

Sikkerhedsdatablad¹

1. PRODUKT- OG VIRKSOMHEDSIDENTIFIKATION

Handelsnavn: Hydrozid®

Stoffets navn: Norflurane

Tilsigtet anvendelse: Kryokirurgi og kryoterapi

Klassificering af medicinsk udstyr: IIa (terapeutisk aktivt udstyr)²

CE-mærke: 0123

Producent: BIBAWO Medical A/S

Klintehøj Vænge 6

3460 Birkerød

Danmark

info@hydrozid.eu

Kontaktoplysninger i tilfælde af nødsituationer: (+45) 8140 1843

2. FAREIDENTIFICERING

Forordning 1272/2008: Ikke klassificeret

GHS-klassifikation: Ikke-antændelig aerosol (Kategori 3)

Farepiktogrammer	Intet symbol
Signalord	Advarsel
Faresætninger	H229: Trykbeholder: Kan springe, hvis den opvarmes.
Sikkerhedssætninger Forebyggelse	P101: Hav produktbeholder eller etiket klar ved lægehjælp. P102: Opbevares utilgængeligt for børn. P103: Læs etiketten før brug. P210: Holdes væk fra varme/varme overflader/gnister/åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt. P251 Må ikke punkteres eller brændes, heller ikke efter brug.
Sikkerhedssætninger Opbevaring	P410: Beskyttes mod sollys. P412: Må ikke udsættes for en temperatur, som overstiger 50°C / 122°F.
Yderligere oplysninger	Indeholder fluorholdige drivhusgasser HFC-134a (0,248 kg 134a; 0,355 t CO ₂ eq; GWP 1430).

¹ Dette sikkerhedsdatablad er efter vores bedste overbevisning i overensstemmelse med kravene i 1907/2006/EF, artikel 31 og FNs globalt harmoniserede system til klassificering og mærkning af kemikalier (GHS), syvende reviderede udgave.

² Regel 9, Annex VIII af Medical Device Regulation (EU) 2017/745.

3. SAMMENSÆTNING/OPLYSNINGER OM BESTANDDELE

Internationalt fællesnavn (INN)	Norflurane
Molekyleformel	C ₂ H ₂ F ₄
Kemisk navn	HFC-134a, HFA-134a, R-134a, fluorkarbon 134a
Kemisk familie	Fluorineret kulbrinte
CAS (Chemical Abstracts Service)	811-97-2

4. FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

Generelle oplysninger: Der kræves ingen særlige foranstaltninger.

Symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede: Der er ingen yderligere relevante oplysninger.

Indikation om behov for øjeblikkelig lægehjælp eller specialbehandling: Der er ingen yderligere relevante oplysninger.

Ved indånding: Sørg for frisk luft, kontakt læge i tilfælde af gener.

Ved kontakt med huden: Generelt irriterer produktet ikke huden.

Ved øjenkontakt: Skyl det åbne øje under rindende vand i flere minutter.

Ved indtagelse: Kontakt en læge, hvis symptomerne fortsætter.

5. BRANDBEKÆMPELSESFORANSTALTNINGER

Egnede slukningsmidler: CO₂, pulver eller vandspray. Bekæmp større brande med vandspray eller alkoholresistent skum.

Særlige farer som følge af stoffet eller blandingen: Der er ingen yderligere relevante oplysninger.

Råd til brandmandskab:

Værnemidler: Der kræves ingen særlige foranstaltninger.

Yderligere oplysninger: Opsaml forurenede brandbekæmpelsesvand separat. Det må ikke komme i kloaksystemet.

6. FORANSTALTNINGER VED UTILSIGTET UDSLIP

Personlige forholdsregler, personlige værnemidler og nødprocedurer: Ikke påkrævet.

Miljømæssige forholdsregler: Undgå at det kommer i kloakker/overflade- eller grundvand.

Metoder og materiale til inddæmning og oprydning: Absorber flydende bestanddele med væskebindende materiale.

Henvielse til andre afsnit: Ingen farlige stoffer frigives.

7. HÅNTERING OG OPBEVARING

Forholdsregler for sikker håndtering: Der kræves ingen særlige foranstaltninger.

Oplysninger om brand- og eksplosionsbeskyttelse: Der kræves ingen særlige foranstaltninger.

Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed:

Opbevaring: Opbevar opretstående.

Krav til lagerrum og beholdere: Må ikke udsættes for direkte sollys. Må ikke udsættes for en temperatur, som overstiger 50°C / 122°F.

Oplysninger om opbevaring på en fælles lagerplads: Ikke påkrævet.

Yderligere oplysninger om opbevaringsforhold: Ingen.

Specifik slutbrug: Kryokirurgi og kryoterapi.

8. EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

Yderligere oplysninger om design af tekniske faciliteter: Ingen yderligere data, se punkt 7.

Kontrolparametre

Bestanddele med grænseværdier, der kræver overvågning på arbejdspladsen:

Navn på bestanddel	CAS	Grænseværdier
Norflurane	811-97-2	Produktet indeholder ikke relevante mængder med kritiske værdier, der skal overvåges på arbejdspladsen.

Eksponeringskontrol

Personlige værnemidler:

Generelle beskyttelses- og hygiejneforanstaltninger: De sædvanlige forholdsregler skal følges i forbindelse med håndtering af kemikalier.

Beskyttelse af hænder: Ikke påkrævet.

Øjenbeskyttelse: Ikke påkrævet.

Åndedrætsværn: Ikke påkrævet.

9. FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER³

Form	Gasformig, flydende under tryk.
Farve	Farveløs
Lugt	Svag æterisk lugt

³ De fysiske data bør kun anvendes i forbindelse med dette sikkerhedsdatablad.

Brandfarlighed	Ikke-antændelig
Eksplodingsfare	Produktet udgør ingen eksplosionsfare.
pH	-
Flammepunkt	-
Antændelsestemperatur	-
Dekompositionstemperatur	-
Smeltepunkt	-103,3°C / -153,4°F
Kogepunkt	-26°C / -14,8°F
Damptryk ved 20°C / 68°F	5716 hPa
Tæthed ved 20°C / 68°F	1.226 g/cm ³
Opløselighed i vand ved 20°C / 68°F	1,93 g/l
Indhold af organisk opløsningsmiddel	0,0 %
Indhold af flygtige organiske forbindelser	0,0 %

10. STABILITET OG REAKTIVITET

Reaktivitet (risiko for farlige reaktioner): Ingen farlige reaktioner er kendte.

Kemisk stabilitet: Dette produkt anses for stabilt ved håndtering under normale og forventede temperatur- og trykforhold. Der kræves ingen personlige værnemidler.

Termisk nedbrydning/forhold, der skal undgås: Ingen nedbrydning, hvis den anvendes i henhold til specifikationerne.

Forhold, der skal undgås: Der er ingen yderligere relevante oplysninger.

Uforenelige materialer: Der er ingen yderligere relevante oplysninger.

Farlige nedbrydningsprodukter: Ingen kendte farlige nedbrydningsprodukter.

11. TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

Akut toksicitet: Ingen kendte akutte toksicitetsvirkninger.

Primær irritation af huden: Ingen irriterende virkning.

Primær irritation af øje: Ingen irritation.

Sensibilisering: Ingen sensibilisering.

Yderligere toksikologiske oplysninger: Når produktet anvendes og håndteres i henhold til specifikationerne, har produktet efter vores erfaring og ifølge de oplysninger, vi har modtaget, ikke nogen skadelige virkninger.

Kræftfremkaldende: Anses ikke for at være kræftfremkaldende. Stoffet er ikke underlagt klassificering i henhold til den seneste version af EU-listerne.

12. MILJØMÆSSIGE OPLYSNINGER

Akvatisk toksicitet: Der er ingen yderligere relevante oplysninger.

Persistens og nedbrydelighed: Der er ingen yderligere relevante oplysninger.

Bioakkumuleringspotentiale: Der er ingen yderligere relevante oplysninger.

Mobilitet i jord: Der er ingen yderligere relevante oplysninger.

Yderligere miljømæssige oplysninger: HFA-134a indeholder ikke klor og har derfor ikke potentiale for at nedbryde ozonlaget i stratosfæren ⁴.

13. BORTSKAFFELSE

Metoder til behandling af affaldsprodukter

Anbefaling: Mindre mængder kan bortskaffes sammen med husholdningsaffald.I.

Europæisk affaldskatalog





15 01 10 emballage, der indeholder rester af eller er forurenet af farlige stoffer

15 01 04 metalemballage

Urenset emballage:

Anbefaling: Bortskaffelse skal ske i henhold til de officielle bestemmelser. Til genbrug, hvor det er relevant.

14. TRANSPORTOPLYSNINGER

FN-modelregulativet	ADR ⁵	IMDG ⁶	IATA ⁷
UN-forsendelsesbetegnelse	UN 1950-aerosoler 	Aerosoler	Aerosoler, ikke-antændelige
Piktogram			
Transportfareklasse	2 5A-gasser	2.2.	2.2.
Faresedler for transport	2.2	2.2	2.2.
Emballagegruppe	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Miljøfarer Havforurening:	Nej	Nej	Nej
Særlige forholdsregler for brugeren	Advarsel: Gasser	Advarsel: Gasser	Advarsel: Gasser
Begrænsede mængder	1L	-	1L
Transportkategori	3	-	-
Tunnelrestriktionskode	E	-	-

⁴ Alexander DJ, Libretto SE. An overview of the toxicology of HFA-134a (1,1,1,2-tetrafluoroethane). Hum Exp Toxicol. 1995;14: 715-20.

⁵ ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (Den europæiske konvention om international transport af farligt gods ad vej)

⁶ IMDG: Den internationale kode for søtransport af farligt gods

⁷IATA: Den internationale luftfartssammenslutning

15.	OPLYSNINGER OM FORORDNING
------------	----------------------------------

Sikkerheds-, sundheds- og miljøbestemmelser/lovgivning, der er specifik for stoffet eller blandingen: Der er ingen yderligere relevante oplysninger.

16.	ANDRE OPLYSNINGER
------------	--------------------------

Oplysningerne heri, er efter vores bedste overbevisning nøjagtige. Dette garanterer dog ikke specifikke produktgenskaber og opretter ikke et lovligt kontraktmæssigt forhold. BIBAWO Medical A/S yder ingen garanti af nogen art, udtrykt eller underforstået, hvad angår sikkerhed og ydeevne som følge af ukorrekt brug af produktet eller dataene.

Må kun anvendes af sundhedspersonale.

Revisionshistorik

CT/Revision sikkerhedsdatablade udstedt 01/2018/03/19.

CT/Revision af sikkerhedsdatablade udstedt 02/2018/10/19.

CT/Revision af sikkerhedsdatablade udsendt 03/2020/07/01.

SL/Revision CE-mærke opdateret til 2460 04/2021/11/05.

MEP/Revision E-mail og telefonkontakt opdateret 05/2022/10/21

MEP/Revision 06: CE-mærke opdateret til 0123, 2024/11/14