

		HEXAFLUORINE®	Approbateur : J. BLOMET	Fiche de Données de Sécurité
				N° page : 1/8
Processus : REALISER	Dossier : FDS	Référence : GRV_QAL_FDS_Hexafluorine_fr	Date d'entrée en vigueur : 19.05.2016	Actualisation : 9

Conformément au Règlement Européen 1272/2008 (CLP) modifiant le Règlement Européen 1907/2006 (REACH)
FDS rédigée conformément au Règlement Européen 2015/830

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

1.1. Identificateur de produit :

HEXAFLUORINE®

Autre dénomination :

Solution aqueuse contenant des sels amphotères.

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

1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes du mélange :

Lavage des projections chimiques oculaires et cutanées d'acide fluorhydrique et des fluorures en milieu acide.

1.2.2. Utilisations déconseillées :

La solution HEXAFLUORINE® est déconseillée pour le lavage de projection des produits chimiques autres que l'acide fluorhydrique ou les fluorures en milieu acide.

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 du mélange :

Mélange non dangereux selon les Règlements 1272/2008/CE et 1907/2006/CE. La solution HEXAFLUORINE® ne requiert pas légalement de FDS (article 31 du Règlement 1907/2006/CE modifié par l'article 57 du Règlement 1272/2008/CE).

2.2. Éléments d'étiquetage :

Le mélange étant non dangereux, aucun étiquetage de danger et d'avertissement n'est nécessaire.

2.3. Autres dangers :

Aucun autre danger pouvant entraîner la classification suivant la législation en vigueur.

RUBRIQUE 3. COMPOSITION / INFORMATION SUR LES COMPOSANTS[#]

3.2. Mélange :

Aucun composant apportant un danger.

Nom	N°CAS	% p/p
Sels amphotères	Propriétaire	Propriétaire
Eau	7732-18-5	qsp

Impuretés :

Aucune impureté apportant un danger.

[#] : Signale les données révisées lors de la dernière actualisation.

	HEXAFLUORINE®		Approbateur : J. BLOMET	Fiche de Données de Sécurité
			<u>1-31</u>	N° page : 2/8
Processus : REALISER	Dossier : FDS	Référence : GRV_QAL_FDS_Hexafluorine_fr	Date d'entrée en vigueur : 19.05.2016	Actualisation : 9

RUBRIQUE 4. PREMIERS SECOURS[#]

4.1. Description des premiers secours :

La solution HEXAFLUORINE® est un dispositif médical de classe IIa en Europe, sans danger particulier et utilisé en premiers secours en cas de contamination chimique par de l'acide fluorhydrique ou des fluorures en milieu acide.

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.

Le protocole d'utilisation de la solution HEXAFLUORINE® est disponible et téléchargeable sur notre site internet www.prevor.com.

4.1.1. Inhalation :

Ce n'est pas la voie principale d'exposition. Le produit est non toxique par inhalation. En cas de troubles, consulter un médecin.

4.1.2. Contact avec les yeux :

Sans danger particulier. Pour un confort oculaire, laver avec la solution AFTERWASH II® ou la SOLUTION DE LAVAGE après un lavage primaire avec la solution HEXAFLUORINE®.

4.1.3. Contact avec la peau :

Sans danger particulier. La peau peut être rincée avec de l'eau du robinet.

4.1.4. Ingestion :

Ce n'est pas la voie principale d'exposition. Le produit est non toxique par voie orale. En cas de troubles, consulter un médecin.

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 spécifique. Ce mélange est un dispositif médical stérile destiné à un usage temporaire. Il ne représente pas un danger en lui-même. Traiter le patient secondairement si nécessaire, pour l'exposition au produit chimique, avec un antidote spécifique aux ions fluorures type gluconate de calcium.

Lors de l'utilisation de la solution HEXAFLUORINE® sur une projection de produit chimique :

Les secouristes doivent porter un équipement de protection approprié au produit chimique contaminant la personne.

RUBRIQUE 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE[#]

5.1. Moyens d'extinction appropriés :

Eau pulvérisée, dioxyde de carbone, poudre sèche, mousse, tout extincteur de type « ABC ».

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

Décomposition thermique possible à partir de 100°C en produits toxiques : monoxyde de carbone, dioxyde de carbone, oxydes d'azote et vapeurs organiques.

5.3. Conseils aux pompiers :

En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome identique à celui habituellement porté lors de tout type d'incendie.

RUBRIQUE 6. MESURES A PRENDRE EN CAS DE DEVERSEMENT ACCIDENTEL[#]

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® ou la SOLUTION DE LAVAGE.

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 :

Pas de précautions particulières. Ce produit peut être absorbé par exemple avec un absorbant de la gamme de produits PREVOR comme l'absorbant polyvalent POLYCAPTOR® ou l'absorbant neutralisant polyvalent TRIVOREX®.

