

MATERIAL DATA SAFETY SHEET/ with Precautions and Guidelines

Supplier Address 530 BOSTON POST ROAD
WAYLAND, MA 01778

Date: 10/15/08

Emergency Phone

1-800-424-9300 - Chemtrec - Domestic
703-527-3887 - Chemtrec - International

" DYMEL " 134a/P or " Low Nag " 134a
6001FR

1) CHEMICAL PRODUCT / COMPANY IDENTIFICATION

PRODUCT INFORMATION: CANDELA
GENTLECOOL (CRYOGEN)
CANDELA Part Number 1600-00-0190
Part Number 1600-00-0210

Material Identification:

"DYMEL" is a registered trademark of
DuPont Corporation
"LOW NAG" is a registered trademark of
ICI Klea

CAS Number : 811 - 97 - 2
Formula : CH2FCF3
CAS Number : 1,1,1,2

TETRAFLUOROETHANE

Trade Names and Synonyms

CC0050

COMPANY IDENTIFICATION:

DYMEL 134a/P Manufacturer LOW NAG 134a
Manufacturer
DuPont ICI Klea
1007 Market Street PO BOX 13 The Heath
Wilmington, DE. 19898 Runcorn Cheshire
WA 7 4QF
England

PHONE NUMBERS:

Product Information, (Candela Corp.): 1-800-733-8550
Transportation Emergency, (Chemtrec): See Above Phone Numbers
Medical Emergency, (DuPont Corp): 1-800-441-3637
Medical Emergency, (ICI Klea) : (01928) 572000

2) COMPOSITION/INFORMATION ON INGREDIENTS

COMPONENTS

Material CAS NUMBER %
1,1,1,2 - TETRAFLUORO – 811 - 97- 2 100
ETHANE, (HFC - 134a/P)

3) HAZARDS IDENTIFICATION

Low acute toxicity. High exposures may cause an abnormal heart rhythm and prove suddenly fatal. Very high atmospheric concentrations may cause anesthetic effects and asphyxiation. Liquid splashes or spray may cause freeze burns to skin and eyes.

EYE CONTACT

1,1,1,2-TETRAFLUOROETHANE
"Frostbite-like" effects may occur of the liquid or escaping vapors contact the eyes.

ADDITIONAL HEALTH EFFECTS

1,1,1,2-TETRAFLUOROETHANE
Increased susceptibility to the effects of this material may be observed on persons with pre-existing disease of the central nervous system, cardiovascular system.

Carcinogenicity Information
8501-00-1701 Revision E

None of the components present in this material at concentrations equal to or greater than 0.1% are listed by IARC, OSHE, or ACGIH as a carcinogen.

4) FIRST AID MEASURES

FIRST AID

INHALATION

If high concentrations are inhaled, immediately remove to fresh air. Keep person calm. If not breathing, give artificial respiration. If breathing is difficult, give oxygen. Call a physician.

SKIN CONTACT

In case of contact, immediately flush skin with plenty of water for at least 15 minutes, while removing contaminated clothing and shoes. Call a physician. Wash contaminated clothing before reuse. Treat for frostbite if necessary by gently warming affected area.

EYE CONTACT

In case of contact, immediately flush eyes with plenty of water for at least 15 minutes. Call a physician.

INGESTION

Ingestion is not considered a potential route of exposure.

Notes to physicians

Because of possible disturbances of cardiac rhythm, catecholamine drugs, such as epinephrine, should only be used with special caution in situations of emergency life support.

5) FIRE FIGHTING MEASURES

Flammable Properties

Flash point : Will not burn
Flammable limits in the air, % by Volume:
LEL : Not applicable.
UEL : Not applicable.
Autoignition : >743°C (>1369°F)

HFC-134a is not flammable at ambient temperatures and atmospheric pressure. However, HCF-134a has been shown in test to be combustible at pressure as low as 5.5 psig at 177 C (351 F) when mixed with air at concentrations of generally more than 60 volume % air. At lower temperatures, higher pressures are required for combustibility. Experimental data have also been reported which indicate combustibility of HFC-134a in the presence of certain concentrations of chlorine.

Fire and Explosion Hazards:

Cylinders may rupture under fire conditions. Decomposition may occur. Contact of welding or soldering torch flame with high concentrations of refrigerant can result in visible changes in the size and color of the torch flame. This flame effect will only occur in concentrations of product well above the recommended exposure limit, therefore stop all work and ventilate the area before proceeding. Use forced ventilation to disperse refrigerant vapors from the work area before using any open flames. Thermal decomposition will evolve very toxic and corrosive vapors (hydrogen fluoride).

