

2 WEST PARK ROAD  
HAVERTOWN, PA 19083

1-800-247-6665  
610-853-1130

## FICHE DE SECURITE

### 1. IDENTIFICATION DU PRODUIT ET DE LA SOCIETE

#### 1.1 Identificateur de produit

Nom du produit : Epinéphrine  
Code produit : 393  
Marque : CHRONO-PAR®

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

Utilisation recommandée : L'épinéphrine est un agoniste d'agrégation plaquettaire utilisé pour diagnostiquer un dysfonctionnement plaquettaire ou une activité plaquettaire normale dans le plasma riche en plaquettes humaines ou le sang total.

#### 1.3 Renseignements sur fournisseurs de la fiche de données de sécurité

Fournisseur : Chrono-log Corp  
2 West Park Road  
Havertown, PA 19083  
USA  
Téléphone : 610-853-1130  
E-mail : chronolog@chronolog.com

#### 1.4 Numéro de téléphone d'urgence

Numéro de téléphone d'urgence # : 610-853-1130

### 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

#### 2.1 Classification de la substance et du mélange

##### 2.1.1 Classification selon le règlement (CE) No 1272/2008 [CLP]

###### Classification du produit fini (flacon lyophilisé) :

H300 Catégorie de toxicité aiguë 1

###### Classification du produit utilisé (liquide reconstitué de 5,0 mL) :

H300 Catégorie de toxicité aiguë 1

##### 2.1.2 Informations complémentaires :

Pour le texte intégral des énoncés H mentionnés, voir la SECTION 16.

#### 2.2 Éléments d'étiquetage :

Étiquetage conformément au règlement (CE) n° 1272/2008[CLP].

Pictogramme de danger :



Avertissement : Danger

Mention de danger :

H300 Fatal en cas d'ingestion.

Conseils de prudence :

P301 + P330 + P331 + P310 EN CAS D'INGESTION : Rincer la bouche. NE PAS faire vomir.  
Contacter immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin

2.3. Autre danger : Aucun

### 3. COMPOSITION / INFORMATION DES COMPOSANTS

#### 3.1 Composants

Description du mélange : Contient du sel bitartrate d'épinéphrine (Epinéphrine Tartrate d'hydrogène)

Ingrédients dangereux :

FORMAT	N° CAS	N° CE	REACH No	% Poids	Nom	Classification (CE) No 1272/2008
Flacon Lyophilisé	51-42-3	200-097- 1	Non disponible	1.7	Sel bitartrate d'épinéphrine	Toxicité aiguë Cat 1 H300
Reconstitué 5 mL de liquide	51-42-3	200-097- 1	None disponible	0.3	Sel bitartrate d'épinéphrine	Toxicité aiguë Cat 1 H300

#### 4. MESURES DE PREMIERS SECOURS

##### 4.1. Description des premiers secours :

**Conseils généraux :**

Consulter un médecin. Montrez cette FDS au médecin traitant.

**Après l'inhalation :**

En cas d'inhalation, transporter la personne à l'air frais. Si la respiration devient difficile, assurer une respiration artificielle. Consulter un médecin.

**Après contact avec la peau :**

Laver immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d'eau. Consulter un médecin.

**Après contact avec les yeux :**

Rincer avec de grandes quantités d'eau fraîche et propre pendant au moins 15 minutes. Si l'irritation persiste, consulter un médecin.

**Ingestion :**

Se rincer la bouche avec de l'eau à condition que la personne soit consciente. Consulter d'urgence un médecin ou un centre antipoison.

**Conseils aux intervenants  
premiers secours :**

Il est recommandé de porter un équipement de protection individuelle pour les secouristes.

#### 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

##### 5.1. Moyens d'extinction :

Moyens d'extinction appropriés : Eau, mousse résistante à l'alcool, CO2, extincteur à poudre chimique

##### 5.2 Dangers spécifiques résultant de la substance ou du mélange

Oxydes de carbone, oxydes d'azote (NOx)

##### 5.3 Conseils aux pompiers

Porter un vêtement/équipement de protection approprié. Porter un appareil respiratoire autonome pour la lutte contre l'incendie si nécessaire.

