Sicherheitsdatenblatt[1]

1.	BEZEICHNUNG DES PRODUKTS UND DES UNTERNEHMENS

Handelsname: Hydrozid®

Name des Stoffs oder Gemischs: Norfluran

Beabsichtigte Verwendung: Kryochirurgie und Kryotherapie

Klassifizierung medizinischer Ausrüstung: IIa (therapeutisch aktive Ausrüstung)[2]

CE-Kennzeichnung: 2460

Hersteller: BIBAWO Medical A/S

Klintehøj Vænge 6

3460 Birkerød

Dänemark

info@hydrozid.eu

Notrufnummer: (+45) 81401843

2.	MÖGLICHE GEFAHREN

Verordnung 1272/2008: Nicht klassifiziert

GHS-Klassifizierung: Nicht-entzündliches Aerosol (Kategorie 3)

Gefahrenpiktogramme	Kein Symbol
Signalwort	Warnung
Gefahrenhinweise	H229: Behälter steht unter Druck: kann bei Erwärmung bersten.
Sicherheitshinweise Vorbeugung	P101: Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten. P102: Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. P103: Vor Gebrauch Kennzeichnungsetikett lesen. P210: Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen. P251 Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach Gebrauch.
Sicherheitshinweise Aufbewahrung	P410: Vor Sonnenbestrahlung schützen. P412: Nicht Temperaturen von mehr als 50 °C/122 °F aussetzen.
Weitere Angaben	Enthält fluorhaltige Treibhausgase HFC-134a (0,248 kg 134a; 0,355 t CO2 eq; GWP 1430).

[1] Dieses Sicherheitsdatenblatt ist unserer besten Überzeugung nach in Übereinstimmung mit den Anforderungen in der 1907/2006/EG, Artikel 31 und im global harmonisierten System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien der Vereinten Nationen (GHS), siebte überarbeitete Ausgabe.
[2] Regel 9, Annex VIII af Medical Device Regulation (EU) 2017/745.

3. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

Internationaler Freiname (INN)	Norflurane
Molekülformel	$C_2H_2F_4$
Chemischer Name	HFC-134a, HFA-134a, R-134a, Perfluorcarbon 134a
Chemische Familie	Fluorkohlenwasserstoffe
CAS (Chemical Abstracts Service)	811-97-2

4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

Allgemeine Angaben: Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Akute und verzögerte Symptome und Auswirkungen: Keine weiteren relevanten Angaben.

Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung: Keine weiteren relevanten Angaben.

Nach Einatmen: Für frische Luft sorgen, im Falle von Beschwerden Arzt konsultieren.

Nach Hautkontakt: Generell reizt das Produkt die Haut nicht.

Nach Augenkontakt: Das offene Auge mehrere Minuten unter laufendem Wasser ausspülen.

Nach Verschlucken: Arzt konsultieren, wenn die Symptome anhalten.

5. MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

Geeignete Löschmittel: CO_2, Pulver oder Wassersprühstrahl. Größere Brände mit Wassersprühstrahl oder alkoholresistentem Schaum bekämpfen.

Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren: Keine weiteren relevanten Angaben.

Hinweise für die Brandbekämpfung:

Schutzausrüstung: Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Weitere Angaben: Verschmutztes Brandbekämpfungswasser separat auffangen. Es darf nicht in die Kanalisation gelangen.

6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren: Nicht erforderlich.

Umweltschutzmaßnahmen: Nicht in Kanalisation, Oberflächen- oder Grundwasser gelangen lassen.

Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung: Flüssige Bestandteile mit flüssigkeitsbindendem Material aufnehmen.

Verweis auf andere Abschnitte: Keine gefährlichen Stoffe werden freigesetzt.

7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung: Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Angaben zum Brand- und Explosionsschutz: Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten:

Lagerung: Aufrechtstehend lagern.

Anforderungen an Lagerräume und Behälter: Keinem direkten Sonnenlicht aussetzen. Nicht Temperaturen von mehr als 50 °C/122 °F aussetzen.

Angaben zur Lagerung auf einem gemeinsamen Lagerplatz: Nicht erforderlich.

Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen: Keine.

Spezifische Endanwendungen: Kryochirurgie und Kryotherapie.

8. BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Weitere Angaben zum Design von technischen Einrichtungen: Keine weiteren Daten, siehe Punkt 7.

Zu überwachende Parameter

Bestandteile mit Grenzwerten für die Exposition am Arbeitsplatz:

Bezeichnung	CAS	Grenzwerte
Norfluran	811-97-2	Das Produkt enthält keine relevanten Materialmengen mit kritischen Werten, die am Arbeitsplatz überwacht werden müssen.

Begrenzung und Überwachung der Exposition

Persönliche Schutzausrüstung:

Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen: Die üblichen Schutzmaßnahmen im Zusammenhang mit der Handhabung von Chemikalien sind einzuhalten.

Handschutz: Nicht erforderlich.

Augenschutz: Nicht erforderlich.

Atemschutz: Nicht erforderlich.

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN[3]

Form	Gasförmig, unter Druck flüssig.
Farbe	Farblos
Geruch	Schwach riechend, nach Ether
Entzündlichkeit	Nicht entzündlich
Explosionsgefahr	Vom Produkt geht keine Explosionsgefahr aus.