MATERIAL DATA SAFETY SHEET/ with Precautions and Guidelines

Extinguishing Media

Use media appropriate for surrounding material.

Fire Fighting Instructions

Cool tank/container with water spray. Self-contained breathing apparatus (SCBA) may be required if cylinders rupture or release under fire conditions.

6) ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

Safeguards (Personnel)

Note: Review FIRE FIGHTING MEASURES and HANDLING (PERSONNEL) sections before proceeding with clean up. Use appropriate PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT during clean up.

Ventilate area, especially low or enclosed places where heavy vapors might collect. Remove open flames. Use self-contained breathing apparatus (SCBA) if large spill or leak occurs.

7) HANDLING AND STORAGE

Handling (Personnel)

Use with sufficient ventilation to keep employee exposure below recommended limits.

Handling (Physical Aspects)

HFC-134a should not be mixed with air for leak testing or used for any other purpose above atmospheric pressure. See Flammable Properties section. Contact with chlorine or other strong oxidizing agents should also be avoided. Avoid contact with naked flames and hot surfaces as corrosive and very toxic decomposition products can be formed.

Storage

Store in a clean, dry place. Do not heat above 52°C (126°F).

8) EXPOSURE CONTROLS/PERSONNEL PROTECTION

Engineering Controls

Normal ventilation for standard manufacturing procedures is generally adequate. Local exhaust should be used when large amounts are released. Mechanical ventilation should be used in low or enclosed places. Refrigerant concentration monitors may be necessary to determine vapor concentrations in work areas prior to use of torches or other open flames, of if employees are entering enclosed areas.

Personal Protective Equipment

Impervious gloves and chemical splash goggles should be used when handling liquid.

Under normal manufacturing conditions, no respiratory protection is required when using this product.

Self-contained breathing apparatus (SCBA) is required if a large release occurs.

Exposure Guidelines

Exposure Limits
"DYMEL" 134a/P
PEL (OSHA) : None Established

TLV (ACGIH) : None Established
AEL * (DuPont) : 1000 ppm, 8 & 12 hr. TWA
WEEL (AIHA) : 1000 ppm, 8 Hr. TWA

AEL is DuPont's Acceptable Exposure Limit. Where governmentally imposed occupational exposure limits which are lower than the AEL are in effect, such limits shall take precedence.

9) PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

Physical Data

Boiling Point : -26.5°C (-15.7°F) @ 736 mm Hg
Vapor Pressure : 96 psia @ 25°C (77°F)
Vapor Density : 3.6 (Air=1.0) @ 25°C (77°F)
% Volatiles : 100 WT%
Solubility in Water : 0.15 WT% @ 25°C (77°F) @ 14.7 psia
Odor : Ether (slight)
Form : Liquefied Gas
Color : Colorless
Liquid Density : 1.21 g/cm³ @ 25°C (77°F)

10) STABILITY AND REACTIVITY

Chemical Stability
Stable.

Conditions to Avoid

Avoid open flames and high temperatures.

Incompatibility with other materials

Incompatible with alkali or alkaline earth metals - powdered Al, Zn, Be, etc.

Decomposition

Decomposition products are hazardous. This material can be decomposed by high temperatures, (open flames, glowing metal surfaces, etc) forming hydrofluoric acid and possibly carbonyl fluoride.

Polymerization

Polymerization will not occur.

11) TOXICOLOGICAL INFORMATION

Animal Data

1,1,1,2-TETRAFLUOROETHANE

EYE:

A short duration spray of vapor produced very slight eye irritation.

SKIN:

Animal testing indicates this material is a slight skin irritant, but not a skin sensitizer.

INHALATION:

4 hour, ALC, rat: 567,000 ppm.

Single exposure cause: Cardiac sensitization, a potentially fatal disturbance of heart rhythm associated with a heightened sensitivity to the action of epinephrine.

Lowest-Observed-Adverse-Effect-Level for cardiac sensitization:

75,000 ppm. Single exposure caused: Lethargy. Narcosis. Increased respiratory rates. These effects were temporary. Single exposure to near lethal doses caused: Increased adrenals, liver, spleen weight.

Decreased uterine, prostrate weight. Repeated dosing of higher concentrations cause: the following temporary effects - Tremors. Incoordination.

