

Section 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

Identificateur de produit

Nom commercial ou désignation du mélange Solution citrate-phosphate-dextrose anticoagulante, USP

No. d'enregistrement -

Synonymes Solution citrate-phosphate-dextrose anticoagulante, EP, solution citrate-phosphate-dextrose anticoagulante, solution CPD, CPD

Date de la première publication le 16-juin-2010

Numéro de version 01

Date de révision -

Date d'entrée en vigueur de la nouvelle version -

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

Utilisations identifiées Pharmaceutique.

Utilisations déconseillées Aucun(e)(s) connu(e)(s).

Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Fournisseur Fenwal Europe sprl
2-4 Eduard Belin
Mont St. Guibert, Belgium
Téléphone: 1-508-755-7029
Email: Arlene.Farrar@fenwalinc.com
Emergency Phone (Access Code): 1-760-476-3961(333207)

Fabricant Fenwal Inc.
Three Corporate Drive
Lake Zurich
IL
60047
États-Unis

Section 2: Identification des dangers

Classification de la substance ou du mélange

Classification selon la directive 67/548/CEE ou 1999/45/CE et ses amendements

Résumé des dangers

Dangers physiques Pas de classification pour les dangers physiques.

Dangers pour la santé Pas de classification pour les dangers sanitaires.

Dangers pour l'environnement Pas de classification pour les dangers pour l'environnement.

Dangers spécifiques Peut entraîner une irritation passagère des yeux. Peut entraîner des rougeurs et de la douleur. Le contact prolongé peut provoquer dessèchement de la peau. Dans des conditions normales d'emploi prévu, cette substance n'est pas présumée présenter un danger par inhalation.

Symptômes principaux Donnée inconnue.

Éléments d'étiquetage

Étiquetage selon la directive 67/548/CEE ou 1999/45/CE et ses amendements

Informations supplémentaires de l'étiquette Sans objet.

Autres dangers Non attribué.

Section 3: Composition/informations sur les composants

Mélange

Informations générales

Nom chimique	%	N° CAS/N° CE	N° d'enregistrement REACH	N° Index	Obs.
Eau	> 94	7732-18-5 231-791-2	-	-	
Classification :	-				
Dextrose, monohydraté, EP	1-5	14431-43-7 200-075-1	-	-	
Classification :	-				
Citrate de sodium, dihydraté, EP	1-5	6132-04-3 -	-	-	
Classification :	-				
Acide citrique, anhydre, EP	< 1	77-92-9 201-069-1	-	-	
Classification :	Xi;R37/38-41				
Dihydrogénophosphate de sodium (phosphate de sodium monobasique), monohydraté	< 1	7558-80-7 -	-	-	
Classification :	-				

Remarques sur la composition Toutes les concentrations sont exprimées en pourcentage pondéral sauf si le composant est un gaz. Les concentrations de gaz sont exprimées en pourcentage volumique.

Section 4: Premiers secours

Informations générales Aucunes recommandations.

Description des premiers secours

Inhalation Aucunes recommandations spécifiques de premiers secours constatées.
Contact avec la peau Rincer la peau à l'eau/se doucher. Consulter un médecin si l'irritation persiste après le lavage.
Contact avec les yeux Rincer avec de l'eau. Consulter un médecin si l'irritation persiste après le lavage.
Ingestion Rincer la bouche. Quantités importantes: Obtenir des soins médicaux en cas de symptômes.

Principaux symptômes et effets, aigus et différés Peut entraîner des rougeurs et de la douleur.

Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires Pas d'indications spécifiques.

Section 5: Mesures de lutte contre l'incendie

Risques d'incendie généraux Ce produit est incombustible. En cas d'incendie, des gaz dangereux pour la santé peuvent être produits.

Moyens d'extinction

Moyen d'extinction approprié Choisir le moyen d'extinction de l'incendie en tenant compte d'autres produits chimiques éventuels.
Moyens d'extinction inadaptés Aucun(e)(s).

Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange Aucun connu.

Conseils aux pompiers

Equipements spéciaux pour la protection des intervenants Porter un appareil respiratoire autonome à pression positive et un vêtement de protection complet en cas d'incendie.
Procédures spéciales de lutte contre l'incendie Pour la lutte contre l'incendie, choisir l'appareil respiratoire conformément aux règles générales de l'entreprise sur le comportement pendant un incendie.

Section 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Pour les non-secouristes Éviter tout contact prolongé ou répété avec la peau. Voir l'équipement de protection individuelle à la rubrique 8.

