



Fiche de données de sécurité

Copyright,2023, Compagnie 3M Tous droits réservés. La copie et/ou le chargement de cette information dans le but d'utiliser correctement les produits 3M est autorisé à condition que (1) l'information soit copiée dans sa totalité, sans aucun changement, sauf accord écrit préalable 3M, et (2) ni la copie, ni l'original ne soit revendu ou distribué autrement avec l'intention d'en tirer un quelconque profit.

Référence FDS: 10-3495-8 **Numéro de version:** 10.01
Date de révision: 29/11/2023 **Annule et remplace la** 09/10/2023
version du :

Cette fiche de données de sécurité est conforme au règlement REACH n° 1907/2006 et à ses modifications.

1. IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE / DU MELANGE ET DE LA SOCIETE / ENTREPRISE

1.1 Identification de la substance ou du mélange:

3M (TM) CARTOUCHES STERI-GAS 4-100, 4-134, 8-170

N° enregistrement REACH	Numéro CAS	Numéro CE	Désignation ingrédient
01-2119432402-53-0191	75-21-8	200-849-9	Oxyde d'éthylène

Numéros d'identification de produit

70-2007-8377-0 70-2007-8380-4 70-2007-8383-8

7100042033 7100042034 7100042035

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

- Utilisations identifiées:

Gaz utilisé pour la stérilisation dans un M Steri-Vac(TM) Ethylene Oxide stérilisateur.

1.3. Détails du fournisseur de la fiche de données de sécurité

ADRESSE: 3M France 1 PARVIS DE L'INNOVATION CS 20203 95006 CERGY PONTOISE CEDEX
Téléphone: 01 30 31 82 82
E-mail: tfr@mmm.com
Site internet <http://3m.quickfds.com>

1.4 Numéro d'appel d'urgence:

Téléphone ORFILA: 01.45.42.59.59

2. IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1. Classification de la substance ou du mélange:

Règlement Européen CLP N° 1272/2008/CE

Les classifications santé et environnement de ce matériau ont été établies en utilisant la méthode de calcul, sauf si des données de tests sont disponibles ou si la forme physique affecte la classification. Les classifications fondées sur des données de tests ou sur la forme physique sont notées ci-dessous, le cas échéant.

CLASSIFICATION:

Gaz inflammables, Catégorie 1A - Flam. Gaz 1A; H220

Gaz sous pression; Gaz Press. (Liq.); H280

Toxicité aigüe, Catégorie 3 - Toxicité aigüe 3; H301

Toxicité aigüe, Catégorie 3 - H331

Corrosion / irritation cutanée, Catégorie 1 - H314

Lésions oculaires graves / irritation oculaire, catégorie 1 - Eye Dam. 1; H318

Mutagénicité cellules germinales, Catégorie 1B - Mutag. 1B; H340

Carcinogénicité, Catégorie 1B - Carc. 1B; H350

Toxicité pour la reproduction, Catégorie 1B - Repr. 1B; H360FD

Toxicité spécifique pour certains organes cibles-exposition répétée, catégorie 1 - STOT RE 1 ; H372

Toxicité spécifique pour certains organes cibles-exposition unique, catégorie 3 - STOT SE 3; H336

Toxicité spécifique pour certains organes cibles-exposition unique, catégorie 3 - STOT SE 3; H335

Pour le texte intégral des phrases H, voir section 16.

2.2. Eléments de l'étiquette

Règlement Européen CLP N° 1272/2008/CE

MENTION D'AVERTISSEMENT:

DANGER.

Symboles :

SGH02 (Flamme) |SGH04 (bouteille à gaz) |SGH05 (Corrosion)SGH06 (Crâne et os) |SGH08 (Danger pour la santé) |

Pictogrammes



Ingrédients :

Ingrédient	Numéro CAS	EC No.	% par poids
Oxyde d'éthylène	75-21-8	200-849-9	<= 100

MENTIONS DE DANGER:

H220	Gaz extrêmement inflammable.
H280	Contient un gaz sous pression; peut exploser sous l'effet de la chaleur.
H301 + H331	Toxique en cas d'ingestion ou d'inhalation
H314	Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H340	Peut induire des anomalies génétiques.
H350	Peut provoquer le cancer.
H360Fd	Peut nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.
H336	Peut provoquer somnolence ou vertiges
H335	Peut irriter les voies respiratoires.
H372	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée: Système nerveux.

MENTIONS DE MISE EN GARDE

Prévention:

P201	Se procurer les instructions avant utilisation.
P260C	Ne pas respirer le gaz.
P280J	Porter des gants de protection, des vêtements de protection, une protection respiratoire et une protection des yeux / du visage.

Intervention ::

P301 + P330 + P331	EN CAS D'INGESTION : Rincer la bouche. NE PAS faire vomir.
P303 + P361 + P353	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau ou se doucher.
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.
P310	Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
P377	Fuite de gaz enflammé: Ne pas éteindre si la fuite ne peut pas être arrêtée sans danger.

Stockage:

P403 + P233	Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
P410	Protéger du rayonnement solaire.

Pour les conditionnements <= 125 ml, les mentions de danger et d'avertissement suivantes doivent être utilisées :

<= 125 ml mention de danger

H220	Gaz extrêmement inflammable.
H301 + H331	Toxique en cas d'ingestion ou d'inhalation
H314	Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H340	Peut induire des anomalies génétiques.
H350	Peut provoquer le cancer.
H360Fd	Peut nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.
H336	Peut provoquer somnolence ou vertiges
H335	Peut irriter les voies respiratoires.
H372	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée: Système nerveux.

