

## FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

ÉCO : 489620

Date de révision : 07/02/2018

Rév. 2

### RUBRIQUE 1.----- IDENTIFICATION DU PRODUIT -----

Inova Diagnostics, Inc.  
9900 Old Grove Road  
San Diego, CA 92131 États-Unis  
Numéro de téléphone pour informations générales : +1-858-586-9900  
Numéros d'appel d'urgence

États-Unis, Canada : +1-800-424-9300  
Autres pays : +1-703-527-3887

RÉF. CATALOGUE : 504837

NOM : Fecal Extraction Device

UTILISATION : Le Fecal Extraction Device est un tube à usage unique contenant un tampon d'extraction destiné à l'échantillonnage des échantillons de selles et à leur analyse ultérieure dans le test sur la calprotectine.

### RUBRIQUE 2.----- IDENTIFICATION DES DANGERS-----

Instructions en cas d'urgence

Dangers selon l'Agence fédérale d'hygiène et de sécurité du travail des États-Unis (OSHA)

Aucun danger connu selon l'OSHA.

Autres dangers non classifiés

Substance ou mélange non dangereux selon le Système général harmonisé (SGH).

Classification SGH

S/O

Éléments d'étiquetage SGH, y compris mentions de prudence

Pictogramme : Aucune

Terme d'avertissement : S/O

Mentions de danger

Aucune

Mentions de prudence

Aucune

Effets potentiels sur la santé

Inhalation : Peut être nocif en cas d'inhalation. Peut entraîner une irritation des voies respiratoires.

Peau : Peut être nocif en cas d'absorption par la peau. Peut entraîner une irritation cutanée.

Yeux : Peut entraîner une irritation oculaire.

Ingestion : Peut être nocif en cas d'ingestion.

Organes cibles : Aucun identifié.

Produits d'origine humaine : S/O

Système NFPA (États-Unis) : SANTÉ = 0, INFLAMMABILITÉ = 0, RÉACTIVITÉ = 0

HMIS : SANTÉ = 0, INFLAMMABILITÉ = 0, DANGERS PHYSIQUES = 0

### RUBRIQUE 3.----- COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS-----

Aucun composant n'est dangereux selon les critères de l'OSHA, États-Unis.

Composants de la trousse

REMARQUE : Réf. = Référence produit

Réf. 504837, Fecal Extraction Device, 100 flacons contenant une quantité inférieure à (<) 0,0015 % de mélange de : 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (Proclin 300, n° de registre CAS 55965-84-9, n° EINECS 220-239-6), une quantité inférieure à (<) 3,0 % d'acide citrique, n° de registre CAS 77-92-9, n° EINECS 201-069-1, une quantité inférieure à (<) 2,0 % d'hydroxyde de

sodium anhydre, n° de registre CAS 1310-73-2, n° EINECS 215-185-5 et une quantité inférieure à (<) 1,0 % de chlorure de calcium, n° de registre CAS 10043-52-4, n° EINECS 233-140-8

#### **RUBRIQUE 4.----- CONSIGNES DE PREMIERS SECOURS -----**

##### **Yeux**

Rincer immédiatement et abondamment à l'eau (au moins pendant 20 minutes), en maintenant les paupières ouvertes et contacter le spécialiste pour examen. Ne pas se frotter les yeux et les laisser fermer. Tout reste de liquide éventuel doit être apporté au médecin.

##### **Contact cutané**

Retirer les vêtements contaminés : ils doivent être lavés avant d'être réutilisés. Rincer immédiatement et abondamment (pendant au moins 15 minutes) à l'eau et au savon antiseptique toutes les parties du corps en contact avec le produit, même en cas de suspicion seulement.

Si la peau est lésée, induire un saignement et désinfecter à l'aide d'un produit adapté. Si les membranes muqueuses sont touchées, les laver immédiatement et abondamment à l'eau, puis consulter un médecin. Tout reste de liquide éventuel doit être apporté au médecin.