#### 6. MESURES EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

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

###### 6.1.1 Pour le personnel non affecté aux situations d'urgence

Équipement de protection :

Prendre les précautions appropriées pour réduire au minimum le contact direct avec la peau ou les yeux et prévenir l'inhalation des vapeurs - Porter un équipement de protection individuelle (EPI) tel que gants, lunettes de sécurité.

Procédures d'urgence :

Porter un appareil de protection respiratoire, éviter la formation de poussière et éviter de respirer les vapeurs, poussières, brouillards ou gaz. Assurer une ventilation adéquate et évacuer le personnel vers des zones sûres.

###### 6.1.2 Pour les intervenants d'urgence

Un équipement de protection individuelle pour les secouristes est recommandé.

## **6.2. Précautions environnementales :**

Évitez les fuites ou les déversements si cela est faisable et ne laissez pas le produit pénétrer dans les égouts.

## **6.3. Méthodes et matériaux de confinement et de nettoyage**

**6.3.1 Pour le confinement :** Les déversements doit être confinés à l'aide d'un matériau absorbant afin de prévenir la contamination des égouts et des cours d'eau.

**6.3.2 Pour le nettoyage :** Ramasser et mettre au rebut sans créer de poussière. Utiliser des matériaux adsorbants et laver le site de déversement pour la décontamination après le ramassage du produit. Les déchets provenant des déversements doivent être éliminés conformément à la réglementation locale.

**6.3.3 Autres informations :** Le produit déversé peut rendre les surfaces glissantes et dégager immédiatement les déversements.

## **6.4 Référence à d'autres sections**

Se reporter à la section 8 pour les contrôles d'exposition et la protection individuelle et à la section 13 pour les dispositions relatives à l'élimination.

## **7. MANIPULATION ET STOCKAGE**

### **7.1 Précautions pour une manipulation sans danger**

**7.1.1. Recommandations :** Éviter l'inhalation. Éviter le contact avec les yeux, la peau et les vêtements. Réservé à l'usage IVD. Ne pas utiliser à des fins médicales. NE PAS INGESTIR. Réduire les rejets de substances dans l'environnement en évitant les déversements. Pour les précautions à prendre, voir section 2.2.

**7.1.2. Hygiène générale du travail :** Ne pas manger, boire ou fumer dans les lieux de travail. Se laver les mains après usage. Enlever l'équipement de protection avant d'entrer dans les aires de restauration.

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

Entreposer solidement dans le contenant d'origine étiqueté. Conditions de stockage selon l'étiquette du produit. (2-8°C). Pour les conditions de stockage après reconstitution, se référer à la notice d'utilisation du produit. Le produit est sensible à la lumière.

### **7.3. Utilisation(s) finale(s) spécifique(s) :**

Utiliser conformément à la notice d'utilisation du produit fourni dans la trousse. Pour usage diagnostic in vitro uniquement dans les tests d'agrégation plaquettaire.

## **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 substances présentant des limites d'exposition professionnelle.

### **8.2 Contrôles d'exposition**

#### **Contrôles techniques**

Suivre les bonnes pratiques d'hygiène clinique en adoptant des mesures de protection individuelle appropriées. Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Ne pas manger ni fumer pendant la manipulation du produit. Se laver les mains avant les pauses et immédiatement après avoir manipulé le produit.

#### **8.2.2 Équipement de protection individuelle :**

##### **8.2.2.1 Protection des yeux / du visage**

Porter des lunettes de sécurité. Utiliser un équipement de protection oculaire testé et approuvé selon les normes gouvernementales appropriées telles que EN 166 (UE).

