

Histofreezer® bærbart kryokirurgisk system

Sikkerhedsdatablad

Ifølge Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med sin rettelse Forordning (EU) 2020/878

Ændringsdato: 01 Mar 2023

Punkt 19301-EU-DAN

Revision: 3

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

1.1. Produktidentifikator

Produktbeskrivelse : Blanding
 Produktnavn : 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

CryoConcepts LP
 1100 Conroy Place
 Easton, PA 18040
 Telefon: 855-355-2796
www.cryoconcepts.com

1.4. Nødtelefonnummer

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;H280

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

GHS04

Signalord (CLP)

: Fare

Faresætninger (CLP)

: H222 – Yderst brandfarlig aerosol
 H280 – Indeholder gas under tryk; kan eksplodere ved opvarmning

Sikkerhedssætninger (CLP)

: P103 - Læs etiketten før brug.
 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+P403 - Beskyt mod sollys. Opbevares på et godt ventileret sted.
 P410+P412 – Beskyttes mod sollys. Må ikke udsættes for en temperatur, som

Histofreezer® bærbart kryokirurgisk system

Sikkerhedsdatablad

Ifølge Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med sin rettelse Forordning (EU) 2020/878

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 luftvejsslidelser.

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.

Histofreezer® bærbart kryokirurgisk system

Sikkerhedsdatablad

Ifølge Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med sin rettelse Forordning (EU) 2020/878

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.

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. 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 eksplosionsfaren.

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 kloaker og offentligt vand skal forhindres. Kontakt de lokale myndigheder, hvis spild potentielt kan trænge ind i vandveje, inklusive periodiske tørre åer.

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. Store og små spild kan have en bred definition afhængigt af brugerens håndteringssystem. Derfor skal spildkategorien defineres ved udslipningsstedet af teknisk kvalificeret personale.

Histofreezer® bærbart kryokirurgisk system

Sikkerhedsdatablad

Ifølge Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med sin rettelse Forordning (EU) 2020/878

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.

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
	IOELV TWA (ppm)	1000 ppm
Østrig	MAK (mg/m ³)	1910 mg/m ³
	MAK (ppm)	1000 ppm
	MAK korttidsværdi (mg/m ³)	3820 mg/m ³
	MAK korttidsværdi (ppm)	2000 ppm
Belgien	Grænseværdi (mg/m ³)	1920 mg/m ³
	Grænseværdi (ppm)	1000 ppm
Bulgarien	OEL TWA (mg/m ³)	1920 mg/m ³
	OEL TWA (ppm)	1000 ppm
Kroatien	GVI (granična vrijednost izloženosti) (mg/m ³)	1920 mg/m ³
	GVI (granična vrijednost izloženosti) (ppm)	1000 ppm
Tjekkiet	Expoziční limity (PEL) (mg/m ³)	1000 mg/m ³
	Expoziční limity (PEL) (ppm)	2000 ppm
Frankrig	VME (mg/m ³)	1920 mg/m ³ (vejledende grænse)
	VME (ppm)	1000 ppm (vejledende grænse)
Danmark	Grænseværdi (langvarig) (mg/m ³)	1920 mg/m ³
	Grænseværdi (langvarig) (ppm)	1000 ppm
Estland	OEL TWA (mg/m ³)	1920 mg/m ³
	OEL TWA (ppm)	1000 ppm
Finland	HTP-arvo (8h) (mg/m ³)	2000 mg/m ³
	HTP-arvo (8h) (ppm)	1000 ppm
Tyskland	TRGS 900 Grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering (mg/m ³)	1900 mg/m ³
	TRGS 900 Grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering (ppm)	1000 ppm

Histofreezer® bærbart kryokirurgisk system

Sikkerhedsdatablad

Ifølge Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med sin rettelse Forordning (EU) 2020/878

