

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

### **1.1 Identificateur de produit**

Nom commercial du produit:

9004=03 - Capteur talonnier MyGait

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

Utilisation générale: Piles au lithium pour la technique orthopédique  
Uniquement pour utilisateurs professionnels.

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

Nom de la société: OTTO BOCK FRANCE SARL

Z.A. Courtaboeuf

Rue/B.P.: 4, Rue de la Réunion, B.P. 11

Place, Lieu: FR-91941 Les Ulis

WWW: [www.ottobock.fr](http://www.ottobock.fr)E-mail: [information@ottobock.fr](mailto:information@ottobock.fr)

Téléphone: (1) 69 18 88 30

Télécopie: (1) 69 07 18 02

Service responsable de l'information:

Christophe Jurbert, Responsable IT,

Téléphone: (1) 69 18 88 60, Email: [christophe.jurbert@ottobock.com](mailto:christophe.jurbert@ottobock.com)

Indications diverses:

Siège:

Ottobock SE &amp; Co. KGaA

Max-Näder-Straße 15

Duderstadt

Allemagne

### **1.4 Numéro d'appel d'urgence**

Téléphone: (1) 69 18 88 30

Transport:

CONSULTANK Lutz Harder GmbH (Contract QUALI003)

Téléphone: +49 (0)178-4337434 (from USA: 01149 178 4337434)

## **RUBRIQUE 2: Identification des dangers**

### **2.1 Classification de la substance ou du mélange**

Produit non soumis à la classification et au marquage de risque.

### **2.2 Éléments d'étiquetage**

Étiquette (CLP)

néant

## 2.3 Autres dangers

En cas d'ingestion: risque d'asphyxie!

La batterie est totalement hermétique, étanche.

danger de libération des ingrédients mentionnés à la rubrique 3 suite à un endommagement

- en cas de forte action mécanique,
- lors du chauffage et/ou Feu,
- sous l'action de l'eau,
- court-circuit.

Mentions de danger:

Nocif en cas d'ingestion. Nocif par inhalation. Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.

Résultats des évaluations PBT et vPvB:

Aucune donnée disponible

## RUBRIQUE 3: Composition / informations sur les composants

3.1 Substances: non applicable

### 3.2 Mélanges

Spécification chimique: Piles au lithium - Article, cellule.

Les ingrédients sont enfermés dans un carter métallique à fermeture hermétique.

Contient Électrolyte, organique.

Composants dangereux:

Ingrédient	Désignation	Teneur	Classification
N°CE 215-202-6 CAS 1313-13-9	Dioxyde de manganèse	< 50 %	Acute Tox. 4; H302. Acute Tox. 4; H332.
N°CE - CAS -	Électrolyte, organique	< 12 %	non classé
REACH 01-2119966143-38-xxxx N°CE 231-102-5 CAS 7439-93-2	lithium	< 10 %	Water-react. 1; H260. Skin Corr. 1B; H314. (EUH014).
N°CE 203-794-9 CAS 110-71-4	1,2-Diméthoxyéthane (SVHC)	< 4 %	Flam. Liq. 2; H225. Acute Tox. 4; H332. Repr. 1B; H360FD. (EUH019).
N°CE 232-237-2 CAS 7791-03-9	Perchlorate de lithium	< 1 %	Acute Tox. 4; H302. Skin Irrit. 2; H315. Eye Irrit. 2; H319. STOT SE 3; H335.

Pour le texte intégral des phrases H et EUH: voir la rubrique 16.

Indications complémentaires:

Contient les substances suivantes extrêmement préoccupantes (SVHC) qui ont été incluses dans la liste des substances candidates conformément à l'article 59 de REACH: 1,2-Diméthoxyéthane (CMR)

## RUBRIQUE 4: Premiers secours

### 4.1 Description des premiers secours

Informations générales: en cas d'endommagement de l'enveloppe de la batterie: déversement d'ingrédients dangereux possible.

Dégagement de gaz ou de vapeurs dangereux avec.