<= 125 ml mention d'avertissement

Prévention:

P201	Se procurer les instructions avant utilisation.
P260C	Ne pas respirer le gaz.
P280J	Porter des gants de protection, des vêtements de protection, une protection respiratoire et une protection des yeux / du visage.

Intervention ::

P301 + P330 + P331	EN CAS D'INGESTION : Rincer la bouche. NE PAS faire vomir.
P303 + P361 + P353	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau ou se doucher.
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.
P310	Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
P377	Fuite de gaz enflammé: Ne pas éteindre si la fuite ne peut pas être arrêtée sans danger.

Stockage:

P403 + P233

Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

AUTRES INFORMATIONS:**Précaution - Extra:**

Réservé aux utilisateurs professionnels.

2.3 .Autres dangers

Peut provoquer des brûlures.

Ce produit ne contient aucune substance considérée comme PBT ou vPvB.

3. COMPOSITION / INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS**3.1. Substances**

Ingrédient	Identifiant(s)	%	Classification selon le règlement (CE) n ° 1272/2008 [CLP]
Oxyde d'éthylène	(N° CAS) 75-21-8 (N° CE) 200-849-9	<= 100	Flam. Gaz 1A, H220 Gaz liquéfié, H280 Tox. aigüe 3, H331(LC50 = 700 ppm Valeurs ETA selon l'annexe VI) Tox. aigüe 3, H301(LD50 = 100 mg/kg Valeurs ETA selon l'annexe VI) Corr. cutanée 1, H314 Lésions oculaires 1, H318 Muta. 1B, H340 Carc. 1B, H350 Repr. 1B, H360Fd STOT SE 3, H336 STOT SE 3, H335 STOT RE 1, H372 Nota U Chem. Unst. Gas A, H230

Voir en section 16 pour le texte complet des phrases H de cette section.

Pour les informations relatives aux valeurs limites d'exposition des ingrédients ou au statut PBT ou vPvB, consulter les sections 8 et 12 de cette Fiche de Données de Sécurité.

3.2. Mélanges

Ne s'applique pas.

4. PREMIERS SOINS**4.1. Description des premiers secours:****Inhalation:**

Transporter la personne à l'air frais. Consulter un médecin.

Contact avec la peau:

Laver immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes. Retirer les vêtements souillés. Consulter immédiatement un médecin. Laver les vêtements avant utilisation.

Contact avec les yeux:

Laver les yeux immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes. Enlever les lentilles de contact si cela est facile à faire. Continuer à rincer. Consulter immédiatement un ophtalmologiste.

En cas d'ingestion:

Rincer la bouche. Ne pas faire vomir. Consulter immédiatement un médecin.

4.2. Symptômes et effets principaux, aigus et différés:

Les symptômes et effets les plus importants basés sur la classification CLP comprennent:

Toxique par inhalation. Irritant pour les voies respiratoires (toux, éternuements, écoulement nasal, maux de tête, enrouement et douleurs au nez et à la gorge). Brûlures cutanées (rougeur localisée, gonflement, démangeaisons, douleur intense, cloques et destruction des tissus). Lésions oculaires graves (opacité de la cornée, douleur intense, larmoiement, ulcérations et altération ou perte de vision significatives). Toxique en cas d'ingestion. Dépression du système nerveux central (maux de tête, étourdissements, somnolence, incoordination, nausées, troubles de l'élocution, étourdissements et perte de conscience). Effets sur les organes cibles. Voir la section 11 pour plus de détails.

4.3. Indication des soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires:

Non applicable

5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1. Moyens d'extinction:

En cas d'incendie : Utiliser un jet d'eau ou un brouillard pour éteindre, ne pas utiliser de jets directs. Si l'eau n'est pas disponible, utilisez un produit chimique sec, du CO₂ ou de la mousse pour éteindre. Se référer aux autres conseils de précaution dans la section 5 de la FDS. Utiliser un agent de lutte contre les incendies approprié pour étouffer l'incendie avoisinant.

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

Les conteneurs exposés au feu peuvent accumuler une pression et exploser.

Décomposition dangereuse ou sous-produits

Substance

Monoxyde de carbone

Dioxyde de carbone

Condition

Pendant la combustion.

Pendant la combustion.

5.3. Conseils aux pompiers:

Fuite de gaz enflammé: Ne pas éteindre si la fuite ne peut pas être arrêtée sans danger. Stocker dans un endroit bien ventilé. Éliminer toutes les sources d'ignition si cela est faisable sans danger. Portez un vêtement de protection intégral comprenant : casque, système de protection respiratoire autonome avec adduction d'air créant une pression positive à l'intérieur du casque, tablier et pantalon et manches resserrées autour des bras et des jambes, masque facial et chasuble pour protéger la tête.

