

selon la norme ISO 11014, 29 CFR 1910.1200

VACUETTE® FE Fluorure de sodium/K3EDTA Tube de prélèvement sanguin



A AN SOP 04.03.02-061 Rév.01 Valable depuis : Sept 12, 2016

SECTION 1: IDENTIFICATION DU PRODUIT ET DE LA SOCIETE

- Nom du Produit : Tube de prélèvement sanguin VACUETTE® FE Fluorure de sodium/K3EDTA
- Fabricant/Fournisseur :

AUTRICHE

Greiner Bio-One GmbH Bad Haller Strasse 32 4550 Kremsmünster

Autriche

Tél.: (+43) 7583 6791-0 Fax: (+43) 7583 114 E-mail: office@at.gbo.com Numéro de téléphone d'urgence:

(+43) 7583 6791-0

BRÉSIL

Greiner Bio-One Brasil Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Av. Affonso Pansan no. 1.967

13473-620 Vila Bertini

Americana, São Paulo - Brésil Tél.: +55 (19) 3468-9600 Fax: +55 (19) 3468-9601 E-mail: info@br.gbo.com

Numéro de téléphone d'urgence :

+55 (19) 3468-9600

ÉTATS-UNIS

Greiner Bio-One North America Inc.

4238 Capital Drive Monroe, NC 28110

États-Unis

Tél.: (+1) 888-286-3883 Fax: (+1) 800-726-0052 E-mail: <u>info@us.gbo.com</u>

Numéro de téléphone d'urgence :

(+1) 888-286-3883

• Utilisation recommandée/restrictions d'utilisation :

Prélèvement, transport et utilisation en tant que tube primaire pour l'analyse du sérum, du plasma et du sang total en laboratoire clinique. Doit être exclusivement utilisé par du personnel de santé compétent dans le respect des instructions d'utilisation.

SECTION 2: IDENTIFICATION DES DANGERS

Classification selon la norme NFPA 704 (Notation possible 0-4) :

K3EDTA:

Niveau de Santé : 1 Niveau d'Inflammabilité : 1 Niveau de Réactivité : 0

Fluorure de sodium : Niveau de Santé : 3 Niveau d'Inflammabilité : 0 Niveau de Réactivité : 0





Classification selon la Norme (CE) N°. 1272/2008 [EU-GHS/CLP] :

K3EDTA:

Irritation de la peau : Catégorie 2 Irritation des yeux : Catégorie 2A Toxicité aiguë : Catégorie 4 (Orale)

Toxicité spécifique sur organe précis : Catégorie 3 (Irritation des voies respiratoires)

Fluorure de sodium :

Toxicité aiguë : Catégorie 3 (Orale) Irritation des yeux : Catégorie 2 Irritation de la peau : Catégorie 2



selon la norme ISO 11014, 29 CFR 1910.1200

VACUETTE® FE Fluorure de sodium/K3EDTA Tube de prélèvement sanguin



A AN SOP 04.03.02-061 Rév.01 Valable depuis : Sept 12, 2016

Classification selon les Directives EU 67/548/CEE ou 1999/45/CE :

K3EDTA: Irritation des yeux, de la peau et du système respiratoire

Fluorure de sodium : Toxique en cas d'ingestion, le contact avec des acides libère des gaz très toxiques, irritant pour les yeux et la peau

• Mot Indicateur:

K3EDTA : Avertissement Fluorure de sodium : Danger





Mentions de danger :

K3EDTA:

H315 Peut provoquer une irritation de la peau

H319 Peut provoquer une grave irritation des yeux

H335 Peut provoquer une irritation des voies respiratoires

Fluorure de sodium :

H301 Toxique si ingéré

H315 Peut provoquer une irritation de la peau

H319 Peut provoquer une grave irritation des yeux

Mentions de précaution :

K3EDTA:

P261 Éviter de respirer toute poussière/fumée/gaz/brouillard/vapeurs/jet

P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer soigneusement avec de l'eau pendant plusieurs minutes. En cas de présence de lentilles de contact simples à ôter, les retirer et continuer à rincer les veux.

