Fiche de données de sécurité
Afinion™ ACR

RUBRIQUE 1: IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ/L'ENTREPRISE

1.1. Identificateur de produit

Nom du produit : Afinion™ ACR

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

Utilisations identifiées pertinentes

Catégorie d'usage principal : Utilisation professionnelle

Utilisation de la substance/mélange : Dispositif médical de diagnostic in vitro.

Utilisations déconseillées

Pas d'informations complémentaires disponibles

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Fournisseur
Abbott Diagnostics Technologies AS
Kjelsåsveien 161, P.O. Box 6863 Rodeløkka
NO-0504 Oslo - Norway
T +47-24056000 - F +47-24056010
aleretech.no@alere.com - www.abbott.com/poct

Fabricant
Abbott Diagnostics Technologies AS
Kjelsåsveien 161, P.O. Box 6863 Rodeløkka
NO-0504 Oslo - Norway
T +47-24056000 - F +47-24056010
aleretech.no@alere.com - www.abbott.com/poct

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pays	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence
France	Centre Antipoison et de Toxicovigilance de Paris Hôpital Fernand Widal	200 rue du Faubourg Saint-Denis 75475 Paris Cedex 10	+33 1 40 05 48 48

RUBRIQUE 2: IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Non classé

2.2. Éléments d'étiquetage

Etiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Phrases EUH : EUH208 - Contient Sulfate de néomycine. Peut produire une réaction allergique.

Phrases supplémentaires : Médicaux de diagnostic iin vitro, règlement no 1272/2008/CE du parlement européen et du conseil, article 5d.

2.3. Autres dangers

Autres dangers qui n'entraînent pas la classification : Aucun(es) dans des conditions normales.

Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT du règlement REACH annexe XIII

Cette substance/mélange ne remplit pas les critères vPvB du règlement REACH annexe XIII

RUBRIQUE 3: COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

3.1. Substances

Non applicable

3.2. Mélanges

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
Sulfate de néomycine	(N° CAS) 1405-10-3 (N° CE) 215-773-1 (N° REACH) N/A	0,1	Resp. Sens. 1B, H334 Skin Sens. 1, H317

Texte complet des phrases H: voir section 16

RUBRIQUE 4: PREMIERS SECOURS

4.1. Description des premiers secours

Premiers soins général : Les réactifs sont dans une cassette de dosage hermétique et des mesures de premiers secours établies s'appliquent uniquement si l'appareil fuit.

Premiers soins après inhalation : Pas de recommandations spécifiques de premiers soins notées.

Premiers soins après contact avec la peau : Oter les vêtements touchés et laver les parties exposées de la peau au moyen d'un savon doux et d'eau, puis rincer à l'eau chaude.

Premiers soins après contact oculaire : Rincer immédiatement avec d'eau ou une solution oculaire pendant 10 mn. Consulter un médecin si la douleur ou la rougeur persistent.

Premiers soins après ingestion : En cas d'ingestion, rincer la bouche avec de l'eau (seulement si la personne est consciente). Boire quelques verres d'eau ou de lait. Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes/effets après contact avec la peau : Peut provoquer une allergie cutanée.

Symptômes/effets après contact oculaire : Des éclaboussures dans les yeux peuvent provoquer des irritations.

Symptômes/effets après ingestion : L'ingestion peut provoquer nausées, vomissements et diarrhée.

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

Dans tous les cas de doute, ou bien si des symptômes persistent, faire appel à un médecin.

RUBRIQUE 5: MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Utiliser le moyen approprié pour maitriser un feu.

Agents d'extinction non appropriés : Aucune, à notre connaissance.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Danger d'incendie : Ininflammable.

5.3. Conseils aux pompiers

Instructions de lutte contre l'incendie : Refroidir les conteneurs exposés par pulvérisation ou brouillard d'eau. Soyez prudent lors du combat de tout incendie de produits chimiques. Eviter que les eaux usées de lutte contre l'incendie contaminent l'environnement.

Protection en cas d'incendie : Ne pas pénétrer dans la zone de feu sans équipement de protection, y compris une protection respiratoire.

RUBRIQUE 6: MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

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

Mesures générales : Utiliser l'équipement de protection nécessaire - voir la rubrique 8.

Pour les non-secouristes

Procédures d'urgence : Eloigner le personnel superflu.

