

FICHE DE SECURITE

Conformément au règlement (CE) No 1907/2006

Date de révision : 05/05/2015

Numéro de version : 02

1. Identification de la substance ou préparation et de la société /l'entreprise

1.1 Identification Produit

Nom du Produit : MASTDISCS™ ID Cefepime ESβL ID Disc Set

Code Produit : D63C

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

Utilisations recommandées : Produit de diagnostic *In vitro* ; Produit chimique de laboratoire.

Utilisations déconseillées : Pas d'information disponible.

1.3 Renseignements sur le fournisseur du produit et de la fiche de sécurité

Fabricant / fournisseur : Mast Group Ltd., Mast House,
Derby Road,
Bootle,
Merseyside,
UK.
L20 1EA
Téléphone : +44 (0) 151 933 7277
Email : uksales@mastgrp.com
Web : www.mastgrp.com

2. Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification CLP-Règlement (CE) no 1272/2008 : Non classifié comme dangereux.
Ingrédients dangereux présents en très petites quantités.

Dangers physiques : Selon les données disponibles, il n'y a aucun danger physique.

Dangers pour la Santé : Selon les données disponibles, il n'y a aucun risque de santé.

Dangers pour l'environnement : Selon les données disponibles, il n'y a aucun risque environnemental.

2.2 Éléments d'étiquetage

Pictogramme : Aucun.

Mentions d'avertissement : Aucun.

Mentions de danger : Aucun.

Conseils de prudence : Aucun.

2.3 Classification selon la Directive européenne 67/548/CEE ou 1999/45/CE

Symbole de danger : Aucun.

Phrase(s) – R : Aucun.

Phrase(s) – S : Aucun.

2.4 Autres dangers

Aucune information disponible.

FICHE DE SECURITE



Conformément au règlement (CE) No 1907/2006

Date de révision : 05/05/2015

Numéro de version : 02

3. Composition / informations sur les composants

Composition : Ensemble de cartouches contenant des disques en papier contenant du céfépime et du céfépime + de l'acide clavulanique dans une matrice inerte.

Composants dangereux :

Composant	N° CAS	N° CE	Concentration	Classification CLP – 1272/2008/CE	Classification à 67/548/CEE
Céfépime hydrochlorure	123171-59-5	-	30µg/disque	Aucune.	Aucune.
Clavulanate de potassium	61177-45-5	262-640-9	10µg/disque	Solide inflammable Cat.2 ; Matières et mélanges auto-échauffantes Cat.2. Sensibilisation respiratoire Cat.1 ; Sensibilisation cutanée Cat.1 H228 : Solide inflammable. H252 : Auto-échauffement en grandes quantités, peut prendre feu H317 : Peut provoquer une réaction cutanée allergique. H334 : Peut provoquer des symptômes allergiques, d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.	F, Xn – Hautement inflammable et nocif R11 : Hautement inflammable R42/43 : Peut provoquer une sensibilisation par inhalation ou par contact avec la peau. R44 : Risque d'explosion si chauffé sous confinement.

4. Mesures de premiers secours

4.1 Description des mesures de premiers secours

Conseils généraux : Consulter un médecin. Montrer cette fiche de données de sécurité au médecin traitant.

Contact oculaire : Rincer abondamment à l'eau pendant 10 à 15 minutes, également sous les paupières. Consulter un médecin si l'irritation persiste.

Contact avec la peau : Laver minutieusement la peau avec du savon et rincer abondamment. Consulter un médecin si l'irritation persiste.

Ingestion : Rincer la bouche abondamment. Consulter un médecin en cas de symptômes.

Inhalation : Transporter la personne à l'air frais. Consulter immédiatement un médecin si des symptômes apparaissent.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Pas d'information disponible.

4.3 Indication sur les soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Pas d'information disponible.

5. Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyen d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Utiliser un extincteur à eau pulvérisée, CO2, mousse ou poudre sèche.

Moyens d'extinction à ne pas utiliser pour des raisons de sécurité : Pas d'information disponible.

5.2 Dangers spécifiques résultant de la substance ou du mélange

Matières combustibles. La décomposition thermique peut conduire à l'émanation de gaz et de vapeurs irritants.

5.3 Conseils aux pompiers

Porter un appareil respiratoire autonome approprié pour la lutte contre l'incendie si nécessaire.

