

Histofreezer® bærbart kryokirurgisk system

Sikkerhedsdatablad

Ifølge Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med sin rettelse Forordning (EU) 2015/830

Ændringsdato: 24/02/17

Udstedelsesdato: 24/02/17

Punkt 19301-EU-DAN

AFSNIT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af virksomheden/foretagendet

1.1. Produktidentifikator

Produktbeskrivelse : Blanding
Produkt navn : Histofreezer® bærbart kryokirurgisk system
Synonymer : blanding af propan, (iso, n-) butan og dimethylæter (DME)

1.2. Relevante identificerede anvendelser af stoffet eller blandingen samt frarådede anvendelser

1.2.1. Relevante identificerede anvendelser

Anvendelse af stoffet/blandingen : Kryokirurgisk behandling

BEMÆRK: Dette produkt er medicinsk udstyr, som opfylder undtagelsen i henhold til Artikel 2, (6)(c) i Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH). Det betyder, at det ikke er lovpligtigt at stille et sikkerhedsdatablad til rådighed for dette produkt. Alligevel gives dette sikkerhedsdatablad, men udelukkende til oplysning.

1.2.2. Frarådede anvendelser

Ingen yderligere oplysninger.

1.3. Oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Virksomhed

OraSure Technologies, Inc.

220 East First Street

Bethlehem, PA 18015

Telefon: 800-869-3538

www.orasure.com

1.4. Nødtelefonnumre

Nødopkaldsnummer : INFOTRAC INTERNATIONAL: +1-352-323-3500

Andre nødopkaldsnumre : Ring til din lokale alarmcentral

AFSNIT 2: Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Klassificering i henhold til Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Aerosol 1 H222;H229

Fuld ordlyd af fareklasser og H-sætninger: se afsnit 16

Biokemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige bivirkninger

Ingen yderligere oplysninger

2.2. Mærkningselementer

Mærkning i henhold til Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogrammer (CLP) :



GHS02

Signalord (CLP) : Fare

Faresætninger (CLP) : H222 – Yderst brandfarlig aerosol

H229 – Beholder under tryk. Kan sprænges ved opvarmning

Sikkerhedssætninger (CLP) : P210 – Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.

P211 – Spray ikke mod åben ild eller andre antændelseskilder.

P251 – Må ikke punkteres eller brændes, heller ikke efter brug.

P410+P412 – Beskyttes mod sollys. Må ikke udsættes for en temperatur, som overstiger 50 °C/122 °F.

2.3. Andre farer

Andre farer, der ikke bidrager til klassificeringen

: Kvælende gas, kan være dødelig i forhøjede koncentrationer. Kan medføre skader på blod, centralnervesystem og hjerte-kar-system. Høje koncentrationer af gas kan forårsage tab af bevidsthed samt død. At være påvirket af alkohol kan forstærke virkningen af dette produkt. Ved kontakt med udstrømmende gas kan beholderen give forfrysninger. Udsættelse kan forværre allerede eksisterende øjen-, hud- eller luftvejslidelser.

Histofreezer® bærbart kryokirurgisk system

Sikkerhedsdatablad

Ifølge Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med sin rettelse Forordning (EU) 2015/830

AFSNIT 3: Sammensætning/oplysninger om indholdsstoffer

3.1. Stof

Ikke relevant

3.2. Blanding

Navn	Produktidentifikator	%	Klassificering i henhold til Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Dimetylæter	(CAS-nr.) 115-10-6 (EF-nr.) 204-065-8 (EF-indeksnr.) 603-019-00-8	95	Brændb. Gas, H220 Flydende gas, H280
Isobutan	(CAS-nr.) 75-28-5 (EF-nr.) 200-857-2 (EF-indeksnr.) 601-004-00-0	<= 3	Brændb. Gas, H220 Flydende gas, H280
Propan	(CAS-nr.) 74-98-6 (EF-nr.) 200-827-9 (EF-indeksnr.) 601-003-00-5	2	Brændb. Gas, H220 Flydende gas, H280

Fuld ordlyd af H-sætninger: se afsnit 16

AFSNIT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Generelle førstehjælpsforanstaltninger : Giv aldrig en bevidstløs person noget gennem munden. Hvis du får det skidt, skal du søge læge (vis etiketten om muligt). Hvis der opstår forfrysninger eller utilsigtet frysning, skal du straks skylle med rigeligt lunkent vand for FORSIGTIGT at opvarme det berørte område. Brug ikke varmt vand. Gnid ikke på det berørte område. Søg omgående lægehjælp.