6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Évacuer la zone. Stocker dans un endroit bien ventilé. Éliminer toutes les sources d'ignition si cela est faisable sans danger. Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. — Ne pas fumer. Ventiler la zone. En cas de déversement important dans des zones confinées, apporter une ventilation mécanique pour disperser ou extraire les vapeurs selon les bonnes pratiques HSE. Reportez-vous aux autres sections de cette FDS pour l'information concernant les risques physiques et de la santé, de protection respiratoire, ventilation et équipement de protection individuelle.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement:

Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:

Mettre le récipient qui présente une fuite sous une hotte avec ventilation. Fermer le cylindre. Mettre dans un récipient métallique. Éliminer le produit collecté dès que possible conformément aux réglementations locales / régionales / nationales / internationales applicables

6.4. Références à d'autres sections:

Se référer à la section 8 et à la section 13 pour plus d'informations

7. Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger:

Pour usage industriel/professionnel seulement. Pas pour la vente au consommateur ou l'utilisation. Ne pas utiliser en espace confiné ou insuffisamment aéré. Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. — Ne pas fumer. Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques. Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosol. Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Se laver soigneusement après manipulation. Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions. Nettoyer les vêtements souillés avant réemploi. Stocker dans un endroit bien ventilé. Éliminer toutes les sources d'ignition si cela est faisable sans danger. Éviter tout contact avec des agents oxydants (par exemple: Chlore, l'acide chromique, etc). Utiliser l'équipement de protection individuel requis (p.e. des gants, des masques de respiration,...). Recommandations pour le stockage des cartouches de Steri-Gas sont rigoureuses. Vérifier votre réglementation locale de protection incendie. Stocker le stérilisateur et les cartouches à l'écart de toutes sources d'ignition comme allumettes, cigarettes allumées, étincelles et décharge d'électricité statique. Stocker les cartouches en position verticale. Conserver la quantité suffisante pour une journée ou au maximum 12 cartouches (1 boîte) dans la zone du stérilisateur. Cette zone doit avoir au moins dix renouvellements de l'air par heure. Les cartouches de Steri-Gas supplémentaires doivent être stockées dans une armoire homologuée pour le stockage de liquides inflammables ventilée vers l'atmosphère extérieure ou dans un système, sans recyclage d'air, avec extraction d'air fonctionnant en continu.

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

Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Protéger du rayonnement solaire. Stocker à l'écart de la chaleur. Ne pas exposer à des températures supérieures à 50 °C/ 122°F. Stocker à l'écart des acides. Stocker à l'écart des agents oxydants. Stocker à l'écart de produits alimentaires ou pharmaceutiques.

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

Pour plus d'informations: voir section 7.1 et 7.2 pour des recommandations de manutention et de stockage. Voir section 8 pour les contrôles d'exposition et les recommandations de protection individuelle.

8. Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Valeurs limites d'exposition:

Limites d'exposition professionnelle

Si un composant est divulgué à l'article 3, mais n'apparaît pas dans le tableau ci-dessous, une limite d'exposition professionnelle n'est pas disponible pour le composant.

Ingrédient	Numéro CAS	Agence:	Type de limite	Informations complémentaires:
Oxyde d'éthylène	75-21-8	VLEPs France	VME(8 hours) : 1.8 mg/m ³ (1 ppm)	Carcinogène présumé (preuve animale), reproduction humaine présumée. Toxique, Rgd mutations des cellules germinales humaines, PEAU

VLEPs France : France. Valeurs Limites d'Exposition Professionnelle (VLEP) aux agents chimiques en France (INRS, ED 984)

VLEP

Valeurs limites de moyenne d'exposition

/

Valeurs limites biologiques

Il n'existe pas de limites biologiques pour les composants listés à la section 3 de cette fiche de données de sécurité.

Niveaux dérivés sans effet (DNEL)

Ingrédient	Produit de dégradation	Population	Type d'exposition humaine	DNEL
Oxyde d'éthylène		Employé	Inhalation, exposition à long terme (8 heures), effets systémiques	2 mg/m ³
Oxyde d'éthylène		Employé	Inhalation, exposition court terme, effets systémiques	10 mg/m ³

Concentrations prévisibles sans effet (PNEC)

Ingrédient	Produit de dégradation	Compartiment	PNEC
Oxyde d'éthylène		Eau	0,084 mg/l
Oxyde d'éthylène		Sédiments de l'eau	0,178 mg/kg d.w.
Oxyde d'éthylène		Rejets intermittants dans l'eau	0,84 mg/l
Oxyde d'éthylène		Eau de mer	0,0084 mg/l
Oxyde d'éthylène		Usine de traitement des eaux d'égout	13 mg/l
Oxyde d'éthylène		Le sol (seulement direct)	0,0136 kg/d

Les procédures de surveillance recommandées: Les informations sur les procédures de surveillance recommandées peuvent être obtenues auprès de l'Institut National de Recherche et de Sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles (INRS).

8.2. Contrôles de l'exposition:

De plus, se référer à l'annexe pour plus d'information.

8.2.1. Contrôles techniques appropriés

Utiliser une ventilation générale et/ou une ventilation extractive locale pour maintenir les expositions à l'air en dessous des valeurs limites d'exposition et/ou contrôler la poussière / fumées / gaz / brouillards / vapeurs / aérosols. Si la ventilation n'est pas appropriée, utiliser une protection respiratoire.

8.2.2. Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle (EPI)**Protection des yeux/du visage:**

Sur la base des résultats d'évaluation de l'exposition, sélectionner et utiliser une protection des yeux / du visage pour éviter tout contact. La protection des yeux / du visage suivante est recommandée:

Ecran total.

Lunettes de protection ouvertes.

Normes applicables / Standards

Utiliser une protection des yeux et du visage conforme à la norme EN 166

Protection de la peau/la main

Sur la base des résultats d'évaluation de l'exposition, sélectionner et utiliser des gants et/ou des habits de protection pour éviter le contact avec la peau. Consulter le fabricant de gants et/ou d'habits de protection pour sélectionner les matériaux appropriés. Les gants en nitrile peuvent être portés par-dessus des gants de polymère stratifié pour améliorer la dextérité.