##### **Ingestion**

CONSULTER UN MÉDECIN. Faire boire beaucoup d'eau à la victime et la garder détendue jusqu'à l'arrivée du médecin. Conserver tout résidu éventuel de liquide ingéré et le remettre au médecin.

##### **Inhalation**

Bien que cela soit peu probable dans le cadre d'une utilisation normale, vous pouvez être exposé à une situation nécessitant le recours aux premiers secours en cas d'impondérable entraînant l'inhalation de la solution. Déplacer la victime dans un lieu frais et aéré. Si la personne se sent mal, consulter un médecin immédiatement.

EN CAS D'ACCIDENT OU DE MALAISE, CONSULTER IMMÉDIATEMENT UN MÉDECIN.

#### **RUBRIQUE 5.----- MESURES DE PRÉVENTION DES INCENDIES -----**

*Préparation ininflammable.*

##### **Moyens d'extinction**

Utiliser des moyens d'extinction adaptés aux matières stockées à proximité immédiate, par exemple un agent chimique sec.

##### **Procédures spéciales de lutte contre l'incendie**

Porter un appareil respiratoire autonome et des vêtements de protection pour prévenir tout contact oculaire ou cutané.

#### **RUBRIQUE 6.--- MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL---**

##### **Après un déversement**

Absorber les déversements avec des matières absorbantes inertes et les placer dans un récipient adapté. Pour éviter toute exposition, porter des équipements de protection individuelle (EPI) tels que gants, verres de sécurité et lunettes de protection.

#### **RUBRIQUE 7.----- MANIPULATION ET STOCKAGE -----**

##### **Manipulation**

Respecter les précautions normales de manipulation des substances chimiques. Laver la zone touchée après manipulation.

##### **Stockage**

Maintenir les récipients hermétiquement fermés hors utilisation. Conserver au sec dans une zone de stockage bien aérée (entre 2 et 8 °C). Protéger de tout dommage physique.

## **RUBRIQUE 8.---- CONTRÔLES DE L'EXPOSITION / PROTECTION INDIVIDUELLE ----**

Ne contient aucune substance avec des valeurs limites d'exposition professionnelle.

### **Protection respiratoire**

Lorsque l'évaluation des risques indique que des appareils respiratoires à purification d'air sont adaptés, utiliser un appareil respiratoire à masque facial complet et une combinaison multi-usage (États-Unis) ou des cartouches pour appareils respiratoires de type ABEK (EN 14387) en tant que systèmes de secours aux mesures d'ingénierie. Si l'appareil respiratoire constitue le seul moyen de protection, utiliser un appareil respiratoire à masque facial complet. Utiliser des appareils respiratoires et des composants testés et homologués selon les normes gouvernementales applicables, telles que NIOSH (États-Unis) et CEN (Europe).

### **Protection oculaire**

Utiliser des équipements de protection oculaire testés et homologués selon les normes gouvernementales applicables, telles que NIOSH (États-Unis) et EN 166 (Europe).

### **Protection des mains**

Porter des gants. Les gants doivent être inspectés avant utilisation. Utiliser une technique adaptée de retrait des gants (sans toucher leur surface extérieure) pour éviter tout contact cutané avec ce produit. Après usage, jeter les gants contaminés en accord avec les lois en vigueur et les bonnes pratiques de laboratoire. Se laver et se sécher les mains.

### **Protection de la peau et du corps**

Vêtements imperméables. Le type d'équipement de protection doit être choisi en fonction de la concentration et de la quantité de substances dangereuses sur le lieu de travail concerné.

### **Mesures d'hygiène**

Manipuler en accord avec les bonnes pratiques industrielles relatives à l'hygiène et à la sécurité. Se laver les mains avant les pauses et à la fin de la journée de travail.

Conseiller l'utilisation de pipettes de sécurité.