MATERIAL DATA SAFETY SHEET/ with Precautions and Guidelines

CARCINOGENIC, DEVELOPMENTAL, REPRODUCTIVE, MUTAGENIC EFFECTS:

In a two-year inhalation study, HFC-134a, at a concentration of 50,000 ppm, produced an increase in late-occurring benign testicular tumors, testicular hyperplasia and testicular weight. The no-effect-level for this study was 10,000 ppm. Animal data shows slight fetotoxicity but only at exposure levels producing other toxic effects in the adult animal. Reproductive data on male mice show: No change in reproductive performance. Tests have shown that this material does not cause genetic damage in bacterial of mammalian cultures, or in animals. In animal testing, this material has not caused permanent genetic damage in reproductive cells of mammals (has not produced heritable genetic damage).

12) ECOLOGICAL INFORMATION **Ecotoxicological Information**

It is not a significant contributor to photochemical smog and is not considered to be a VOC. Is not considered an ozone depleting chemical. The Global Warming Potential (GWP) is 1300.

AQUATIC TOXICITY:

48 hour EC50 - Daphnia magna: 980 mg/L
96 hour LC50 - Rainbow trout : 450mg/L

13) DISPOSAL CONSIDERATIONS

Waste Disposal

Contaminated HFC-134a can be recovered by distillation or removed to a permitted waste disposal facility. Comply with Federal, State, and local regulations.

14) TRANSPORTATION INFORMATION

Shipping Information

DOT/IMO

Proper Shipping Name: : 1,1,1,2-
TETRAFLUOROETHANE

Hazard Class : 2.2

UN no. : 3159

DOT/IMO Label : NONFLAMMABLE GAS

Shipping Containers

Tank Card.

Tank Trucks

Ton Trucks

Cylinders

15) REGULATORY INFORMATION

U.S. Federal Regulations

TSCA Inventory Status :
Reported/Included.

TITLE III HAZARD CLASSIFICATIONS
SECTIONS 311, 312

Acute : Yes

Chronic : Yes

Fire : No

Reactivity: No

Pressure : Yes

HAZARD CHEMICAL LISTS

SARA Extremely Hazardous Substance
: No

CERCLA Hazardous Substance
: No

SARA Toxic Chemical
: No

16) OTHER INFORMATION

8501-00-1701 Revision E

NPCA, NPCA-HMIS

NPCA-HMIS Rating

Health : 1

Flammability : 0

Reactivity : 1

Personal Protection rating to be supplied by user depending on use conditions.

Additional Information

MEDICAL USE: CAUTION: Do not use in medical applications involving permanent implantation in the human body. For other medical applications see DuPont CAUTION bulletin No. H-50102.

The data in this Material Safety Data Sheet related only to the specific material designated herein and does not relate to use in combination with any other material in any process.

This chemical product, 134a, packaged within the cylinder may be supplied by several vendors. This data sheet was prepared by Candela and was generally based on the DuPont - Dymel material Safety Data Sheet.

MATERIAL DATA SAFETY SHEET/ with Precautions and Guidelines

Candela Corporation DCD Canister
Replacement Instructions

WARNING

The content of the cryogen canister is under pressure. Read the material safety data sheet (msds) and the label on the canister before handling.

Failure to install the appropriate size canister for your laser or failure to replace it when prompted by the system can lead to adverse patient treatment results including burns. These adverse results may occur as a result of the following:

SIGNIFICANTLY REDUCED COOLING OF THE EPIDERMIS FOR A GIVEN LASER ENERGY.

INADEQUATE PRESSURE TO FILL A SPOT SIZE AREA.

WARNING

ALWAYS REPLACE THE CANISTER WHEN THE SYSTEM INDICATES "REPLACE CANISTER" OR EQUIVALENT.

WARNING

DO NOT RESET SYSTEM PULSE COUNTERS WITHOUT REPLACING THE CANISTER.

WARNING

DO NOT INSTALL PARTIALLY USED CANISTERS.