Fluorure de sodium:

P301+P310 : EN CAS D'INGESTION : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin

P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer soigneusement avec de l'eau pendant plusieurs minutes. En cas de présence de lentilles de contact simples à ôter, les retirer et continuer à rincer les yeux.

SECTION 3: COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

• Nom chimique : Acide éthylendiamine-tétraacétique Dihydrate de Tripotassium K3EDTA

Fluorure de sodium

N° CAS
 Acide éthylendiamine-tétraacétique Dihydrate de tripotassium K3EDTA 65501-24-8

Fluorure de sodium 7691-49-4

Quantité de substances : < 1%

Pour des raisons de secrets industriels, la liste ci-dessus ne contient pas tous les composants et leurs pourcentages.

SECTION 4: MESURES DE PREMIERS SECOURS

des brûlures. Peut provoquer de graves irritations des voies respiratoires, ainsi que des brûlures. L'aspiration peut entraîner un œdème pulmonaire. Une exposition prolongée aux poussières ou aux vapeurs peut entraîner une perforation de la cloison nasale. L'ingestion est dangereuse et peut être mortelle. Les symptômes peuvent comprendre une salivation, des nausées, des vomissements, des douleurs abdominales, de la fièvre et une respiration laborieuse. Peut causer une paralysie respiratoire et un arrêt cardiaque. Peut causer des effets systémiques sur le cœur, le foie et les reins. L'exposition répétée peut également entraîner un empoisonnement au fluorure (fluorose) caractérisé par une perte de poids, une faiblesse, une anémie, des os fragiles et des articulations raides. Les effets sur le squelette peuvent comprendre une augmentation de la densité osseuse, des dépôts de calcium dans les ligaments et des taches sur l'émail des dents. Peut causer des effets sur le développement et le fœtus, qui peuvent être retardés. Des études sur des animaux ont reporté un développement de tumeurs. Éviter tout contact avec les yeux et la peau. Ne pas inhaler ou ingérer. Voie d'entrée principale : Peau, yeux, inhalation et ingestion.



selon la norme ISO 11014, 29 CFR 1910.1200

VACUETTE® FE Fluorure de sodium/K3EDTA Tube de prélèvement sanguin



A AN SOP 04.03.02-061 Rév.01 Valable depuis : Sept 12, 2016

• Effets sur la Santé :

Effet d'une exposition aiguë:

Peau : Peut provoquer de graves irritations. Peut causer une peau moite et froide, de couleur bleuâtre ou pâle (cas plus légers) avec des éruptions cutanées. Peut provoquer des brûlures, notamment si la peau est mouillée ou humide.

Yeux : Peut provoquer de graves irritations, ainsi que des brûlures. Peut causer une conjonctivite chimique et des lésions oculaires.

Inhalation: Peut provoquer de graves irritations des voies respiratoires, ainsi que des brûlures. Ingestion: Le produit est dangereux en cas d'ingestion et peut être mortel. Les symptômes peuvent comprendre une salivation, des nausées, des vomissements, des douleurs abdominales, de la fièvre et une respiration laborieuse. Peut causer une paralysie respiratoire et un arrêt cardiaque.

Effets d'une exposition répétée :

L'ingestion répétée peut causer des effets systémiques sur le cœur, le foie et les reins. L'ingestion répétée peut également entraîner un appauvrissement des niveaux de calcium dans l'organisme, ce qui entraîne une hypocalcémie et la mort. L'inhalation et l'ingestion chroniques peuvent également entraîner un empoisonnement au fluorure (fluorose) caractérisé par une perte de poids, une faiblesse, une anémie, des os fragiles et des articulations raides. Les effets sur le squelette peuvent comprendre une augmentation de la densité osseuse, des dépôts de calcium dans les ligaments et des taches sur l'émail des dents. Peut causer des effets sur le développement et le fœtus, qui peuvent être retardés. Des études sur des animaux ont reporté un développement de tumeurs.