6.4. Référence à d'autres rubriques :

Voir rubriques 8 et 13.

[#] : Signale les données révisées lors de la dernière actualisation.

	HEXAFLUORINE®		Approbateur : J. BLOMET	Fiche de Données de Sécurité
				N° page : 3/8
Processus : REALISER	Dossier : FDS	Référence : GRV_QAL_FDS_Hexafluorine_fr	Date d'entrée en vigueur : A.05.2016	Actualisation : 9

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 bien fermé dans l'emballage d'origine. La date limite d'utilisation est de deux ans dans son conditionnement d'origine fermé. Le lav'œil portatif peut être conservé six mois après avoir été préparé (ouverture du bouchon), tout en respectant la date limite d'utilisation de deux ans.

Stocker si possible dans un endroit sec, à l'abri du gel ou de toute source de chaleur intense (température de stockage entre 2 et 50°C).

La température idéale d'utilisation est la température ambiante (entre 15 et 35°C).

Le produit est stable dans les conditions normales de stockage, de manipulation et d'utilisation.

Ne pas stocker dans un environnement corrosif sans boîte de protection (stations murales ou coffrets).

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

Lavage des projections chimiques oculaires et cutanées d'acide fluorhydrique et des fluorures en milieu acide.

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

8.1. Paramètres de contrôle :

Pas de limite d'exposition connue.

8.2. Contrôle de l'exposition :

8.2.1. Contrôles techniques appropriés :

Pas de précautions particulières pour la solution HEXAFLUORINE®.

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

Protection des yeux / du visage :

Aucune protection n'est nécessaire.

Protection de la peau :

Protection des mains :

Aucune protection n'est nécessaire.

Autres :

Aucune protection supplémentaire n'est nécessaire.

Protection respiratoire :

Aucune protection n'est nécessaire.

Risques thermiques :

Aucun risque thermique avec la solution HEXAFLUORINE®.

Protection des intervenants :

Aucune protection n'est nécessaire.

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

Le résidu du produit chimique ayant contaminé la personne et de la solution HEXAFLUORINE® peut conserver les caractéristiques dangereuses du produit chimique. Ainsi, récupérer les résidus de lavage avec, par exemple, un absorbant de la gamme de produits PREVOR comme l'absorbant polyvalent POLYCAPTOR®, l'absorbant neutralisant polyvalent TRIVOREX®, l'absorbant neutralisant spécifique aux acides ACICAPTAL®.

RUBRIQUE 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES[#]

9.1. informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles :

a) Aspect (à 20°C) :

Liquide limpide et incolore.

b) Odeur :

Inodore.

c) Seuil olfactif :

Non applicable car le mélange est inodore.

d) pH :

pH entre 7.2 et 7.7 (à 20°C).

e) Point de fusion / point de congélation :

-1°C.

[#] : Signale les données révisées lors de la dernière actualisation.

	HEXAFLUORINE®		Approbateur : J. BLOMET	Fiche de Données de Sécurité
			<u>131</u>	N° page : 4/8
Processus : REALISER	Dossier : FDS	Référence : GRV_QAL_FDS_Hexafluorine_fr	Date d'entrée en vigueur : 19.05.2016	Actualisation : 9

- f) Point d'ébullition :
100°C.
- g) Point éclair :
Non applicable car le mélange est non inflammable.
- h) Taux d'évaporation :
1 (eau = 1).
- i) Inflammabilité (solide, gaz) :
Le produit est non inflammable.
- j) Limites supérieures/inférieures d'inflammabilité :
Non applicable car la solution HEXAFLUORINE® est non inflammable.
- k) Pression de vapeur :
18 mm Hg (à 20°C).
- l) Densité de vapeur :
Non déterminée.
- m) Densité relative :
1.046 (masse volumique = 1.046 g.cm⁻³).
- n) Solubilité(s) :
Miscible à l'eau.
Peu miscible dans les solvants organiques.
- o) Coefficient de partage n-octanol/eau :
Miscible à l'eau.
- p) Température d'auto-inflammabilité :
Non applicable car le mélange est non inflammable.
- q) Température de décomposition :
Décomposition thermique possible à partir de 100°C.
- r) Viscosité :
Similaire à celle de l'eau.
- s) Propriétés explosives :
Aucune propriété explosive.
- t) Propriétés comburantes :
Aucune propriété comburante.