En cas d'inhalation:	en cas d'endommagement de l'enveloppe de la batterie: Veiller à un apport d'air frais. Maintenir les blessés en position demi-assise. Appeler un médecin.
Après contact avec la peau:	en cas d'endommagement de l'enveloppe de la batterie / En cas d'exposition à des ingrédients dangereux: Laver aussitôt avec de l'eau, et si disponible, avec beaucoup de polyéthylène-glycole 400. Enlever immédiatement tout vêtement souillé ou éclaboussé.
Contact avec les yeux:	en cas d'endommagement de l'enveloppe de la batterie / En cas d'exposition à des ingrédients dangereux: Rincer l'oeil aussitôt en tenant les paupières ouvertes pendant 10 à 15 minutes sous l'eau courante. Consulter ensuite immédiatement un ophtalmologiste.
Ingestion:	en cas d'endommagement de l'enveloppe de la batterie / En cas d'exposition à des ingrédients dangereux: Faire boire de grandes quantités d'eau. Ne pas provoquer de vomissement. En cas de vomissement, risque de perforation! Appeler aussitôt un médecin. Ne pas essayer de neutraliser.

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

Des réactions dangereuses ne se produisent pas si utilisé et stocké correctement.  
En cas d'ingestion: Risque d'asphyxie (cellule)!  
en cas d'endommagement de l'enveloppe de la batterie: Dangers pour la santé. Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.

### 4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement symptomatique.

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

### 5.1 Moyen d'extinction

Agents d'extinction appropriés:

Poudre d'extinction, Agent d'extinction à base de chlorure de sodium, d'hydrogénocarbonate de sodium, de calcaire ou avec de la poudre métallique d'extinction.

Agents d'extinction déconseillés pour des raison de sécurité:

Eau, dioxyde de carbone, mousse

### 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

> 100 °C: Cellule peut exploser.  
En cas d'incendie, risque de dégagement de: fluorure d'hydrogène, Composés de chlore, monoxyde de carbone et dioxyde de carbone.

### 5.3 Conseils aux pompiers

Equipement spécial de protection en cas d'incendie:

Porter un appareil respiratoire autonome et une combinaison de protection contre les substances chimiques.

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

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

en cas d'endommagement de l'enveloppe de la batterie:

Eloigner toute source d'ignition.

Veiller à un apport d'air frais. Éviter le contact avec la peau et les yeux.

Porter des gants appropriés.

Se protéger des effets des vapeurs et poussières:

Éviter d'inhaler les vapeurs et poussières.

### 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter une introduction dans l'environnement.

### 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Recueillir mécaniquement. L'élimination doit se faire selon les prescriptions des autorités locales.

Éviter la formation de poussière.

Électrolyte, organique: Absorber avec une substance liant les liquides (sable, diatomite, liant d'acides, liant universel) et recueillir dans un récipient clos en vue d'une élimination adéquate. Nettoyer.

### 6.4 Référence à d'autres sections

Voir section 8 et 13 pour de plus amples informations.

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

### 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Précautions de manipulation:

Assurer une bonne aération et ventilation de l'entrepôt et du poste de travail.

Éviter l'endommagement du boîtier de batterie.

en cas d'endommagement de l'enveloppe de la batterie: Éviter l'exposition.

Protection contre l'incendie et les explosions:

Éviter le court-circuit. Éviter l'endommagement du boîtier de batterie.

prévoir des équipements d'extinction d'incendie.

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

Conditions de stockage et de conditionnement:

Assurer une aération suffisante. Stocker au sec.

Protéger contre: humidité, forte chaleur, Radiations UV/rayonnement solaire

Température de stockage: < 35 °C

Conseils pour le stockage en commun:

Éviter tout contact avec eau, acides, alcools, hydrocarbures halogénés et halogènes.

### 7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Aucune information disponible.

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

### 8.1 Paramètres de contrôle

Indications complémentaires:

Les ingrédients sont enfermés dans un batterie carter à fermeture hermétique.