Førstehjælpsforanstaltninger efter indånding : Hvis der frigives en stor mængde, skal du først træffe de rette forholdsregler for at sikre din egen sikkerhed, inden du forsøger at redde (f.eks. bære passende åndedrætsværn og bruge buddy-systemet), og flyt derefter den udsatte person til et sted med frisk luft. Hold personen i hvile i en position med komfortabel vejtrækning. Søg lægehjælp, hvis der fortsat er vejtrækningsproblemer.

Førstehjælpsforanstaltninger efter hudkontakt : I tilfælde af utilsigtet kontakt med hud optøs frosne dele med lunkent vand. Gnid ikke på det berørte område. Søg omgående lægehjælp.

Førstehjælpsforanstaltninger efter øjenkontakt : Skyl forsigtigt med vand i mindst 15 minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis det er nemt at gøre. Fortsæt skylningen. Søg lægehjælp.

Førstehjælpsforanstaltninger efter indtagelse : Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning. Søg lægehjælp.

4.2. De vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Symptomer/skader : Kan forårsage forfrysninger ved utilsigtet kontakt med væsken. Kvælning ved iltmangel: risiko for dødsfald ved forhøjede koncentrationer.

Symptomer/skader efter indånding : Kan i forhøjede koncentrationer forårsage kvælning, effekter på centralnervesystemet og øget åndedrætsfrekvens. Symptomer på kvælning omfatter hovedpine, svimmelhed, hurtig vejtrækning, øget puls, humørsvingninger, rysten, cyanose, muskelsvaghed, narkose, følelsesløshed i arme og ben, bevidstløshed og død.

Symptomer/skader efter hudkontakt : Utilsigtet kontakt med udstrømmende gas/væske fra beholderen kan forårsage forfrysninger og koldbrand.

Symptomer/skader efter øjenkontakt : Kontakt med udstrømmende gas/væske fra beholderen kan forårsage forfrysninger, koldbrand, permanent øjenskade eller blindhed.

Symptomer/skader efter indtagelse : Det betragtes ikke som en mulig eksponeringsvej, men kontakt med udstrømmende gas/væske fra beholderen kan forårsage koldbrand og forfrysninger.

Kroniske symptomer : Ingen forventede under normale anvendelsesforhold.

4.3. Angivelse af behov for øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling

Ved eksponering eller bekymringer skal du søge lægehjælp. Hvis der er brug for lægehjælp, skal du have emballagen eller etiketten ved hånden.

AFSNIT 5: Brandslukningsforanstaltninger

5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler : Vandspray, vandtåge, kuldioxid (CO₂), alkoholbestandigt skum, pulver eller sand.

Uegnede slukningsmidler : Undlad at bruge en kraftig vandstråle. Brug af kraftig vandstråle kan sprede branden.

Histofreezer® bærbart kryokirurgisk system

Sikkerhedsdatablad

Ifølge Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med sin rettelse Forordning (EU) 2015/830

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

- Brandfare : Brandfarlig aerosol.
- Eksplodingsfare : Varme kan opbygge tryk, som kan sprænge lukkede beholdere og sprede branden og øge risikoen for forbrændinger og skader. Beholdere kan eksplodere i varmen fra ilden.
- Reaktivitet : Reagerer voldsomt med stærke oxidanter. Øget risiko for brand eller eksplosion, når det findes i store mængder.
- Farlige nedbrydningsprodukter i tilfælde af brand : Kuloxider (CO, CO₂).

5.3. Gode råd til brandmænd

- Brandmæssige forholdsregler : Vær forsigtig ved slukning af kemiske brande.
- Brandslukningsinstruktioner : Brug vandspray eller vandtåge til at afkøle berørte beholdere. I tilfælde af stor brand med store mængder: Sluk IKKE branden, når ilden når beholderne. Evakuer området. Sluk ilden på afstand på grund af eksplodingsfaren.
- Beskyttelse under brandslukning : Gå ikke ind på brandområdet uden passende beskyttelsesudstyr, herunder åndedrætsværn.

AFSNIT 6: Udslip ved uheld

6.1. Personlige forholdsregler, personlige værnemidler og nødprocedurer

- Generelle foranstaltninger : Skal holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt. Sprøjt ikke mod åben ild eller andre antændelseskilder. Må ikke komme i øjnene eller på tøjet. Gassen må ikke indåndes.

6.1.1. Til ikke-beredskabspersonale

- Personlige værnemidler : Brug af personlige værnemidler (PPE, personal protective equipment) er ikke påkrævet som udgangspunkt, men skal vurderes på grundlag af forholdene vedrørende udslip.
- Nødprocedurer : Evakuer unødvendigt personale. Stop lækagen, hvis det er sikkert at gøre det.