Des gants constitués du/des matériaux suivants sont recommandés:

Matériel	Epaisseur (mm)	Temps de pénétration
Polymère laminé	Pas de données disponibles	Pas de données disponibles

Normes applicables / Standards

Utiliser des gants testés conformément à l'EN 374.

Si le produit est utilisé dans des conditions de forte exposition (exemple pulvérisations, risque élevé d'éclaboussures, etc etc), l'utilisation d'une combinaison de protection peut s'avérer nécessaire. Choisissez et utilisez une protection du corps pour éviter le contact basé sur les résultats d'une évaluation de l'exposition. Le matériau de vêtements de protection suivant(s) est recommandé: Tablier - polymère stratifié

Protection respiratoire:

Une évaluation de l'exposition peut être nécessaire de décider si un appareil respiratoire est nécessaire. Si un appareil respiratoire est nécessaire, utiliser des masques dans le cadre d'un programme de protection respiratoire complet. Basé sur les résultats de l'évaluation de l'exposition, sélectionnez un des types de respirateur suivants afin de réduire l'exposition par inhalation:

Demi-masque respiratoire ou masque complet avec adduction d'air.

Pour des questions concernant une utilisation spécifique, consulter le fabricant de votre appareil respiratoire.

Normes applicables / Standards

Utiliser un appareil respiratoire conforme à la norme EN 140 ou EN 136

Dangers thermiques

Porter des gants isolants contre le froid/un équipement de protection du visage/ des yeux.

8.2.3 Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

Se référer à l'annexe

9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles:

Etat physique:	Gaz
Aspect physique spécifique::	Gaz comprimé
Couleur	Incolore
Odeur	Odeur douce
Valeur de seuil d'odeur	<i>Pas de données de tests disponibles.</i>
Point de fusion / point de congélation	<i>Non applicable.</i>
Point/intervalle d'ébullition:	10,6 °C
Inflammabilité (solide, gaz):	Gaz inflammable : catégorie 1
Limites d'inflammabilité (LEL)	3 % en volume
Limites d'inflammabilité (UEL)	100 % en volume
Point d'éclair:	-20 °C [<i>Méthode de test:</i> Tagliabue Coupe fermée]
Température d'inflammation spontanée	428,9 °C [<i>Conditions:</i> CONDITIONS: Brûle dans l'absence d'air]
Température de décomposition	<i>Non applicable.</i>
pH	7
Viscosité cinématique	<i>Non applicable.</i>
Hydrosolubilité	Totale
Solubilité (non-eau)	<i>Pas de données de tests disponibles.</i>
Coefficient de partage n-octanol / eau	<i>Pas de données de tests disponibles.</i>
Pression de vapeur	145 854,3 Pa [@ 20 °C]

Densité	<i>Non applicable.</i>
Densité relative	0,87 [Réf. Standard :Eau = 1] [Conditions:conditions à 20°C]
Densité de vapeur relative	1,49 [Réf. Standard :Air=1]

9.2. Autres informations:

9.2.1 Informations concernant les classes de danger physique

Dangers d'explosion: Gaz sous pression : gaz liquéfié.

9.2.2 Autres caractéristiques de sécurité

Composés Organiques Volatils *Pas de données de tests disponibles.*

Taux d'évaporation: *Non applicable.*

Masse moléculaire: *Pas de données de tests disponibles.*

Teneur en matières volatiles: 100 %

10. STABILITE ET REACTIVITE

10.1 Réactivité:

Ce produit est considéré comme non réactif dans des conditions normales d'utilisation.

10.2 Stabilité chimique:

Stable.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses:

Une polymérisation dangereuse peut se produire.

10.4. Conditions à éviter:

Chaleur.

10.5 Matériaux à éviter:

Non applicable

10.6. Produits de décomposition dangereux:

<u>Substance</u>	<u>Condition</u>
Non applicable	

Regarder section 5.2 pour les produits de décomposition pendant la combustion

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Les informations ci-dessous peuvent ne pas être en accord avec la classification européenne du produit en section 2 et/ou la classification des ingrédients en section 3 si une classification pour des ingrédients spécifiques est prescrite par une autorité compétente. De plus, les déclarations et données indiquées en section 11 sont fondées sur les règles de calcul du SGH des nation unies et les classifications qui en dérivent à partir des évaluations des risques internes.

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n ° 1272/2008

Les signes et symptômes d'exposition

Sur la base de données de tests et/ou d'informations sur les composants, ce produit peut provoquer les effets suivants sur la santé:

Inhalation:

Toxique par inhalation. Irritation de l'appareil respiratoire : les signes et symptômes peuvent inclure toux, écoulement nasal,

maux de tête, éternuements, douleur nasale et maux de gorge. Peut provoquer des effets additionnels sur la santé (voir ci-dessous).

Contact avec la peau:

Gelures : les signes/symptômes peuvent inclure des zones blanches fermes, rougeurs, douleur, destruction des tissus, enflures et formation de plaie. Brûlures cutanées (corrosion chimique): les symptômes peuvent inclure rougeurs, enflures, démangeaisons, douleurs, cloques, ulcération et formation de plaies et escarres.

