

SÄKERHETS DATABLAD – DENTAL FILM “ECO 30 – ERGONOM X ERGONOM X E-SPEED”

Enligt gällande föreskrifter (se nästa punkt 15) behövs inget säkerhetsdatablad (SDS) för produkten ifråga som en “artikel” och faller därmed inte i tillämpningsområdet id et avseendet, föreskriften reglerar endast farliga tillredningar eller artiklar som skulle frisätta särskilt farliga substanser. Det anses dock lämpligt att tillhandahålla nedanstående information, avsedd att tillåter den korrekta användningen av den medicinska apparaten, under användning av schemat i sexton punkter enligt förordning EU 453/2010, medans sektioner som uppenbarligen inte är tillämpliga för produkten i fråga lämnas blanka.

AVSNITT 1. PRODUKT- OCH FÖRETAGSIDENTIFIKATION

Tillverkare: Dentalfilm s.r.l. V.
Verga n° 30
10036 Settimo Torinese (TO)

1.1 Produktbeteckning

Självfremkallande snabb-röntgenfilm

1.2 Rekommenderad användning

För professionell användning – dentalstudio

1.4 Nödfallsnummer

Dentalfilm s.r.l.: +39 011 8000090

+39 011 8000398

Giftkontrollcenter Niguarda sjukhus: +39 02 66101029 (Tillgänglig H24)

AVSNITT 2. FARLIGA EGENSKAPER

2.1 Faroklassificering

Produkten består av röntgenfilm som innehåller en enbadslösning för att framkalla den efter exponeringen för röntgen avtryckta bilden på filmen.

Artikeln är inte farligt om korrekt använt enligt tillverkarens anvisningar.

2.2 Märkningsuppgifter

Ej användbar

2.3 Andra faror





För professionell användning. Följ anvisningarna i den tekniska manualen som följer varje box.

BESTÄNDSDELAR

3.1 Ämnen

Enbadsvätskan i fickan används för filmframkallningen. I varje enskild anordning finns en mängd av ca. 3 ml enbadslösning som är förpackad i en speciell påse som under framkallningen tillåter framställningen av röntgenbilden. All förpackning är gjort av inert plastmaterial (polypropylen, PET, PVC utan mjukgörare SVHC).

Farliga komponenter i enbadslösningen:

Ämnen	CAS	Koncentration	Signalord *	Symbol
Metylhydrokinon	95-71-6	< 1%	H302 - H315 H319 - H335	
Hydrokinon	123-31-9	<1%	H302 - H317 H318 - H341 H351 - H410	
Kaliumhydroxid	1310-58-3	2 – 5%	H290 - H302 H314	
Kaliummetab isulfit	10117-38-1	3 – 7%	Inte farligt enligt förordning (EU) 1272/2008	/
Hjälpämnen och aktivatorer		2 – 6%	H302 - H315 H335 - H318	

*För en fullständig lista av signalord vänligen se nästa avsnitt 16

AVSNITT 4. ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN

Inandning: Mycket osannolikt med tanke på produktens beskaffenhet och des användningsförutsättningar. Inte tillhandahållen. **Oavsiktlig kontakt av vätskan med huden:** Tvätta med mycket vatten. I händelse av en allergisk hudreaktion sök läkarhjälp.

Se avsnitt 8.

AVSNITT 5. BRANDBEKÄMPNINGSGÅRDER

Artikeln innehåller inga brandfarliga komponenter men är brännbar. Under förbränning kan farliga gaser (NO_x, SO_x, CO) bildas.

UTSLÄPP

Bind och absorbera vätskan vid oavsiktligt utsläpp med inerta material (sand, speciella bindemedel, osv.). Samla ihop spilld vätska och kassera enligt föreskrifter.

Tvätta förorenat området med tvättmedel.

Förbered en uppfångsbehållare vid lagring i storvolymscontainrar.

AVSNITT 7. HANTERING OCH LAGRING

Förvara ljusskyddad, vid temperaturer mellan +10 ° C och +24 ° C på ett svalt, torrt ställe, borta från värme och/eller eldkällor.

