

## Sicherheitsdatenblatt<sup>1</sup>

<b>1.</b>	<b>BEZEICHNUNG DES PRODUKTS UND DES UNTERNEHMENS</b>
-----------	--

**Handelsname:** Hydrozid®

**Name des Stoffs oder Gemischs:** Norfluran

**Beabsichtigte Verwendung:** Kryochirurgie und Kryotherapie

**Klassifizierung medizinischer Ausrüstung:** IIa (therapeutisch aktive Ausrüstung)<sup>2</sup>

**CE-Kennzeichnung:** 2460

**Hersteller:** BIBAWO Medical A/S

Klintehøj Vænge 6

3460 Birkerød

Dänemark

info@hydrozid.eu

**Notrufnummer:** (+45) 81401843

<b>2.</b>	<b>MÖGLICHE GEFAHREN</b>
-----------	--------------------------

**Verordnung 1272/2008:** Nicht klassifiziert

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

<b>Gefahrenpiktogramme</b>	Kein Symbol
<b>Signalwort</b>	Warnung
<b>Gefahrenhinweise</b>	H229: Behälter steht unter Druck: kann bei Erwärmung bersten.
<b>Sicherheitshinweise</b> <b>Vorbeugung</b>	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.
<b>Sicherheitshinweise</b> <b>Aufbewahrung</b>	P410: Vor Sonnenbestrahlung schützen. P412: Nicht Temperaturen von mehr als 50 °C/122 °F aussetzen.
<b>Weitere Angaben</b>	Enthält fluorhaltige Treibhausgase HFC-134a (0,248 kg 134a; 0,355 t CO <sub>2</sub> eq; GWP 1430).

<sup>1</sup> 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.

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

### 3. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

Internationaler Freiname (INN)	Norflurane
Molekülformel	C <sub>2</sub> H <sub>2</sub> F <sub>4</sub>
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<sub>2</sub>, 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<sup>3</sup>

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

<sup>3</sup> 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 <sup>3</sup>
Löslichkeit in Wasser bei 20°C / 68°F	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 <sup>4</sup>.

<b>13.</b>	<b>ENTSORGUNG</b>
------------	-------------------

**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.

<b>14.</b>	<b>ANGABEN ZUM TRANSPORT</b>
------------	------------------------------

UN-Modellvorschrift	ADR <sup>5</sup>	IMDG <sup>6</sup>	IATA <sup>7</sup>
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	-	-

<b>15.</b>	<b>RECHTSVORSCHRIFTEN</b>
------------	---------------------------

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

<b>16.</b>	<b>SONSTIGE ANGABEN</b>
------------	-------------------------

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

---

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

<sup>5</sup> ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße)

<sup>6</sup> IMDG: Internationaler Code für gefährliche Güter im Seeschiffsverkehr

<sup>7</sup>IATA: Internationale Luftverkehrsvereinigung.