

FICHE DE DONNEES DE SECURITE

1. IDENTIFICATION DU PRODUIT ET DE LA SOCIETE**1.1. Nom du produit et référence**

HEMOTRUST® Réf. 1110002

1.2. Utilisation

HEMOTEST est un dispositif médical de diagnostic in vitro, pour la détection qualitative d'hémoglobines humaines dans les selles. HEMOTEST est destiné à être utilisé comme une aide dans la détection des maladies de l'appareil gastro-intestinale inférieur. Destiné à un usage in vitro par des professionnels uniquement.

1.3. Identification de la société

Biosynex Swiss	Tel.: 026 552 51 52
Rue de Romont 29-31	Fax: 026 552 51 54
CH-1700 Fribourg – Switzerland	Mail: client.pro@biosynex.com
	Internet: www.biosynex.com

1.4. Numéro de téléphone d'appel d'urgence

France: SAMU : 15

Numéro ORFILA: 01 45 42 59 59 (donne accès à la liste des centres anti-poisons en France et à leur numéro de téléphone.)

Autres pays: Voir centre antipoison ou appel d'urgence

2. IDENTIFICATION DES DANGERS**2.1 Classification de la substance**

➤ **Classification du produit selon le Règlement selon le règlement (EC) No 1272/2008 [EU-GHS/CLP]**
Non classifié

➤ **Classification du produit selon les directives européennes 67/548/EEC ou 1999/45/EC**
Non classifié

Le produit contient de l'azide de sodium à une concentration ≤ 0.1 %. Ce produit n'est pas classifié comme un mélange dangereux comme défini par le règlement 1272/2008, ni par les directives européennes 1999/45/EC et 67/548/EEC.

Le produit contient quelques substances d'origine animale. Il est donc recommandé de le manipuler selon les procédures appropriées relatives au matériel infectieux.

2.2 Eléments d'étiquetage

En accord avec le règlement (EC) No 1272/2008 [CLP et directive européenne 67/548/EEC comme modifiée], aucune mention particulière n'est requise car le produit n'est pas classifié dangereux.

➤ **Etiquetage selon le règlement (EC) No 1272/2008 [CLP]**

Pas nécessaire

➤ **Etiquetage selon la directive européenne 67/548/EEC**

Pas nécessaire

2.3 Autres dangers (relatifs à l'azide de sodium)

Bien qu'en faible quantité, l'azide de sodium est toxique et peut réagir avec le plomb et le cuivre des tuyauteries pour former des azides métalliques hautement explosifs. Rapidement absorbé par la peau.

3. COMPOSITION / INFORMATION SUR LES INGREDIENTS

3.1. Composition du produit

Voir ci-dessous la description des composés dangereux et non dangereux.

3.2. Composés dangereux :

Description	N° CAS	N° EINECS	Origine	Concentration dans le produit fini	Classification du danger et phrase de risque*
Azide de sodium	26628-22-8	247-852-1	Chimique	≤ 0,1 % du tampon de dilution	<p><u>Règlement (EC) No 1272/2008 [CLP]:</u> Toxicité aigüe 2, Toxicité aquatique aigue 1, Toxicité aquatique chronique 1, H300, H410</p> <p><u>Directive européenne 67/548/EEC:</u> T : R28, R32 N : R50/53</p>

* Les phrases de risques sont développés en partie 16

3.3. Composés non-dangereux:

Bandelette: Fibre de verre et de cellulose

Nitrocellulose

Ac monoclonal anti-hémoglobine

Ac monoclonal anti-hémoglobine couplés à Des particules d'or colloïdal

IgG de chèvre anti-souris

Diluant:

Solution saline, BSA

Emballage: Pochettes en aluminium

Carte de dessicant

3.4. Composés confidentiels:

N/A

4. PREMIERS SOINS

Information générale

Pas de conseil spécifique. Contacter un médecin si nécessaire

Après inhalation	Exposer la personne au grand air En cas de respiration difficile, donner de l'oxygène. Consulter un médecin
Après contact avec la peau:	Rincer abondamment avec de l'eau au moins pendant 15 minutes. Consulter un médecin en cas d'irritation prolongée.
Après contact avec les yeux :	Rincer abondamment avec de l'eau pendant au moins 15 minutes. Retirer si possible les lentilles de contact. Consulter un médecin en cas d'irritation prolongée
Après ingestion:	Rincer la bouche. Contacter le centre antipoison.

