

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial du produit: 9004S01e - MyGait Accumulator for Service in equipment

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

Utilisation générale: Pile au lithium ionique 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: 91941 Les Ulis

France

WWW: www.ottobock.fr

E-mail: 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

Indications diverses:

la batterie contient les produits suivants :

9004=01 - Stimulateur MyGait

9004=05 - Outil de réglage MyGait

Siège:

Ottobock SE & 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

9004S01e - MyGait Accumulator for Service in equipment

Numéro de matière 9004S01e

Page: 2 de 10

2.3 Autres dangers

La batterie est totalement hermétique, étanche. cellule peut exploser
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:
Effet cancérogène suspecté - preuves insuffisantes. Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.
Électrolyte, organique:
Inflammable. Les vapeurs ont un effet irritant sur les yeux, les muqueuses et les voies respiratoires. L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolence et vertiges.

Propriétés perturbant le système endocrinien, 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: Article: Pile au lithium ionique (cellule in equipment)
Les ingrédients sont enfermés dans un carter métallique à fermeture hermétique.
Contient: Oxyde métallique (20 - 50%), Carbone (10 - 30%), Aluminium (2 - 10%), Cuivre (2 - 10%)

Composants dangereux:

Identificateurs	Désignation Classification	Teneur
N°CE - CAS -	Électrolyte, organique Flam. Liq. 3; H226.	10 - 20 %

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

RUBRIQUE 4: Premiers secours**4.1 Description des mesures de premiers secours**

Informations générales: En cas d'endommagement de l'enveloppe de la batterie: déversement d'ingrédients dangereux possible. Lors du chauffage: Dégagement de gaz ou de vapeurs dangereux avec.

En cas d'inhalation: Veiller à un apport d'air frais. Maintenir les blessés en position demi-assise. Appeler un médecin.

Après contact avec la peau: Rincer abondamment avec de l'eau.
Enlever immédiatement tout vêtement souillé ou éclaboussé. Appeler un médecin.

Contact avec les yeux: Rincer l'oeil aussitôt en tenant les paupières ouvertes pendant 10 à 15 minutes sous l'eau courante. Consulter ensuite immédiatement un ophtalmologiste.

Ingestion: Faire boire de grandes quantités d'eau. Ne jamais rien faire avaler à une personne sans connaissance.
Ne pas provoquer de vomissement. Appeler aussitôt un médecin.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Des réactions dangereuses ne se produisent pas si utilisé et stocké correctement.
En cas d'endommagement de l'enveloppe de la batterie:
Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.
Effet irritant. L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolence et vertiges.

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: sable, 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.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

> 100 °C: cellule peut exploser.
En cas d'incendie, des vapeurs dangereuses peuvent se dégager.
En cas d'incendie, risque de dégagement de: fluorure d'hydrogène, hydrogène, monoxyde de carbone et dioxyde de carbone.

5.3 Conseils aux pompiers

Équipement 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

Éliminer toutes les sources d'ignition si cela est faisable sans danger. Veiller à un apport d'air frais. Éviter le contact avec la peau et les yeux.
Porter des gants appropriés. Éviter d'inhaler les vapeurs et poussières.
Éviter l'endommagement du boîtier de batterie. En cas d'endommagement de l'enveloppe de la batterie: Éviter l'exposition.

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: 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 rubriques

Voir section 8 et 13 pour de plus amples informations.

**9004S01e - MyGait Accumulator for Service
in equipment**

Numéro de matière 9004S01e

Page: 4 de 10

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage**7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**

Précautions de manipulation: Veiller à un apport d'air frais. Éviter le contact avec la peau et les yeux.
Porter des gants appropriés. Éviter d'inhalier les vapeurs et poussières.
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.
en cas d'endommagement de l'enveloppe de la batterie: Eloigner toute source d'ignition.

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

Conseils pour le stockage en commun:
Tenir à l'écart de: Acides, bases.

Indications diverses: En cas d'endommagement de l'enveloppe de la batterie: Tenir à l'écart de l'eau.