## **RUBRIQUE 9.----- PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES -----**

Aspect : Liquide

Phase solide : matériau plastique  
tampon d'extraction: neutre avec couleur jaune légèrement voilée

Odeur : S/O

Seuil d'odeur : S/O

pH à 20 °C : 7,7-7,9

Point d'ébullition : S/O

Point de fusion : S/O

Point d'éclair : S/O

Taux d'évaporation : S/O

Inflammabilité (solide, gaz) : S/O

Limites d'inflammabilité et d'explosion supérieures et inférieures : S/O

Température d'auto-inflammation : S/O

Limites d'explosivité : S/O

Pression de vapeur : S/O

Densité de vapeur : S/O

Densité relative : S/O

Coefficient de partage n-octanol/eau : S/O

Température d'auto-inflammation : S/O

Température de décomposition : S/O

Viscosité : S/O

Propriétés explosives : S/O

Propriétés oxydantes : S/O

Solubilité dans l'eau : S/O

## RUBRIQUE 10.----- STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ -----

### Réactivité

Aucune donnée disponible

### Stabilité

Stable dans les conditions ordinaires d'utilisation et de stockage.

### Possibilité de substances dangereuses

Aucune donnée disponible

### Conditions et matières à éviter

Température en dehors de la plage de 2 °C à 8 °C.

### Réactions dangereuses

Aucune donnée disponible

### Matières incompatibles

Aucune donnée disponible

### Produits de décomposition dangereux

La décomposition due à la chaleur produit des fumées toxiques.

## RUBRIQUE 11.----- INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES -----

### Toxicité aiguë

Données relatives à la substance / au mélange 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (Proclin 300), (n° de registre CAS 55965-84-9, n° EINECS 220-239-6)

#### DL50 par voie orale

DL50 (rat) = 862 mg/kg

#### CL50 par inhalation

Aucune donnée disponible

#### DL50 par voie cutanée

DL50 (lapin) = 2 800 mg/kg

#### Autres informations sur la toxicité aiguë

Aucune donnée disponible

Données relatives à la substance Acide citrique (n° de registre CAS 77-92-9, n° EINECS 201-069-1)

#### DL50 par voie orale

DL50 (lapin) = 7 mg/kg

DL50 (rat) = 5,040 mg/kg

#### CL50 par inhalation

Aucune donnée disponible

#### DL50 par voie cutanée

Aucune donnée disponible

#### Autres informations sur la toxicité aiguë

Aucune donnée disponible

### Corrosion/irritation cutanée

Données relatives à la substance / au mélange 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (Proclin 300), (n° de registre CAS 55965-84-9, n° EINECS 220-239-6)

Contact cutané : chez le lapin

Résultat : corrosif

### Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Données relatives à la substance / au mélange 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (Proclin 300), (n° de registre CAS 55965-84-9, n° EINECS 220-239-6)

Contact cutané : chez le lapin

Résultat : corrosif pour les yeux

### Sensibilisation cutanée ou respiratoire

Peut provoquer une réaction allergique au niveau de la peau

### Mutagénicité sur les cellules germinales

Aucune donnée disponible

### Cancérogénicité

CIRC

Aucun composant de ce produit présentant une concentration supérieure ou égale à 0,1 % n'est identifié comme un agent cancérogène humain probable, possible ou confirmé par l'IARC.

**ACGIH**

Aucun composant de ce produit présentant une concentration supérieure ou égale à 0,1 % n'est identifié comme agent cancérogène d'après l'ACGIH.

**NTP**

Aucun composant de ce produit présentant une concentration supérieure ou égale à 0,1 % n'est identifié comme un agent cancérogène connu ou potentiel d'après le NTP.

**OSHA**

Aucun composant de ce produit présentant une concentration supérieure ou égale à 0,1 % n'est identifié comme un agent cancérogène connu ou potentiel d'après l'OSHA.

**Toxicité pour la reproduction**

Aucune donnée disponible

**Tératogénicité**

Aucune donnée disponible

**Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique (Système général harmonisé)**

Aucune donnée disponible

**Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée (Système général harmonisé)**

Aucune donnée disponible

**Danger par aspiration**

Aucune donnée disponible

**Effets potentiels sur la santé**

**Inhalation**

Peut être nocif en cas d'inhalation. Peut entraîner une irritation des voies respiratoires.