WARNING

Your system has been configured for a specific size gentlecool canister. Only install the appropriate size canister. Each canister has the order p/n on the label; order/replace with same canister p/n.

| Canister size | CANDELA'S P/N | LASER Type |
|---------------|-------------------------|--|
| 16 OZ | DISCONTINUE – USE 24 OZ | GentleLASE |
| 24 OZ | 1600-00-0190 | GentleLASE |
| 24 OZ | 1600-00-0190 | GentleLASE 18mm |
| 24 OZ | 1600-00-0190 | GentleLASE PLUS |
| 24 OZ | 1600-00-0190 | SCLERO/SCLERO HP w/DCD |
| 1000 grams | 1600-00-0210 | VBEAM 2 S/N 9914-0300-xxxx |
| 1000 grams | 1600-00-0210 | VBEAM S/N 9914-0720-xxxx |
| 1000 grams | 1600-00-0210 | GentleLASE LE |
| 1000 grams | 1600-00-0210 | GL PLUS with 1000 grams canister feature |
| 1000 grams | 1600-00-0210 | CBEAM S/N 9914-0710-xxxx |
| 1000 grams | 1600-00-0210 | GentleLASE Systems S/N 9914-0880-xxxx S/N 9914-0910-xxxx |
| 1000 grams | 1600-00-0210 | Smoothbeam S/N 9914-0820-xxxx |
| 1000 grams | 1600-00-0210 | MGL S/N 9914-0880-xxxx |
| 1000 grams | 1600-00-0210 | MGLLE S/N 9914-0910-xxxx |
| 1000 grams | 1600-00-0210 | VPYAG S/N 9914-0950-xxxx |
| 1000 grams | 1600-00-0210 | VPYAGLE S/N 9914-1020-xxxx |
| 1000 grams | 1600-00-0210 | All GMAX Models |

Note:

To avoid injury, the wearing of protective eyewear and thermal protective (leather or insulated work-type) gloves is recommended when installing, removing or disposing of the cryogen canister.

1.0 Canister Removal (when changing the canister after use)

1. Turn off power to the DCD (ScleroPLUS or SPTL-1B), system by switching the circuit breaker on the back panel to the Off (0) position, or by turning the key to the off position on the other Candela laser products.
2. Remove the cryogen output connector, located on the back of the DCD (ScleroPLUS or SPTL-1B) system or the front of the other Candela laser products. Push the knurled connector away from you while gently pulling on the mating connector, until it is removed. Release the knurled connector. A small amount of cryogen might vent out during removal of the cryogen connector.
3. Remove the cryogen cylindrical cover.
4. Install a new canister.

2.0 Canister Installation (when performing initial installation of the laser)

1. Turn off power to the DCD (ScleroPLUS or SPTL-1B), system by switching the circuit breaker on the back panel to the Off (0) position or by turning the key to the off position, on the other Candela laser products.
2. Remove the cryogen canister from the packaging box. Be sure to read all labels on the canister, before installing into the system.
3. Disconnect the cryogen valve control, located on the back of the DCD (ScleroPLUS or SPTL-1B) or on the front of the other Candela laser products.
4. Remove the cryogen cylindrical cover.
5. Insert Cryogen canister into system.
6. Replace the Cryogen canister cover.
7. Connect the cryogen output connector, located on the back of the DCD system (ScleroPLUS or SPTL-1B) or front of the other Candela laser products, if disconnected. Push the knurled connector away from you while gently pushing the mating connector into the knurled connector, until it stops. Release the knurled connector.
8. Turn the system on. At the completion of the warm-up:

For DCD systems (ScleroPLUS or SPTL-1B), if the canister low message is displayed, depress the Standby switch for approximately three seconds to clear the message and reset the count.

MATERIAL DATA SAFETY SHEET/ with Precautions and Guidelines

For all other Candela, depress the RESET switch OR DCD pulse count button for approximately three seconds to reset the canister count.

9. Purge only as indicated by the system.

3.0 Canister Disposal

The disposal of the canister can be achieved by contacting a waste disposal company or completely emptying the canister through the steps below.

CAUTION

DO NOT VENT CANISTERS CONTAINING LARGE AMOUNTS OF CRYOGEN. CANISTERS WITH MORE THAN A RESIDUAL AMOUNT REMAINING MUST BE DISPOSED OF BY A HAZARDOUS MATERIAL DISPOSAL COMPANY.

1. Obtain the venting valve found in the accessory kit. Bring it and the canister to an open air or well ventilated area.
2. Turn the venting valve handle fully clockwise, to close the valve.
3. Connect the venting valve to the canister by screwing it clockwise onto the threaded portion of the canister.
4. Position the canister so that the venting valve is at the top and aim in a safe direction away from you or other personnel.
5. Open the venting valve by turning the handle fully counter-clockwise. The residual cryogen will be vented to the air. Shake canister as emptying to release pressure as well as contents.
6. After all the cryogen has been discharged, remove the venting valve from the canister by turning it counter-clockwise. Store the venting valve for future use.
7. Dispose of the empty canister as non-hazardous material.