## 8.2 Contrôle de l'exposition

En cas d'endommagement de l'enveloppe de la batterie: Assurer une aération suffisante.  
Se protéger des effets des vapeurs et poussières:  
Aspiration locale conseillée.

## Protection individuelle

### Contrôle de l'exposition professionnelle

Protection respiratoire: En cas d'endommagement de l'enveloppe de la batterie:  
Si nécessaire: En cas de dégagement de vapeurs filtre combiné Utiliser un filtre de type A, B, K conforme à la norme EN 14387.

Protection des mains: En cas d'endommagement de l'enveloppe de la batterie:  
Gants de protection conforme à la norme EN 374.  
Type de gants: gomme - période de latence >480 min.  
Observer les indications du fabricant de gants de protection quant à leur perméabilité et leur résistance au percement.

Protection oculaire: En cas d'endommagement de l'enveloppe de la batterie:  
Lunettes de protection hermétiques conformes à la norme EN 166

Mesures générales de protection et d'hygiène:  
Éviter l'endommagement du boîtier de batterie.  
En cas d'endommagement de l'enveloppe de la batterie:  
Éviter d'inhaler les vapeurs et poussières.  
Éviter le contact avec la peau et les yeux.

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

Cf. "6.2 Précautions pour la protection de l'environnement".

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

### 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect:	Forme: solide
Odeur:	inodore
Seuil olfactif:	Aucune donnée disponible
pH:	Aucune donnée disponible
Point de fusion/point de congélation:	Aucune donnée disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	Aucune donnée disponible
Point éclair/plage d'inflammabilité:	Aucune donnée disponible
Taux d'évaporation:	Aucune donnée disponible
Inflammabilité:	Aucune donnée disponible
Limites d'explosibilité:	Aucune donnée disponible
Tension de vapeur:	Aucune donnée disponible
Densité de la vapeur:	Aucune donnée disponible
Densité:	Aucune donnée disponible
Solubilité:	Aucune donnée disponible
Coefficient de partage: n-octanol/eau:	Aucune donnée disponible
Température d'auto-inflammabilité:	Aucune donnée disponible
Température de décomposition:	Aucune donnée disponible

Viscosité, cinématique:	Aucune donnée disponible
Propriétés explosives:	Aucune donnée disponible
Propriétés comburantes:	Aucune donnée disponible

### 9.2 Autres informations

Indications diverses:	Aucune donnée disponible
-----------------------	--------------------------

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

> 100 °C: cellule peut exploser.

### 10.2 Stabilité chimique

Stable si stocké dans les conditions prévues.  
Difficilement combustible.

### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Risque d'incendie en cas d'avarie technique.  
En cas d'endommagement de l'enveloppe de la batterie:  
lithium: Réagit violemment au contact de l'eau en dégageant des hydrogène.  
sans gaz de protection, il y a un risque d'auto-inflammation.  
Perchlorate de lithium: Favorise l'inflammation des matières combustibles.

### 10.4 Conditions à éviter

Protéger contre: humidité, forte chaleur, Radiations UV/rayonnement solaire  
Éviter le court-circuit. Éviter l'endommagement du boîtier de batterie.

### 10.5 Matières incompatibles

en cas d'endommagement de l'enveloppe de la batterie:  
Éviter tout contact avec eau, acides, alcools, hydrocarbures halogénés, azote, dioxyde de carbone, oxygène et halogènes.  
Perchlorate de lithium: Favorise l'inflammation des matières combustibles.

### 10.6 Produits de décomposition dangereux

En cas d'incendie, risque de dégagement de: fluorure d'hydrogène, Composés de chlore, monoxyde de carbone et dioxyde de carbone.