Contact avec les yeux:

Gelure: les symptômes peuvent inclure douleurs, opacité cornéenne, rougeurs, gonflement et cécité. Brûlure oculaire d'origine chimique (corrosion chimique): les symptômes peuvent inclure opacité de la cornée, brûlures chimiques, douleurs, larmoiements, ulcérations, diminution ou perte de la vision.

Ingestion:

Toxique en cas d'ingestion. Effets gastrointestinaux : les symptômes peuvent inclure une douleur vive à la bouche, à la gorge et à l'abdomen, des nausées, des vomissements, de la diarrhée.

Autres effets de santé:

Une exposition unique peut provoquer des effets sur l'organe cible:

Dépression du système nerveux central: les symptômes peuvent inclure maux de tête, vertiges, somnolence, manque de coordination, nausées, ralentissement des réflexes, troubles de la parole, étourdissements et évanouissement. Effets respiratoires : Les signes et les symptômes peuvent inclure toux, difficulté respiratoire, oppression de la poitrine, respiration asthmatique, augmentation du rythme cardiaque, cyanose (coloration bleue de la peau), crachats, modification des tests fonctionnels des poumons et/ou dépression respiratoire.

Une exposition répétée ou prolongée peut provoquer des effets sur un organe cible:

Effets oculaires : les symptômes peuvent inclure une vision floue ou altérée. Neuropathie périphérique: les symptômes peuvent inclure fourmillements et engourdissement des extrémités, manque de coordination, faiblesse dans les pieds et les mains, tremblements et atrophie des muscles. Effets sur les reins et la vessie : les symptômes peuvent inclure des modifications de la quantité d'urine, des douleurs abdominales ou dans le bas du dos, une augmentation du taux de protéines dans les urines, une augmentation du taux d'urée dans le sang, du sang dans les urines et une miction douloureuse.

Toxicité pour la reproduction / le développement

Contient un produit chimique ou des produits chimiques qui peuvent causer des malformations congénitales ou d'autres anomalies de la reproduction.

Génotoxicité:

Génotoxicité et mutagénicité : peut interférer avec un matériel génétique et peut provoquer des altérations génétiques.

Cancérogénicité:

Contient une substance chimique / des substances chimiques qui peut/peuvent causer du cancer.

Données toxicologiques

Si un composant est listé en section 3 mais n'apparaît pas dans une table ci-dessous, soit aucune donnée n'est disponible pour ce danger, soit les données ne sont pas suffisantes pour établir une classification.

Toxicité aiguë

Nom	Route	Organismes	Valeur
Oxyde d'éthylène	Inhalation-Gaz (4 heures)	Classification officielle	LC50 700 ppm
Oxyde d'éthylène	Ingestion	Classification officielle	LD50 100 mg/kg

TAE = Toxicité Aiguë Estimée

Corrosion / irritation cutanée

Nom	Organismes	Valeur
Oxyde d'éthylène	Homme et animal	Corrosif

Lésions oculaires graves / irritation oculaire

Nom	Organismes	Valeur
Oxyde d'éthylène	Risques pour la santé similaires	Corrosif

Sensibilisation de la peau

Nom	Organismes	Valeur
Oxyde d'éthylène	Homme et animal	Non-classifié

Sensibilisation des voies respiratoires

Nom	Organismes	Valeur
Oxyde d'éthylène	Humain	Non-classifié

Mutagenicité cellules germinales

Nom	Route	Valeur
Oxyde d'éthylène	In vivo	Mutagénique

Cancérogénicité

Nom	Route	Organismes	Valeur
Oxyde d'éthylène	Inhalation	Multipl es espèces animales.	Cancérogène

Toxicité pour la reproduction**Effets sur la reproduction et / ou sur le développement**

Nom	Route	Valeur	Organismes	Test résultat	Durée d'exposition
Oxyde d'éthylène	Inhalation	Toxique pour le développement	Rat	NOAEL 33 ppm	Pendant l'organogénèse
Oxyde d'éthylène	Inhalation	Toxique pour la reproduction des femelles	Rat	NOAEL 33 ppm	1 génération
Oxyde d'éthylène	Inhalation	Toxique pour la reproduction masculine	Singe	LOAEL 50 ppm	2 années

Organe(s) cible(s)**Toxicité pour certains organes cibles - exposition unique**

Nom	Route	Organe(s) cible(s)	Valeur	Organismes	Test résultat	Durée d'exposition
Oxyde d'éthylène	Inhalation	Système respiratoire	Risque avéré d'effets graves pour les organes.	Homme et animal	NOAEL Non disponible	
Oxyde d'éthylène	Inhalation	Dépression du système nerveux	Peut provoquer somnolence ou vertiges	Humain	NOAEL Non disponible	

		central				
Oxyde d'éthylène	Inhalation	Irritation des voies respiratoires	Peut provoquer une irritation respiratoire.		NOAEL Non disponible	

