



DIPHOTERINE®

Approbateur :

J. BSM

Fiche de Données de Sécurité

N° page : 1/4

Mis en place le :
10.10.2003Référence :
FDSDiphoModifié le :
13/09/2012Actualisation :
9Conforme au règlement 453/2010/CE *
Conforme à la directive européenne 1272/2008

SECTION 1. IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MELANGE ET DE LA SOCIETE

1.1. Identificateur de produit :

Autre dénominations

Nom chimique / classe :

Solution aqueuse contenant des sels amphotères

Synonymes :

Aucun

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

Lavage des projections chimiques oculaires et cutanées de produits corrosifs ou irritants

1.3. Renseignement concernant le fournisseur de la FDS :

PREVOR

Moulin de Verville

BP1

F-95760 VALMONDOIS - FRANCE

Téléphone : +33(0)1 30347676

Fax : +33(0)1 30347670

fds@prevor.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence :

+33(0)1 30347676 (heures ouvrables – GMT +1)

ORFILA :

Tél : +33(0)1 45425959

SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1. Classification de la substance ou du

mélange :

Mélange non dangereux selon le règlement 1272/2008/CE (CLP).

2.2. Eléments d'étiquetage :

Dispositif médical non soumis aux règles d'étiquetage CLP

2.3. Autres dangers :

Aucun.

SECTION 3. COMPOSITION / INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

3.1. Mélange :

Nom Chimique	N° CAS	% w/w
Diphotérine®	propriétaire	propriétaire
Eau		qsp

3.2. Impuretés :

Aucune impureté apportant un danger.

SECTION 4. PREMIERS SECOURS

Il s'agit d'un produit de premiers secours à utiliser en cas de contamination chimique corrosive ou irritante, sans danger particulier à l'utilisation. Les victimes de projection chimique doivent consulter un spécialiste ou avoir une assistance médicale. Emporter alors une copie de l'étiquette et la FDS du produit agresseur au médecin ou au professionnel de santé responsable de la prise en charge.

4.1. Description des premiers secours :

4.1.1. Inhalation : Sans danger particulier

4.1.2. Contact avec les yeux : Sans danger particulier

4.1.3. Contact avec la peau : Sans danger particulier

4.1.4. Ingestion : Sans danger particulier

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés :

Aucun connu

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires : Ce produit est un dispositif médical de classe IIa en Europe, spécialement conçu pour réduire ou éviter les lésions causées après une projection chimique oculaire ou cutanée. Il ne représente pas un danger en lui-même. Traiter le patient secondairement si nécessaire, pour l'exposition chimique.

SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Ce produit est non inflammable et non combustible.

5.1. Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée, dioxyde de carbone, poudre sèche, mousse, tout extincteur de type ABC.

* : Signale les données révisées lors de la dernière actualisation.

	DIPHOTERINE®	Approbateur :	Fiche de Données de Sécurité
		<i>J. BSW</i>	N° page : 2/4
Mis en place le : 10.10.2003	Référence : FDSDipho	Modifié le : 13/09/2012	Actualisation : 9

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

Aucun connu

5.3. Conseils aux pompiers :

En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome.

SECTION 6. MESURES A PRENDRE EN CAS DE DEVERSEMENT ACCIDENTEL

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

Pas de précaution particulière avec la solution Diphotérine® seule.

6.2. Précautions pour la prévention de l'environnement :

Pas de précaution particulière. Ramasser le produit non dangereux répandu.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage :

Pas de précaution particulière. Ce produit peut être par exemple absorbé avec l'absorbant Trivorex®.

6.4. Référence à d'autres sections

N/A

SECTION 7. MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger :

Pas de précaution particulière.

7.2. Conditions nécessaires pour assurer la sécurité du stockage, tenant compte d'éventuelles incompatibilités :

Produit stérile à conserver dans l'emballage d'origine. La date limite de stockage est de deux ans conditionnement fermé. Stocker dans un endroit si possible sec, à l'abri du gel ou de toute source de chaleur intense.

Produit stable dans les conditions normales de manipulation, utilisation et stockage.

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

Voir section 16

SECTION 8. CONTROLE DE L'EXPOSITION / PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1. Paramètres de contrôle :

Protection respiratoire:

Aucune

Protection des mains :

Aucune

Protection des yeux :

Aucune

Protection de la peau et du corps :

Aucune

Mesures d'hygiène spécifiques :

Aucune

Protection des intervenants :

Aucune pour la solution Diphotérine® seule.

Lors de la prise en charge d'une victime de projection chimique, les intervenants doivent porter des équipements de protection adéquats aux risques du produit chimique reçu par la victime.