6.1.2. Til førstehjælpere

- Personlige værnemidler : Brug af personlige værnemidler (PPE, personal protective equipment) er ikke påkrævet som udgangspunkt, men skal vurderes på grundlag af forholdene vedrørende udslip.
- Nødprocedurer : Fjern antændelseskilder. Udluft området. Ved ankomst på området forventes en førstehjælper at opdage forekomsten af farligt gods, beskytte sig selv og offentligheden, sikre området og tilkalde hjælp fra uddannet personale, så snart forholdene tillader det.

6.2. Miljømæssige forholdsregler

Adgang til kloakker og offentligt vand skal forhindres.

6.3. Metoder og materialer til inddæmning og oprensning

- Til inddæmning : Stop lækagen, hvis det er muligt uden risiko. Som en umiddelbar forholdsregel skal spildet eller lækkeområdet isoleres i alle retninger.
- Metoder til oprensning : Hvis der er frigivet en stor mængde: Stands kilden til frigivelsen, hvis det er sikkert at gøre. Overvej at bruge vandspray til at sprede dampene. Isolér området, indtil gassen har spredt sig. Ventiler og gæstest området, inden du træder ind i det. Kontakt myndighederne efter spild.

6.4. Henvisning til andre afsnit

Se Afsnit 8 for eksponeringskontrol og personlige værnemidler og Afsnit 13 for overvejelser ved bortskaffelse.

AFSNIT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

- Yderligere farer ved forarbejdning : Kvælende gas ved høje koncentrationer. Beholder under tryk: Kan sprænge hvis opvarmet. Må ikke punkteres eller brændes, heller ikke efter brug. Undlad at sætte beholdere under tryk eller at skære eller svejse dem. Revnede gasflasker kan skyde i vejret.
- Forholdsregler for sikker håndtering : Vask hænder og andre eksponerede områder med mild sæbe og vand, før du spiser, drikker eller ryger, og når du forlader arbejdet. Undgå langvarig kontakt med øjne, hud og tøj. Sprøjt ikke mod åben ild eller andre antændelseskilder. Gassen må ikke indåndes.
- Hygiejneforanstaltninger : Håndter i overensstemmelse med god industriel hygiejne og sikkerhedsprocedurer.
- ### 7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel inkompatibilitet
- Tekniske foranstaltninger : Overhold de gældende forordninger.

Histofreezer® bærbart kryokirurgisk system

Sikkerhedsdatablad

Ifølge Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med sin rettelse Forordning (EU) 2015/830

Oplagringsforhold : Opbevares på et tørt og køligt sted. Holdes/gemmes væk fra direkte sollys, ekstremt høje temperaturer og inkompatible materialer. Beholderen må kun opbevares i originalemballagen på et køligt, godt ventileret sted adskilt fra antændelseskilder. Beskyttes mod sollys. Må ikke udsættes for temperaturer over 50 °C/122 °F.

Inkompatible produkter : Stærke oxidanter. Metalhydrider.

7.3. Specifik slutbrug

Kryokirurgisk behandling

AFSNIT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

Dimethylæter (115-10-6)		
EU	IOELV TWA (mg/m ³)	1920 mg/m ³
EU	IOELV TWA (ppm)	1000 ppm
Østrig	MAK (mg/m ³)	1910 mg/m ³
Østrig	MAK (ppm)	1000 ppm
Østrig	MAK korttidsværdi (mg/m ³)	3820 mg/m ³
Østrig	MAK korttidsværdi (ppm)	2000 ppm
Belgien	Grænseværdi (mg/m ³)	1920 mg/m ³
Belgien	Grænseværdi (ppm)	1000 ppm
Bulgarien	OEL TWA (mg/m ³)	1920 mg/m ³
Bulgarien	OEL TWA (ppm)	1000 ppm
Kroatien	GVI (granična vrijednost izloženosti) (mg/m ³)	1920 mg/m ³
Kroatien	GVI (granična vrijednost izloženosti) (ppm)	1000 ppm
Cypern	OEL TWA (mg/m ³)	1920 mg/m ³
Cypern	OEL TWA (ppm)	1000 ppm
Frankrig	VME (mg/m ³)	1920 mg/m ³ (vejledende grænse)
Frankrig	VME (ppm)	1000 ppm (vejledende grænse)
Tyskland	TRGS 900 Grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering (mg/m ³)	1900 mg/m ³
Tyskland	TRGS 900 Grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering (ppm)	1000 ppm
Gibraltar	OEL TWA (mg/m ³)	1920 mg/m ³
Gibraltar	OEL TWA (ppm)	1000 ppm
Grækenland	OEL TWA (mg/m ³)	1920 mg/m ³
Grækenland	OEL TWA (ppm)	1000 ppm
Italien	OEL TWA (mg/m ³)	1920 mg/m ³
Italien	OEL TWA (ppm)	1000 ppm
Letland	OEL TWA (mg/m ³)	1920 mg/m ³
Letland	OEL TWA (ppm)	1000 ppm
Spanien	VLA-ED (mg/m ³)	1920 mg/m ³ (vejledende grænseværdi)
Spanien	VLA-ED (ppm)	1000 ppm (vejledende grænseværdi)
Schweiz	VME (mg/m ³)	1910 mg/m ³
Schweiz	VME (ppm)	1000 ppm
Nederlandene	Grenswaarde TGG 8H (mg/m ³)	950 mg/m ³
Nederlandene	Grenswaarde TGG 15MIN (mg/m ³)	1500 mg/m ³
Storbritannien	WEL TWA (mg/m ³)	766 mg/m ³
Storbritannien	WEL TWA (ppm)	400 ppm