RUBRIQUE 10. STABILITE ET REACTIVITE[#]

- 10.1. Réactivité :
La solution est non-réactive.
- 10.2. Stabilité chimique :
Stable dans les conditions recommandées de stockage.
- 10.3. Possibilité de réactions dangereuses :
Aucune connue à ce jour (pas de polymérisation dangereuse, de décomposition, de condensation ou d'auto réactivité attendues).
- 10.4. Conditions à éviter :
Ne pas stocker à une température inférieure à 2°C ou à une température supérieure à 50°C.
Pour la DAP (Douche Autonome Portable), éviter des températures supérieures à 60°C.
- 10.5. Matières incompatibles :
Aucune connue à ce jour.
- 10.6. Produits de décomposition dangereux :
Décomposition thermique possible à partir de 100°C avec libération de monoxyde de carbone, de dioxyde de carbone, d'oxydes d'azotes et de vapeurs organiques.

[#] : Signale les données révisées lors de la dernière actualisation.

	HEXAFLUORINE®		Approbateur : J. BLOMET	Fiche de Données de Sécurité
			<i>L. Bl</i>	N° page : 5/8
Processus : REALISER	Dossier : FDS	Référence : GRV_QAL_FDS_Hexafluorine_fr	Date d'entrée en vigueur : 19.05.2016	Actualisation : 9

RUBRIQUE 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES[#]

L'évaluation biologique des dispositifs médicaux est décrite dans la norme ISO 10993-1. Compte tenu de la nature et de la durée du contact entre la solution HEXAFLUORINE® et le corps humain, les effets à tester sont la cytotoxicité, la sensibilisation et l'irritation. Les autres tests effectués sont recommandés par la norme ISO 10993-1 pour des contacts de nature différente ou de durée plus longue.

11.1. Informations sur les effets toxicologiques :

a) Toxicité aiguë :

Non toxique par voie orale, DL₅₀ (orale chez le rat) > 2000 mg.kg⁻¹.

b) Corrosion cutanée / irritation cutanée :

Non irritant et non corrosif (test chez le lapin).

c) Lésions oculaires graves / irritation oculaire :

Non irritant et non corrosif (test chez le lapin).

d) Sensibilisation respiratoire ou cutanée :

Non allergisant (méthode de Magnusson & Kligman sur le cochon d'Inde).

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 certains organes cibles – exposition unique :

Non déterminée.

i) Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée :

Non déterminée.

j) Danger par aspiration :

Non déterminé.

k) Autres données :

Cytotoxicité : non cytotoxique (test MTT sur fibroblastes).

RUBRIQUE 12. INFORMATIONS ECOLOGIQUES[#]

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

12.1. Toxicité (tous les tests sont réalisés sur une molécule similaire) :

12.1.1. Microtoxicité :

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

CE₅₀-15min à 8,63 % (ou à 5136 mg.L⁻¹),

CE₅₀-30min à 9,8 % (ou à 5832 mg.L⁻¹).

12.1.2. Toxicité aquatique :

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

CE₅₀-24h à 9,5 % (ou à 5654 mg.L⁻¹).

12.2. Persistance et dégradabilité :

Non persistant. La solution HEXAFLUORINE® est stable mais peut se décomposer dans l'environnement en simples sels.

12.3. Potentiel de bioaccumulation :

La solution HEXAFLUORINE® n'est pas bioaccumulable (miscible à l'eau et peu miscible dans les solvants organiques).

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. Autres effets néfastes :

Aucun autre effet néfaste connu à ce jour.

[#] : Signale les données révisées lors de la dernière actualisation.

	HEXAFLUORINE®		Approbateur : J. BLOMET <i>J. B L</i>	Fiche de Données de Sécurité
				N° page : 6/8
Processus : REALISER	Dossier : FDS	Référence : GRV_QAL_FDS_Hexafluorine_fr	Date d'entrée en vigueur : <i>19.05.2016</i>	Actualisation : 9

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 être valorisés énergétiquement par incinération (code déchet 15 01 02).

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

Le résidu du produit chimique ayant contaminé la personne et de la solution HEXAFLUORINE® peut conserver les caractéristiques dangereuses du produit chimique. Vous devez donc traiter ce résidu de la même manière que le produit chimique ou comme une solution liquide aqueuse contaminée par des produits dangereux (code déchet 16 10 01*).

L'amalgame de ce résidu et d'un absorbant de la gamme de produits PREVOR peut aussi rester dangereux. Cet amalgame peut être valorisé énergétiquement par incinération comme déchet d'absorbants contaminés par des substances dangereuses (code déchet 15 02 02*).

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

Ne pas jeter dans l'environnement.

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

RUBRIQUE 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT[#]

La solution HEXAFLUORINE® n'est pas soumise en elle-même à une réglementation transport.

RID : Mode de transport non utilisé.

ADN : Mode de transport non utilisé.

ADR : Non applicable.

