

Säkerhetsdatablad¹

1.	PRODUKT- OCH FÖRETAGSIDENTIFIERING
<p>Handelsnamn: Hydrozid®</p> <p>Ämnets namn: Norfluran</p> <p>Avsedd användning: Kryokirurgi och kryoterapi</p> <p>Klassificering av medicinsk enhet: IIa (aktiv behandlingsenhet)²</p> <p>CE-märkning: 0123</p> <p>Tillverkare: BIBAWO Medical A/S</p> <p>Klintehøj Vænge 6 DK 3460 Birkerød Danmark info@hydrozid.eu</p> <p>Kontaktinformation i nödsituation: (+45) 8140 1843</p>	

2.	FAROIDENTIFIERING
-----------	--------------------------

Reglering 1272/2008: Ej klassificerad

GHS-klassificering: Icke brännbar aerosol (kategori 3)

Faropiktogram	Ingen symbol
Signalord	Varning
Farouttalanden	H229: Behållare under tryck: Kan explodera vid uppvärmning.
Försiktighetsåtgärder Förebyggande	P101: Om medicinsk rådgivning behövs, ha produktens behållare eller etikett till hands. P102: Förvaras utom räckhåll för barn. P103: Läs etiketten före användning. P210: Förvara i skydd för värme, heta ytor, gnistor, öppna flammor och andra antändningskällor. Rökning förbjuden. P251 Gör inte hål i, eller bränn, inte ens efter användning.
Försiktighetsåtgärder Förvaring	P410: Skyddas för solljus. P412: Får inte utsättas för temperaturer som överstiger 50°C / 122°F.
Ytterligare information	Innehåller fluorerad växthusgas HFC-134a (0.248 kg 134a; 0.355 t CO ₂ eq; GWP 1430).

¹ Så vitt vi känner till uppfyller detta säkerhetsdatablad kraven i 1907/2006/EC, artikel 31 och United Nations Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS)(Förenta nationernas globalt harmoniserade klassificerings- och märkningssystem för kemikalier), sjunde reviderade upplagan.

²Regel 9, bilaga VIII av Medical Device Regulation (EU) 2017/745.

3. SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM INNEHÅLL

Internationellt icke skyddat namn (INN)	Norfluran
Molekylär formel	C ₂ H ₂ F ₄
Kemiskt namn	HFC-134a, HFA-134a, R-134a, fluorkol 134a
Kemisk familj	Fluorerat kolväte
Chemical Abstracts (CAS)	811-97-2

4. FÖRSTA HJÄLPENÅTGÄRDER

Allmän information: Inga särskilda åtgärder krävs.

Symptom och effekter, både akuta och fördröjda: Ingen ytterligare information tillgänglig.

Indikation på att omedelbar medicinsk vård och specialbehandling behövs: Ingen ytterligare, relevant information tillgänglig.

Efter inandning: Tillgång till frisk luft, konsultera läkare vid besvär.

Efter hudkontakt: I allmänhet irriterar produkten inte huden.

Efter ögonkontakt: Skölj det öppnade ögat i flera minuter under rinnande vatten.

Efter nedsväljning: Om symptomen kvarstår, kontakta läkare.

5. BRANDBEKÄMPNINGÅTGÄRDER

Lämpliga släckningsmedel: CO₂, pulver eller vatten-spray. Bekämpa större bränder med vattenspray eller skum som är motståndskraftigt mot alkohol.

Särskilda faror som uppstår på grund av ämnet eller blandningen: Ingen ytterligare, relevant information tillgänglig.

Råd till brandbekämpare:

Skyddsutrustning: Inga särskilda åtgärder krävs.

Ytterligare information: Samla upp förorenat brandbekämpningsvatten separat. Det får inte komma in i avloppssystemet.

6. ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGT UTSLÄPP

Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och nödfallsprocedurer: Krävs ej.

Miljöskyddsåtgärder: Låt inte komma in i avlopp/yt- eller grundvatten.

Metoder och material för förvaring och upprensning: Sug upp vätskekomponenter med vätskebindande material.

Referens till andra avdelningar: Inga farliga ämnen släpps ut.

7. HANTERING OCH FÖRVARING

Varningar för säker hantering: Inga särskilda åtgärder krävs.

Information om brand- och explosionsskydd: Inga särskilda åtgärder krävs.

Villkor för säker förvaring, inklusive eventuell icke kompatibel

Förvaring: Förvara stående (vertikalt).

Krav som ska uppfyllas av förvaringsrum och -behållare: Får inte utsättas för direkt solljus. Får inte utsättas för temperaturer som överstiger 50°C/ 122°F.

Information om förvaring i en gemensam lagringsenhet: Krävs inte.

Ytterligare information om förvaringsvillkor: Ingen.

Specifik/-s slutanvändare: Kryokirurgi och kryoterapi.

8. UTSÄTTNINGSKONTROLL/PERSONLIGT SKYDD

Ytterligare information om design av tekniska enheter: Inga ytterligare data, se punkt 7.

Kontrollparametrar

Innehåll med begränsande värden som kräver övervakning på arbetsplatsen

Komponentnamn	CAS	Gränsvärden
Norfluran	811-97-2	Produkten innehåller inga relevanta kvantiteter av material med kritiska värden som behöver övervakas på arbetsplatsen.

Utsättningskontroller

Personlig skyddsutrustning:

Allmänna skydds- och hygieniska åtgärder: Vanliga förebyggande åtgärder ska företas vid hantering av kemikalier.

Skydd av händerna: Krävs inte.

Ögonskydd: Krävs inte.

Andningsskydd: Krävs inte.

9. FYSISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER³

Form	Gasform, flytande under tryck
Färg	Färglös
Lukt	Svag eterdoft
Brännbarhet	Ej brännbar
Explosionsfara	Ingen explosionsfara är förknippad med produkten.
pH	-
Flampunkt	-

³ Fysiska data bör endast användas i samband med detta säkerhetsdatablad.

Antändningstemperatur	-
Nedbrytningstemperatur	-
Smältpunkt	-103,3°C / -153,4°F
Kokpunkt	-26°C / -14,8°F
Ångtryck vid 20°C / 68°F	5716 hPa
Densitet vid 20°C / 68°F	1,226 g/cm ³
Löslighet i vatten vid 20°C / 68°F	1,93 g/l
Innehåll av organiska lösningsmedel	0,0 %
Innehåll av flyktiga organiska ämnen	0,0 %

10. STABILITET OCH REAKTIVITET

Reaktivitet (möjlighet för farliga reaktioner): Inga kända farliga reaktioner.

Kemisk stabilitet: Produkten anses stabil under normala och förutsedda hanteringsförhållanden avseende temperatur och tryck. Ingen särskild skyddsutrustning krävs.

Termisk nedbrytning/förhållanden som ska undvikas: Ingen nedbrytning om den används enligt specifikationerna.

Förhållanden som ska undvikas: Ingen ytterligare, relevant information tillgänglig.

Inkompatibla material: Ingen ytterligare, relevant information tillgänglig.

Farliga nedbrytningsprodukter: Inga kända farliga nedbrytningsprodukter.

11. TOXIKOLOGISK INFORMATION

Akut toxicitet: Inga kända akuta toxiska effekter.

Primär irriterande effekt på huden: Ingen irriterande effekt

Primär irriterande effekt på ögat: Ingen irriterande effekt.

Sensitisering: Inga kända sensitiseringseffekter.

Ytterligare toxikologisk information: När den används och hanteras enligt specifikationerna har produkten inga skadliga effekter enligt våra erfarenheter och den information vi har fått.

Carcinogenitet: Ansas inte carcinogen. Ämnet lyder inte under någon klassificering enligt den senaste versionen av EU:s listor.

12. EKOLOGISK INFORMATION

Vattentoxicitet: Ingen ytterligare, relevant information tillgänglig.

Fortlevnad och nedbrytning: Ingen ytterligare, relevant information tillgänglig.

Bioackumulativ potential: Ingen ytterligare, relevant information tillgänglig.

Rörlighet i jord: Ingen ytterligare, relevant information tillgänglig.

Ytterligare ekologisk information: HFA-134a innehåller inte klor och har därför ingen potential för att tunna ut ozonlagret i stratosfären ⁴.

⁴ Alexander DJ, Libretto SE. En översikt av toxiciteten hos HFA-134a (1,1,1,2-tetrafluoroetan). Hum Exp Toxicol. 1995;14: 715-20.
Hydrozid® Material Safety Data Sheet

13. ÖVERVÄGANDEN FÖR BORTSKAFFANDE**Avfallsbehandlingsmetoder**

Rekommendation: Mindre kvantiteter kan bortskaffas med hushållsavfallet.

Europeisk avfallskatalog






15 01 10 förpackningar som innehåller rester av, eller är kontaminerade med, farliga ämnen

15 01 04 metallförpackningar

Icke rengjorda förpackningar:

Rekommendation: Avfallet måste hanteras enligt det offentliga regelverket. Återanvänd när så är lämpligt.

14. TRANSPORTINFORMATION

UN-modellregleringar	ADR ⁵	IMDG ⁶	IATA ⁷
UN korrekt fraktnamn	UN 1950 Aerosoler  	Aerosoler	Aerosoler, ej brännbara
Piktogram			
Transportriskklass	2 5A Gaser	2.2.	2.2.
Transportriskmärkning	2.2.	2.2.	2.2.
Förpackningsgrupp	Ej tillämpligt.	Ej tillämpligt.	Ej tillämpligt.
Miljörisker Havsförorenande:	Nej.	Nej.	Nej.
Särskilda förebyggande åtgärder för användare	Varning: Gaser.	Varning: Gaser.	Varning: Gaser.
Begränsade kvantiteter	1L	-	1L
Transportkategori	3	-	-
Tunnelbegränsningskod	E	-	-

15. REGLERINGSINFORMATION

⁵ ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (europeisk överenskommelse om internationella transporter av farligt gods på vägar)

⁶ IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods (internationell maritim kod för farligt gods)

⁷ IATA: International Air Transport Association

Säkerhets-, hälso- och miljöregleringar/-lagstiftning specifik för ämnet eller blandningen: Ingen ytterligare, relevant information tillgänglig.

16.	ÖVRIG INFORMATION
------------	--------------------------

Informationen i detta datablad är korrekt så vitt vi känner till. Detta garanterar dock inte några specifika produkttegenskaper och ska inte anses utgöra ett gällande, kontraktsevenligt förhållande. MediLink A/S lämnar inga garantier av något slag, uttryckligen eller underförstått, om säkerhet och prestanda som uppstår genom felaktig användning av produkten eller tillämpandet av dessa data.

Endast för vårdpersonal.

Revisionshistorik

CT/Revision 01/2018/03/19 säkerhetsdatablad utfärdat.

CT/Revision 02/2018/10/19 säkerhetsdatablad utfärdat.

CT/Revision 03/2020/07/01 säkerhetsdatablad uppdaterad från Medilink A/S till BIBAWO Medical A/S.

SL/Revision 04/2021/11/05 CE-märkning uppdaterad till 2460.

MEP/Revision 05/2022/10/21 Email och telefonnummer uppdaterade.

MEP/Revision 06, 2024/11/14: CE-märkning uppdaterad till 0123.