Fiche de sécurité du PARA-SELLES IODESINE / KOP-COLOR II

1 - Identification de la préparation et de la société

Identification de la préparation :

- Nom de produit : PARA-SELLES IODESINE / KOP-COLOR II
- Catégorie du produit : Autres tests des fèces - code EDMA : 11 70 03 90 / Code GMDN : 30672
- Référence du produit : Référence FUMOUZE® : 501171

Utilisation de la préparation :

Le PARA-SELLES IODESINE / KOP-COLOR II est un dispositif médical de diagnostic in vitro, pour usage in vitro et professionnel uniquement.
Le PARA-SELLES IODESINE / KOP-COLOR II est un kit qui permet d'effectuer :

- l'examen direct des éléments parasitaires dans les selles grâce au KOP-COLOR II ;
- la méthode de concentration des éléments parasitaires selon la technique d'IODESINE concentration.

Identification de la société :

Nom : Société Européenne de Recherche et de Fabrications Immuno-Biologiques (SERFIB)

- Coordonnées de l'unité de production :

Adresse : 10 rue Gustave Eiffel
59130 LAMBERSART / FRANCE
Téléphone : 03-20-22-87-47 Fax : 03-20-22-88-34 E-mail : serfib@elitechgroup.com

- Coordonnées du siège social :

Adresse : Parc d'Activités du Plateau – 19 Allée d'Athènes
83870 SIGNES / FRANCE
Téléphone : 04-94-88-55-00 Fax : 04-94-88-55-22

Courriel (FDS) : as.decarpigny@elitechgroup.com

Urgences :
S'adresser au Centre antipoison de votre secteur.

2 – Identification des dangers

- Classification des préparations :
La Base pour IODESINE est inflammable.
Les autres constituants sont classés comme non dangereux selon la directive 1999/45/CE.

- Principaux effets néfastes physico-chimiques pour la santé humaine et pour l'environnement :
Aucun effet néfaste.

3 - Composition / Informations sur les composants

Nom de la substance	Concentration	N°CAS	N°EINECS	Index CE	Classification de la substance
Base pour IODESINE					
Ethanol	< 25%	64-17-5	200-578-6	603-002-00-5	F ↳ R11
Acétone	< 20%	67-64-1	200- 662-2	606-001-00-8	Xi - F ↳ R11 - R36 - R66 - R67
Lugol - Kop-Color II					
Iode	< 25%	7553-56-2	231-442-4	053-001-00-3	Xn - N ↳ R20/21 - R50

4 – Premiers secours

Contact avec les yeux : rincer immédiatement et abondamment à l'eau, consulter un médecin.

En cas d'ingestion : rincer la bouche et consulter un médecin.

Contact avec la peau : rincer abondamment à l'eau.

5 – Mesures de lutte contre l'incendie

Moyens d'extinction :

- Utiliser du dioxyde de carbone, de la poudre d'extinction ou de l'eau pulvérisée.
- Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.

Moyens d'extinction à ne pas utiliser pour des raisons de sécurité : /

Dangers particuliers :

- la Base pour IODESINE, de part son inflammabilité, peut brûler en présence d'une source d'ignition.

Equipement de protection spécial pour le personnel préposé à la lutte contre le feu :

- Porter un appareil respiratoire autonome si nécessaire.

6 – Mesures à prendre en cas de rejet accidentel

Précautions individuelles :

- Eloigner de toute source d'ignition ;

Précautions pour la protection de l'environnement :

- Eviter la contamination des égouts, des eaux de surface, des eaux souterraines ainsi que du sol ;

Méthodes de nettoyage :

- Absorber, laver à l'eau javellisée, essuyer et éliminer les éléments utilisés et recueillis comme des déchets biologiques.

7 – Manipulation et stockage

Manipulation :

Porter des gants.
Porter un vêtement de protection approprié.
Eviter les contacts avec la peau et les yeux.
Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation.

Stockage :

Conditions de stockage : +18°C à +25°C.
Ne pas congeler.
Conserver à l'abri de la lumière.
Garder les flacons fermés hors de leur utilisation.

Utilisation :

Usage in vitro et professionnel uniquement.

8 – Contrôle de l'exposition / protection individuelle

Valeurs limites d'exposition : Données provenant de l'INRS - France
- Acétone : 67-64-1
VME : 500 ppm ou 1210 mg/m^3 VLE : 1000 ppm ou 2420 mg/m^3
- Ethanol : 64-17-5
VME : 1000 ppm ou 1900 mg/m^3 VLE : 5000 ppm ou 9500 mg/m^3

- Iode : 7553-56-2
VLE : 0,1 ppm ou 1 mg/m^3.