Histofreezer® bærbart kryokirurgisk system

Sikkerhedsdatablad

Ifølge Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med sin rettelse Forordning (EU) 2015/830

Dimethylæter (115-10-6)		
Storbritannien	WEL STEL (mg/m ³)	958 mg/m ³
Storbritannien	WEL STEL (ppm)	500 ppm
Tjekkiet	Expoziční limity (PEL) (mg/m ³)	1000 mg/m ³
Danmark	Grænseværdi (langvarig) (mg/m ³)	1920 mg/m ³
Danmark	Grænseværdi (langvarig) (ppm)	1000 ppm
Estland	OEL TWA (mg/m ³)	1920 mg/m ³
Estland	OEL TWA (ppm)	1000 ppm
Finland	HTP-arvo (8h) (mg/m ³)	2000 mg/m ³
Finland	HTP-arvo (8h) (ppm)	1000 ppm
Ungarn	AK-érték	1920 mg/m ³
Ungarn	CK-érték	7680 mg/m ³ (stoffer med europæiske vejledende grænser (96/94/EF, 2000/39/EF, 2006/15/EF, 2009/161/EU), som i øjeblikket ikke har grænser for spidskoncentration. I disse tilfælde skal Bilag 3.1 bruges)
Irland	OEL (8 timer ref.) (mg/m ³)	1920 mg/m ³
Irland	OEL (8 timer ref.) (ppm)	1000 ppm
Irland	OEL (15 min. ref.) (mg/m ³)	5760 mg/m ³ (beregnet)
Irland	OEL (15 min. ref.) (ppm)	3000 ppm (beregnet)
Litauen	IPRV (mg/m ³)	1920 mg/m ³
Litauen	IPRV (ppm)	1000 ppm
Litauen	TPRV (mg/m ³)	2280 mg/m ³
Litauen	TPRV (ppm)	1500 ppm
Luxembourg	OEL TWA (mg/m ³)	1920 mg/m ³
Luxembourg	OEL TWA (ppm)	1000 ppm
Malta	OEL TWA (mg/m ³)	1920 mg/m ³
Malta	OEL TWA (ppm)	1000 ppm
Norge	Grenseverdier (AN) (mg/m ³)	384 mg/m ³
Norge	Grenseverdier (AN) (ppm)	200 ppm
Norge	Grenseverdier (Korttidsverdi) (mg/m ³)	384 mg/m ³
Norge	Grenseverdier (Korttidsverdi) (ppm)	200 ppm
Polen	NDS (mg/m ³)	1000 mg/m ³
Rumænien	OEL TWA (mg/m ³)	1920 mg/m ³
Rumænien	OEL TWA (ppm)	1000 ppm
Slovakiet	NPHV (priemerná) (mg/m ³)	1920 mg/m ³
Slovakiet	NPHV (priemerná) (ppm)	1000 ppm
Slovenien	OEL TWA (mg/m ³)	1920 mg/m ³
Slovenien	OEL TWA (ppm)	1000 ppm
Sverige	nivågränsvärde (NVG) (mg/m ³)	950 mg/m ³
Sverige	nivågränsvärde (NVG) (ppm)	500 ppm
Sverige	kortidsvärde (KTV) (mg/m ³)	1500 mg/m ³
Sverige	kortidsvärde (KTV) (ppm)	800 ppm
Portugal	OEL TWA (mg/m ³)	1920 mg/m ³ (vejledende grænseværdi)
Portugal	OEL TWA (ppm)	1000 ppm (vejledende grænseværdi)
Propan (74-98-6)		
Østrig	MAK (mg/m ³)	1800 mg/m ³
Østrig	MAK (ppm)	1000 ppm