Pour les secouristes

Equipement de protection : Fournir une protection adéquate aux équipes de nettoyage.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Eviter la pénétration dans les égouts et les eaux potables. Avertir les autorités si le liquide pénètre dans les égouts ou dans les eaux du domaine public.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Procédés de nettoyage : Absorber le liquide répandu dans un matériau absorbant. Nettoyer immédiatement les surfaces contaminées avec un décontaminant approprié.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Voir la section 13 pour le traitement des déchets. Pour plus d'informations, se reporter à la section 8 : "Contrôle de l'exposition-protection individuelle".

RUBRIQUE 7: MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Eviter le contact avec la peau et les yeux. Se laver les mains et toute autre zone exposée avec un savon doux et de l'eau, avant de manger, de boire, de fumer, et avant de quitter le travail. Utiliser l'équipement de protection nécessaire - voir la rubrique 8.

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

Matières incompatibles : Sources d'inflammation. Rayons directs du soleil.

Température de stockage : 2 - 8 °C (36 - 46°F)

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

Réservé à un usage professionnel.

RUBRIQUE 8: CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1. Paramètres de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés : Fournir des stations de douche oculaire.

Protection des mains : Porter des gants appropriés résistants aux produits chimiques. Gants de protection en caoutchouc néoprène ou nitrile. Latex. Epaisseur du matériau : 0,10mm. Temps de rupture : >480 min. STANDARD EN 374.

Protection oculaire : Pas nécessaire aux conditions de manipulation et de stockage recommandées. Utiliser des lunettes de protection s'il y a risque de contact avec les yeux par projections. STANDARD EN 166.

Protection de la peau et du corps : Blouse de laboratoire.

Protection des voies respiratoires : Protection respiratoire non applicable.

Autres informations : L'équipement de protection individuelle devrait être choisi selon les normes CEN et en discussion avec le fournisseur de l'équipement de protection. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.

RUBRIQUE 9: PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Liquide
Couleur	: Conjugué: Rouge. Solución de enzimas 1: jaune clair. Solution d'enzyme 2: Incolore.
Odeur	: Aucune donnée disponible
Seuil olfactif	: Aucune donnée disponible
pH	: 7,5 - 8
Vitesse d'évaporation relative (l'acétate butylique=1)	: Aucune donnée disponible
Point de fusion	: Aucune donnée disponible
Point de congélation	: Aucune donnée disponible
Point d'ébullition	: Aucune donnée disponible
Point d'éclair	: Aucune donnée disponible
Température d'auto-inflammation	: Aucune donnée disponible
Température de décomposition	: Aucune donnée disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	: Ininflammable.
Pression de vapeur	: Aucune donnée disponible
Densité relative de vapeur à 20 °C	: Aucune donnée disponible
Densité relative	: Aucune donnée disponible
Solubilité	: Soluble dans l´eau.
Log Pow	: Aucune donnée disponible
Viscosité, cinématique	: Aucune donnée disponible
Viscosité, dynamique	: Aucune donnée disponible
Propriétés explosives	: Non explosif.
Propriétés comburantes	: Ininflammable.
Limites d'explosivité	: Aucune donnée disponible

9.2. Autres informations

Indications complémentaires : Aucune, à notre connaissance

RUBRIQUE 10: STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

10.1. Réactivité

Stable dans les conditions normales.

10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales d'emploi.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Non établi.

10.4. Conditions à éviter

Ne pas chauffer fortement.

10.5. Matières incompatibles

Aucune, à notre connaissance.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Pas de décomposition dans utilisee et stockage les conditions normales .

RUBRIQUE 11: INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë	:	L'ingestion peut provoquer nausées et vomissements. Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Corrosion cutanée/irritation cutanée	:	Non classé Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis pH: 7,5 - 8
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	:	Non classé Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis pH: 7,5 - 8
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	:	Le produit contient une faible quantité de composants allergènes susceptibles de provoquer une réaction allergique chez les individus sensibles en cas de contact répété.
Mutagénicité sur les cellules germinales	:	Non classé Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Cancérogénicité	:	Non classé Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Toxicité pour la reproduction	:	Non classé Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique)	:	Non classé Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée)	:	Non classé Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Danger par aspiration	:	Non classé Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Effets néfastes potentiels sur la santé humaine et symptômes possibles	:	Faible dangereux pour la santé.