Décomposition thermique: Aucune donnée disponible

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

### 11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Effets toxicologiques:	<p>Toxicité aiguë (par voie orale): Manque de données.</p> <p>Toxicité aiguë (dermique): Manque de données.</p> <p>Toxicité aiguë (par inhalation): Manque de données.</p> <p>Corrosion cutanée/irritation cutanée: Manque de données.</p> <p>Lésions oculaires graves/irritation oculaire: Manque de données.</p> <p>Sensibilisation respiratoire: Manque de données.</p> <p>Sensibilisation cutanée: Manque de données.</p> <p>Mutagénicité sur les cellules germinales/Génotoxicité: Manque de données.</p> <p>Cancerogénité: Manque de données.</p> <p>Toxicité pour la reproduction: Manque de données.</p> <p>Effets sur et par le lait maternel: Manque de données.</p> <p>Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique): Manque de données.</p> <p>Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée): Manque de données.</p> <p>Danger par aspiration: Manque de données.</p>
Autres informations:	<p>Cellule: risque d'asphyxie!</p> <p>En cas d'endommagement de l'enveloppe de la batterie:</p> <p>Nocif en cas d'ingestion. Nocif par inhalation. Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.</p> <p>Les vapeurs ont un effet irritant sur les yeux, les muqueuses et les voies respiratoires.</p>

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

Indications diverses: Aucune donnée disponible

### 12.2 Persistance et dégradabilité

Indications diverses: Le produit n'est pas biodégradable.

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

Coefficient de partage: n-octanol/eau:  
Aucune donnée disponible

### 12.4 Mobilité dans le sol

Aucune donnée disponible

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Aucune donnée disponible

### 12.6 Autres effets nocifs

Remarques générales: Éviter une introduction dans l'environnement.

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

#### Produit

Code de déchet: 16 06 05 = Piles et accumulateurs

Recommandation: L'élimination doit se faire selon les prescriptions des autorités locales.

#### Conditionnement

Recommandation: L'élimination doit se faire selon les prescriptions des autorités locales.  
Les emballages peuvent être revalorisés ou recyclés.

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

### 14.1 Numéro ONU

ADR/RID, ADN, IMDG, IATA-DGR:  
UN 3091

### 14.2 Nom d'expédition des Nations unies

ADR/RID, ADN: ONU 3091, PILES AU LITHIUM MÉTAL CONTENUES DANS UN ÉQUIPEMENT  
IMDG, IATA-DGR: UN 3091, LITHIUM METAL BATTERIES CONTAINED IN EQUIPMENT

### 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

ADR/RID, ADN: Classe 9, Code: M4  
IMDG: Class 9, Subrisk -  
IATA-DGR: Class 9



### 14.4 Groupe d'emballage

ADR/RID, ADN, IATA-DGR:  
néant  
IMDG: -

### 14.5 Dangers pour l'environnement

Polluant marin - IMDG: non

### 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

#### Transport par voie terrestre (ADR/RID)

Panneau d'affichage: RID: Classe de danger 90, Numéro ONU UN 3091  
Étiquette de danger: 9A  
Dispositions particulières: 188 230 310 360 376 377 387 390 670  
Quantités limitées: 0  
EQ: E0  
Conditionnement - Instructions: P903 P908 P909 P910 P911 LP903 LP904 LP905 LP906  
Code de restriction en tunnel: E  
Remarques: ADR/RID: Satisfait aux exigences selon disposition spéciale 188



### Transport par voie fluviale (ADN)

Etiquette de danger: 9A  
 Dispositions particulières: 188 230 310 360 376 377 387 670  
 Quantités limitées: 0  
 EQ: E0  
 Equipement nécessaire: PP  
 Remarques: Satisfait aux exigences selon disposition spéciale 188

### Transport maritime (IMDG)

Numéro EmS: F-A, S-I  
 Dispositions particulières: 188, 230, 310, 360, 376, 377, 384, 387, 390  
 Quantités limitées: 0  
 Excepted quantities: E0  
 Conditionnement - Instructions: P903, P908, P909, P910, P911, LP903, LP904, LP905, LP906  
 Conditionnement - Réglementations: -  
 IBC - Instructions: -  
 IBC - Réglementations: -  
 Instructions réservoirs - IMO: -  
 Instructions réservoirs - UN: -  
 Instructions réservoirs - Réglementations: -  
 Arrimage et manutention: Category A. SW19  
 Propriétés et observations: Electrical batteries containing lithium encased in a rigid metallic body. Lithium batteries may also be shipped in, or packed with, equipment. Electrical lithium batteries may cause fire due to an explosive rupture of the body caused by improper construction or reaction with contaminants.  
 Groupe de ségrégation: none  
 Remarques: In compliance with Special provision 188

