RUBRIQUE 1. IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE / DU MELANGE ET DE LA SOCIETE / DE L'ENTREPRISE#

1.1. Identificateur de produit :

DIPHOTERINE®

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

1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes du mélange :

Lavage des projections chimiques corrosives et irritantes oculaires et cutanées.

1.2.2. Utilisations déconseillées :

L'action de la solution DIPHOTERINE® est limitée pour le lavage de projection d'acide fluorhydrique ou de fluorures en milieu acide, il est conseillé d'utiliser la solution HEXAFLUORINE®.

1.3. Renseignement concernant le fournisseur de la FDS :

PREVOR
Moulin de Verville
BP1
95760 VALMONDOIS
FRANCE
Téléphone : +33(0)1 30 34 76 76
Fax : +33(0)1 30 34 76 70
fds@prevor.com
www.prevor.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence :

+33(0)1 30 34 76 76 (heures ouvrables, GMT+1).

RUBRIQUE 2. IDENTIFICATION DES DANGERS*

2.1. Classification de la substance ou du mélange :

Risques physiques : non classé.
Risques pour la santé : non classé.
Risques environnementaux : non classé.

2.2. Eléments d'étiquetage :

Pas d'étiquetage.

2.3. Autres dangers :

Aucun.

RUBRIQUE 3. COMPOSITION / INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS#

La rubrique 3.1 ne s'applique que pour les substances (non applicable pour la solution DIPHOTERINE®).

3.2. Mélange :

Aucun composant apportant un danger.

RUBRIQUE 4. PREMIERS SECOURS#

4.1. Description des mesures de premiers secours :

La solution DIPHOTERINE® est destinée au lavage externe d'urgences des projections chimiques corrosives et irritantes en cas d'accidents oculaires et cutanés. Elle ne génère pas de dangers et donc ne nécessite aucun premiers secours lors d'un contact oculaire ou cutané. L'inhalation et l'ingestion ne sont pas des voies d'exposition applicables.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés :

Aucun effet indésirable connu.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires :

Aucun soin médical nécessaire.

RUBRIQUE 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE#

5.1. Moyens d'extinction :

Ce mélange est non inflammable.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange :

Aucun danger.

5.3. Conseils aux pompiers :

Pas de précautions spécifiques.

RUBRIQUE 6. MESURES A PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE#

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

En cas de contact oculaire et pour un confort oculaire, laver avec la solution AFTERWASH II®.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement :

Même si le mélange est non écotoxique, limiter les déversements dans l'environnement (égouts, rivières, sols).

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage :

Mettre en place une enceinte de rétention ou une obturation des égouts.

Aspirer ou absorber la solution DIPHOTERINE® avec par exemple l'absorbant universel POLYCAPTOR®.

6.4. Référence à d'autres rubriques :

Voir rubrique 13.

RUBRIQUE 7. MANIPULATION ET STOCKAGE#

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger :

Pas de précautions particulières.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités :

Conserver la solution dans son contenant d'origine fermé.

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation.

Stocker si possible dans un endroit sec, à l'abri du gel ou de toute source de chaleur intense.

La température de stockage est entre 2°C et 50°C.

La température d'utilisation est entre 15 et 35°C.

Ne pas stocker dans un environnement corrosif sans station murale ou coffret de protection.

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s) :

Lavage des projections chimiques corrosives et irritantes oculaires et cutanées.

RUBRIQUE 8. CONTROLE DE L'EXPOSITION / PROTECTION INDIVIDUELLE#

8.1. Paramètres de contrôle :

Aucun.

8.2. Contrôle de l'exposition :

8.2.1. Contrôles techniques appropriés :

Pas de précautions particulières.

8.2.2. Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle :

Protection des yeux / du visage :

Pas de précautions particulières.

Protection de la peau :

Pas de précautions particulières.

Protection respiratoire :

Pas de précautions particulières.

Protection contre les risques thermiques :

Pas de précautions particulières.

8.2.3. Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement :

Aucun.

: Signale les données révisées lors de la dernière actualisation.

RUBRIQUE 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES#

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles :

a) Etat physique:
Liquide limpide (dans les conditions de stockage).

b) Couleur :
Incolore.

c) Odeur :
Inodore.

d) Point de fusion / point de congélation :
-1°C.

e) Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition :
100°C.

f) Inflammabilité :
Le mélange est non inflammable.

g) Limites inférieure et supérieure d'explosion:
Non applicable car le mélange est non inflammable.

h) Point éclair :
Non applicable car le mélange est non inflammable.

i) Température d'auto-inflammation :
Non applicable car le mélange est non inflammable.

j) Température de décomposition:
Décomposition thermique possible à partir de 100°C.

k) pH :
pH entre 7.2 et 7.7 (à 20°C).

l) Viscosité cinématique :
Similaire à celle de l'eau à 20°C et à pression atmosphérique (1 mPa.s).

m) Solubilité :
Miscible à l'eau.
Peu miscible dans les solvants organiques.

n) Coefficient de partage n-octanol/eau :
Miscible à l'eau.

o) Pression de vapeur :
18 mm Hg (à 20°C).

p) Densité et/ou densité relative :
1.032 (masse volumique = 1.032 $g.cm^{-3}$).

q) Densité de vapeur relative :
Non déterminée.

r) Caractéristique des particules :
Non applicable car le mélange est liquide.