Toxicité pour certains organes cibles - exposition répétée

Nom	Route	Organe(s) cible(s)	Valeur	Organismes	Test résultat	Durée d'exposition
Oxyde d'éthylène	Inhalation	le système nerveux périphérique	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée	Homme et animal	NOAEL Non disponible	
Oxyde d'éthylène	Inhalation	Rénale et / ou de la vessie	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.	Souris	LOAEL 100 ppm	14 semaines
Oxyde d'éthylène	Inhalation	des yeux	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.	Homme et animal	NOAEL Non disponible	
Oxyde d'éthylène	Inhalation	Système respiratoire	Certaines données positives existent, mais ces données ne sont pas suffisantes pour justifier une classification.	Souris	LOAEL 200 ppm	14 semaines
Oxyde d'éthylène	Inhalation	Système endocrine	Non-classifié	Rat	NOAEL 100 ppm	2 années
Oxyde d'éthylène	Inhalation	Foie	Non-classifié	Multiplés espèces animales.	NOAEL 841 ppm	Pas disponible
Oxyde d'éthylène	Inhalation	système hématopoïétique	Non-classifié	Souris	NOAEL 250 ppm	10 semaines
Oxyde d'éthylène	Inhalation	système immunitaire	Non-classifié	Souris	LOAEL 200 ppm	14 semaines
Oxyde d'éthylène	Inhalation	Coeur	Non-classifié	Singe	NOAEL 100 ppm	2 années

Danger par aspiration

Pour le composant/les composants, soit aucune donnée n'est disponible pour ce danger, soit les données ne sont pas suffisantes pour établir une classification.

Contactez l'adresse ou le numéro de téléphone indiqué sur la première page de la FDS pour informations toxicologiques sur cette matière et / ou de ses composants.

11.2. Informations sur d'autres dangers

Ce produit ne contient aucune substance considérée comme un perturbateur endocrinien pour la santé humaine.

Section 12 : Informations écologiques

Il est possible que les informations suivantes ne correspondent pas à la classification de documents de l'UE en section 2 et / ou les classifications de certains ingrédients en section 3 si les classifications de certains ingrédients sont attribuées par une autorité compétente. En outre, les données en section 12 sont fondées sur les règles de classification selon SGH UN et selon les classifications dérivées d'avis 3M.

12.1 Toxicité:

Matériel	Organisme	Type	Exposition	Test point final	Test résultat
3M (TM) CARTOUCHES STERI-GAS 4-100, 4-134, 8-170	Puce d'eau	Laboratoire	48 heures	N/A	137 mg/l
3M (TM) CARTOUCHES STERI-GAS 4-100, 4-134, 8-170	Vairon de Fathead	Laboratoire	96 heures	N/A	84 mg/l

3M (TM) CARTOUCHES STERI-GAS 4-100, 4-134, 8-170

3M (TM) CARTOUCHES STERI-GAS 4-100, 4-134, 8-170	poisson rouge	Laboratoire	24 heures	N/A	90 mg/l
--	---------------	-------------	-----------	-----	---------

12.2 Persistance et dégradabilité:

Matériel	N° CAS	Type de test	Durée	Type d'étude	Test résultat	Protocole
Oxyde d'éthylène	75-21-8	Expérimental Biodégradation	28 jours	Demande biologique en oxygène	107 %BOD/Th OD	OCDE 301C
Oxyde d'éthylène	75-21-8	Expérimental Hydrolyse		Demi-vie hydrolytique (pH 7)	12.9 jours (t 1/2)	

12.3. Potentiel de bioaccumulation:

Matériel	CAS N°	Type de test	Durée	Type d'étude	Test résultat	Protocole
Oxyde d'éthylène	75-21-8	Expérimental Bioconcentration		Lod du Coefficient de partage octanol/eau	-0.3	OECD 107 log Kow shke flsk mtd

12.4. Mobilité dans le sol:

Matériel	CAS N°	Type de test	Type d'étude	Test résultat	Protocole
Oxyde d'éthylène	75-21-8	Modelé Mobilité dans le sol	Koc	3 l/kg	Episuite™

12.5. Résultats de l'évaluation PBT et vPvB:

Ce produit ne contient aucune substance considérée comme PBT ou vPvB.

12.6. Propriétés de perturbation endocrinienne

Ce produit ne contient aucune substance évaluée comme un perturbateur endocrinien pour les effets sur l'environnement

12.7. Autres effets indésirables

Pas d'information disponible.

13. CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION**13.1. Méthode de traitement des déchets:**

Éliminer le contenu / récipient conformément à la réglementation locale.

Incinérer dans une installation d'incinération de déchets autorisée. Comme une alternative de disposition, utiliser une installation autorisée acceptable à éliminer les déchets. Incinérer dans une installation équipée pour le traitement des déchets gazeux. Les conteneurs vides et utilisés pour le transport et la manutention des produits chimiques dangereux (substances chimiques / mélanges / préparations classées comme dangereuses conformément à la réglementation applicable) doivent être considérés, stockés, traités et éliminés comme des déchets dangereux à moins d'indication définie par la réglementation des déchets applicables. Consulter les autorités de régulation respectives afin de déterminer les traitements disponibles et les installations d'élimination.

Le code déchets est basé sur l'application du produit par le client. Puisque cet aspect est hors de contrôle 3M, aucun code déchets pour les produits après utilisation ne sera fourni. Merci de vous référer au Code Déchets Européen (EWC-2000/532/CE et ses amendements) pour attribuer le code déchets correct à votre propre résidu. Assurez vous d'être en conformité avec les réglementations nationales et/ou locales applicables et utilisez toujours un opérateur de traitement des déchets agréé.

Code déchets EU (produit tel que vendu)

16 05 04* Gaz en récipients à pression (y compris les halons) contenant des substances dangereuses.