Contrôle de l'exposition :

Contrôle de l'exposition professionnelle :

- Protection respiratoire : /
- Protection des mains : Porter des gants de protection
- Protection des yeux : /
- Protection de la peau : Porter un vêtement de protection

Contrôle de l'exposition de l'environnement : /

Respecter les règles d'hygiène, les Bonnes Pratiques de Laboratoire et le Guide de Bonnes Exécutions des Analyses.

9 – Propriétés physiques et chimiques

	Base pour IODESINE	KOP-COLOR II	Lugol
Aspect	Liquide rouge-orangé	Liquide bleu	Liquide marron
Odeur	Caractéristique de l'acétone	Caractéristique de l'iode	Caractéristique de l'iode
pH	/	/	/
Point éclair	30 °C	60°C	/
Solubilité dans l'eau	Oui	Oui	Oui

10 – Stabilité et réactivité

Le produit est stable aux températures de stockage et de manipulation préconisées jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage (ne doit pas être congelé).

Conditions à éviter : Ne pas mettre à côté d'une source d'inflammation.
Stocker à l'abri de la lumière.
Matières à éviter : /
Produit de décomposition dangereux : /

11 – Informations toxicologiques

Toxicité aiguë : données quantitatives concernant la toxicité de ce produit non disponibles.

Acétone : DL50 orale - rat - 5.800 mg / kg
CL50 inhalation - rat - 8h - 50.100 mg / m^3
DL50 dermale - cochon d'Inde - 7.426 mg / kg
Ethanol : DL50 orale - rat - 7.060 mg / kg
CL50 inhalation - rat - 10h - 20000 ppm
Iode: DL50 orale - rat - 14.000 mg / kg

12 – Informations écologiques

Ecotoxicité : /

Toxicité pour les poissons :

- Acétone : CL50 - Onchorhynchus mykiss - 5.540,00 mg / L - 96h ;
- Ethanol : CL50 - Onchorhynchus mykiss - 13.000,00 mg / L - 96h ;

- Iode : CL50 - Onchorhynchus mykiss - 1,70 mg / L - 96h.

Toxicité pour la daphnie :

- Acétone : CE50 - Daphnia magna - 13.500,00 mg / L - 48h ;
- Ethanol : CE50 - Daphnia magna - 9,30 mg / L - 48h ;
- Iode : CE50 - Daphnia magna - 0,20 mg / L - 48h.

Informations supplémentaires sur l'écologie :
Données non disponibles.

13 – Considérations relatives à l'élimination

Les produits biologiques utilisés et le matériel souillé doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Leur élimination doit se faire soit après décontamination (autoclavage à 121°C pendant 2 heures minimum ou trempage à l'eau de javel à 5% d'hypochlorite de sodium pendant 30 minutes) soit par l'emploi d'un container spécial pour les déchets contaminés.
L'élimination doit être effectuée en conformité avec la législation locale, régionale, nationale ou européenne. Il faut se mettre en rapport avec une entreprise spécialisée dans l'élimination des déchets pour procéder à l'élimination de ce produit.

14 – Informations relatives au transport

En raison d'un conditionnement en quantité limitée (LQ) comme indiqué sur l'emballage, le PARA-SELLES IODESINE / KOP-COLOR II bénéficie d'une exonération totale de la réglementation ADR.
Condition particulière : produit craignant le gel.

15 – Informations réglementaires

- **Base pour IODESINE:**
  - R10 : Inflammable.

La solution est conforme aux exigences réglementaires de la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (marquage CE).

16 – Autres données

Le produit est destiné à un usage in vitro pour les laboratoires d'analyses médicales.

Définition des phrases de risques citées dans le paragraphe 3 :

- R11 : Facilement inflammable.
- R20/21 : Nocif par inhalation et par contact avec la peau.
- R36 : Irritant pour les yeux.
- R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques.
- R66 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.
- R67 : L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolence et vertiges.

Les renseignements de cette fiche sont basés sur l'état de nos connaissances relatives au produit concerné, à la date indiquée, et rédigés en suivant la directive 1907/2006/CE - Article 31.
Les modifications par rapport à la révision précédente sont surlignées en gris.