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

Aucune information disponible.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle**8.1 Paramètres de contrôle**

Valeurs limites au poste de travail:

N°CAS	Désignation	Type	Valeur limite
7440-44-0	Carbone	France: VME	3,5 mg/m ³
			(Valeur limite de poussière, fraction respirable)
		France: VME	7 mg/m ³ (Valeur limite de poussière, fraction inhalable)
7429-90-5	Aluminium	France: VME	10 mg/m ³ (métal)
		France: VME	5 mg/m ³ (Poudre)
7440-50-8	Cuivre	France: VLE	2 mg/m ³ (Poussières)
		France: VME	0,2 mg/m ³ (Fumée)
		France: VME	1 mg/m ³ (Poussières)

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:
Au delà des limites de concentration au poste de travail (VME), porter un appareil respiratoire.
Demi-masque avec filtre anti particules P conforme EN 143.
Si nécessaire: En cas de dégagement de vapeurs filtre combiné Utiliser un filtre de type A, B, K conforme à la norme EN 14387.

9004S01e - MyGait Accumulator for Service in equipment

Numéro de matière 9004S01e

Page: 5 de 10

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 NF EN ISO 16321-1:2022.
Mesures générales de protection et d'hygiène:	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. Conserver à l'écart de toute flamme ou source d'étincelles - Ne pas fumer. Se laver les mains avant les pauses et à la fin du travail.

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

État physique à 20 °C et 101,3 kPa	Forme: solide
Couleur:	Aucune donnée disponible
Odeur:	inodore
Seuil olfactif:	Aucune donnée disponible
Point de fusion/point de congélation:	Aucune donnée disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	Aucune donnée disponible
Inflammabilité:	Aucune donnée disponible
Limites supérieures/inférieures d'inflammabilité ou limites d'explosivité:	Aucune donnée disponible
Point éclair/plage d'inflammabilité:	Aucune donnée disponible
La température de décomposition:	Aucune donnée disponible
pH:	Aucune donnée disponible
Viscosité, cinématique:	Aucune donnée disponible
Solubilité:	Aucune donnée disponible
Coefficient de partage: n-octanol/eau:	Aucune donnée disponible
Tension de vapeur:	Aucune donnée disponible
Densité:	Aucune donnée disponible
Densité de la vapeur:	Aucune donnée disponible
Caractéristiques des particules:	Non applicable

9.2 Autres informations

Propriétés explosives:	Aucune donnée disponible
Propriétés comburantes:	Aucune donnée disponible
Température d'auto-inflammabilité:	Aucune donnée disponible
Taux d'évaporation:	Aucune donnée disponible
Indications diverses:	Aucune donnée disponible

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

cf. 10.3

10.2 Stabilité chimique

Stable si stocké dans les conditions prévues.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Risque d'incendie en cas d'avarie technique.

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

Électrolyte: Inflammable. En cas de contact avec l'eau: formation de Fluorure d'hydrogène.

10.4 Conditions à éviter

> 100 °C: Cellule peut exploser.

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

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

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

Protéger contre: eau. Conserver à l'écart de toute flamme ou source d'étincelles - Ne pas fumer.

10.5 Matières incompatibles

Acides, bases.

En cas d'endommagement de l'enveloppe de la batterie: Tenir à l'écart de l'eau.

10.6 Produits de décomposition dangereux

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

Décomposition thermique: Aucune donnée disponible

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Effets toxicologiques:

Les énoncés sont déduits à partir des propriétés des différents composants. On ne dispose pas de données toxicologiques pour le produit lui-même.

Toxicité aiguë (par voie orale): Manque de données.

Toxicité aiguë (dermique): Manque de données.

Toxicité aiguë (par inhalation): Manque de données.

Corrosion cutanée/irritation cutanée: Manque de données.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire: Manque de données.

Sensibilisation respiratoire: Manque de données.

Sensibilisation cutanée: Manque de données.

Mutagénicité sur les cellules germinales/Génotoxicité: Manque de données.

Cancérogénicité: Manque de données.

Toxicité pour la reproduction: Manque de données.