[3] Die physikalischen Daten sollten nur im Zusammenhang mit diesem Sicherheitsdatenblatt verwendet werden.

pH	-
Flammpunkt	-
Zündtemperatur	-
Zersetzungstemperatur	-
Schmelzpunkt	-103,3˚C / -153,4˚F
Siedepunkt	-26˚C / -14,8˚F
Dampfdruck bei 20˚C / 68˚F	5716 hPa
Dichte bei 20˚C / 68˚F	1.226 g/cm^3
Löslichkeit in Wasser bei 20ºC / 68ºF	1,93 g/l
Gehalt an organischem Lösungsmittel	0,0 %
Gehalt an flüchtigen organischen Verbindungen	0,0 %

10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

Reaktivität (Risiko für gefährliche Reaktionen): Keine gefährlichen Reaktionen sind bekannt.
Chemische Stabilität: Dieses Produkt gilt als stabil bei der Handhabung unter normalen und erwartbaren Temperatur- und Druckverhältnissen. Es ist keine persönliche Schutzausrüstung erforderlich.
Thermische Zersetzung/zu vermeidende Bedingungen: Keine Zersetzung, wenn es gemäß den Spezifikationen verwendet wird.
Zu vermeidende Bedingungen: Keine weiteren relevanten Angaben.
Unverträgliche Materialien: Keine weiteren relevanten Angaben.
Gefährliche Zersetzungsprodukte: Keine bekannten gefährliche Zersetzungsprodukte.

11. TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

Akute Toxizität: Keine bekannten akuten Toxizitätswirkungen.
Primäre Reizung der Haut: Keine reizende Wirkung.
Primäre Reizung der Augen: Keine Reizung.
Sensibilisierung: Keine Sensibilisierung.
Weitere toxikologische Angaben: Wenn das Produkt gemäß den Spezifikationen verwendet und gehandhabt wird, hat das Produkt unserer Erfahrung nach und gemäß den Informationen, die uns vorliegen, keine schädlichen Wirkungen.
Kanzerogenität: Gilt nicht als krebserregend. Der Stoff unterliegt keiner Klassifizierung gemäß der jüngsten Version der EU-Listen.

12. UMWELTBEZOGENE ANGABEN

Aquatische Toxizität: Keine weiteren relevanten Angaben.
Persistenz und Abbaubarkeit Keine weiteren relevanten Angaben.
Bioakkumulationspotenzial: Keine weiteren relevanten Angaben.
Mobilität im Boden: Keine weiteren relevanten Angaben.

Weitere umweltbezogene Angaben: HFA-134a enthält kein Chlor und hat damit nicht das Potenzial zum Abbau der Ozonschicht in der Stratosphäre [4].

13. ENTSORGUNG

Verfahren der Abfallbehandlung

Empfehlung: Geringere Mengen können zusammen mit dem Haushaltsmüll entsorgt werden.

Europäischer Abfallschlüssel

15 01 10 Verpackungen, die Rückstände gefährlicher Stoffe enthalten oder durch gefährliche Stoffe verunreinigt sind
15 01 04 Verpackungen aus Metall

Ungereinigte Verpackung:

Empfehlung: Die Entsorgung hat gemäß den offiziellen Bestimmungen zu erfolgen. Zur Wiederverwertung, wo es relevant ist.

14. ANGABEN ZUM TRANSPORT

UN-Modellvorschrift	***ADR*[5]**	***IMDG*[6]**	***IATA*[7]**
UN-Versandbezeichnung	UN 1950-Aerosole 	Aerosole	Aerosole, nicht-entzündliche
Piktogramm			
Transportgefahrenklasse	2 5A-Gase	2.2.	2.2.
Gefahrzettel für den Transport	2.2	2.2	2.2.
Verpackungsgruppe	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
Umweltgefahren Meeresverschmutzung:	Nein	Nein	Nein
Besondere Vorsichtshinweise für den Anwender	Warnung: Gase	Warnung: Gase	Warnung: Gase
Begrenzte Mengen	1l	-	1l
Transportkategorie	3	-	-
Tunnelcode	E	-	-

15.	RECHTSVORSCHRIFTEN

Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch: Keine weiteren relevanten Angaben.

16.	SONSTIGE ANGABEN

Die Angaben hierin sind nach unserer besten Überzeugung genau. Dies garantiert jedoch keine spezifischen Produkteigenschaften und stellt kein gesetzliches Vertragsverhältnis dar. BIBAWO Medical A/S leistet keine Garantie irgendwelcher Art, ausgedrückt oder implizit, in Bezug auf die Sicherheit und Leistungsfähigkeit als Folge der nicht korrekten Verwendung des Produkts oder der Daten.

Darf nur von Gesundheitspersonal verwendet werden.

Revisionshistorie

CT/Revision Sicherheitsdatenblatt ausgestellt 01/2018/03/19.

CT/Revision des Sicherheitsdatenblatts ausgestellt 02/2018/10/19.

CT/Revision des Sicherheitsdatenblatts verschickt 03/2020/07/01.

SL/Revision CE-Kennzeichnung aktualisiert auf 2460 04/2021/11/05.

MEP/Revision E-Mail und Telefonkontakt aktualisiert 05/2022/10/21

[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 (Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße)
[6] IMDG: Internationaler Code für gefährliche Güter im Seeschiffsverkehr
[7] IATA: Internationale Luftverkehrsvereinigung.