5.4 Informations complémentaires

Pas d'information disponible.

FICHE DE SECURITE



Conformément au règlement (CE) No 1907/2006
Date de révision : 05/05/2015
Numéro de version : 02

6. Mesures en cas de dispersion accidentelle

6.1 Précautions individuelles, équipements de protection et procédures d'urgence

Assurer une ventilation adéquate. Porter un équipement de protection approprié. Eviter la formation de poussière.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas rejeter dans l'environnement.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Balayer ou aspirer les déversements dans un récipient approprié pour l'élimination. Éviter la formation de poussière.

6.4 Informations complémentaires

Pas d'information disponible.

7. Manipulation et stockage

7.1 Précautions pour une manipulation sans danger

Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements. Éviter l'ingestion et l'inhalation. Eviter la formation de poussière.
Utiliser des pinces pour manipuler le produit.

7.2 Conditions pour un stockage sûr, tenant compte d'éventuelles incompatibilités

Stocker à 2 – 8°C. Protéger des rayons directs du soleil et de l'humidité. Garder bien scellé dans le conditionnement fourni.

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

Ce produit est réservé à une utilisation en laboratoire et ne doit être utilisé que par le personnel de laboratoire qualifié adapté.

8. Contrôle de l'exposition et protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Composants présentant des valeurs seuil à surveiller au poste de travail :

Ne contient aucune substance avec des limites d'exposition professionnelle.

8.2 Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques : Aucune protection technique requise.

Mesures de protection personnelle : Protection du corps : Porter une blouse de laboratoire de microbiologie standard.

Protection yeux / visage : Lunettes de sécurité avec écrans latéraux conformes à la norme NF EN 166.

Protection de la peau et des mains : Manipuler avec des gants appropriés, conformes à la norme NF EN 374.
La manipulation du produit peut nécessiter l'utilisation d'une pince

Protection respiratoire : Utiliser si nécessaire un dispositif de filtre respiratoire à particules de type P1 EU EN 143.

Mesures générales d'hygiène : Manipuler conformément aux bonnes pratiques de laboratoire.
Se laver les mains avant les pauses et à la fin de la journée de travail.

FICHE DE SECURITE



Conformément au règlement (CE) No 1907/2006
Date de révision : 05/05/2015
Numéro de version : 02

9. Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques de base

Aspect :	Disques de papier de 6mm.
Odeur :	Inodore.
Seuil odorant :	Non applicable.
Couleur :	Blanc.
Valeur du pH :	Pas d'information disponible.
Point de fusion / point de congélation :	Pas d'information disponible.
Point / intervalle d'ébullition initial :	Pas d'information disponible.
Point d'éclair :	Pas d'information disponible.
Taux d'évaporation :	Pas d'information disponible.
Inflammabilité (solide, gaz) :	Pas d'information disponible.
Limites d'explosivité :	Pas d'information disponible.
Pression de vapeur :	Pas d'information disponible.
Densité de vapeur :	Pas d'information disponible.
Densité relative :	Pas d'information disponible.
Solubilité dans l'eau :	Pas d'information disponible.
Solubilité dans d'autres solvants :	Pas d'information disponible.
Coefficient de partage (n-octanol / eau) :	Pas d'information disponible.
Température d'auto-inflammation :	Pas d'information disponible.
Température de décomposition :	Pas d'information disponible.
Viscosité :	Pas d'information disponible.
Propriétés explosives :	Pas d'information disponible.
Propriétés oxydantes :	Pas d'information disponible.

9.2 Autres informations

Pas d'information disponible.

10. Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Aucune connue sur les informations disponibles.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Pas d'information disponible.

10.4 Conditions à éviter

Produits incompatibles. Eviter la chaleur. Eviter la formation de poussière.

10.5 Matières incompatibles

Aucune connue.

10.6 Produits de décomposition dangereux

Aucun dans les conditions normales d'utilisation.

FICHE DE SECURITE



Conformément au règlement (CE) No 1907/2006
Date de révision : 05/05/2015
Numéro de version : 02

11. Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Informations générales sur le produit : Ce produit ne présente pas de toxicité aiguë sur la base des informations connues ou fournies.