9.2. Autres informations :

a) Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux :
Les surfaces métalliques sont sujettes à la corrosion. Elles doivent être rincées avec de l'eau et essuyées avec un chiffon en cas de contact avec la solution DIPHOTERINE®.

RUBRIQUE 10. STABILITE ET REACTIVITE#

10.1. Réactivité :

Pas de réaction.

10.2. Stabilité chimique :

Stable.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses :

Aucune.

10.4. Conditions à éviter :

Ne pas stocker à une température inférieure à 2°C ou à une température supérieure à 50°C.
Pour les aérosols MICRO DAP et MINI DAP, ne pas percer ou exposer aux rayons du soleil.

10.5. Matières incompatibles :

Aucune connue à ce jour.

10.6. Produits de décomposition dangereux :

Aucun.

RUBRIQUE 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES#

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le Règlement (CE) n° 1272/2008 :

a) Toxicité aiguë :

Non toxique par voie orale, DL_{50} (orale chez le rat) > 2000 $mg.kg^{-1}$.

b) Corrosion cutanée / irritation cutanée :

Non irritant et non corrosif (tests *in-vitro* méthode Dermal Irritection®).

c) Lésions oculaires graves / irritation oculaire :

Non irritant et non corrosif (tests *in-vitro* sur fibroblastes humains).

d) Sensibilisation respiratoire ou cutanée :

Non sensibilisant (méthode de Magnusson & Kligman sur le cochon d'Inde).
Hypoallergénique (méthode Marzulli-Maibach sur volontaires).
Non anti-inflammatoire (test *in-vitro* MTT et potentiel pro-irritation IL-1α).

e) Mutagénicité sur les cellules germinales :

Non mutagène (test d'Ames négatif).

f) Cancérogénicité :

Non déterminée.

g) Toxicité pour la reproduction :

Non déterminée.

h) Toxicité spécifique pour les organes cibles (STOT) – exposition unique :

Non déterminée.

i) Toxicité spécifique pour les organes cibles (STOT) – exposition répétée :

Non déterminée.

j) Danger par aspiration :

Non déterminée.

11.2. Informations sur les autres dangers :

a) Propriétés perturbant le système endocrinien :

Aucune.

b) Cytotoxicité :

Non cytotoxique (test MTT sur fibroblastes).

c) Tolérance locale cutanée (test occlusif sur volontaires sains) :

Non irritant.

d) Tolérance locale cutanée sur peau lésée / peau saine (test non occlusif et semi-occlusif) :

Aucun effet irritant ou toxique (test sur le lapin).

RUBRIQUE 12. INFORMATIONS ECOLOGIQUES#

La solution DIPHOTERINE® n'est pas dangereuse en cas de rejet dans l'environnement.

12.1. Toxicité :

12.1.1. Microtoxicité :

Pas d'effet néfaste connu sur *Photobacterieum phosphoreum :*

CE_{50}-15min à 8,63 % (ou à 5136 $mg.L^{-1}$),

CE_{50}-30min à 9,8 % (ou à 5832 $mg.L^{-1}$).

12.1.2. Toxicité aquatique :

Pas d'effet néfaste connu sur *Daphnia Magna :*

CE_{50}-24h à 9,5 % (ou à 5654 $mg.L^{-1}$).

12.2. Persistance et dégradabilité :

Non persistant.

12.3. Potentiel de bioaccumulation :

La solution DIPHOTERINE® n'est pas bioaccumulable.

12.4. Mobilité dans le sol :

Non déterminée.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB :

Non applicable car le rapport sur la sécurité chimique n'est pas obligatoire.

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien :

Aucune.

12.7. Autres effets néfastes :

Aucun autre effet néfaste connu à ce jour.

RUBRIQUE 13. CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION#

13.1. Méthodes de traitement des déchets :

Pas de mesures d'élimination spécifiques pour cette solution aqueuse non dangereuse (code déchet possible 16 10 02).

La Douche Autonome Portable (DAP) étant rechargeable, celle-ci doit être retournée au fournisseur après réception de la nouvelle DAP. Les autres contenants peuvent avoir une valorisation matière ou énergétique en fonction de la matière et de la filiale de traitement (code déchet possible pour les aérosols 16 05 05, pour les plastiques 15 01 02).

L'amalgame de l'absorbant universel POLYCAPTOR® et de la solution DIPHOTERINE® peut être valorisé énergétiquement par incinération comme déchet d'absorbants contaminés par des substances non dangereuses (code déchet 15 02 03).

