



Fiche de données de sécurité

1. IDENTIFICATION

Nom de produit :	RUBY-FILL® Générateur Rubidium Rb 82
Numéro de produit :	502125, 8300000021
Usage recommandé :	Générateur de radiopharmaceutique diagnostique injectable. L'agent actif produit par le générateur est le chlorure de rubidium-82 injectable
Restrictions d'utilisation :	Ce produit doit être manipulé seulement par les professionnels en santé qualifiés dans la manutention des matières radioactives.
Fabricant :	Jubilant DraxImage Inc. 16751, autoroute Transcanadienne Kirkland, Québec, Canada, H9H 4J4 Téléphone : +1-514-630-7080 / 1-888-633-5343 Télécopieur : +1-514-694-9295 / 1-866-431-4288 Heures d'ouverture : 8h00-17h00, heure de l'est Site internet : www.draximage.com
Synonymes:	Générateur rubidium-82, générateur de strontium-82/rubidium-82, générateur Sr 82/Rb 82, ⁸² Rb, Rb 82
Catégorie :	Générateur de radiopharmaceutique diagnostique injectable.

2. IDENTIFICATION DES DANGERS

Classification / catégorie : danger radiologique.

Effets potentiels sur la santé : RUBY-FILL® Générateur Rubidium Rb 82 contient de la radioactivité.

Contact avec la peau : une dose significative d'irradiation est possible, laver la peau immédiatement au contact.

Contact avec les yeux : une dose significative d'irradiation est possible, rincer les yeux immédiatement au contact.

Inhalation : dans des circonstances normales, ce produit est non volatile et ne présente pas de danger d'inhalation. Pas de symptômes respiratoires.

Ingestion : l'ingestion de grande quantité de ce matériel est improbable. L'ingestion de quantité minime due à la contamination des mains peut mener à une dose d'irradiation interne.

Aggravation de conditions préexistantes : aucune information disponible.

Précautions:

DANGER – MATÉRIEL RADIOACTIF
MANIPULER CONFORMÉMENT À TOUS LES RÈGLEMENTS PROVINCIAUX ET FÉDÉRAUX
RÉGISSANT L'UTILISATION DE MATÉRIEL RADIOACTIF

Ne pas retirer le produit de son blindage protecteur sauf par du personnel qualifié. Enlever promptement toute contamination de la peau ou des yeux, retirer les vêtements contaminés et avertir immédiatement les responsables de la radioprotection. Éviter toute exposition inutile à la substance chimique.

Ne présente pas de dangers trouvés sur la liste de classes de dangers physiques SIMDUT/SGH.

Éléments d'étiquetage :

Mention d'avertissement : Rayonnement Danger Radiation
Caution Radioactive Material

Symbole : Radiation ionisante



3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Ingrédients (quantité par fiole):	No. CAS	%
Chlorure de strontium Sr 82/Sr 85 †	7440-24-6*	N/A
Chlorure de rubidium-82		N/A
Saline normale 0.9%	7647-14-5 (NaCl) 7732-18-5 (H ₂ O)	
Oxyde stanneux (oxyde d'étain)	18282-10-2	NA

† Ingrédient radioactif : entre 3 145 et 4 255 MBq (85 et 115 mCi) par générateur au temps d'étalonnage; décroissant avec le temps dû à la décroissance physique radioactive. La demi-vie du Sr 82 est de 25,6 jours et celle du Sr 85 est de 64,9 jours. Le Rb 82 est un émetteur de positrons de haute énergie avec une demi-vie de 76 secondes.

* Le numéro CAS est pour le strontium non radioactif.

4. PREMIERS SOINS

Exposition des yeux : laver abondamment à l'eau courante pendant au moins 15 minutes. Consulter un médecin pour l'exposition à la radiation externe ou si une irritation apparaît.

Exposition de la peau : laver la région exposée avec de l'eau et du savon. Éviter l'abrasion de la peau. Retirer les vêtements contaminés. Obtenir un avis médical pour l'exposition à la radiation externe ou si de l'irritation se développe.

Inhalation : transporter la victime à l'air frais, assurer la respiration à l'aide des méthodes usuelles si nécessaire. Se tenir contre le vent si possible. Rechercher de l'attention médicale dans le cas d'absorption de radiation.

Ingestion : rincer la bouche avec de l'eau; appeler un médecin si nécessaire. Rechercher de l'attention médicale dans le cas d'absorption de radiation.