Pour les secouristes	Donnée inconnue.
Précautions pour la protection de l'environnement	Éviter les rejets dans les égouts, les cours d'eau et les sols, sauf lorsque cela est autorisé par la réglementation locale.
Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage	Éteindre toutes les flammes à proximité. Déversement important: Arrêter le flot du matériau, si ceci est sans risque. Endiguer le matériau renversé si cela est possible. Déversements mineurs : Utiliser une matière non combustible telle que vermiculite, sable ou terre pour absorber le produit et le placer dans un contenant pour élimination ultérieure. Couvrir d'une bâche de plastique pour éviter la dispersion. Après avoir récupéré le produit, rincer la zone à l'eau. Nettoyer à fond la surface pour éliminer toute contamination résiduelle. Essuyer avec une matière absorbante (p.ex. tissu, laine). Ne jamais réintroduire le produit répandu dans son récipient d'origine en vue d'une réutilisation. Arrêter le flot du matériau, si ceci est sans risque. Endiguer le matériau renversé si cela est possible. Absorber les déversements avec une matière absorbante adéquate. Pour se renseigner sur l'élimination, voir la rubrique 13.
Référence à d'autres sections	Donnée inconnue.

Section 7: Manipulation et stockage

Précautions à prendre pour une manipulation sans danger	Éviter tout contact prolongé ou répété avec la peau. Suivre les règles de bonnes pratiques chimiques.
Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités	Conserver dans l'emballage d'origine fermé dans un endroit sec. Conserver à l'écart de matières incompatibles.
Utilisation(s) finale(s) particulière(s)	Donnée inconnue.

Section 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

Paramètres de contrôle	
Valeurs limites d'exposition professionnelle	Il n'y a pas de limites d'exposition pour ce ou ces ingrédients.
Valeurs limites biologiques	Il n'y a pas de limites d'exposition biologique pour ce ou ces ingrédients.
Procédures recommandées de contrôle	Donnée inconnue.
DNEL	Donnée inconnue.
PNEC	Donnée inconnue.
Contrôles de l'exposition	
Contrôles techniques appropriés	Assurer une ventilation efficace.
Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle	
Informations générales	Donnée inconnue.
Protection des yeux/du visage	En cas de risque d'éclaboussures : Porter des lunettes de sécurité approuvées.
Protection de la peau	
- Protection des mains	Porter des gants de protection appropriés en cas de contact prolongé ou répété avec la peau. Suivre les recommandations du fournisseur pour le choix des gants adéquats.
- Divers	En cas de risque d'éclaboussures : Porter une protection de la peau.
Protection respiratoire	Donnée inconnue.
Risques thermiques	Donnée inconnue.
Mesures d'hygiène	Toujours adopter de bonnes pratiques d'hygiène personnelle, telles que se laver après avoir manipulé la substance et avant de manger, de boire ou de fumer. Nettoyer régulièrement la tenue de travail et l'équipement de protection pour éliminer les contaminants.
Contrôle de l'exposition de l'environnement	Donnée inconnue.

Section 9: Propriétés physiques et chimiques

Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect	Solution aqueuse.
État physique	Liquide.
Forme	Liquide.
Couleur	Clair.

Odeur	Aucun(e)(s).
Seuil de perception de l'odeur	Donnée inconnue.
pH	5 - 6
Point de fusion/point de congélation	similaire à l'eau
Point d'ébullition, point d'ébullition initial et gamme d'ébullition	similaire à l'eau
Point d'éclair	Ininflammable
Température d'autocombustion	Sans objet
Inflammabilité (solide, gaz);	Donnée inconnue.
Limite d'inflammabilité - inférieure (%)	Ininflammable
Limite d'inflammabilité - supérieure (%)	Ininflammable
Propriétés oxydantes	Sans objet.
Limites d'explosion	Sans objet.
Propriétés explosives	Sans objet.
Pression de vapeur	similaire à l'eau
Densité de vapeur	similaire à l'eau
Taux d'évaporation	similaire à l'eau
Densité relative	similaire à l'eau
Solubilité (dans l'eau)	Sans objet
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	Sans objet
Température de décomposition	Sans objet
Viscosité	Donnée inconnue.
Pourcentage de composés volatils	Donnée inconnue.
Autres données	
Inflammabilité	Ininflammable
Autres informations	Aucune information pertinente supplémentaire n'est disponible.

Section 10: Stabilité et réactivité

Réactivité	Donnée inconnue.
Stabilité chimique	Ce produit est stable dans des conditions normales.
Possibilité de réactions dangereuses	Ne se produit pas.
Conditions à éviter	Chaleur excessive. Gel. Contact avec des substances incompatibles.
Matières incompatibles	Néant.
Produits de décomposition dangereux	Monoxyde de carbone. Chlore Oxydes de sodium.

Section 11: Informations toxicologiques

Informations générales	Donnée inconnue.
Informations sur les voies d'exposition probables	
Ingestion	Donnée inconnue.
Inhalation	Donnée inconnue.
Contact avec la peau	Donnée inconnue.
Contact avec les yeux	Donnée inconnue.
Symptômes	Donnée inconnue.
Informations sur les effets toxicologiques	
Toxicité aiguë	Aucun effet sanitaire indésirable supplémentaire rapporté.