Dimethylæter (115-10-6)		
Grækenland	OEL TWA (mg/m ³)	1920 mg/m ³
	OEL TWA (ppm)	1000 ppm
Ungarn	AK-érték	1920 mg/m ³
	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)
Island	Act 46/1980 (mg/m ³)	1885 mg/m ³
	Act 46/1980 (ppm)	1000 ppm
Irland	OEL (8 timer ref.) (mg/m ³)	1920 mg/m ³
	OEL (8 timer ref.) (ppm)	1000 ppm
Italien	OEL TWA (mg/m ³)	1920 mg/m ³
	OEL TWA (ppm)	1000 ppm
Letland	OEL TWA (mg/m ³)	1920 mg/m ³
	OEL TWA (ppm)	1000 ppm
Litauen	IPRV (mg/m ³)	1920 mg/m ³
	IPRV (ppm)	1000 ppm
	TPRV (mg/m ³)	2280 mg/m ³
	TPRV (ppm)	1500 ppm
Luxembourg	OEL TWA (mg/m ³)	1920 mg/m ³
	OEL TWA (ppm)	1000 ppm
Malta	OEL TWA (mg/m ³)	1920 mg/m ³
	OEL TWA (ppm)	1000 ppm
Nederlandene	Grenswaarde TGG 8H (mg/m ³)	950 mg/m ³
	Grenswaarde TGG 8H (ppm)	495 ppm
	Grenswaarde TGG 15MIN (mg/m ³)	1500 mg/m ³
	Grenswaarde TGG 15MIN (ppm)	782 ppm
New Zealand	WES TWA (mg/m ³)	766 mg/m ³
	WES TWA (ppm)	400 ppm
	WES STEL (mg/m ³)	958 mg/m ³
	WES STEL (ppm)	500 ppm
Norge	Grenseverdier (AN) (mg/m ³)	384 mg/m ³
	Grenseverdier (AN) (ppm)	200 ppm
Peru	TLV TWA (mg/m ³)	1888 mg/m ³
	TLV TWA (ppm)	1000 ppm
Polen	NDS (mg/m ³)	1000 mg/m ³
Portugal	OEL TWA (mg/m ³)	1920 mg/m ³ (vejledende grænseværdi)
	OEL TWA (ppm)	1000 ppm (vejledende grænseværdi)
Rumænien	OEL TWA (mg/m ³)	1920 mg/m ³
	OEL TWA (ppm)	1000 ppm
Rusland	MPC (mg/m ³) – Maximum one-time	600 mg/m ³
	MPC (mg/m ³) – Average shift maximum	200 mg/m ³
Serbien	OEL TWA (mg/m ³)	1920 mg/m ³
	OEL TWA (ppm)	1000 ppm
Slovakiet	NPHV (priemerná) (mg/m ³)	1920 mg/m ³
	NPHV (priemerná) (ppm)	1000 ppm
Slovenien	OEL TWA (mg/m ³)	1920 mg/m ³

Histofreezer® bærbart kryokirurgisk system

Sikkerhedsdatablad

Ifølge Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med sin rettelse Forordning (EU) 2020/878