### Transport aérien (IATA)

Etiquette de danger: Miscellaneous Lithium batt  
 Excepted Quantity Code: E0  
 Passenger and Cargo Aircraft: Ltd.Qty.: Forbidden  
 Passenger and Cargo Aircraft: Pack.Instr. 970 - Max. Net Qty/Pkg. 5 kg  
 Avion-cargo uniquement: Pack.Instr. 970 - Max. Net Qty/Pkg. 35 kg  
 Dispositions particulières: A48 A88 A99 A154 A164 A181 A185 A206 A213 A220  
 Emergency Response Guide-Code (ERG): 12FZ  
 Remarques: In compliance with Special provision

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

Aucune donnée disponible

## RUBRIQUE 15: Informations réglementaires

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

#### Directives nationales - France

Aucune donnée disponible

**Directives nationales - États-membres de la CE**

Autres informations, restrictions et dispositions légales:

Aucune donnée disponible

**Directives nationales - Grande-Bretagne**

Code DG-EA (Hazchem): 4Y

**15.2 Évaluation de la sécurité chimique**

Une évaluation de la sécurité chimique n'est pas requise pour ce mélange.

**RUBRIQUE 16: Autres informations****Informations diverses**

Textes des phrases H sous la section 2 et 3:

H225 = Liquide et vapeurs très inflammables.

H260 = Dégage au contact de l'eau des gaz inflammables qui peuvent s'enflammer spontanément.

H302 = Nocif en cas d'ingestion.

H314 = Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

H315 = Provoque une irritation cutanée.

H319 = Provoque une sévère irritation des yeux.

H332 = Nocif par inhalation.

H335 = Peut irriter les voies respiratoires.

H360FD = Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.

EUH014 = Réagit violemment au contact de l'eau.

EUH019 = Peut former des peroxydes explosifs.

**9004=03 - Capteur talonniér MyGait**

Numéro de matière 9004=03

Page: 11 de 11

## Abréviations et acronymes:

ADN: Accord européen relatif au transport international des marchandises par voies de navigation intérieures  
ADR: Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route  
AS/NZS: Norme Australienne/Néo-zélandaise  
CAS: Service des résumés chimiques  
CFR: Code des règlements fédéraux  
CLP: Classification, étiquetage et emballage  
DMEL: Dose dérivée avec effet minimum  
DNEL: Dose dérivée sans effet  
CE: Communauté européenne  
EN: Norme européenne  
UE: Union européenne  
IATA: Association du transport aérien international  
IBC Code: Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac  
Code IMDG: Code Maritime International des Marchandises Dangereuses  
MARPOL: Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires  
OSHA: Administration de la sécurité et de la santé au travail  
PBT: Persistant, bioaccumulable et toxique  
PNEC: Concentration prédite sans effet  
REACH: Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques  
RID: Règlement concernant le transport international ferroviaire de marchandises dangereuses  
STOT SE: Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique  
SVHC: Substance extrêmement préoccupante  
TSCA: Loi sur le contrôle des substances toxiques  
ONU: Organisation des Nations unies  
UV: Ultraviolet  
vPvB: Très persistantes et très bioaccumulables

## Raison des dernières modifications:

Modification dans la section 14: IATA-DGR 2021

## Créée:

17/2/2016

**Service responsable de la fiche technique**

## Responsable:

voir rubrique 1: Service responsable de l'information

Les informations de cette fiche de données techniques ont été élaborées avec le plus grand soin et correspondent au stade des connaissances à la date de mise à jour. Elles ne représentent pas de garantie de propriété du produit/des produits décrit/s au sens des règlements de garantie légaux.