**Ingestion**

Peut être nocif en cas d'ingestion.

**Peau**

Peut être nocif en cas d'absorption par la peau. Peut entraîner une irritation cutanée.

**Yeux**

Peut entraîner une irritation oculaire.

**Signes et symptômes d'exposition**

Aucune donnée disponible

**Effets synergiques**

Aucune donnée disponible

**Informations complémentaires**

À notre connaissance, les propriétés chimiques, physiques et toxicologiques n'ont pas été totalement étudiées.

**Nº RTECS**

non disponible

**RUBRIQUE 12.----- INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES-----**

**Toxicité**

Données relatives à la substance Hydroxyde de sodium anhydre (n° de registre CAS 1310-73-2, n° EINECS 215-185-5) :

CL50 (poissons) (96 h) : 35 à 189 mg/l

CE50 (Daphnia Magna) (48 h) : 40,4 mg/l

**Persistante et dégradabilité**

Données relatives à la substance Hydroxyde de sodium anhydre (n° de registre CAS 1310-73-2, n° EINECS 215-185-5) :

Il se dissout complètement dans l'eau.

**Potentiel de bioaccumulation**

Données relatives à la substance Hydroxyde de sodium anhydre (n° de registre CAS 1310-73-2, n° EINECS 215-185-5) :

Le produit n'est pas bioaccumulatif.

**Mobilité dans le sol**

Données relatives à la substance Hydroxyde de sodium anhydre (n° de registre CAS 1310-73-2, n° EINECS 215-185-5) :

Solubilité et mobilité importantes

Données en rapport avec la substance : acide citrique (n° de registre CAS 77-92-9, n° EINECS 201-069-1) :

Il se dissout complètement dans l'eau.

**Évaluations PBT et vPvB**

Données relatives à la substance Hydroxyde de sodium anhydre (n° de registre CAS 1310-73-2, n° EINECS 215-185-5) :

Répartition log P (oct) = 1,72.

**Autres effets néfastes**

Aucune donnée disponible Toutefois, le danger environnemental ne peut être exclu en cas de manipulation ou de mise au rebut non professionnelle. Toxique pour les organismes aquatiques.

**RUBRIQUE 13.----- CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION-----**

Observer toutes les réglementations relatives à l'environnement en vigueur pour l'élimination des déchets. Les entités générant des déchets chimiques sont responsables de leur classification comme déchets dangereux. Contacter une entreprise professionnelle spécialisée habilitée pour l'élimination des produits non utilisés.

Appliquer les procédures appropriées d'élimination.

**Produit**

Les résidus de produit et les solutions non recyclables doivent être éliminés par une société dûment habilitée.

**Emballage contaminé**

Mis au rebut comme un produit non usagé.

Recueillir les résidus d'échantillons biologiques, de réactifs et de contrôles dans un récipient adapté et traiter à l'autoclave pendant 1 heure à 121 °C.

Statut selon la Loi des États-Unis sur la conservation et la récupération des ressources (RCRA), Série P : non répertorié.

Statut selon la Loi des États-Unis sur la conservation et la récupération des ressources (RCRA), Série U : non répertorié.

**RUBRIQUE 14.----- INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT-----**

**Département des transports (États-Unis)**

Marchandise non dangereuse.

**IMDG**

Marchandise non dangereuse.

**IATA**

Marchandise non dangereuse.

**RUBRIQUE 15.----- INFORMATIONS RELATIVES AUX RÉGLEMENTATIONS -----**

Conforme aux directives 1999/45/CE et 91/155/CEE et à leurs modifications.

**Dangers selon l'Agence fédérale d'hygiène et de sécurité du travail des États-Unis (OSHA)**

Aucun danger connu selon l'OSHA.