### 8.2.2.2 Protection de la peau :

Manipuler avec des gants. Les gants doivent être inspectés avant utilisation pour s'assurer de leur bon état. Utiliser une technique appropriée d'enlèvement des gants (sans toucher la surface extérieure des gants) pour éviter tout contact cutané avec ce produit. Éliminer les gants contaminés après usage conformément aux bonnes pratiques de laboratoire et aux lois applicables. Lavez-vous les mains et séchez-les.

Les gants de protection sélectionnés doivent satisfaire aux spécifications de la directive européenne 89/686/CEE et de la norme EN 374 qui en dérive.

Contact complet

Matériel : gants en nitriles

Épaisseur minimale de la couche : 0.11 mm

Délai de rupture : 480 min

Contact par éclaboussure

Matériel : gants en nitriles

Épaisseur minimale de la couche : 0.11 mm

Délai de rupture : 480 min

Protection du corps

Porter une blouse de laboratoire ou un tablier adapté au lieu de travail spécifique.

### 8.2.2.3 Protection respiratoire

Porter un masque simple pour éviter l'inhalation de poussière/vapeur.

### 8.2.3 Contrôles de l'exposition environnementale

Empêcher d'autres fuites ou déversements s'il est sécuritaire de le faire, tel que décrit à la section 6.3. Ne pas laisser le produit pénétrer dans les égouts.

## 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

### 9.1 Information sur les propriétés physiques et chimiques de base

- a) **Aspect** : - Lyophilisé : Gâteau lyophilisé compact blanc présent à la base du flacon. Logé dans un flacon en verre ambré de 6 mL avec bouchon blanc lyophilisé et bouchon à vis sans garniture. Une fois reconstitué - solution incolore claire.
- |  |                             |
|--|-----------------------------|
| b) Odeur   | Pas d'odeur                 |
| c) Seuil d'odeur   | Pas de données disponibles. |
| d) Valeur du pH  | 7.4                         |
| e) Point de fusion/point de congélation                            | Point de fusion / 155°C.    |
| f) Point d'ébullition initial et d'ébullition                      | Pas de données disponibles. |
| g) Point d'éclair  | Pas de données disponibles. |
| h) Taux d'évaporation  | Pas de données disponibles. |
| i) Inflammabilité (solide, gaz)                                    | Pas de données disponibles. |
| j) Inflammabilité supérieure / inférieure ou limites d'explosivité | Pas de données disponibles. |
| k) Pression de la vapeur   | Pas de données disponibles. |
| l) Densité de la vapeur  | Pas de données disponibles. |
| m) Densité relative  | Pas de données disponibles. |
| n) Solubilité dans l'eau   | Pas de données disponibles. |
| o) Coefficient de partage : noctanol /eau                          | Pas de données disponibles. |
| p) Température d'auto-inflammation                                 | Pas de données disponibles. |
| q) Température de décomposition                                    | Pas de données disponibles. |
| r) Viscosité   | Pas de données disponibles. |
| s) Propriétés explosive  | Pas de données disponibles. |
| t) Propriétés oxydantes  | Pas de données disponibles. |

## 9.2 Autre consigne de sécurité

Soluble dans l'eau

## 10. STABILITE ET REACTIVITE

- 10.1 Réactivité :** Pas de données disponibles
- 10.2 Stabilité chimique :** Ce produit est stable dans des conditions normales d'utilisation et de stockage
- 10.3 Possibilité de réactions dangereuses :** Pas de données disponibles
- 10.4 Conditions à éviter :** Pas de données disponibles
- 10.5 Matériels incompatibles :** Bases, agents oxydants, sels de fer et de fer, cuivre.
- 10.6 Produits de décomposition dangereuse :** Aucuns produits de décomposition dangereux connus