Symptômes et effets les plus importants (aigus et retardés): Non applicables

Prise de charge médicale immédiate ou traitement spécial : Non applicable

5. MESURES À PRENDRE EN CAS D'INCENDIE

Feu : Ne présente pas de danger de combustion. Aucun point d'ignition ou température d'auto combustion.

Agents extincteurs appropriés : utiliser un extincteur à poudre chimique pour de petits feux, vaporiser de l'eau ou de la mousse sur les feux de plus grande envergure ;

Agents extincteurs inappropriés: ne pas utiliser un jet d'eau pour éviter la dispersion potentielle de la radioactivité.

Dangers spécifique du produit : Aucun

Précautions spéciales : en cas d'incendie, porter une tenue de protection complète et un appareil respiratoire autonome avec masque complet du type à la demande ou d'un autre type à pression positive approuvé par le NIOSH. Garder le personnel éloigné du foyer d'incendie et contre le vent.

6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

**AVERTIR TOUTES LES PERSONNES PRÉSENTES,
ÉVACUER LA PIÈCE ET L'AIRE D'ACCÈS
AVISER L'OFFICIER DE RADIOPROTECTION LOCAL, DEMANDER DE L'AIDE**

S'il survient une perte ou une fuite du contenu radioactif, aviser le responsable de la radioprotection de votre établissement. Toutes les opérations de nettoyage doivent être effectuées conformément aux modes opératoires normalisés établis par votre établissement et par la CCSN ou à d'autres règlements locaux, provinciaux ou nationaux applicables.

Dans le cas d'un déversement de Rb 82 ou d'une fuite de ce matériel, procéder immédiatement à la décontamination rapide de la peau et l'élimination de tout matériel contaminé près de la personne afin de minimiser le risque des doses élevées à la peau provenant de cette source de haute énergie bêta. Toutefois, la demi-vie du Rb 82 étant relativement très courte, il faudrait envisager un délai d'environ 15 à 30 minutes avant de procéder avec le nettoyage de l'endroit pour permettre la décroissance du Rb 82 à un niveau acceptable. Suivant la décroissance du Rb 82, procéder au nettoyage muni des gants imperméables pour se protéger de la possibilité de traces de Sr 85 restantes. Si le nettoyage est nécessaire avant que la décroissance de Rb 82 soit complète, consulter l'officier de radioprotection local pour les précautions individuelles et les mesures spécifiques à prendre, incluant l'utilisation de blindage et de manipulateurs à distance.

7. MANUTENTION ET STOCKAGE

Manutention : minimiser le temps de manutention. Tous les expéditeurs et les destinataires doivent posséder un permis de radio-isotopes valide émis par les autorités réglementaires provinciales ou fédérales appropriées.

Entreposage : le matériel devrait être entreposé en deçà de, ou à la température de la pièce dans un contenant blindé bien fermé dans un endroit sec et bien aéré. Porter des vêtements de protection incluant des lunettes de sécurité et des gants imperméables à l'eau et aux produits chimiques.

Se laver les mains et les avant-bras après avoir manipuler le produit.

8. CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

Limites d'exposition professionnelle : l'exposition à la radiation permise par la Commission canadienne de sûreté nucléaire est de 50 mSv/an pour les travailleurs sous rayonnement et de 1 mSv/an pour le public en général.

La dose effective engagée par unité d'absorption de Sr 82 est de 6,1 E-09 Sv/Bq par ingestion et pour le Sr 85 est de 5,6 E-10 Sv/Bq par ingestion. Référence : Radioprotection et sûreté des sources de rayonnements : Normes fondamentales internationales de sûreté, IAEA *Safety Standards Series No. GSR Part 3, International Atomic Energy Agency, Vienna, 2014, p. 233.*

Protection de la peau : porter des gants protecteurs imperméables et une tenue de protection complète et propre.

Protection des yeux et visage : porter des lunettes de sécurité.

Mesures d'ingénierie : assurer l'aération adéquate de la pièce. Une douche de sécurité et un collyre devraient être disponibles.

Protection des voies respiratoires : aucune protection spéciale n'est anticipée lors de l'usage clinique normal. Des conditions d'exposition inhabituelles peuvent exiger l'utilisation d'un appareil respiratoire individuel combiné à un filtre pour radionucléides ou un SCBA.

9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Apparence : une colonne d'acier inoxydable blindée contenant de la saline normale et de l'oxyde stanneux sur laquelle le strontium-82/strontium-85 est adsorbé. Le produit du générateur est une solution claire, incolore qui doit être blindée adéquatement en tout temps.