Histofreezer® bærbart kryokirurgisk system

Sikkerhedsdatablad

Ifølge Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med sin rettelse Forordning (EU) 2015/830

Propan (74-98-6)		
Østrig	MAK korttidsværdi (mg/m ³)	3600 mg/m ³
Østrig	MAK korttidsværdi (ppm)	2000 ppm
Belgien	Grænseværdi (ppm)	1000 ppm (gas)
Bulgarien	OEL TWA (mg/m ³)	1800,0 mg/m ³
Tyskland	TRGS 900 Grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering (mg/m ³)	1800 mg/m ³
Tyskland	TRGS 900 Grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering (ppm)	1000 ppm
Grækenland	OEL TWA (mg/m ³)	1800 mg/m ³
Grækenland	OEL TWA (ppm)	1000 ppm
Letland	OEL TWA (mg/m ³)	1800 mg/m ³
Letland	OEL TWA (ppm)	1000 ppm
Schweiz	VLE (mg/m ³)	7200 mg/m ³
Schweiz	VLE (ppm)	4000 ppm
Schweiz	VME (mg/m ³)	1800 mg/m ³
Schweiz	VME (ppm)	1000 ppm
Danmark	Grænseværdi (langvarig) (mg/m ³)	1800 mg/m ³
Danmark	Grænseværdi (langvarig) (ppm)	1000 ppm
Estland	OEL TWA (mg/m ³)	1800 mg/m ³
Estland	OEL TWA (ppm)	1000 ppm
Finland	HTP-arvo (8h) (mg/m ³)	1500 mg/m ³
Finland	HTP-arvo (8h) (ppm)	800 ppm
Finland	HTP-arvo (15 min)	2000 mg/m ³
Finland	HTP-arvo (15 min) (ppm)	1100 ppm
Irland	OEL (8 timer ref.) (ppm)	1000 ppm
Irland	OEL (15 min. ref.) (ppm)	3000 ppm (beregnet)
Irland	OEL kemisk kategori (IE)	Simpel kvælende gas
Norge	Grænseværdier (AN) (mg/m ³)	900 mg/m ³
Norge	Grænseværdier (AN) (ppm)	500 ppm
Norge	Grænseværdier (Korttidsværdi) (mg/m ³)	900 mg/m ³
Norge	Grænseværdier (Korttidsværdi) (ppm)	500 ppm
Polen	NDS (mg/m ³)	1800 mg/m ³
Rumænien	OEL TWA (mg/m ³)	1400 mg/m ³
Rumænien	OEL TWA (ppm)	778 ppm
Rumænien	OEL STEL (mg/m ³)	1800 mg/m ³
Rumænien	OEL STEL (ppm)	1000 ppm
Slovenien	OEL TWA (mg/m ³)	1800 mg/m ³
Slovenien	OEL TWA (ppm)	1000 ppm
Slovenien	OEL STEL (mg/m ³)	7200 mg/m ³
Slovenien	OEL STEL (ppm)	4000 ppm
Portugal	OEL TWA (ppm)	1000 ppm
Isobutan (75-28-5)		
Østrig	MAK (mg/m ³)	1900 mg/m ³
Østrig	MAK (ppm)	800 ppm
Østrig	MAK korttidsværdi (mg/m ³)	3800 mg/m ³
Østrig	MAK korttidsværdi (ppm)	1600 ppm
Belgien	Grænseværdi (ppm)	1000 ppm (gas)

Histofreezer® bærbart kryokirurgisk system

Sikkerhedsdatablad

Ifølge Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med sin rettelse Forordning (EU) 2015/830