Troubles médicaux pouvant être aggravés :

Diabète insipide ou insuffisance rénale préexistants.

• Peau : Laver avec du savon et rincer abondamment avec de l'eau. Retirer les vêtements

contaminés. Laver les vêtements et nettoyer soigneusement les chaussures avant de

les réutiliser. Consulter un médecin.

Yeux : Rincer les yeux abondamment avec de l'eau pendant au moins 15 minutes. Consulter

un médecin.

Inhalation: Transporter la personne à l'extérieur. En cas de respiration difficile, fournir de l'oxygène

à la victime.

• Ingestion: La victime doit boire une importante quantité d'eau pour diluer le produit. Consulter un

médecin.

SECTION 5: MESURES DE LUTTE CONTRE LES INCENDIES

- Précautions individuelles : Éviter la surexposition. Porter des vêtements de protection adaptés.
- Méthodes de nettoyage : Balayer soigneusement et retirer.
- Méthodes de confinement : Éliminer comme des déchets dangereux. Conserver dans des récipients fermés et adaptés à l'élimination
- **Procédures d'Urgence :** Porter un équipement de protection respiratoire. Éviter de respirer des vapeurs, du brouillard ou des gaz. Assurer une ventilation adéquate. Évacuer le personnel vers des zones sécurisées.

SECTION 6: MESURES EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

- Précautions individuelles : Éviter la surexposition. Porter des vêtements de protection adaptés.
- **Méthodes de nettoyage :** Balayer soigneusement et retirer.
- Méthodes de confinement : Éliminer comme des déchets dangereux. Conserver dans des récipients fermés et adaptés à l'élimination
- Procédures d'Urgence: Porter un équipement de protection respiratoire. Éviter de respirer des vapeurs, du brouillard ou des gaz. Assurer une ventilation adéquate. Évacuer le personnel vers des zones sécurisées.



selon la norme ISO 11014, 29 CFR 1910.1200

VACUETTE® FE Fluorure de sodium/K3EDTA Tube de prélèvement sanguin

greiner bio-one

A AN SOP 04.03.02-061 Rév.01 Valable depuis : Sept 12, 2016

SECTION 7: STOCKAGE ET MANIPULATION

- Manipulation : Conseils pour une manipulation sans danger : Conserver dans un conteneur correctement fermé. Adapté à n'importe quelle zone de stockage général de produits chimiques.
- Informations sur la protection contre les explosions et les incendies : Éviter tout contact avec des matières incompatibles, et éviter toute création ou accumulation de poussières. Le produit doit être manipulé en présence d'une ventilation adéquate.
- Stockage : Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage : Maintenir le conteneur correctement fermé lorsqu'il n'est pas utilisé. Conserver dans un lieu frais, sec et correctement ventilé. Tenir éloigné de toute substance incompatible.

Informations sur le stockage dans une installation de stockage commune : Maintenir le conteneur correctement fermé lorsqu'il n'est pas utilisé. Ne pas conserver dans un verre. Conserver dans un lieu frais, sec et correctement ventilé. Conserver à l'abri de l'humidité. Stocker à l'écart des substances incompatibles, telles que les acides et les alcalis forts.

SECTION 8: CONTROLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

• Limites d'exposition :

OSHA PEL: Fluorure de sodium: TWA 2,5 mg/m³ ACGIH TLV: Fluorure de sodium: 2,5 mg/m³TWA

Autres limites recommandées : N/A

- Informations supplémentaires sur la conception des systèmes techniques : Utiliser un système de ventilation local ou général afin de réduire l'exposition.
- Équipements de protection personnels :

Mesures générales de protection et d'hygiène : Se laver soigneusement après manipulation. Enlever toute contamination et laver avant réutilisation. Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements. Éviter l'ingestion et l'inhalation. Utiliser avec une ventilation adéquate. Prévoir une douche oculaire et une douche d'urgence.