5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Moyens d'extinction approprié:	Pas de précaution particulière. Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.
Moyens d'extinction à éviter:	Pas de précautions particulières
Risque particulier:	Un feu peut produire des produits dangereux de décomposition comme les oxydes de carbone, oxydes nitriques, Oxydes de sodium, et des oxydes d'azote en quantité très négligeable. Pas d'autre risque particulier.
Equipement de protection spécial pour le personnel préposé à la lutte contre le feu :	Porter un appareil de protection respiratoire, si nécessaire.

6. MESURES A PRENDRE EN CAS DE DEVERSEMENT ACCIDENTEL

En cas de doute, contacter le responsable Hygiène et sécurité.

6.1. Précautions individuelles:

Utiliser des gants de protection et une blouse.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas jeter le diluant dans l'évier

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Eliminer l'échantillon dans un container pour la destruction des déchets médicaux conformément à la réglementation officielle locale.

7. MANIPULATION ET STOCKAGE**7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**

Port de gants. Port d'un vêtement de protection approprié.

7.2. Conditions nécessaires pour assurer la sécurité du stockage et éventuelles incompatibilités

Information de stockage: Le matériel doit être stocké entre 2 et 30°C jusqu'à la date de péremption.

Informations particulières de stockage: Ne pas congeler

7.3. Utilisation particulière

Usage in vitro et professionnel uniquement. Se référer à la notice d'utilisation

8. CONTROLE DE L'EXPOSITION / PROTECTION INDIVIDUELLE**8.1. Valeurs limites d'exposition**

Le produit ne contient aucun élément excédant la valeur limite d'exposition réglementaire.

Azide de sodium: VLE= 0,3 mg/m³

Azide de sodium: VME= 0,1 mg/m³

8.2. Contrôle de l'exposition:

Protection respiratoire	N/A
Protection des mains	Porter des gants
Protection des yeux	N/A
Protection de la peau	Porter un vêtement de protection adapté

8.3. Contrôle de l'exposition environnementale:

Eliminer le réactif et le tampon d'extraction dans un container adapté à la collecte des déchets médicaux conformément à la réglementation locale en vigueur.

9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES**9.1. Informations générales**

	Cassette	Diluant
Aspect	Solide	liquide
Couleur	blanc	incolore
Odeur	N/A	N/A

9.2. Autres informations:

pH	neutre
Point / Intervalle d'ébullition	Donnée non disponible
Point d'éclair	Donnée non disponible
Inflammabilité	Aucune
Dangers d'explosion	Aucun
Propriétés comburantes	Donnée non disponible
Pression de vapeur	Donnée non disponible
Densité relative	Donnée non disponible
Solubilité	Donnée non disponible
Hydrosolubilité	Donnée non disponible
Liposolubilité	Donnée non disponible

Coefficient de partage	Donnée non disponible
Viscosité	Donnée non disponible

10. STABILITE ET REACTIVITE**10.1. Stabilité chimique:**

Pas de décomposition du produit s'il est utilisé selon les spécifications.

10.2. Réactivité:

Eviter tout contact avec des solutions acides et des composés métalliques.

10.3. Conditions à éviter:

Ne pas congeler

10.4. Matières incompatibles:

Hydrocarbure halogéné, acides métalliques, chlorures d'acide

10.5. Produits de décompositions dangereux:

Aucun produit de décomposition dangereux n'est formé en grande quantité. Des vapeurs de chlore, l'acide chlorhydrique, l'acide hydazoïque peuvent être formés en quantité négligeable.