Isobutan (75-28-5)		
Tyskland	TRGS 900 Grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering (mg/m ³)	2400 mg/m ³
Tyskland	TRGS 900 Grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering (ppm)	1000 ppm
Schweiz	VLE (mg/m ³)	7200 mg/m ³
Schweiz	VLE (ppm)	3200 ppm
Schweiz	VME (mg/m ³)	1900 mg/m ³
Schweiz	VME (ppm)	800 ppm
Estland	OEL TWA (mg/m ³)	1900 mg/m ³
Estland	OEL TWA (ppm)	800 ppm
Finland	HTP-arvo (8h) (ppm)	800 ppm
Finland	HTP-arvo (15 min)	2400 mg/m ³
Finland	HTP-arvo (15 min) (ppm)	1000 ppm
Slovenien	OEL TWA (mg/m ³)	2400 mg/m ³
Slovenien	OEL TWA (ppm)	1000 ppm
Slovenien	OEL STEL (mg/m ³)	9600 mg/m ³
Slovenien	OEL STEL (ppm)	4000 ppm
Slovenien	OEL kemisk kategori (SL)	Kategori 1A koncentration \geq 0,1 % Butadien, Kategori 1B indeholdende \geq 0,1 % butadien

8.2. Eksponeringskontrol

Relevant teknisk kontrol

: Øjenskyllestationer og brusere til nødstilfælde skal forefindes i umiddelbar nærhed af enhver potentiel eksponering. Sørg for tilstrækkelig udluftning, især på trange områder. Kontroller, at alle nationale/lokale forordninger overholdes. Der skal anvendes gasdetektorer, når brandfarlige gasser eller dampe kan frigives og kan overskride grænseværdierne. Der skal anvendes ilt-detektorer, hvis der er mulighed for frigivelse af kvælende gasser i store mængder.

Personlige værnemidler

: Ikke påkrævet generelt. Brug af følgende personlige værnemidler kan være nødvendig ved håndtering af store mængder: Handsker. Beskyttelsesbeklædning. Beskyttelsesbriller. Utilstrækkelig ventilation: Brug åndedrætsværn.

Materialer til beskyttelsesbeklædning

: Kemisk resistente materialer og tekstiler. Brug brand-/flammehæmmende tøj.

Håndbeskyttelse

: Hvis materialet er koldt, skal der bruges termisk resistente beskyttelseshandsker.

Øjenbeskyttelse

: Kemibeskyttelsesbriller.

Hud- og kropsbeskyttelse

: Brug egnet beskyttelsesbeklædning.

Åndedrætsværn

: Brug et godkendt luftforsyret åndedrætsværn, hvis eksponeringen kan overstige fastsatte grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering.

Beskyttelse mod termisk fare

: Brug termisk resistent beskyttelsesbeklædning.

Andre oplysninger

: Undlad at spise, drikke eller ryge under brugen.

AFSNIT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Fysisk tilstand	: Gas
Farve	: Ingen tilgængelige data
Lugt	: Ingen tilgængelige data
Lugtgrænse	: Ingen tilgængelige data
pH	: Ingen tilgængelige data
Fordampningshastighed	: Ingen tilgængelige data
Smeltepunkt	: Ingen tilgængelige data
Frysepunkt	: Ingen tilgængelige data
Kogepunkt	: -25 °C (-13 °F) DME; -41 °C (-42 °F) propan; -12 °C (10 °F) isobutan
Flammepunkt	: -41 °C (-41,8 °F) DME (TOC)
Selvantændelsestemperatur	: 350 °C (662 °F) DME

Histofreezer® bærbart kryokirurgisk system

Sikkerhedsdatablad

Ifølge Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med sin rettelse Forordning (EU) 2015/830

Nedbrydningstemperatur	: Ingen tilgængelige data
Antændelighed (fast stof, gas)	: Ingen tilgængelige data
Damptryk	: Ingen tilgængelige data
Relativ dampmassefylde ved 20 °C	: > 1
Opløselighed	: Ingen tilgængelige data
Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand	: Ingen tilgængelige data
Viskositet	: Ingen tilgængelige data
Eksplorative egenskaber	: Indeholder gas under tryk, kan eksplodere ved opvarmning.
Brandnærende egenskaber	: Ingen tilgængelige data
Eksplisionsgrænser	: Ingen tilgængelige data
9.2. Andre oplysninger	
Gasgruppe	: Flydende gas

AFSNIT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Reagerer voldsomt med stærke oxidanter. Øget risiko for brand eller eksplosion.

10.2. Kemisk stabilitet

Brandfarlig aerosol. Beholder under tryk: kan sprænge ved opvarmning. Indeholder gas under tryk, kan eksplodere ved opvarmning.

10.3. Mulighed for farlige reaktioner

Farlig polymerisation vil ikke forekomme.

10.4. Forhold, der skal undgås

Direkte sollys, ekstremt høje temperaturer, varme, varme overflader, gnister, åben ild, inkompatible materialer eller andre antændingskilder.

10.5. Inkompatible materialer

Stærke oxidanter. Metalhydrider.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen kendte.