Équipement respiratoire: Aucun équipement nécessaire en cas de présence de conditions de ventilation adéquates. En cas de conditions de poussière apparente et d'impossibilité de réalisation de contrôles techniques, il est recommandé de porter un respirateur approuvé par le NIOSH/MSHA. Si les concentrations dépassent la capacité du respirateur, il est recommandé de porter un appareil respiratoire autonome.

Protection des mains : Porter des gants de protection appropriés afin d'éviter toute exposition de la peau.

Protection des yeux : Utiliser des lunettes de protection contre les produits chimiques

Protection du corps : Porter des vêtements de protection appropriés afin d'éviter toute exposition de la peau.

- Exigences spéciales pour PPE : N/A
- Mesures d'hygiène : N/A
- Contrôles techniques appropriés : Assurer une ventilation adéquate. Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements.

SECTION 9: PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Informations générales

Formulaire: Poudre cristalline

Couleur : Blanc Odeur : Inodore Seuil Olfactif : N/A

• Valeur pH: Acide éthylendiamine-tétraacétique Dihydrate de tripotassium K3EDTA: N/A

Fluorure de sodium : 10,2 (4 %, 20 °C)

• Changement d'état

Point de fusion/Plage de fusion : Acide éthylendiamine-tétraacétique Dihydrate de tripotassium

K3EDTA: N/A Fluorure de sodium: 993 °C Point d'ébullition/Plage d'ébullition: non déterminé

Point d'éclair : N/A

• Inflammabilité (solide, gazeuse) : N/A



selon la norme ISO 11014, 29 CFR 1910.1200

VACUETTE® FE Fluorure de sodium/K3EDTA Tube de prélèvement sanguin

greiner bio-one

A AN SOP 04.03.02-061 Rév.01 Valable depuis : Sept 12, 2016

Risque d'explosion : Le produit ne présente pas de risque d'explosion

Pression de Vapeur : Non déterminée

Densité: Acide éthylènediaminetétraacétique Dihydrate de tripotassium EDTA K₃: N/A

Fluorure de sodium : 2,8 g/cm³

• Solubilité dans/Miscibilité avec/H2O: Soluble

Solvants organiques : N/AConcentration en solide : N/A

Coefficient de partage : n-octanol/eau : N/A
 Température d'auto-inflammation : N/A
 Température de décomposition : N/A

Viscosité : N/A

• Propriétés d'oxydation : N/A

SECTION 10: STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

• Réactivité : Aucune donnée disponible

• Stabilité chimique : Aucune donnée disponible

- Possibilité de réactions dangereuses : Aucune donnée disponible
- Conditions à éviter : Éviter la création ou l'accumulation de poussières.
- Matières incompatibles : Humidité, acides, alcalis, agents oxydants et verre.
- **Produits de décomposition dangereux :** Fluorure d'hydrogène, oxyde de sodium. Peut se former sous l'effet du feu : oxydes d'azote (NOx), oxydes de carbone, oxydes de potassium

SECTION 11: INFORMATION TOXICOLOGIQUE

Toxicité aiguë
 Yeux : (DL50 orale, rat > 200 mg/kg)
 Irritation importante des yeux.
 Peau : Irritation importante de la peau.

Inhalation: Le produit est dangereux en cas d'inhalation et peut être mortel.

Ingestion : Toxique si ingéré. Peut être mortel.

Effet principal d'irritation :

Sur la peau : Irritation importante de la peau.
Sur les yeux : Irritation importante des yeux.