**Statut selon la Loi des États-Unis sur le contrôle des substances toxiques (TSCA)**

Non répertorié dans l'inventaire TSCA.

**Statut relatif à la Liste canadienne des substances domestiques (DSL) :**

Non répertorié sur les listes canadiennes DSL et NDSL.

**Composants selon la section 302 de la Loi des États-Unis sur la modification et la réautorisation du fonds spécial pour l'environnement (SARA 313) :**

Aucune substance chimique de ce produit n'est assujettie aux exigences de déclaration aux termes du document SARA, Titre III, Section 302.

**Composants selon la section 313 de la Loi des États-Unis sur la modification et la réautorisation du fonds spécial pour l'environnement (SARA 313) :**

Ce produit ne contient aucun composant chimique avec des numéros d'enregistrement CAS excédant les niveaux limites de déclaration (De Minimis) établis par le document SARA, Titre III, Section 313.

**Dangers selon les sections 311 et 312 de la Loi des États-Unis sur la modification et la réautorisation du fonds spécial pour l'environnement (SARA 311/312) :**

Danger aigu pour la santé, danger chronique pour la santé

**Composants répertoriés dans la liste de droit à l'information (Right to Know) du Massachusetts**

5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (Proclin 300), n° de registre CAS 55965-84-9, n° EINECS 220-239-6

Acide citrique, n° de registre CAS 77-92-9, n° EINECS 201-069-1

Hydroxyde de sodium anhydre, n° de registre CAS 1310-73-2. N° EINECS 215-185-5

Chlorure de calcium, n° de registre CAS 10043-52-4, n° EINECS 233-140-8

**Composants répertoriés dans la liste de droit à l'information (Right to Know) de la Pennsylvanie**

5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (Proclin 300), n° de registre CAS 55965-84-9, n° EINECS 220-239-6

Acide citrique, n° de registre CAS 77-92-9, n° EINECS 201-069-1

Hydroxyde de sodium anhydre, n° de registre CAS 1310-73-2. N° EINECS 215-185-5

Chlorure de calcium, n° de registre CAS 10043-52-4, n° EINECS 233-140-8

**Composants répertoriés dans la liste de droit à l'information (Right to Know) du New Jersey**

5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (Proclin 300), n° de registre CAS 55965-84-9, n° EINECS 220-239-6

Acide citrique, n° de registre CAS 77-92-9, n° EINECS 201-069-1

Hydroxyde de sodium anhydre, n° de registre CAS 1310-73-2. N° EINECS 215-185-5

Chlorure de calcium, n° de registre CAS 10043-52-4, n° EINECS 233-140-8

**Composants répertoriés par la Proposition 65 de Californie**

Ce produit ne contient aucune concentration de substance chimique reconnue par l'État de Californie comme provoquant des cancers, des anomalies congénitales ou autres effets sur la reproduction.

**RUBRIQUE 16.----- AUTRES INFORMATIONS -----**

Inova Diagnostics, Inc. fournit les informations de la présente fiche de bonne foi, mais n'accorde aucune garantie quant à leur exhaustivité ou leur exactitude. Ce document est uniquement destiné à recommander de bonnes pratiques de manipulation et d'utilisation en toute sécurité du produit par un personnel dûment formé. Les personnes recevant ces informations doivent déterminer par elles-mêmes l'adaptation du produit à une application spécifique. Inova Diagnostics, Inc. ne fait aucune déclaration et n'accorde aucune garantie, expresse ou implicite, ce qui inclut sans y être limité les garanties de valeur commerciale et d'adaptation à une application particulière, eu égard aux informations exposées dans la présente fiche ou au produit auquel lesdites informations se réfèrent. Par conséquent, Inova Diagnostics, Inc. ne saurait être tenu pour responsable en cas de réclamation, perte ou dommage résultant de l'utilisation ou de l'exploitation des informations de la présente fiche.

Inova Diagnostics, Inc., est une marque déposée. Copyright 2018. Tous droits réservés ©