AFSNIT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1. Oplysninger om toksikologiske virkninger

Akut toksicitet : Ikke klassificeret

Dimethylæter (115-10-6)

LC50 indånding rotte (mg/l)	308,5 mg/l/4 t.
-----------------------------	-----------------

Propan (74-98-6)

LC50 indånding rotte (mg/l)	658 mg/l/4 t.
-----------------------------	---------------

Isobutan (75-28-5)

LC50 indånding rotte (mg/l)	658 mg/l/4 t.
-----------------------------	---------------

LC50 (indånding, rotte, 15 min.)	11000 ppm
----------------------------------	-----------

Hudætsning/-irritation	: Ikke klassificeret
Alvorlig øjenskade/-irritation	: Ikke klassificeret
Åndedræts- eller hudsensibilisering	: Ikke klassificeret
Kimcellemutagenicitet	: Ikke klassificeret
Carcinogenicitet	: Ikke klassificeret
Reproduktionstoksicitet	: Ikke klassificeret
Særlige målorgantoksiciteter (enkelt eksponering)	: Ikke klassificeret
Særlige målorgantoksiciteter (gentagen eksponering)	: Ikke klassificeret
Aspirationsfare	: Ikke klassificeret
Symptomer/skader efter indånding	: Kan i forhøjede koncentrationer forårsage kvælning, effekter på centralnervesystemet og øget åndedrætsfrekvens. Symptomer på kvælning omfatter hovedpine, svimmelhed, hurtig vejrtrækning, øget puls, humørsvingninger, rysten, cyanose, muskelsvaghed, narkose, følelsesløshed i arme og ben, bevidstløshed og død.

Histofreezer® bærbart kryokirurgisk system

Sikkerhedsdatablad

Ifølge Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med sin rettelse Forordning (EU) 2015/830

Symptomer/skader efter hudkontakt	: Utilsigtet kontakt med udstrømmende gas/væske fra beholderen kan forårsage forfrysninger og koldbrand.
Symptomer/skader efter øjenkontakt	: Kontakt med udstrømmende gas/væske fra beholderen kan forårsage forfrysninger, koldbrand, permanent øjenskade eller blindhed.
Symptomer/skader efter indtagelse	: Det betragtes ikke som en mulig eksponeringsvej, men kontakt med udstrømmende gas/væske fra beholderen kan forårsage koldbrand og forfrysninger.
Kroniske symptomer	: Ingen forventede under normale anvendelsesforhold.
Potentielle negative menneskelige sundhedseffekter og symptomer	: Ud fra de tilgængelige data er klassifikationskriterierne ikke opfyldte.

AFSNIT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet

Økologi – generelt : Ikke klassificeret.

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Histofreezer® bærbart kryokirurgisk system

Persistens og nedbrydelighed	Ikke bestemt.
------------------------------	---------------

12.3. Bioakkumulationspotentiale

Histofreezer® bærbart kryokirurgisk system

Bioakkumulationspotentiale	Ikke bestemt.
----------------------------	---------------

Dimethylæter (115-10-6)

Log Pow	-0,18
---------	-------

Propan (74-98-6)

Log Pow	2,3
---------	-----

Isobutan (75-28-5)

BCF fisk 1	1,57-1,97
------------	-----------

Log Pow	2,88 (ved 20 °C)
---------	------------------

12.4. Mobilitet i jord

Ingen yderligere oplysninger.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Ingen yderligere oplysninger.

12.6. Andre negative virkninger

Andre oplysninger : Undgå udledning til miljøet.

AFSNIT 13: Overvejelser ved bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldshåndtering

Anbefalinger til affaldsbortskaffelse : Bortskaf indholdet/holderen i henhold til lokale, regionale, nationale og internationale forordninger. Må ikke punkteres eller brændes, heller ikke efter brug.

Yderligere oplysninger : Beholderen kan være farlig, når den er tom. Fortsæt med at overholde alle forholdsregler. Beholderen må ikke punkteres eller brændes.

Økologi – affaldsstoffer : Undgå udledning til miljøet.