IMDG :

	Contenant
	DAP
14.1. Numéro ONU	UN 1013
14.2. Nom d'expédition des Nations Unies	Dioxyde de carbone
14.3. Classe(s) de danger pour le transport	2,2
Instructions d'emballage	P200

IATA (ICAO) :

	Contenant
	DAP
14.1. Numéro ONU	UN 1013
14.2. Nom d'expédition des Nations Unies	Dioxyde de carbone
14.3. Classe(s) de danger pour le transport	2,2
Instructions d'emballage	200

14.4. Groupe d'emballage :

Non applicable.

14.5. Dangers pour l'environnement :

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

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur :

Aucune précaution particulière à prendre par l'utilisateur.

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

Les produits étant livrés conditionnés, cette sous rubrique n'est pas applicable.

[#] : Signale les données révisées lors de la dernière actualisation.

	HEXAFLUORINE®		Approbateur : J. BLOMET <i>J. Blomet</i>	Fiche de Données de Sécurité
				N° page : 7/8
Processus : REALISER	Dossier : FDS	Référence : GRV_QAL_FDS_Hexafluorine_fr	Date d'entrée en vigueur : 19.05.2016	Actualisation : 9

RUBRIQUE 15. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES[#]

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

Produit classé non dangereux conformément à la réglementation concernant la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des mélanges : Règlement 1272/2008/CE (CLP) modifiant le Règlement 1907/2006/CE (REACH).

FDS rédigée selon le Règlement 2015/830/CE qui modifie les Règlements 453/2010/CE et 1907/2006/CE à propos des exigences pour l'établissement des FDS.

15.2. Evaluation de la sécurité chimique :

Non applicable.

RUBRIQUE 16. AUTRES INFORMATIONS[#]

Utilisations recommandées :

Utiliser la solution HEXAFLUORINE® immédiatement et en première intention, pour laver l'œil ou la peau en cas de projection d'acide fluorhydrique ou de fluorures en milieu acide.

Le protocole d'utilisation de la solution HEXAFLUORINE® est disponible et téléchargeable sur notre site internet www.prevor.com.

Précautions :

- 1 -En cas de gêne persistante ou de présence de corps étrangers après le lavage, il est recommandé de consulter un spécialiste.
- 2 -En cas de projection d'autres produits chimiques, il est recommandé d'utiliser la solution DIPHOTERINE® et de consulter un spécialiste.
- 3 -Dans tous les cas, s'assurer que le lavage a été correctement effectué et appliquer le protocole du médecin responsable en vigueur.

Abréviations :

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).

REACH : Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of CHemicals. REACH est le règlement sur l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et les restrictions des substances chimiques. REACH rationalise et améliore l'ancien cadre réglementaire de l'Union Européenne sur les produits chimiques.

CE : Commission Européenne.

UE : Union Européenne.

FDS : Fiche de Données de Sécurité.

GMT (Greenwich Mean Time) : heure de Greenwich.

N° CAS : Chemical Abstract Service (registry) number. C'est le numéro d'enregistrement unique d'un produit chimique auprès de la banque de données du Chemical Abstracts Service (CAS).

% p/p : pourcentage massique. C'est la proportion en masse d'un élément par rapport à la masse totale du composé.

qsp : quantité suffisante pour. C'est la quantité de solvant qui doit être ajouté aux autres produits pour atteindre la quantité requise de produit final.

Extincteur de type "ABC" : extincteur pour les feux de classe A (provenant de matières solides contenant des matières organiques comme le bois, le coton, le papier, l'herbe, le plastique), les feux de classe B (provenant de liquides inflammables) ou les feux de classe C (provenant de gaz).

Test MTT : test réalisé avec le réactif au sel de tétrazolium (réactif MTT).

DL₅₀ : Dose Létale médiane. C'est la dose de substance causant la mort de 50 % d'une population animale.

CE₅₀ : Concentration Efficace médiane. C'est une mesure de la concentration d'un médicament, d'un anticorps ou d'un toxique qui induit une réponse à mi-chemin (médiane) entre la ligne de base et l'effet maximum après un certain temps d'exposition à celui-ci.

[#] : Signale les données révisées lors de la dernière actualisation.

	HEXAFLUORINE®		Approbateur : J. BLOMET	Fiche de Données de Sécurité
			<i>J. BL</i>	N° page : 8/8
Processus : REALISER	Dossier : FDS	Référence : GRV_QAL_FDS_Hexafluorine_fr	Date d'entrée en vigueur : <i>19.05.2016</i>	Actualisation : 9

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.

Actualisation de la FDS :

La FDS de la solution HEXAFLUORINE® est mise à jour lors de l'évolution des réglementations, lorsqu'une nouvelle donnée technique est disponible ou lorsque la revue annuelle de la réglementation, des informations scientifiques et des données de la production induisent une modification dans l'analyse de risque de la solution HEXAFLUORINE®.

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.