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Effets immédiats sur la santé:	Possibilité d'irritation en cas de contact du tampon d'extraction avec la peau et sur les yeux. Rincer abondamment. Possibilité d'irritation en cas d'ingestion du tampon d'extraction. Contacter un centre antipoison.
Effets différés et chroniques sur la santé: Sensibilisation Narcose Cancérogénicité Mutagénicité Toxicité pour la reproduction	Pas de donnée disponible Pas de donnée disponible Pas de donnée disponible Pas de donnée disponible Pas de donnée disponible
Effets spécifiques de certains composants du réactif:	Pas d'effets connus, autre que ceux décrits par les phrases de risque.

12. INFORMATIONS ECOLOGIQUES**12.1. Toxicité**

Toxicité de l'azide de sodium pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques :
EC50 - Daphnia pulex - 4,2 mg/l - 48 h

12.2. Persistance et dégradation

Donnée non disponible

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Donnée non disponible

12.4. Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Donnée non disponible

12.6.. Autres effets néfastes

Très toxique pour les organismes aquatiques.

13. CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION**Produit- recommandations:**

Les déchets doivent être détruits comme des déchets médicaux et être incinérés. Se référer à la réglementation en vigueur.

Emballages contaminés - recommandation:

Eliminer comme produit non utilisé.

14. INFORMATION RELATIVES AU TRANSPORT

Les conditions de transport selon la notice : (2 -30 ° C).

Ne transportez pas à une température supérieure à + 30 ° C.

14.1 Numéro ONU

ADR/RID: -

IMDG: -

IATA: -

14.2 Nom d'expédition des Etats Unis

ADR/RID: Pas de marchandises dangereuses

IMDG: Pas de marchandises dangereuses

IATA: Pas de marchandises dangereuses

14.3 Classe de danger pour le transport

ADR/RID:-

IMDG: -

IATA: -

14.4 Groupe d'emballage

ADR/RID: -

IMDG: -

IATA: -

14.5 Dangers pour l'environnement

ADR/RID: no

IMDG Polluant marin: non

IATA: non

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Pad de données disponibles

15. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES
15.1 Réglementations/Législation particulières à la substance en matière de sécurité, de santé et d'environnement:

L'étiquetage du produit est conforme aux dispositions prévues par la directive 79/98/CE. Aucun étiquetage d'avertissement n'est requis. Cette fiche de données de sécurité est conforme aux exigences du Règlement (CE) No. 1907/2006

15.2 Evaluation de la sécurité chimique

Pas de symbole nécessaire dans l'état actuel de nos connaissances.

16. AUTRES INFORMATIONS
Liste des Phrases de risque et phrases de danger

 ✓ Azide de sodium

Directive 1999/45/CE	
Phrases de risques	Description
R28	Très toxique en cas d'ingestion.
R32	Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique
R50/53	Très toxique pour les organismes aquatiques / Peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique
Phrases S	Description
S28	Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec de l'eau savonneuse.
S45	En cas d'accident ou de malaise consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
S60	Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.
S61	Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité
Règlement CE n°1272/2008	
Phrases de dangers	Description
H300	Mortel en cas d'ingestion.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseils de prudence	Description
P264	Se laver soigneusement après manipulation.
P273	Éviter le rejet dans l'environnement.
P301+P310	EN CAS D'INGESTION: appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
P501	Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation en vigueur.
Information supplémentaire (EU)	
EUH032	Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.

Le produit est destiné à un usage in vitro par des professionnels de santé.

HEMOTEST ne contient pas de substances dangereuses au-delà des limites fixées (<0.1%). Les deux substances dangereuses sont présentes en très faible quantité, le risque toxique est donc considéré comme minime et acceptable. Les informations de ce document sont basées sur l'état de nos connaissances actuelles relatives au produit concerné, à la date indiquée et rédigés en suivant la Réglementation REACH 1907/2006/CE Article 31 ainsi que la Directive 2001/58/CE.

Historique (modifications)

Version	Date	Chapitre	Raison / modification
01	27/08/2018		Pas applicable/ Nouveau produit