

Fiche de sécurité de l'URICULT®

1 – Identification de la préparation et de la société

Identification de la préparation

- Nom du produit : URICULT®
- Catégorie du produit : lame immergée pour la détection de la bactériurie.
Code EDMA : 14 01 07 03
- Référence du produit : Uricult 10 lames – 67404 (réf. Orion) & 5136 (réf. Fumouze)
Uricult 300 lames – 67378 (réf. Orion) & 5128 (réf. Fumouze)

Utilisation de la préparation

URICULT® est un dispositif médical de diagnostic in vitro, pour usage professionnel uniquement, destiné à la détection de la bactériurie.

Identification de la société

- Nom : Orion Diagnostica Oy
- Adresse : Koivu -Mankaan tie 6 B, FI-02200 Espoo, Finland
- Boite Postale : 83 FI-02101 ESPOO, Finland
- Téléphone : +358 10 4261
- Fax : +358 10 426 2794
- Courriel (FdS) : lestrat@fumouze.fr & fumouze@sofibel.fr pour product.support@oriondiagnostica.fi

Numéro de téléphone d'appel d'urgence

Vous adresser au Centre anti-poison dont vous dépendez.

2 – Identification des dangers

Le produit n'est pas dangereux selon la directive 67/548/EEC, 1999/45/EC et 1907/2006/EC.
Les microorganismes poussant sur les lames inoculées peuvent être pathogènes.
Les lames usagées doivent donc être manipulées et éliminées comme des déchets biologiques.

3 - Composition / Informations sur les composants

Lames immergées Uricult® - 10 lames ou 300 lames : lames de plastique recouvertes de milieux de culture microbiologiques. Le produit ne contient pas de composants dangereux.

4 – Premiers secours

Contact avec les yeux : rincer immédiatement et abondamment à l'eau paupières ouvertes, consulter un médecin si les symptômes persistent.

En cas d'ingestion : Administrer du charbon actif : 20-40g dans une boue à 10%. En cas d'absorption de lames usagées, consulter un médecin.

Contact avec la peau : rincer abondamment à l'eau et au savon. Oter les vêtements contaminés

5 – Mesures de lutte contre l'incendie

Moyens d'extinction adaptés : Adaptés au matériel stocké dans l'environnement proche.

6 – Mesures à prendre en cas de rejet accidentel

Mesures de précautions concernant les personnes : éviter tout contact avec le produit. Utiliser des vêtements protecteurs adaptés.

Fiche de sécurité de l'URICULT®

Mesures de protection de l'environnement : aucun danger environnemental lors de l'utilisation et l'élimination du produit selon la notice et les bonnes pratiques de laboratoire.

Procédures de nettoyage/d'absorption :

- Produits non utilisés : nettoyer avec du papier absorbant. Eau et détergent peuvent être utilisés pour nettoyer.

- Produits utilisés : le matériel potentiellement infectieux doit être immédiatement enlevé avec du papier absorbant et la surface contaminée nettoyée avec un désinfectant standard.

Le matériel utilisé pour nettoyer les pertes ainsi que les gants doivent être éliminés comme des déchets biologiques.

7 – Manipulation et stockage

Manipuler selon les bonnes pratiques de laboratoire, par des professionnels utilisant des vêtements protecteurs adaptés. Ne pas manger, boire ou fumer sur le lieu de manipulation. Se laver les mains après utilisation du produit.

Stockage : Conserver à +7°C + 25°C ; consulter la notice d'utilisation.

8 – Contrôle de l'exposition / protection individuelle

Contrôle des risques professionnels : travailler selon les bonnes pratiques de laboratoire

Protection des yeux : porter des lunettes de protection si risque d'éclaboussement.

Protection des mains : porter des gants.

Protection de la peau : porter une blouse de laboratoire.

Contrôle de l'exposition environnementale : -

9 – Propriétés physiques et chimiques

Forme : solide

Couleur : -

Odeur : -

Valeur de pH : 6,8 – 7,4

Point de fusion : non applicable

Température d'inflammation : non applicable

Limites d'explosion : non applicable

Solubilité dans l'eau : soluble

Point d'ébullition : non applicable

Point d'éclair : non applicable

Densité : non applicable

Décomposition thermique : non applicable.

10 – Stabilité et réactivité

Conditions à éviter : -

Substances à éviter : -

Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie : -

11 – Informations toxicologiques

Toxicité aiguë : aucune donnée quantitative n'est disponible.

Irritation et corrosivité : -

Sensibilisation : -

Toxicité sub aiguë, sub chronique et prolongée : -

Données empiriques de l'effet sur les humains : -

Autres informations de l'effet sur la santé : -

Fiche de sécurité de l'URICULT®

12 – Informations écologiques

Ecotoxicité : aucune donnée quantitative n'est disponible.

Toxicité aquatique : - Effets toxiques sur d'autres organismes : - Mobilité : -

Persistance et dégradabilité :

Biodégradation : - Dégradation chimique : - Potentiel de bioaccumulation : -

Autres effets néfastes : -

13 – Considérations relatives à l'élimination

Informations générales : L'élimination de tout matériel et échantillon doit se faire en accord avec les législations nationale, régionale et locale.

Produits : Avant élimination, rendre les produits/échantillons non infectieux par auto-clavage ou combustion.

Emballage : Elimination en accord avec la législation officielle. Manipuler les emballages contaminés de la même façon que les réactifs ou les échantillons. S'il n'y a pas de spécification officielle différente, les emballages non contaminés peuvent être traités comme des déchets ménagers ou être recyclés.

14 – Informations relatives au transport

Le produit n'est pas sujet à la réglementation sur le transport des marchandises dangereuses.

15 – Informations réglementaires

Le produit n'est pas sujet à la réglementation concernant la régulation des matériels dangereux.

16 – Autres données

Liste des R-phrases applicables : -

Conseils d'utilisation : suivre les bonnes pratiques de laboratoire. Lire la notice d'utilisation.

Restrictions d'utilisation : Pour usage in vitro uniquement

Informations complémentaires : Les informations ci-dessus sont considérées comme correctes mais ne doivent pas être présentées comme étant exhaustives et doivent être utilisées juste comme un guide.

Les produits fabriqués par Orion Diagnostica sont conditionnés en petites quantités dans des récipients en plastique ou en verre scellés. Tous les réactifs sont contenus dans des cartons prévus pour offrir une protection durant le transport et le stockage. Néanmoins si les produits sont malmenés ou écrasés ils ne présentent pas de dangers pour les intermédiaires. S'ils sont utilisés dans les laboratoires selon les bonnes pratiques de laboratoire, les normes d'hygiène et les instructions de la fiche technique incluse, ces produits ne sont pas considérés comme présentant un danger pour la santé.

Sources des données clés utilisées : Directives 67/548/EEC, 1999/45/EC et 1907/2006/58/EC, instructions d'utilisation.