité relative</b>	similaire à l'eau
<b>Solubilité (dans l'eau)</b>	Sans objet
<b>Coefficient de partage (n-octanol/eau)</b>	Sans objet
<b>Température de décomposition</b>	Sans objet
<b>Viscosité</b>	Donnée inconnue.
<b>Pourcentage de composés volatils</b>	Donnée inconnue.
<b>Autres données</b>	
<b>Inflammabilité</b>	Ininflammable
<b>Autres informations</b>	Aucune information pertinente supplémentaire n'est disponible.

## Section 10: Stabilité et réactivité

<b>Réactivité</b>	Donnée inconnue.
<b>Stabilité chimique</b>	Ce produit est stable dans des conditions normales.
<b>Possibilité de réactions dangereuses</b>	Ne se produit pas.
<b>Conditions à éviter</b>	Chaleur excessive. Gel. Contact avec des substances incompatibles.
<b>Matières incompatibles</b>	Néant.
<b>Produits de décomposition dangereux</b>	Monoxyde de carbone. Chlore Oxydes de sodium.

## Section 11: Informations toxicologiques

<b>Informations générales</b>	Donnée inconnue.
<b>Informations sur les voies d'exposition probables</b>	
<b>Ingestion</b>	Peut causer des gênes en cas d'ingestion.
<b>Inhalation</b>	Dans des conditions normales d'emploi prévu, cette substance n'est pas présumée présenter un danger par inhalation.
<b>Contact avec la peau</b>	Le contact prolongé peut provoquer dessèchement de la peau.
<b>Contact avec les yeux</b>	Le contact direct avec les yeux peut causer une irritation temporaire.
<b>Symptômes</b>	Peut entraîner des rougeurs et de la douleur.
<b>Informations sur les effets toxicologiques</b>	
<b>Toxicité aiguë</b>	Aucun effet sanitaire indésirable supplémentaire rapporté.

**Composants****Résultats d'essais**

Dextrose, anhydre, EP (14431-43-7)  
Mannitol, EP (69-65-8)

Aiguë Autre LD Lapin: 35 g/kg  
Aiguë Autre DL50 Souris: 14 g/kg  
Aiguë Oral DL50 Rat: 13500 mg/kg  
Aiguë Oral DL50 Souris: 22 g/kg

<b>Corrosion/irritation cutanées</b>	Un contact prolongé avec la peau peut entraîner des rougeurs, de l'irritation et de la peau sèche.
<b>Lésions oculaires graves/irritation oculaire</b>	Le contact direct avec les yeux peut causer une irritation temporaire.
<b>Sensibilisation respiratoire</b>	Non classé.
<b>Sensibilisation cutanée</b>	Aucune sensibilisation cutanée n'est attendue pour ce produit.
<b>Mutagenicité des cellules germinales</b>	Non classé.
<b>Cancérogénicité</b>	Non classé.
<b>Toxicité reproductrice</b>	Non classé.
<b>Toxicité spécifique des organes cible - exposition unique</b>	Donnée inconnue.
<b>Toxicité spécifique des organes cible - expositions répétées</b>	Donnée inconnue.
<b>Danger en cas d'aspiration</b>	Ne constitue pas un danger par aspiration.
<b>Informations sur les mélanges et informations sur les substances</b>	Donnée inconnue.
<b>Autres informations</b>	Donnée inconnue.

**Section 12: Informations écologiques****Toxicité****Composants****Résultats d'essais**

Sodium chloride, EP (7647-14-5)

CE50 Puce d'eau (daphnia magna): 340,7 - 469,2 mg/l 48 heures  
CL50 Anguille d'Amérique (Anguilla rostrata): 0 - 27260 mg/l 96 heures

<b>Persistance et dégradabilité</b>	Aucunes informations disponibles.
<b>Potentiel de bioaccumulation</b>	Aucunes informations disponibles.
<b>Mobilité</b>	Donnée inconnue.
<b>Devenir dans l'environnement - Coefficient de partage</b>	Donnée inconnue.
<b>Mobilité dans le sol</b>	Donnée inconnue.
<b>Résultats des évaluations PBT et VPVB</b>	Donnée inconnue.
<b>Autres effets néfastes</b>	Le produit n'est pas classé comme dangereux pour l'environnement. Cependant, la possibilité que des déversements majeurs ou fréquents aient des effets nocifs ou dangereux pour l'environnement n'est pas exclue.