AFSNIT 14: Transportoplysninger






Se fragtpapirerne for yderligere oplysninger. I henhold til ADR/RID/IMDG/IATA/ADN:

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. FN-nummer				
1950	1950	1950	1950	1950
14.2. Officiel godsbetegnelse FN				
AEROSOLS	AEROSOLS	Aerosoler, brandfarlige	AEROSOLS	AEROSOLS
14.3. Transportfareklasse(r)				
2,1	2,1	2,1	2,1	2,1

Histofreezer® bærbart kryokirurgisk system

Sikkerhedsdatablad

Ifølge Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med sin rettelser Forordning (EU) 2015/830

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
				
14.4. Emballagegruppe				
Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
14.5. Miljøfarer				
Miljøfarlig: Nej	Miljøfarlig: Nej Kilde til havforurening: Nej	Miljøfarlig: Nej	Miljøfarlig: Nej	Miljøfarlig: Nej

14.6. Særlige forholdsregler for brugeren

Ingen yderligere oplysninger.

14.7. Bulktransport i henhold til Bilag II i MARPOL og IBC Code

Ikke relevant

14.8 Andre oplysninger

Begrænsede mængder:

AIR (ICAO/IATA) :



OFFICIEL GODSBETEGNELSE:

TEKNISK NAVN:

PRIMÆR FAREKLASSE/-INDELING:

FN- eller ID-nummer:

EMBALLAGEGRUPPE:

Forbrugerråvare

Ikke relevant

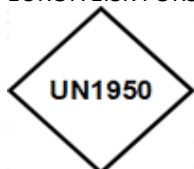
9

ID8000

Ingen



EUROPÆISK FORSENDELSESNAVN:



OFFICIEL GODSBETEGNELSE: LAND/HAV:

LUFT:

TEKNISK NAVN:

FN-NUMMER:

PRIMÆR FAREKLASSE:

LUFT/HAV:

LAND:

Aerosoler,

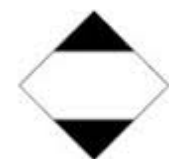
Aerosoler, Brandfarlige

Dimetylæter, propan

UN1950

2.1,

2, f5



Kommentarer: Undgå fragt i varme, uventilerede områder; undgå statisk elektricitet og stærke oxidationsmidler.

AFSNIT 15: Oplysninger om regulering

15.1. Sikkerheds-, sundheds- og miljøforordninger/-lovgivning specifikt for stoffet eller blandingen

15.1.1. EU-forordninger

De følgende begrænsninger er gældende i henhold til Bilag XVII i REACH-forordning (EF) nr. 1907/2006:

40. Stoffer, der er klassificeret som brandfarlige gasser i kategori 1 eller 2, brandfarlige væsker i kategori 1, 2 eller 3, brandfarlige faste stoffer i kategori 1 eller 2, stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udvikler brandfarlige gasser, kategori 1, 2 eller 3, pyrofore væsker kategori 1 eller pyrofore faste stoffer kategori 1, uanset om de optræder i Del 3 i Bilag VI til Forordning (EF) nr. 1272/2008 eller ej.

Dimethylæter – Propan – Isobutan – Butan

Histofreezer® bærbart kryokirurgisk system

Sikkerhedsdatablad

Ifølge Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med sin rettelse Forordning (EU) 2015/830

Indeholder ingen stoffer på REACH-kandidatlisten.

Indeholder ingen REACH Bilag XIV-stoffer.

Dimethylæter (115-10-6)

Angivet på EØF-fortegnelse EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances, europæisk fortegnelse over eksisterende kommercielle kemiske stoffer)

Propan (74-98-6)

Angivet på EØF-fortegnelse EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances, europæisk fortegnelse over eksisterende kommercielle kemiske stoffer)

Isobutan (75-28-5)

Angivet på EØF-fortegnelse EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances, europæisk fortegnelse over eksisterende kommercielle kemiske stoffer)

15.1.2. Nationale forordninger

Ingen yderligere oplysninger.

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Der er ikke udført en kemikaliesikkerhedsvurdering.

AFSNIT 16: Andre oplysninger

Angivelse af ændringer:

24/02/17 – Nyt EU-specifikt sikkerhedsdatablad-DAN.

Datakilder : Ifølge Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med sin rettelse Forordning (EU) 2015/830

Fuld ordlyd af H- og EUH-sætninger:

Aerosol 1	Aerosol, kategori 1
Brændb. Gas 1	Brandfarlige gasser, kategori 1
Flydende gas	Gasser under tryk: Flydende gas
H220	Yderst brandfarlig gas
H222	Yderst brandfarlig aerosol
H229	Beholder under tryk. Kan sprænges ved opvarmning
H280	Indeholder gas under tryk, kan eksplodere ved opvarmning

EU GHS SDS

Disse oplysninger er baseret på vores nuværende viden og har kun til formål at beskrive produktet med henblik på sundheds-, sikkerheds- og miljøkrav. De må derfor ikke opfattes som en garanti for nogen specifik egenskab ved produktet.