Code déchet européen (emballage vide)

15 01 04 Emballage métallique

14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

	Transport routier (ADR)	Transport aérien (IATA)	Transport maritime (IMDG)
14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification	UN1040	UN1040	UN1040
14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU	OXYDE D'ÉTHYLÈNE	OXYDE D'ÉTHYLÈNE	OXYDE D'ÉTHYLÈNE
14.3 Classe(s) de danger pour le transport	2.3(2.1)	2.3(2.1)	2.3(2.1)
14.4 Groupe d'emballage	Non applicable.	Non applicable.	Non applicable.
14.5 Dangers pour l'environnement	Non dangereux pour l'environnement	Ne s'applique pas.	N'est pas un polluant marin
14.6 Précautions spéciales pour l'utilisateur	Veillez-vous référer aux autres sections de la FDS pour plus d'informations	Veillez-vous référer aux autres sections de la FDS pour plus d'informations	Veillez-vous référer aux autres sections de la FDS pour plus d'informations
14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI	Pas de données de tests disponibles.	Pas de données de tests disponibles.	Pas de données de tests disponibles.
Température de régulation	Pas de données de tests disponibles.	Pas de données de tests disponibles.	Pas de données de tests disponibles.
Température critique	Pas de données de tests disponibles.	Pas de données de tests disponibles.	Pas de données de tests disponibles.
Code de classification ADR	2TF	Non applicable.	Non applicable.
Code de ségrégation IMDG	Non applicable.	Non applicable.	Aucun

Veillez prendre contact à l'adresse ou le numéro de téléphone figurant sur la première page de la FDS pour plus d'informations sur le transport / expédition du produit par voie ferroviaire (RID) ou par voies de navigation intérieure (ADN).

15. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES**15.1. Législations spécifiques relatives à la sécurité, santé et réglementations environnementales de la substance ou du mélange**

Cancérogénicité**Ingrédient**

Oxyde d'éthylène

Numéro CAS

75-21-8

Classification

Carc. 1B

RéglementationRèglement (CE) N°
1272/2008, table 3.1

Oxyde d'éthylène

75-21-8

Grp. 1: Cancérogène
pour l'hommeCentre International de
Recherche sur le
Cancer (CIRC)**Statut des inventaires**

Contacter le fournisseur pour plus d'informations.

DIRECTIVE 2012/18/UE

Catégories de danger Seveso, annexe 1, partie 1

Catégorie de Dangers	Quantité admissible (tonnes) pour l'application de	
	Exigences de niveau inférieur	Exigences de niveau supérieur
H2 TOXICITÉ AIGUE	50	200
P2 GAZ INFLAMMABLES	10	50

Substances dangereuses désignées Seveso, Annexe 1, Partie 2

Substances dangereuses	Identifiant(s)	Quantité admissible (tonnes) pour l'application de	
		Exigences de niveau inférieur	Exigences de niveau supérieur
Oxyde d'éthylène	75-21-8	5	50

Règlement (EU) No 649/2012

Chimique	Identifiant(s)	Liite 1
Oxyde d'éthylène	75-21-8	Partie 1 et Partie 3

15.2. Evaluation de la Sécurité Chimique

Une évaluation de la sécurité chimique a été réalisée pour cette substance / ce mélange conformément au règlement (CE) n ° 1907/2006, tel que modifié.

16. AUTRES INFORMATIONS**Liste des codes des mentions de dangers H**

H220	Gaz extrêmement inflammable.
H230	Peut exploser même en l'absence d'air.
H280	Contient un gaz sous pression; peut exploser sous l'effet de la chaleur.
H301	Toxique en cas d'ingestion.
H301 + H331	Toxique en cas d'ingestion ou d'inhalation
H314	Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H318	Provoque des lésions oculaires graves.
H331	Toxique par inhalation.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.
H336	Peut provoquer somnolence ou vertiges

H340	Peut induire des anomalies génétiques.
H350	Peut provoquer le cancer.
H360Fd	Peut nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.
H372	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H372	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée: Système nerveux.

Raison de la révision:

Etiquette: Mention d'avertissement - L'information a été modifiée.

Section 14 Dangereux/Non dangereux pour le transport - L'information a été supprimée.

Annexe

Titre	
Identification de la substance	Oxyde d'éthylène; EC No. 200-849-9; Numéro CAS 75-21-8;
Nom du scénario d'exposition	Usage industriel d'un cartouche OE comme auxiliaire des dispositifs médicaux spécifiques
étape du cycle de vie	Utiliser dans des sites industriels
activités participatives	PROC 03 -Fabrication ou formulation dans l'industrie chimique dans des processus fermés par lots avec expositions contrôlées occasionnelles en conditions de confinement équivalentes ERC 04 -Utilisation d'un adjuvant de fabrication non réactif sur le site industriel (aucune inclusion dans ou à la surface de l'article)
Processus, les tâches et les activités couvertes	Tâches auxiliaires dans la chambre de stérilisation Déchargement du matériel stérilisé
21 Conditions opérationnelles et des mesures de gestion des risques	
Conditions d'exploitation	État physique: Gazeux Conditions générales d'exploitation taux de renouvellement de l'air: ≥ 10 ; Usage intérieur avec une ventilation locale extractive; Taille de la chambre: ≥ 28 m ³ ; Tâche : Routine - déchargement et la manutention de l'équipement stérilisé; Durée d'exposition par jour sur le poste de travail (par employé): ≤ 90 minute; Tâche : Tâches auxiliaires dans la chambre de stérilisation; Durée d'exposition par jour sur le poste de travail (par employé): ≤ 180 minute;
Mesures de la gestion du risque	Dans les conditions de mise en oeuvre décrites ci-dessus les mesures de la gestion du risque suivantes s'appliquent : Mesures de la gestion du risque Santé humaine Non nécessaire; Environnemental Non nécessaire; ; Les mesures suivantes de la gestion du risque liées à la tâche s'appliquent en plus à celles listées ci-dessus: Tâche : Le développement et validation - concentrations d'exposition des travailleurs pas encore caractérisées; Santé humaine; SCBA; Tâche : Routine - déchargement et la manutention de l'équipement stérilisé; Santé humaine;