## 11. INFORMATION TOXICOLOGIQUE

### 11.1 Information sur les effets toxicologiques :

- Toxicité aiguë :** Pas de données disponibles
- Corrosion / irritation de la peau :** Pas de données disponibles
- Lésions oculaire grave / irritation oculaire :** Pas de données disponibles
- Sensibilisation respiratoire ou cutanée :** Pas de données disponibles
- Mutagénicité des cellules germinales :** souris, autres types de cellules, inhibition de l'ADN
- Cancérogénicité : IARC :** Aucun composant de ce produit présent à des concentrations supérieures ou égales à 0,1 % n'est identifié comme cancérogène humain probable, possible ou confirmé par l'IARC.
- Toxicité pour la reproduction :** Des expériences en laboratoire ont montré des effets tératogènes.
- Toxicité pour la reproduction** - souris - sous-cutanée
- Effets paternels :** Spermatogenèse (incluant matériel générique, morphologie, motilité et nombre de spermatozoïdes).
- Résumé de l'évaluation des propriétés CMR :** Pas de données disponibles
- STOT - exposition unique :** Inhalation - Peut causer une irritation respiratoire.
- STOT- Exposition répétée :** Pas de données disponibles
- Risque d'aspiration :** Pas de données disponibles
- Renseignements supplémentaires :** RTECS : DO3500000
- Des expériences en laboratoire sur des animaux ont donné des résultats foetotoxiques : palpitations, tremblements, faiblesse et maux de tête.

## 12. INFORMATION ECOLOGIQUE

### 12.1 Toxicité

Pas de données disponibles.

### 12.2 Persistance et dégradabilité

Pas de données disponibles.

### 12.3 Potentiel bioaccumulatif

Pas de données disponibles.

### 12.4 Mobilité dans le sol

Pas de données disponibles.

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Evaluation PBT / vPvB n'est pas disponible car l'évaluation de la sécurité chimique n'est pas exigée / n'est pas réalisée

### 12.6 Autres effets néfastes

Pas de données disponibles  
Utiliser conformément aux bonnes pratiques d'hygiène clinique ; éviter la dispersion du produit dans l'environnement.

### 13. CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

#### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

**Produit :** L'élimination des déchets doit toujours être conforme aux réglementations CEE, nationales et locales en vigueur. Les transporteurs de déchets enregistrés et les sites d'élimination agréés doivent être utilisés.

**Emballages contaminés :** Éliminer comme produit non utilisé.

### 14. INFORMATION RELATIVE AU TRANSPORT

**14.1 Numéro ONU :** Pas de numéro disponible/ non requis pour le mélange

**14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU :** Non requis

**14.3 Classes de danger pour le transport :** Non requis

**14.4 Groupe d'emballage :** Non requis

**14.5 Dangers pour l'environnement :** Non requis

**14.6 Précautions particulières pour l'utilisateur :** Non requis

**14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II MARPOL73/78 et au recueil IBC :** Il n'est pas prévu que ce produit soit transporté en vrac et, par conséquent, les règlements d'expédition / transport des matières dangereuses en vrac ne s'appliquent pas.

### 15. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

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

**15.2 Évaluation de la sécurité chimique :** Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée par le fournisseur pour cette substance/ce mélange.

### 16. AUTRES INFORMATIONS

**Texte intégral des déclarations H dont il est question aux sections 2 et 3**

**H300**

**Mortel en cas d'ingestion**

Classification et procédure utilisées pour établir la classification des mélanges conformément au règlement (CE) n° 1272/2008[CLP] :

Flacon lyophilise :

- Toxicité aiguë 1 Méthode de calcul

Reconstitué 5mL de liquide :

- Toxicité aiguë 1 Méthode de calcul

#### **Informations complémentaires**

Les informations ci-dessus sont considérées comme correctes, mais ne prétendent pas être exhaustives et ne doivent être utilisées qu'à titre indicatif. Les informations contenues dans ce document est basée sur l'état actuel de nos connaissances et sont applicables au produit en ce qui concerne les mesures de sécurité appropriées. Elles ne représentent aucune garantie des propriétés du produit. Chrono-log Corp. et ses Affiliés ne sont pas tenus responsables des dommages résultant de la manipulation ou du contact avec le produit ci-dessus.