Dimethylæter (115-10-6)		
	OEL TWA (ppm)	1000 ppm
Spanien	VLA-ED (mg/m ³)	1920 mg/m ³ (vejledende grænseværdi)
	VLA-ED (ppm)	1000 ppm (vejledende grænseværdi)
Sverige	nivågränsvärde (NVG) (mg/m ³)	950 mg/m ³
	nivågränsvärde (NVG) (ppm)	500 ppm
	kortidsvärde (KTV) (mg/m ³)	1500 mg/m ³
	kortidsvärde (KTV) (ppm)	800 ppm
Schweiz	VME (mg/m ³)	1910 mg/m ³
	VME (ppm)	1000 ppm
Kalkun	OEL TWA (mg/m ³)	1910 mg/m ³
	OEL TWA (ppm)	1000 ppm
Storbritannien	WEL TWA (mg/m ³)	766 mg/m ³
	WEL TWA (ppm)	400 ppm
	WEL STEL (mg/m ³)	958 mg/m ³
	WEL STEL (ppm)	500 ppm
Propan (74-98-6)		
Argentina	CMP (ppm)	2500 ppm
Østrig	MAK (mg/m ³)	1800 mg/m ³
	MAK (ppm)	1000 ppm
	MAK korttidsværdi (mg/m ³)	3600 mg/m ³
	MAK korttidsværdi (ppm)	2000 ppm
Belgien	Grænseværdi (ppm)	1000 ppm (gas)
Bulgarien	OEL TWA (mg/m ³)	1800 mg/m ³
Danmark	Grænseværdi (langvarig) (mg/m ³)	1800 mg/m ³
	Grænseværdi (langvarig) (ppm)	1000 ppm
Estland	OEL TWA (mg/m ³)	1800 mg/m ³
	OEL TWA (ppm)	1000 ppm
Finland	HTP-arvo (8h) (mg/m ³)	1500 mg/m ³
	HTP-arvo (8h) (ppm)	800 ppm
	HTP-arvo (15 min)	2000 mg/m ³
	HTP-arvo (15 min) (ppm)	1100 ppm
Tyskland	TRGS 900 Grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering (mg/m ³)	1800 mg/m ³
	TRGS 900 Grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering (ppm)	1000 ppm
Grækenland	OEL TWA (mg/m ³)	1800 mg/m ³
	OEL TWA (ppm)	1000 ppm
Letland	OEL TWA (mg/m ³)	1800 mg/m ³
	OEL TWA (ppm)	1000 ppm
Hong Kong	OEL TWA (mg/m ³)	4508 mg/m ³
	OEL TWA (ppm)	2500 ppm
Island	OEL (mg/m ³)	1800 mg/m ³
	OEL (ppm)	1000 ppm
Irland	OEL (8 timer ref.) (ppm)	1000 ppm
	OEL (15 min. ref.) (ppm)	3000 ppm (beregnet)
	OEL kemisk kategori (IE)	Simpel kvælende gas
Malaysia	OSHA TWA (ppm)	2500 ppm
Mexico	LEV (ppm)	1000 ppm

Histofreezer® bærbart kryokirurgisk system

Sikkerhedsdatablad

Ifølge Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med sin rettelse Forordning (EU) 2020/878

Propan (74-98-6)		
Norge	Grenseverdier (AN) (mg/m ³)	900 mg/m ³
	Grenseverdier (AN) (ppm)	500 ppm
	Grenseverdier (Korttidsverdi) (mg/m ³)	900 mg/m ³
	Grenseverdier (Korttidsverdi) (ppm)	500 ppm
Panama	CPT (mg/m ³)	1800 mg/m ³
	CPT (ppm)	1000 ppm
	CCT (mg/m ³)	2500 mg/m ³
	CCT (ppm)	2000 ppm
Filippinerne	OEL TWA (mg/m ³)	1800 mg/m ³
	OEL TWA (ppm)	1000 ppm
Polen	NDS (mg/m ³)	1800 mg/m ³
Rumænien	OEL TWA (mg/m ³)	1400 mg/m ³
	OEL TWA (ppm)	778 ppm
	OEL STEL (mg/m ³)	1800 mg/m ³
	OEL STEL (ppm)	1000 ppm
Slovenien	OEL TWA (mg/m ³)	1800 mg/m ³
	OEL TWA (ppm)	1000 ppm
	OEL STEL (mg/m ³)	7200 mg/m ³
	OEL STEL (ppm)	4000 ppm
Spanien	VLA-ED (ppm)	1000 ppm
Schweiz	VLE (mg/m ³)	7200 mg/m ³
	VLE (ppm)	4000 ppm
	VME (mg/m ³)	1800 mg/m ³
	VME (ppm)	1000 ppm
Taiwan	OEL (mg/m ³)	1800 mg/m ³
	OEL (ppm)	1000 ppm
Venezuela	CAP (mg/m ³)	2500 mg/m ³
Vietnam	PEL TWA (mg/m ³)	300 mg/m ³
Isobutan (75-28-5)		
Østrig	MAK (mg/m ³)	1900 mg/m ³
	MAK (ppm)	800 ppm
	MAK korttidsværdi (mg/m ³)	3800 mg/m ³
	MAK korttidsværdi (ppm)	1600 ppm
Belgien	Grænseværdi (mg/m ³)	2370 mg/m ³
	Grænseværdi (ppm)	980 ppm
Estland	OEL TWA (mg/m ³)	1900 2400 mg/m ³
	OEL TWA (ppm)	800 ppm
Finland	HTP-arvo (8h) (mg/m ³)	1900 mg/m ³
	HTP-arvo (8h) (ppm)	800 ppm
	HTP-arvo (15 min)	2400 mg/m ³
	HTP-arvo (15 min) (ppm)	1000 ppm
Tyskland	TRGS 900 Grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering (mg/m ³)	2400 mg/m ³
	TRGS 900 Grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering (ppm)	1000 ppm
Irland	STEL (ppm)	1000 ppm
Japan	Limit value (mg/m ³)	1200 mg/m ³
	Limit Value (ppm)	500 ppm