8.2. Contrôle de l'exposition :

Aucun (non établi)

SECTION 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Etat physique (20°C) :

Liquide

Odeur :

Aucune

Seuil olfactif :

Non applicable

Point de fusion / point de congélation :

-1°C

Point d'ébullition :

100°C

Point éclair :

Non inflammable

Taux d'évaporation (eau = 1) :

1

Température d'auto-inflammation :

Non inflammable

Limites supérieures/inférieures d'inflammabilité :

Non applicable

Masse volumique apparente :

1,032 g/cm³

pH :

Entre 7,2 et 7,7

Tension de vapeur :

18 mmHg (20 °C)

Densité :

1,032

Hydrosolubilité :

Miscible à l'eau

Solubilité :

Peu soluble dans les solvants organiques

Coefficient de partage n-octanol/eau :

100% miscible à l'eau

	DIPHOTERINE®	Approbateur : J. BSL	Fiche de Données de Sécurité
			N° page : 3/4
Mis en place le : 10.10.2003	Référence : FDSDiph	Modifié le : 13/09/2012	Actualisation : 9

SECTION 10. STABILITE ET REACTIVITE

- 10.1. Réactivité : Aucune
 10.2. Stabilité chimique : Stable
 10.3. Possibilité de réactions dangereuses : Aucune
 10.4. Conditions à éviter* : Stocker de préférence à une température supérieure à 2 °C. Pour les aérosols MICRO et MINI, ne pas percer ou exposer aux rayons du soleil (éviter des températures supérieures à 50 °C). Pour la DAP, éviter des températures supérieures à 60 °C.
 10.5. Matières incompatibles : Aucune
 10.6. Produits de décomposition dangereux : Décomposition thermique à partir de 100 °C : monoxyde de carbone, dioxyde de carbone, oxydes d'azote et de carbone, vapeurs organiques.

SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

- 11.1. informations sur les effets toxicologiques
 11.1.1. ingestion : DL₅₀ (rat) > 2000 mg/Kg
 11.1.2. Effets locaux
 Contact avec la peau : Non irritant (tests sur le lapin)
 Contact avec les yeux : Non irritant (tests in vitro méthode Dermal Irritation® test)
 Sensibilisation : Non sensibilisant (Méthode de Magnusson & Kligman sur le cochon d'Inde)
 Hypoallergénique (méthode Marzulli-Maibach sur volontaires)
 11.3. Mutagénicité : Non mutagène (test d'Ames négatif)

SECTION 12. INFORMATIONS ECOLOGIQUES

- En cas de rejet dans l'environnement, la solution Diphotérine® n'est pas dangereuse.
 Stabilité relative (conditions standard de température et de pression) : stable.
 Mobilité : Ce produit est liquide et miscible à l'eau.
 12.1. Toxicité
 12.1.1. Ecotoxicité Pas d'effet néfaste connu sur : Photobacterium phosphoreum
 12.1.2. Microtoxicité CE₅₀-15min à 8,63% CE₅₀-30min à 9,8%
 CE₅₀-15min à 5136mg/l CE₅₀-30min à 5832mg/l
 12.1.3. Toxicité aquatique : Pas d'effet néfaste connu sur : Daphnia Magna
 CE₅₀-24h à 9,5% CE₅₀-24h à 5654mg/l
 12.2. Persistance et dégradabilité : Non persistant. La solution Diphotérine® est stable mais peut se décomposer dans l'environnement en simples sels.
 12.3. Potentiel de bioaccumulation : La solution Diphotérine® ne bioaccumule pas (log Ko/e : 100% miscible à l'eau).
 12.4. Mobilité dans le sol : Ce produit est liquide et miscible à l'eau.
 12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB : Non PBT/vPvB
 12.6. Autres effets néfastes : Aucun connu

SECTION 13. CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION

- 13.1. Méthodes de traitement des déchets : Pas de précaution particulière d'élimination. Recycler les contenants.

SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

- La solution Diphotérine® n'est pas soumise en elle-même à une réglementation transport.
 RID/ADR* : Non réglementé pour la solution Diphotérine® elle-même.
 Emballage conforme aux dispositions générales applicables aux matières dangereuses en quantités limitées (ADR volume II : 3.4)

- IMDG : Non réglementé pour la solution Diphotérine® elle-même.
 IATA : Non réglementé pour la solution Diphotérine® elle-même.

	MICRO DAP	MINI DAP	DAP
--	-----------	----------	-----

* : Signale les données révisées lors de la dernière actualisation.



DIPHOTERINE®

Approbateur :

*J.RW***Fiche de Données de Sécurité**

N° page : 4/4

Mis en place le :
10.10.2003Référence :
FDSDiphoModifié le :
13/09/2012Actualisation :
914.1 Numéro ONU :
14.2. nom d'expédition des Nations Unies :

N° ONU	UN 1950	UN 1950	UN 1013
Nom d'expédition	Aérosols, non inflammable	Aérosols, non inflammable	Dioxyde de carbone
Classe	2,2	2,2	2,2
Groupe d'emballage	203	203	200

14.3. Classe(s) de danger pour le transport :
14.4. Groupe d'emballage :14.5. Dangers pour l'environnement :
Polluants marins :

Non

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Aucune

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

Non applicable

SECTION 15. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES*

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

Dispositif médical suivant la directive 93/42/CE. Produit classé non dangereux conformément à la réglementation concernant la classification, l'étiquetage et l'emballage des produits chimiques CLP (Classification Labelling Packaging) 1272/2008/CE intégrant GHS (Global Harmonized System) en Europe.

FDS rédigée suivant le règlement 453/2010/CE.

15.2. Evaluation de la sécurité chimique Non applicable

16. AUTRES INFORMATIONS

Utilisations recommandées :

Utiliser la solution Diphotérine® immédiatement et en première intention, pour laver l'œil ou la peau en cas de projection chimique corrosive ou irritante (acides, bases, oxydants, réducteurs ou solvants).

En cas de projection d'acide fluorhydrique et dérivés fluorés en milieu acide, préférer l'utilisation de la solution Hexafluorine®.

Température idéale d'utilisation :* entre 15 et 35°C.

Cette fiche complète les notices techniques 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.