Formule moléculaire : ingrédient actif : ⁸²SrCl et ⁸²RbCl, Entraîneur : SnO₂ et NaCl

Odeur : inodore

Seuil olfactif : Non applicable

pH : Non applicable

Point de fusion : Non applicable

Point de congélation : Non applicable

Point initial d'ébullition/domaine d'ébullition : Non applicable

Point d'éclair : Non applicable

Taux d'évaporation : Non applicable

Solubilité : Non applicable

Inflammabilité : Non applicable

Tension de vapeur : Non applicable

Densité de vapeur : Non applicable

Densité relative : Non applicable

Coefficient de partition : Non applicable

Température d'auto inflammation : Non applicable

Température de décomposition : Non applicable

Viscosité : Non applicable

Demi-vie physique : La demi-vie du Sr 82 est de 25,6 jours et celle du Sr 85 est de 64,9 jours. Le Rb 82 est un émetteur de positrons de haute énergie d'une demi-vie de 76 secondes.

10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité: non applicable

Stabilité chimique : stable dans des conditions normales d'utilisation et de conservation.

Risque de réactions dangereuses : aucune raisonnablement prévisible

Conditions à éviter : aucune dans des conditions normales d'utilisation et de conservation.

Matières incompatibles: aucune incompatibilité raisonnablement prévisible.

Produits dangereux de la décomposition : lorsque la substance est chauffée jusqu'à décomposition, elle peut dégager des particules de ⁸²Sr, ⁸⁵Sr et ⁸²Rb.

11. DONNÉES TOXICOLOGIQUES

Non applicable. Pour de l'information toxicologique détaillée sur des composantes spécifiques, écrire à l'adresse inscrite à la section 1 – à l'attention du département des affaires réglementaires.

CANCÉROGÉNÉCITÉ

Les composés contenant du Sr 82, Sr 85 ou Rb 82 radioactif émettent de la radiation ionisante. Des doses élevées de radiation ionisante augmentent le risque de cancer chez ceux qui ont été exposés; toutefois, les effets radiologiques sur la santé n'ont pas été démontrés pour des doses de moins de 100 mSv (10 rem) délivrées à des taux élevés.

12. DONNÉES ÉCOLOGIQUES

Écotoxicologie : non disponible

13. Données sur l'élimination du produit

Élimination des déchets : les déchets radioactifs doivent être gérés conformément aux procédures établies par l'officier de radioprotection, la NRC, la CCSN et toute autre agence de réglementation. Si des déchets biomédicaux sont impliqués tels que du sang, des produits dérivés du sang, des objets tranchants, les déchets doivent être gérés comme un danger biologique et éliminés en conséquence.

14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

DOT (Department of Transportation Regulations) : matière radioactive, classe 7, aux États-Unis.

IATA (International Air Transport Association) : décrite comme matière radioactive, classe 7.

15. INFORMATIONS SUR LA RÉGLEMENTATION

SIMDUT : Cette fiche de données de sécurité (FDS) a été préparée conformément aux exigences du Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (2015) et du Règlement sur les produits dangereux (RPD) et renferme toute l'information requise aux termes de ce Règlement.

16. AUTRES INFORMATIONS

Révision Information: Numéro 4, le 24 janvier, 2017

Décharge de responsabilité :

Jubilant DraxImage Inc. fournit l'information contenue dans le présent document de bonne foi, mais ne se porte pas garante que ladite information est exacte et exhaustive. Ce document est destiné uniquement à servir de guide pour la manutention sûre et appropriée de la substance par une personne ayant reçu une formation pertinente sur l'utilisation de ce produit. Les personnes qui reçoivent cette information doivent user de discernement pour en déterminer la pertinence par rapport à un usage particulier. Jubilant DraxImage Inc. EXCLUT TOUTE GARANTIE, QU'ELLE SOIT EXPRIMÉE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE QUANT À LA VALEUR COMMERCIALE, L'APTITUDE POUR UN USAGE PARTICULIER EN ÉGARD À L'INFORMATION CONTENUE DANS CE DOCUMENT OU AU PRODUIT AUQUEL CETTE INFORMATION FAIT RÉFÉRENCE. PAR CONSÉQUENT, Jubilant DraxImage Inc. NE SERA TENUE RESPONSABLE D'AUCUN DOMMAGE DÉCOULANT DE L'UTILISATION DE L'INFORMATION CONTENUE DANS LE PRÉSENT DOCUMENT OU DE LA CONFIANCE ACCORDÉE À CETTE INFORMATION.

Jubilant DraxImage Inc. est une filiale de Jubilant Pharma