Histofreezer® bærbart kryokirurgisk system

Sikkerhedsdatablad

Ifølge Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med sin rettelse Forordning (EU) 2020/878

Isobutan (75-28-5)		
Mexico	LEV (ppm)	1000 ppm
Slovakiet	NPEL (mg/m ³)	2400 mg/m ³
	NPEL (ppm)	1000 ppm
Slovenien	OEL TWA (mg/m ³)	2400 mg/m ³
	OEL TWA (ppm)	1000 ppm
	OEL STEL (mg/m ³)	9600 mg/m ³
	OEL STEL (ppm)	4000 ppm
Schweiz	VLE (mg/m ³)	7600 mg/m ³
	VLE (ppm)	3200 ppm
	VME (mg/m ³)	1900 mg/m ³
	VME (ppm)	800 ppm

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-/flamme-hæmmende tøj.

Håndbeskyttelse

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

Øjenbeskyttelse

: Kemibeskyttelsesbriller.

Hud- og kropsbeskyttelse

: Brug egnet beskyttelsesbeklædning.

Åndedrætsværn

: Brug et godkendt luftforsynet 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
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

Histofreezer® bærbart kryokirurgisk system

Sikkerhedsdatablad

Ifølge Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med sin rettelse Forordning (EU) 2020/878

Eksplodingsgrænser : 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 fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

Akut toksicitet : Ikke etableret

Dimethylæter (115-10-6)	
LC50 indånding rotte (mg/l)	308,5 mg/l (4 time)
LC50 indånding rotte (ppm)	164000 ppm (4 time)
LC50 indånding, mus (ppm)	494,36 ppm (15 minutter)
LC50 i indånding, mus (ppm)	385,94 ppm (30 minutter)
Propan (74-98-6)	
LC50 indånding rotte (mg/l)	>1464 mg/l (15 minutter)
LC50 inhalation, rotte (ppm)	>800000 ppm (15 minutter)
Isobutan (75-28-5)	
LC50 indånding rotte (mg/l)	52 mg/l (1 time)
LC50 indånding rotte (ppm)	57 pph

Hudætsning/-irritation : Ikke etableret

Alvorlig øjenskade/-irritation : Ikke etableret

Åndedræts- eller hudsensibilisering : Ikke etableret

Kimcellemutagenicitet : Ikke etableret

Carcinogenicitet : Ikke etableret

Reproduktionstoksicitet : Ikke etableret

Særlige målorgantoksiciteter (enkelt eksponering) : Ikke etableret

Særlige målorgantoksiciteter (gentagen eksponering) : Ikke etableret

Aspirationsfare : Ikke etableret

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.

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.

Histofreezer® bærbart kryokirurgisk system

Sikkerhedsdatablad

Ifølge Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med sin rettelser Forordning (EU) 2020/878

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.