**Section 13: Considérations relatives à l'élimination****Méthodes de traitement des déchets**

<b>Déchets résiduels</b>	Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.
<b>Emballages contaminés</b>	Donnée inconnue.
<b>Code de déchet européen</b>	16 03 04
<b>Sent out for translation</b>	Les recommandations pour l'élimination concernent le produit tel qu'il est fourni. L'élimination doit se faire conformément aux lois et aux réglementations en vigueur et en fonction des caractéristiques du matériau au moment de l'élimination.

## Section 14: Informations relatives au transport

### ADR

Le produit n'est pas soumis à la réglementation internationale sur le transport des marchandises dangereuses.

### RID

Le produit n'est pas soumis à la réglementation internationale sur le transport des marchandises dangereuses.

### ADN

Le produit n'est pas soumis à la réglementation internationale sur le transport des marchandises dangereuses.

### IATA

Le produit n'est pas soumis à la réglementation internationale sur le transport des marchandises dangereuses.

### IMDG

Le produit n'est pas soumis à la réglementation internationale sur le transport des marchandises dangereuses.

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

## Section 15: Informations réglementaires

Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

### Réglementations de l'UE

**Règlement (CE) n° 2037/2000 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone, Annexe I**

N'est pas listée.

**Règlement (CE) n° 2037/2000 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone, Annexe II**

N'est pas listée.

**Règlement (CE) n° 850/2004 concernant les polluants organiques persistants, Annexe I**

N'est pas listée.

**Règlement (CE) no 689/2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, Annexe I, Partie 1**

N'est pas listée.

**Règlement (CE) no 689/2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, Annexe I, Partie 2**

N'est pas listée.

**Règlement (CE) no 689/2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, Annexe I, Partie 3**

N'est pas listée.

**Règlement (CE) no 689/2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, Annexe V**

N'est pas listée.

**Directive 96/61/CEE relative à la prévention et à la réduction intégrées de la pollution (IPPC) : Article 15, registre européen des émissions polluantes (EPER)**

Sodium chloride, EP (CAS 7647-14-5)

**Règlement (CE) n° 1907/2006, REACH Article 59(1). Liste des candidats**

N'est pas listée.

### Autres réglementations

Le produit ne nécessite pas d'étiquetage conformément aux directives de la CE et aux réglementations nationales du pays concerné. Cette fiche de données de sécurité est conforme aux spécifications du Règlement (CE) n° 1907/2006 et de ses amendements.

### Réglementations nationales

Donnée inconnue.

### Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de sécurité chimique n'a été mise en œuvre.

## Section 16: Autres informations

### Liste des abréviations

Donnée inconnue.

### Références

Donnée inconnue.

### Informations sur la méthode d'évaluation utilisée pour classer le mélange

Le mélange est classé en fonction des résultats des essais relatifs aux dangers physiques. La classification relative aux dangers sanitaires et environnementaux est obtenue par une combinaison de méthodes de calcul et de résultats d'essai, lorsqu'ils sont disponibles. Pour plus de détails, consulter les sections 9, 11 et 12.

### Texte des phrases R citées aux rubriques 2 et 3

Aucun(e)(s).

### Informations de formation

Donnée inconnue.

### Avis de non-responsabilité

Les informations de cette FDS ont été obtenues auprès de sources considérées comme fiables. Toutefois, ces informations sont données sans aucune allégation ni garantie, expresse ou implicite, quant à leur exactitude ou leur justesse.

<b>Date de publication</b>	le 24-janvier-2011
<b>Date de révision</b>	le 24-janvier-2011
<b>Date d'impression</b>	le 24-janvier-2011