Förvara om möjligt i spillsäkra behållare för att förhindra läckage.

AVSNITT 8. BEGRÄNSNING AV EXPONERINGEN/PERSONLIGT SKYDD

Undvik kontakt med hud och ögon.

DPI rekommendation: latex- eller nitrilhandskar, skyddsglasögon.

AVSNITT 9. FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

Artikeln består av fasta delar (externt omslag, innerficka, film, osv.) och vätska (enbadslösning).

Färg: Grön

Lukt: Ej

användbar.

vätska pH: 10-12

Löslighet i vatten: Blandbar (vätska)

Vätskans densitet: 1.08 ± 0.05 kg/l

Kokpunkt: 100 °C (vätska)

Explosionsgränser: Ej användbar.

Självantändningstemperatur: Ej användbar.

AVSNITT 10. STABILITET OCH REAKTIVITET

Alla produkter som ingår i artikeln är under normala lagrings- och användningsförhållanden stabila. Enbadslösningen består av en alkalisk reduceringslösning. Undvik kontakt eller blandning med starka syror och energetisk oxidation.

AVSNITT 11. TOXIKOLOGISK INFORMATION

Toxikologiska uppgifter om farliga beståndsdelar kända i punkt 3.1 (litteratur):

Kaliumhydroxid CAS 1310-58-3:

Akut toxicitet: LD50 (råttest): 333 mg/kg

Korrosion / hudirritation: hud – kanin; allvarlig hudirritation - 24 h

Allvarlig ögonskada / ögonirritation Ögon – Kanintest. Resultat: ÖgonCorrosive)

Luftvägs-/hudsensibilisering: Ingen data tillgänglig

Hydrokinon CAS 123-31-9

Akut toxicitet: LD50 (råttest): 367,3 mg/kg

LD 50 Hud – kanintest - > 2.000 mg/kg

Frätande eller irriterande på huden: Ingen data tillgänglig

Allvarlig ögonskada / ögonirritation Förordning (EU) nr 1272/2008, Bilaga VI (Tabell 3.1 / 3.2)

Luftvägs-/hudsensibilisering: råttest. Resultat: Kan ge allergi vid hudkontakt. Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Mutagenitet i könsceller: Laborrietests har visat på mutagena effekter. Studierna in-vitro har visat mutagena effekter.

Cancerogenitet: Begränsad framlyft cancerogenitet i djurförsök. IARC: 3 - Grupp 3: Inte klassificerbar angående dess cancerogenitet för människor

Metylhydrokinon CAS 95-71-6

Akut toxicitet: LD50 (råttest): > 400 mg/kg. Inandning: ingen data tillgänglig

AVSNITT 12. EKOLOGISK INFORMATION

De fasta delarna av artikeln som består av plast kan återvinnas.

För enbadslösningen se signalorden i sektion 3.1. 16 (hydrokinone, giftig för vattenorganismer).

AVSNITT 13. BEAKTNING VID AVFALLSHANTERING

Föreslagen EWC: 18 01 03* Signalord HP 9.

AVSNITT 14. TRANSPORTINFORMATION

Artikeln berörs inte av bestämmelserna för farligt gods (RID, ADR, IATA)

AVSNITT 15. INFORMATION OM FÖRORDNINGAR

Förordningar:

Förordning EU 1272/2008 och efterföljande ändringar (CLP, GHS)

Förordning EU 1907/2006 och efterföljande ändringar (REACH)

Lagstiftningsdekret 81/08 och efterföljande ändringar (Säkerhet på arbetsplatsen)

ACGIH, Ed. 2010

Litteratur Sigma – Aldrich

AVSNITT 16. ANNAN INFORMATION

Lista av signalord H som beskrivna i föregående avsnitt:

- H290 Kan vara korrosivt för metaller.
- H302 Skadligt vid förtäring.
- H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
- H315 Irriterar huden.
- H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- H318 Orsakar allvarliga ögonskador.
- H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
- H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
- H341 Misstänks kunna orsaka genetiska defekter.
- H351 Misstänks kunna orsaka cancer.
- H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.