11.2 Données toxicologiques pour les composants

Toxicité aiguë : Céfépime Pas de données disponibles.
Clavulanate de potassium : LD50 Orale – Rat : 7,936 mg/kg. Voir aussi RTECS : RN6802700

Corrosion / irritation de la peau : Pas de données disponibles.

Lésions oculaires graves / irritation oculaire : Pas de données disponibles.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée : Pas de données disponibles.

Mutagénicité sur les cellules germinales : Pas de données disponibles.

Cancérogénicité : Aucun composant de ce produit présent à des concentrations supérieures ou égales à 0,1%, n'est identifié comme cancérogène probable, possible ou confirmé pour l'homme par le CIRC.

Toxicité pour la reproduction : Clavulanate de potassium : Toxicité de reproduction – Rat – Orale. Effets maternels : Autres effets. Effets sur le nouveau-né : Statistiques de croissance (par exemple, gain de poids réduit)
Toxicité du développement - Rat – Intraveineuse. Effets sur l'embryon ou le fœtus : foetotoxicité (sauf la mort, par exemple, un retard de croissance du fœtus).

Toxicité spécifique pour un organe cible - exposition unique : Pas de données disponibles.

Toxicité spécifique pour un organe cible - exposition répétée : Pas de données disponibles.

Danger par aspiration : Pas de données disponibles.

Effets potentiels sur la santé : En raison de la similitude de structure des pénicillines et des céphalosporines, les personnes allergiques à une classe d'agents peuvent manifester une allergie croisée lorsqu'un membre de l'autre classe est rencontré. Perturbation gastro-intestinale, Augmentation des enzymes hépatiques. À notre connaissance, les propriétés chimiques, physiques et toxicologiques n'ont pas été étudiées en profondeur.

12. Informations écologiques

12.1 Toxicité

Ce produit n'est pas connu pour être dangereux pour l'environnement ou non dégradables dans les usines de traitement des eaux usées.

12.2 Persistance et dégradabilité

Attendu comme biodégradable.

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Pas de données disponibles.

12.4 Mobilité dans le sol

Pas de données disponibles.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Aucun connu.

12.6 Autres effets néfastes

Pas de données disponibles.

FICHE DE SECURITE



Conformément au règlement (CE) No 1907/2006

Date de révision : 05/05/2015

Numéro de version : 02

13. Considérations relatives à l'élimination

Considérations relatives à l'élimination : Éliminer conformément aux réglementations locales et nationales.
Éliminer tous les déchets contaminés, telles que les boîtes de pétri utilisées, selon les règles microbiologiques locales.

14. Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU

ADR / RID : IMDG : IATA : Pas dangereux pour l'expédition.

14.2 Nom d'expédition des Nations Unies

ADR / RID : IMDG : IATA : Pas dangereux pour l'expédition.

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

ADR / RID : IMDG : IATA : Pas dangereux pour l'expédition.

14.4 Groupe d'emballage

ADR / RID : IMDG : IATA : Pas dangereux pour l'expédition.

14.5 Dangers pour l'environnement

ADR / RID : IMDG : IATA : Aucun connu.

14.6 Précautions particulières pour l'utilisateur

Pas de données disponibles.

15. Informations réglementaires

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

Pas de données disponibles.

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Rapports d'évaluation de la sécurité chimique non requis pour les mélanges / produits du DIV.

16. Autres informations

Date de création originelle : 29/03/2010

Raison de la modification du document : Mis à jour conformément au règlement (CE) N° 1907/2006 pour intégrer la Classification CLP – informations de règlement (CE) N° 1272/2008.

Les informations ci-dessus sont considérées comme correctes, mais ne prétendent pas être exhaustives et doivent être utilisées comme un guide. Les informations contenues dans ce document sont basées sur l'état actuel de nos connaissances et sont applicables au produit en ce qui concerne les mesures de sécurité appropriées. Elles ne représentent pas une garantie des propriétés du produit et sont conçues seulement comme un guide pour la manipulation, l'utilisation, le traitement, le stockage, le transport, l'élimination et le relavage sécurisés et ne doivent pas être considéré comme une spécification de garantie ou de la qualité. Mast Group Ltd. ne saurait être tenu pour responsable de dommages résultants de la manipulation ou du contact avec le produit ci-dessus. Consultez notre site Web à l'adresse www.mast.grp.com et/ou le verso de notre facture pour les termes et conditions de vente complémentaires.