Sensibilisation : Non établi

Informations toxicologiques supplémentaires :

Chronique: L'ingestion répétée peut causer des effets systémiques sur le cœur, le foie et les reins. L'ingestion répétée peut également entraîner un appauvrissement des niveaux de calcium dans l'organisme, ce qui entraîne une hypocalcémie et la mort. L'inhalation et l'ingestion chroniques peuvent également entraîner un empoisonnement au fluorure (fluorose) caractérisé par une perte de poids, une faiblesse, une anémie, des os fragiles et des articulations raides. Les effets sur le squelette peuvent comprendre une augmentation de la densité osseuse, des dépôts de calcium dans les ligaments et des taches sur l'émail des dents. Peut causer des effets sur le développement et le fœtus, qui peuvent être retardés. Des études sur des animaux ont reporté un développement de tumeurs.

SECTION 12: INFORMATION ÉCOLOGIQUE

- **Effets écotoxicologiques :** Non spécifié. Aucune donnée n'est disponible sur les effets indésirables de ce produit sur l'environnement.
- **Autres informations :** Aucune étude n'a été réalisée précisément sur les effets du produit sur l'environnement, mais pour le moment, aucun effet n'a été identifié.
- Remarques générales: Dangereux pour la vie aquatique en concentrations élevées. Le sol peut se lier étroitement aux fluorures si le pH est supérieur à 6,5. Les fluorures peuvent endommager les plantes lorsqu'ils sont présents dans les sols acides.



selon la norme ISO 11014, 29 CFR 1910.1200

VACUETTE® FE Fluorure de sodium/K3EDTA Tube de prélèvement sanguin



A AN SOP 04.03.02-061 Rév.01 Valable depuis : Sept 12, 2016

SECTION 13: INFORMATIONS CONCERNANT L'ÉLIMINATION

Produit : Recommandation

L'élimination du produit doit être réalisée conformément à l'ensemble des réglementations environnementales locales, fédérales et nationales applicables. L'élimination du produit doit être réalisée selon les réglementations de la norme 40 CFR 261. Ce produit n'est pas un déchet dangereux selon les réglementations locales.

Conditionnement : Recommandation

L'élimination du produit doit être réalisée conformément à l'ensemble des réglementations environnementales locales, fédérales et nationales applicables. L'élimination du produit doit être réalisée selon les réglementations de la norme 40 CFR 261. Ce produit n'est pas considéré comme un déchet dangereux selon les réglementations locales.

Agent nettoyant recommandé

Eau associée à des agents nettoyants si nécessaire

SECTION 14: INFORMATIONS DE TRANSPORT

- Réglementations de Département des transports (DOT) : Non réglementé
- Transport terrestre ADR/RID : Non réglementé
- Transport maritime IMDG: Non réglementé
- Transport aérien ICAO-TI et IATA-DGR : Non réglementé

SECTION 15: INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

- OSHA, 29 CFR 1910.1200(g) et Annexe D. Système Général Harmonisé de Classification et d'Étiquetage des Produits Chimiques des Nations Unies (SGH), troisième édition révisée, Nations Unies, 2009
- Directives CE: 91/155/CEE, 93/112/CE, 88/379/CEE
- Catégorie de pollution de l'eau : N/A
- Remarque : Il convient de noter que d'autres dispositions légales peuvent être observées. Il est recommandé de se tenir informé de toutes les réglementations locales, nationales et internationales applicables.

SECTION 16: AUTRES INFORMATIONS

À notre connaissance, les informations contenues dans ce document sont exactes. Toutefois, la société Greiner Bio-One ainsi que l'ensemble de ses sous-traitants ou fournisseurs ne peuvent être tenus pour responsables de l'exactitude ou de l'exhaustivité des informations contenues dans ce document. L'utilisateur est le seul et unique responsable de l'évaluation finale de l'adéquation ou non de n'importe quel matériau utilisé. Tous les matériaux peuvent présenter des dangers inconnus et doivent être utilisés avec précaution. Bien que certains risques soient décrits dans ce document, nous ne pouvons pas garantir qu'il s'agit des seuls dangers existants.