Les codes déchets proviennent de la Décision n° 2014/955/UE de la Commission Européenne.

Dans tous les cas, il faut se référer à la législation nationale ou régionale en vigueur concernant le traitement des déchets.

Ne pas jeter dans l'environnement (égouts, rivières, sols).

RUBRIQUE 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT#

La solution DIPHOTERINE® et les emballages sans pression ne sont pas soumis à des règlementations transports, seuls les contenants sous pression suivants sont règlementés :

RID : Mode de transport non utilisé.

ADN : Mode de transport non utilisé.

ADR :

	Type de contenant	
	MICRO DAP	MINI DAP
14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification	UN 1950	
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU	Aérosols	
14.3. Classe(s) de danger pour le transport	2	
Instructions d'emballage	P207 LP200	

IMDG :

	Type de contenant		
	MICRO DAP	MINI DAP	DAP
14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification	UN 1950		UN 1013
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU	Aérosols		Dioxyde de carbone
14.3. Classe(s) de danger pour le transport	2		2.2
Instructions d'emballage	P207 LP200		P200

IATA (ICAO) :

	Type de contenant		
	MICRO DAP	MINI DAP	DAP
14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification	UN 1950		UN 1013
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU	Aérosols, non inflammables		Dioxyde de carbone
14.3. Classe(s) de danger pour le transport	2.2		2.2
Instructions d'emballage	203		200

14.4. Groupe d'emballage :

Non applicable.

14.5. Dangers pour l'environnement :

La solution DIPHOTERINE® ne présente aucun danger pour l'environnement et n'est pas un polluant marin.

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur :

Aucune

14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI :

Non applicable.

RUBRIQUE 15. INFORMATIONS RELATIVES A LA REGLEMENTATION#

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

La solution DIPHOTERINE® est un dispositif médical de classe IIa en Europe règlementé par la Directive 93/42/CEE annexe II modifiée par la Directive 2007/47/CE. De ce fait, et selon le Règlement Européen (CE) N° 1272/2008 (CLP), ce mélange est exempté d'obligation de FDS.

Cette FDS est rédigée selon le Règlement Européen 2020/878/CE.

15.2. Evaluation de la sécurité chimique :

Non applicable.

: Signale les données révisées lors de la dernière actualisation.

RUBRIQUE 16. AUTRES INFORMATIONS#

Utilisations recommandées :

Utiliser la solution DIPHOTERINE® immédiatement et en première intention, pour laver l'œil ou la peau en cas de projection chimique corrosive ou irritante
Le protocole et les notices d'utilisation des conditionnements de la solution DIPHOTERINE® sont disponibles et téléchargeables sur notre site internet www.prevor.com

Précautions :

L'arrêt de la douleur n'indique pas toujours l'élimination totale du produit chimique. Respectez le protocole et utilisez l'entièreté du conditionnement afin de diminuer le développement de la lésion.
La possibilité d'aggravation d'un incident dépend du produit chimique, de sa concentration et du délai de prise en charge. Aussi, un avis médical est toujours recommandé.
Dans tous les cas, et particulièrement en cas de gêne persistante ou de présence de corps étranger, consulter un spécialiste afin de s'assurer que le lavage a été correctement effectué.

Abréviations :

FDS : Fiche de Données de Sécurité.
GMT (Greenwich Mean Time) : heure de Greenwich.
CE : Commission Européenne.
CEE : Commission Européenne Economique.
UE : Union Européenne.
CLP : Classification, Labelling and Packaging of substance and mixtures. Le CLP est le Règlement Européen concernant la classification, l'étiquetage et l'emballage des produits chimiques en application au SGH (Système Général Harmonisé).
DL_{50} : Dose Létale médiane.
CE_{50} : Concentration Efficace médiane.
Test MTT : test réalisé avec le réactif au sel de tétrazolium (réactif MTT)
RID (Regulations concerning the International carriage of Dangerous goods by rail) : transport international ferroviaire de marchandises dangereuses.
ADN (International transport of goods by ways of inner navigation) : transport international des marchandises par voies de navigation intérieure.
ADR (Accord for Dangerous goods by Road) : transport international de marchandises dangereuses par route.
IMDG (International Maritime Dangerous Goods) : transport maritime de marchandises dangereuses.
IATA (ICAO, International Civil Aviation Organization) : transport aérien de marchandises dangereuses.

Cette fiche complète les notices d'utilisation mais ne les remplace pas. Les renseignements qu'elle contient sont basés sur l'état de nos connaissances relatives au produit concerné, à la date indiquée. Ils sont donnés de bonne foi. L'attention des utilisateurs est en outre attirée sur les risques éventuellement encourus lorsqu'un produit est utilisé à d'autres usages que ceux pour lequel il est connu.

: Signale les données révisées lors de la dernière actualisation.