RUBRIQUE 12: INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

12.1. Toxicité

Ecologie - général	:	Ce produit n'est pas considéré comme toxique pour les organismes aquatiques et ne provoque pas d'effets néfastes à long terme dans l'environnement.

12.2. Persistance et dégradabilité

Afinion™ ACR	
Persistance et dégradabilité	Biodégradabilité dans l'eau: aucun renseignement disponible.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Afinion™ ACR	
Potentiel de bioaccumulation	Bioaccumulation peu probable.

12.4. Mobilité dans le sol

Afinion™ ACR	
Ecologie - sol	Aucune donnée disponible.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Afinion™ ACR
Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT du règlement REACH annexe XIII
Cette substance/mélange ne remplit pas les critères vPvB du règlement REACH annexe XIII

12.6. Autres effets néfastes

Autres effets néfastes : Aucune, à notre connaissance.

Indications complémentaires : Éviter le rejet dans l'environnement.

RUBRIQUE 13: CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Législation régionale (déchets) : Eliminer le contenu/récipient conformément aux consignes de tri du collecteur agréé. Le dispositif utilisé doit être traité comme étant infectieux.

Indications complémentaires : Le code donné est uniquement à titre indicatif; le code dépend de la façon dont sont formés les déchets. L'utilisateur doit considérer le code le plus adapté.

Ecologie - déchets : Éviter le rejet dans l'environnement.

Code catalogue européen des déchets (CED) : 18 01 03* - déchets dont la collecte et l'élimination font l'objet de prescriptions particulières vis-à-vis des risques d'infection

RUBRIQUE 14: INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Conformément aux exigences de ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Numéro ONU				
Non réglementé pour le transport				
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.3. Classe(s) de danger pour le transport				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.4. Groupe d'emballage				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.5. Dangers pour l'environnement				
Dangereux pour l'environnement : Non	Dangereux pour l'environnement : Non Polluant marin : Non	Dangereux pour l'environnement : Non	Dangereux pour l'environnement : Non	Dangereux pour l'environnement : Non
Pas d'informations supplémentaires disponibles				

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Mesures de précautions pour le transport : Aucune précaution particulière.

- Transport par voie terrestre

Aucune donnée disponible

- Transport maritime

Aucune donnée disponible

- Transport aérien

Aucune donnée disponible

Transport ferroviaire

Aucune donnée disponible

14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention MARPOL 73/78 et au recueil IBC

Non applicable

RUBRIQUE 15: INFORMATIONS RELATIVES À LA RÉGLEMENTATION

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

Réglementations UE

Ne contient pas de substance soumise à restrictions selon l'annexe XVII de REACH

Ne contient aucune substance de la liste candidate REACH

Ne contient aucune substance listée à l'Annexe XIV de REACH

Directives nationales

Règlement no (CE) 2015/830 (CLP), (CE) 1907/2006 (REACH)), (CE) n° 1272/2008 (CLP) et ses adaptations (Règlement (CE) n° 790/2009). Valeurs limites d'exposition professionnelle.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation chimique de sécurité n'a été effectuée

RUBRIQUE 16: AUTRES INFORMATIONS

Indications de changement:
Aucune data.

Sources des données	:	Règlement no (CE) 2015/830 (CLP), (CE) 1907/2006 (REACH)), (CE) n° 1272/2008 (CLP) et ses adaptations (Règlement (CE) n° 790/2009). Valeurs limites d'exposition professionnelle.
Autres informations	:	Aucun(e).
Date d'émission	:	15/02/2016
Date de révision	:	05/03/2019
Remplace la fiche	:	01/10/2018
Version	:	3.0

Texte intégral des phrases H et EUH:

Resp. Sens. 1B	Sensibilisation respiratoire, catégorie B
Skin Sens. 1	Sensibilisation cutanée, catégorie 1
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H334	Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
EUH208	Contient Sulfate de néomycine. Peut produire une réaction allergique.

Les information fournies dans cette fiche technique sont considérées comme correctes en regard des connaissances et expériences actuelles mais aucune garantie ne peut être donnée quant à leur exhaustivité. Il est donc dans l'intérêt de l'utilisateur de s'assurer que ces informations satisfont au domaine d'utilisation envisagé.