Produit	Résultats d'essais
Solution citrate-phosphate-dextrose anticoagulante, USP (Mélange)	Aiguë Autre LD Lapin: 1404 g/kg évalué
Composants	Résultats d'essais
Dextrose, monohydraté, EP (14431-43-7)	Aiguë Autre LD Lapin: 35 g/kg
Acide citrique, anhydre, EP (77-92-9)	Aiguë Oral DL50 Rat: 6730 mg/kg

* Les estimations pour le produit peuvent être basées sur des données provenant de composants supplémentaires qui ne sont pas affichés.

Corrosion/irritation cutanées	Donnée inconnue.
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	Donnée inconnue.
Sensibilisation respiratoire	Donnée inconnue.
Sensibilisation cutanée	Donnée inconnue.
Mutagenicité des cellules germinales	Non classé.
Cancérogénicité	Non classé.
Toxicité reproductrice	Non classé.
Toxicité spécifique des organes cible - exposition unique	Donnée inconnue.
Toxicité spécifique des organes cible - expositions répétées	Donnée inconnue.
Danger en cas d'aspiration	Donnée inconnue.
Informations sur les mélanges et informations sur les substances	Donnée inconnue.
Autres informations	Donnée inconnue.

Section 12: Informations écologiques

Toxicité

Composants	Résultats d'essais
Citrate de sodium, dihydraté, EP (6132-04-3)	CE50 Daphnie (Ceriodaphnia dubia): 655 - 825,9 mg/l 48 heures
Persistance et dégradabilité	Aucunes informations disponibles.
Potentiel de bioaccumulation	Aucunes informations disponibles.
Mobilité	Donnée inconnue.
Devenir dans l'environnement - Coefficient de partage	Donnée inconnue.
Mobilité dans le sol	Donnée inconnue.
Résultats des évaluations PBT et VPVB	Donnée inconnue.
Autres effets néfastes	Aucunes informations disponibles.

Section 13: Considérations relatives à l'élimination

Méthodes de traitement des déchets

Déchets résiduels	Éliminer conformément aux réglementations locales, nationales et fédérales en vigueur.
Emballages contaminés	Donnée inconnue.
Code de déchet européen	16 03 04
Sent out for translation	Les recommandations pour l'élimination concernent le produit tel qu'il est fourni. L'élimination doit se faire conformément aux lois et aux réglementations en vigueur et en fonction des caractéristiques du matériau au moment de l'élimination.

Section 14: Informations relatives au transport

ADR

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

RID

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

ADN

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

IATA

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

IMDG

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

Transport en vrac Pas d'information disponible.
conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC

Section 15: Informations réglementaires

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

Réglementations de l'UE

Règlement (CE) n° 2037/2000 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone, Annexe I

N'est pas listée.

Règlement (CE) n° 2037/2000 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone, Annexe II

N'est pas listée.

Règlement (CE) n° 850/2004 concernant les polluants organiques persistants, Annexe I

N'est pas listée.

Règlement (CE) no 689/2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, Annexe I, Partie 1

N'est pas listée.

Règlement (CE) no 689/2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, Annexe I, Partie 2

N'est pas listée.

Règlement (CE) no 689/2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, Annexe I, Partie 3

N'est pas listée.

Règlement (CE) no 689/2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, Annexe V

N'est pas listée.

Directive 96/61/CEE relative à la prévention et à la réduction intégrées de la pollution (IPPC) : Article 15, registre européen des émissions polluantes (EPER)

N'est pas listée.

Règlement (CE) n° 1907/2006, REACH Article 59(1). Liste des candidats

N'est pas listée.

Autres réglementations

Le produit ne nécessite pas d'étiquetage conformément aux directives de la CE et aux réglementations nationales du pays concerné. Cette fiche de données de sécurité est conforme aux spécifications du Règlement (CE) n° 1907/2006 et de ses amendements.

Réglementations nationales

Donnée inconnue.

Évaluation de la sécurité chimique

Donnée inconnue.

Section 16: Autres informations

Liste des abréviations

Donnée inconnue.

Références

Donnée inconnue.

Informations sur la méthode d'évaluation utilisée pour classer le mélange

Le mélange est classé en fonction des résultats des essais relatifs aux dangers physiques. La classification relative aux dangers sanitaires et environnementaux est obtenue par une combinaison de méthodes de calcul et de résultats d'essai, lorsqu'ils sont disponibles. Pour plus de détails, consulter les sections 9, 11 et 12.

Texte des phrases R citées aux rubriques 2 et 3

R37/38 Irritant pour les voies respiratoires et la peau.
R41 Risque de lésions oculaires graves.

Informations de formation

Donnée inconnue.

Avis de non-responsabilité

Les informations de cette FDS ont été obtenues auprès de sources considérées comme fiables. Toutefois, ces informations sont données sans aucune allégation ni garantie, expresse ou implicite, quant à leur exactitude ou leur justesse.

Date de publication	le 24-janvier-2011
Date de révision	le 24-janvier-2011
Date d'impression	le 24-janvier-2011