	La charge doit être transférée directement à partir du stérilisateur après le cycle d'aération standard vers l'aérateur; Maximum de 6 ouvertures de chambre par travailleur par quart de temps de travail; Reportez-vous au manuel d'utilisation au cours du développement et de validation pour les exigences en matière de contrôle de l'exposition;
Mesures de gestion des déchets	Pas de mesure spécifique à l'utilisation pour la gestion des déchets. Se référer à la section 13 de cette FDS.
3. Prévission de l'exposition	
Prévission de l'exposition	Les expositions humaines ne devraient pas dépasser les DNELs, quand les mesures de gestion du risque identifié sont mises en place. Les expositions de l'environnement ne doivent pas dépasser les PNECs quand les mesures de gestion du risque identifié sont mises en place.

Titre	
Identification de la substance	Oxyde d'éthylène; EC No. 200-849-9; Numéro CAS 75-21-8;
Nom du scénario d'exposition	Usage professionnel d'un cartouche OE comme auxiliaire des dispositifs médicaux spécifiques
étape du cycle de vie	Pour usage professionnel/industriel uniquement
activités participatives	PROC 03 -Fabrication ou formulation dans l'industrie chimique dans des processus fermés par lots avec expositions contrôlées occasionnelles en conditions de confinement équivalentes ERC 08a -Utilisation étendue d'un adjuvant de fabrication non réactif (aucune inclusion dans ou à la surface de l'article, en intérieur)
Processus, les tâches et les activités couvertes	Tâches auxiliaires dans la chambre de stérilisation Déchargement du matériel stérilisé
21 Conditions opérationnelles et des mesures de gestion des risques	
Conditions d'exploitation	État physique: Gazeux Conditions générales d'exploitation 90 min. d'aération de cycle standard (en-chambre) suivie par 10,5h d'aération de cycle supplémentaire; 90 min. d'aération de cycle standard (en-chambre) suivie suivie d'un transfert immédiat à la chambre d'aération séparée; taux de renouvellement de l'air: ≥ 10 ; Usage intérieur avec une ventilation locale extractive; Taille de la chambre: ≥ 28 m ³ ; Tâche : Routine - déchargement et la manutention de l'équipement stérilisé; Durée d'exposition par jour sur le poste de travail (par employé): ≤ 90 minute; Tâche : Tâches auxiliaires dans la chambre de stérilisation; Durée d'exposition par jour sur le poste de travail (par employé): ≤ 180 minute;
Mesures de la gestion du risque	Dans les conditions de mise en oeuvre décrites ci-dessus les mesures de la gestion du risque suivantes s'appliquent : Mesures de la gestion du risque Santé humaine Si le temps en chambre d'aération est < 2 heures, placez la cartouche utilisée avec le produit lors du transfert dans un aérateur séparé pour un cycle d'aération supplémentaire.; Environnemental Non nécessaire; ; Les mesures suivantes de la gestion du risque liées à la tâche s'appliquent en plus à celles listées ci-dessus: Tâche : Routine - déchargement et la manutention de l'équipement stérilisé; Santé humaine; La charge doit être transférée directement à partir du stérilisateur après le cycle

	d'aération standard vers l'aérateur; Maximum de 6 ouvertures de chambre par travailleur par quart de temps de travail;
Mesures de gestion des déchets	Pas de mesure spécifique à l'utilisation pour la gestion des déchets. Se référer à la section 13 de cette FDS.
3. Prévision de l'exposition	
Prévision de l'exposition	Les expositions humaines ne devraient pas dépasser les DNELs, quand les mesures de gestion du risque identifié sont mises en place. Les expositions de l'environnement ne doivent pas dépasser les PNECs quand les mesures de gestion du risque identifié sont mises en place.

Les renseignements contenus dans cette fiche de données de sécurité sont basés sur l'état actuel de nos connaissances relatives au produit concerné, à la date indiquée. Ils sont donnés de bonne foi. L'attention des utilisateurs est en outre attirée sur les risques éventuellement encourus lorsqu'un produit est utilisé à d'autres usages que ceux pour lesquels il est conçu. Elle ne dispense en aucun cas l'utilisateur de connaître et d'appliquer l'ensemble des textes réglementaires applicables à son activité. Nous ne sommes pas responsables pour quelconque dommage (matériel et immatériel aussi bien que direct et indirect) qui est la conséquence d'un usage qui n'est pas en accord avec les notices d'utilisation et les recommandations qui se trouvent dans la fiche de données de sécurité. De plus, cette FDS est fournie pour transmettre des informations sur la santé et sécurité. Si vous êtes l'importateur officiel de ce produit dans l'Union Européenne, vous êtes responsables de toutes les exigences réglementaires, y compris, sans toutefois vous y limiter, en ce qui concerne les enregistrements/notifications des produits, le suivi des volumes des substances et l'enregistrement éventuel de substance.

Les FDS de 3M en France sont disponibles sur le site www.3m.fr