Effets sur et par le lait maternel: Manque de données.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique): Manque de données.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée): Manque de données.

Danger par aspiration: Manque de données.

**9004S01e - MyGait Accumulator for Service
in equipment**

Numéro de matière 9004S01e

Page: 7 de 10

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien:

Aucune donnée disponible

Autres informations:

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

Effet cancérigène suspecté - preuves insuffisantes. Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

Électrolyte, organique:

Les vapeurs ont un effet irritant sur les yeux, les muqueuses et les voies respiratoires.

L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolence et vertiges.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques**12.1 Toxicité**

Indications diverses:

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

formule: bioaccumulation possible.

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 Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucune donnée disponible

12.7 Autres effets néfastes

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 ou numéro d'identification**

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

UN 3481

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADR/RID, ADN: ONU 3481, PILES AU LITHIUM IONIQUE CONTENUES DANS UN ÉQUIPEMENT
IMDG, IATA-DGR: UN 3481, LITHIUM ION 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, IMDG, IATA-DGR:
néant

14.5 Dangers pour l'environnement

Dangereux pour l'environnement:

La substance/le mélange ne présente pas un danger
pour l'environnement sur la base des critères des
règlements types de l'ONU.

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 3481
Étiquette de danger: 9A
Dispositions particulières: 188 230 310 348 360 376 377 387 390 670
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)

Étiquette de danger: 9A
Dispositions particulières: 188 230 310 348 360 376 377 387 390 670
Quantités limitées: 0
EQ: E0
Équipement nécessaire: PP
Remarques: Satisfait aux exigences selon disposition spéciale 188

9004S01e - MyGait Accumulator for Service in equipment

Numéro de matière 9004S01e

Page: 9 de 10

Transport maritime (IMDG)

Numéro EmS:	F-A, S-I
Dispositions particulières:	188 230 310 348 360 376 377 384 387 390
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 ion encased in a rigid metallic body. Lithium ion 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
Code de quantité exceptée:	E0
Avions passagers et cargo: Quantité limitée:	Forbidden
Avions passagers et cargo:	Pack.Instr. 967 - Max. Net Qty/Pkg. 5 kg
Avion-cargo uniquement:	Pack.Instr. 967 - Max. Net Qty/Pkg. 35 kg
Dispositions particulières:	A48 A88 A99 A154 A164 A181 A185 A213 A220
Emergency Response Guide-Code (ERG):	12FZ
Remarques:	In compliance with Special provision 965

14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

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:

Aluminium: Règlement (CE) 2019/1148 (commercialisation et utilisation de précurseurs d'explosifs)

Directives nationales - Grande-Bretagne

Code DG-EA (Hazchem): 2Y

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

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

RUBRIQUE 16: Autres informations

Textes des phrases H sous la section 2 et 3:

H226 = Liquide et vapeurs inflammables.

9004S01e - MyGait Accumulator for Service in equipment

Numéro de matière 9004S01e

Page: 10 de 10

Raison des dernières modifications:

Modification dans la section 14: IATA-DGR 2023

Mise à jour d'ordre général

Créée:

19/2/2016

Service responsable de la fiche technique:

voir rubrique 1: Service responsable de l'information

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
CE: Communauté européenne
CFR: Code des règlements fédéraux
CLP: Classification, étiquetage et emballage
Code IMDG: Code Maritime International des Marchandises Dangereuses
DMEL: Dose dérivée avec effet minimum
DNEL: Dose dérivée sans effet
EN: Norme européenne
EQ: Quantités exceptées
Flam. Liq.: Liquide inflammable
IATA: Association du transport aérien international
IATA-DGR: Association du transport aérien international – Règlement sur les marchandises dangereuses
IBC Code: Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac
LEP: Limite d'exposition professionnelle
MARPOL: Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires
ONU: Organisation des Nations unies
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
TLV: Valeur limite d'exposition
TRGS: Règles techniques pour les substances dangereuses
TSCA: Loi sur le contrôle des substances toxiques
UE: Union européenne
UV: Ultraviolet
vPvB: Très persistantes et très bioaccumulables

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.