11.2 Oplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaber	: Ikke etableret
-------------------------------	------------------

AFSNIT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet

Økologi – generelt	: Ingen økologiske skader forårsaget af dette produkt.
--------------------	--

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Histofreezer® bærbart kryokirurgisk system	
Persistens og nedbrydelighed	Ikke bestemt.
Dimethylæter (115-10-6)	
Persistens og nedbrydelighed	Ikke let biologisk nedbrydeligt.
Propan (74-98-6)	
Persistens og nedbrydelighed	Stoffet er biologisk nedbrydeligt. Det er usandsynligt, at det fortsætter.
Isobutan (75-28-5)	
Persistens og nedbrydelighed	Stoffet er biologisk nedbrydeligt. Det er usandsynligt, at det fortsætter.

12.3. Bioakkumulationspotentiale

Histofreezer® bærbart kryokirurgisk system	
Bioakkumulationspotentiale	Ikke bestemt.
Dimethylæter (115-10-6)	
Log Pow	0,1
Log Kow	Ikke anvendelig.
Bioakkumuleringspotentiale	Forventes ikke at bioakkumulere på grund af lav log Kow.
Propan (74-98-6)	
Log Pow	2,36
Log Kow	Ikke anvendelig.
Bioakkumuleringspotentiale	Forventes ikke at bioakkumulere på grund af lav log Kow.
Isobutan (75-28-5)	
BCF fisk 1	1,57-1,97
Log Pow	2,88 (ved 20 °C)
Log Pow	2,76
Log Kow	Ikke anvendelig.
Bioakkumuleringspotentiale	Forventes ikke at bioakkumulere på grund af lav log Kow.

12.4. Mobilitet i jord

Dimethylæter (115-10-6)	
Mobilitet i jord	Ingen tilgængelig data.
Økologi - jord	På grund af dets høje flygtighed er det usandsynligt, at produktet forårsager jord- eller vandforurening.
Propan (74-98-6)	
Mobilitet i jord	Ingen tilgængelig data.
Økologi - jord	På grund af dets høje flygtighed er det usandsynligt, at produktet forårsager jord- eller vandforurening.
Isobutan (75-28-5)	
Mobilitet i jord	Ingen tilgængelig data.

Histofreezer® bærbart kryokirurgisk system

Sikkerhedsdatablad

Ifølge Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med sin rettelse Forordning (EU) 2020/878

Økologi - jord	På grund af dets høje flygtighed er det usandsynligt, at produktet forårsager jord- eller vandforurening.
----------------	---

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Ingen yderligere oplysninger.

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Ingen yderligere information tilgængelig.

12.6. Andre negative virkninger

Dimethylæter (115-10-6)	
Effect on ozone layer	: None.
Effect on global warming	: No known effects from this product.
Global warming potential (CO ₂ =1)	: 1
Other adverse effects	: May cause pH changes in aqueous ecological systems.
Propan (74-98-6)	
Effect on ozone layer	: None.
Effect on global warming	: No known effects from this product.
Isobutan (75-28-5)	
Effect on ozone layer	: None.
Effect on global warming	: No known effects from this product.

AFSNIT 13: Overvejelser ved bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldshåndtering

Anbefalinger til affaldsbortskaffelse	: Bortskaf indholdet/beholderen 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
				
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

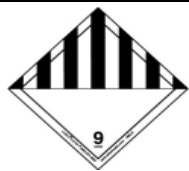
Begrænsede mængder:

AIR (ICAO/IATA) :

Histofreezer® bærbart kryokirurgisk system

Sikkerhedsdatablad

Ifølge Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med sin rettelse Forordning (EU) 2020/878



OFFICIEL GODSBETEGNELSE:
TEKNISK NAVN:
PRIMÆR FAREKLASSE/-INDELING:
FN- eller ID-nummer:
EMBALLAGEGRUPPE:

Forbrugerråvare
Ikke relevant
9
ID8000
Ingen



EUROPÆISK FORSENDELSSESNAVN:



OFFICIEL GODSBETEGNELSE: LAND/HAV:
TEKNISK NAVN:
FN-NUMMER:
PRIMÆR FAREKLASSE:

LUFT:

Aerosoler,
Aerosoler, Brandfarlige
Dimethylæter, propan
UN1950

LUFT/HAV:

LAND:

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

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)

Montreal-protokollen

Ikke opført

Stockholm-konventionen om persistente organiske miljøgifte

Ikke opført

Rotterdam-konventionen om forudgående informeret samtykke

Ikke opført

Basel-konventionen (farligt affald)

Ikke opført

Standard for ensartet planlægning af lægemidler og stillinger (SUSMP)

Stof anses ikke for at kræve kontrol ved planlægning

International konvention om forebyggelse af forurening fra skibe (MARPOL)

Ikke tilgængelig

Histofreezer® bærbart kryokirurgisk system

Sikkerhedsdatablad

Ifølge Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med sin rettelse Forordning (EU) 2020/878

Propan (74-98-6)	
Angivet på EØF-fortegnelse EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances, europæisk fortegnelse over eksisterende kommercielle kemiske stoffer)	
Montreal-protokollen	Ikke opført
Stockholm-konventionen om persistente organiske miljøgifte	Ikke opført
Rotterdam-konventionen om forudgående informeret samtykke	Ikke opført
Basel-konventionen (farligt affald)	Ikke opført
Standard for ensartet planlægning af lægemidler og stillinger (SUSMP)	Stof anses ikke for at kræve kontrol ved planlægning
International konvention om forebyggelse af forurening fra skibe (MARPOL)	Ikke tilgængelig
Isobutan (75-28-5)	
Angivet på EØF-fortegnelse EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances, europæisk fortegnelse over eksisterende kommercielle kemiske stoffer)	
Montreal-protokollen	Ikke opført
Stockholm-konventionen om persistente organiske miljøgifte	Ikke opført
Rotterdam-konventionen om forudgående informeret samtykke	Ikke opført
Basel-konventionen (farligt affald)	Ikke opført
Standard for ensartet planlægning af lægemidler og stillinger (SUSMP)	Stof anses ikke for at kræve kontrol ved planlægning
International konvention om forebyggelse af forurening fra skibe (MARPOL)	Ikke tilgængelig

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Der er ikke udført en kemikaliesikkerhedsvurdering.

AFSNIT 16: Andre oplysninger

Angivelse af ændringer:

Opdateret format for at opfylde kravene til ændringsforordning (EU) 2020/878

Forberedelsesdato : 28 Dec 2022

Dato for revision : 30 Dec 2022

Datakilder : Ifølge Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) og ændring af forordning (EU) 2020/878.
I henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 artikel 9 med henblik på klassificering.

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
H280	Indeholder gas under tryk, kan eksplodere ved opvarmning
P103	Læs etiketten før brug.
P210	Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.

Histofreezer® bærbart kryokirurgisk system

Sikkerhedsdatablad

Ifølge Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med sin rettelse Forordning (EU) 2020/878

P211	Spray ikke på åben ild eller anden antændelseskilde.
P251	Må ikke gennembøres eller brændes, heller ikke efter brug.
P410+P403	Beskyt mod sollys. Opbevares på et godt ventileret sted.
P410+P412	Beskyt mod sollys. Må ikke udsættes for temperaturer over 50°C / 122°F.

Nøgleforkortelser:

ADN	Ankomster Afgange nordpå
ADR	Accord Dangereux Routier
DME	Dimethylether
IATA	International Air Transport Association
ICAO	International Civil Aviation Organisation
IMAP	Beholdning Multi-tiered vurdering og prioritering
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code
MARPOL	International konvention om forebyggelse af forurening fra skibe
PPE	Personligt beskyttelsesudstyr
RID	Bestemmelser vedrørende international transport af farligt gods med jernbane
SUSMP	Standard for ensartet planlægning af lægemidler og giftstoffer

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.