4.0 Handpiece Test for Cryogen Detection

The laser's handpiece delivery system has been designed to detect the normal flow of cryogen through it and display a "purge fault" or "replace canister" message when bubbles are detected in the cryogen flow. **It is recommended to periodically check this detection function especially if the handpiece has been dropped or its operation is in question.**

Procedure:

- Pulse the system normally with cryogen ---no faults should occur.
- The handpiece has three connections to the system (cryogen line, electronic control

line, and the laser energy optical fiber). Disconnect **only** the cryogen line from the system.

- On the display panel, select "purge". Purge the residual cryogen out of the handpiece. A "purge fault" message should occur indicating proper operation of the detector.
- Re-install the cryogen line. Allow at least one minute for the delivery system to refill.
- Purge two to five times at a maximum spray duration setting in order to purge any bubbles that may be left in the delivery system.
- Pulse the system normally again with cryogen --no faults should occur after possibly an initial purge requirement to refill the line.

5.0 Treatment Room Precautions When Using GentleCOOL (cryogen)

WARNING

While cryogen is commonly used in asthma inhalers etc, high concentrations of it have some level of hazard associated with it (refer to Material Safety Data Sheet). For this reason, treatment room areas associated with the use of Gentlecool products (cryogen) require special precautions, since there is a possibility of cardiovascular sensitivity in high concentration situations and frostbite hazards from an abnormal discharge of the product.

General Treatment Area Guidelines:

- Any treatment area smaller than 513 sq ft (but larger than 40 sq ft) should have an exhaust fan with a rating of 130 CFM (cubic feet per minute) (or higher) fan in use during treatments with cryogen. Since cryogen is heavier than air it will settle toward the floor. If at all possible, have the exhaust fan low rather than at ceiling height. A smoke evacuator is not a substitute.
- All treatment areas should have cross ventilation. At least one ventilation opening should be at floor level. If at all possible one ventilation opening should be to outdoors. Both opening sizes should be approximately the same area.
- Each ventilation opening should be at least 1.5 x the fan's venturi opening (face of fan). Note the area under a door would provide one of the two required openings if it meets the 1.5 rule.
- Treatment areas should have sufficient free floor space (minimum 40 sq ft) to allow a patient or user the ability to move away from an unanticipated spray of cryogen in order to avoid the risk of frostbite.

While the above guidelines have been established based on requirements involving 1200 pulse procedures such as in hair removal, it is recommended for all procedures.. This also assumes that the area is vented completely between patients. The user should determine their individual requirements.

製品安全データシート (MSDS) 及び

注意事項とガイドライン

供給元： 530 BOSTON POST ROAD
WAYLAND, MA 01778

Date: 12/27/05

緊急連絡先

1-800-424-9300 - Chemtrec - Domestic
703-527-3887 - Chemtrec - International

" DYMEL " 134a/P or " Low Nag " 134a
6001FR

1) 製品及び会社情報

製品名: CANDELA GENTLECOOL (CRYOGEN)
CANDELA Part Number 1600-00-0190
Part Number 1600-00-0210

製品認識:

"DYMEL" はデュポン社の登録商標です。
"LOW NAG" はICI Klea社の登録商標です。
CAS Number : 811 - 97 - 2
Formula : CH₂FCF₃
CAS Number : 1,1,1,2-テトラフルオロエ

タン

別名、同種類

CC0050

製造元:

| | |
|-----------------------|---------------------|
| DYMEL 134a製造元 | LOW NAG 134a製造元 |
| DuPont | ICI Klea |
| 1007 Market Street | PO BOX 13 The Heath |
| Wilmington, DE. 19898 | Runcorn Cheshire |
| | WA 7 4QF |
| | England |

連絡先電話番号:

Product Information, (Candela Corp.): 1-800-733-8550
Transportation Emergency, (Chemtrec): See Above Phone Numbers
Medical Emergency, (DuPont Corp): 1-800-441-3637
Medical Emergency, (ICI Klea) : (01928) 572000

2) 組成/成分情報**成分**

| Material | CAS NUMBER | % |
|-----------------------|--------------|-----|
| 1,1,1,2- テトラフルオロ | 811 - 97 - 2 | 100 |
| エタンガス, (HFC - 134a/P) | | |

3) 危険有害性情報

毒性は極めて低い。高濃度のガスを浴びると心拍が不規則になり、心臓が止まる可能性もある。大気中の濃度が高くなると、全身麻酔に似た症状や窒息する可能性もあります。液状で飛び散ったり、噴霧させると、皮膚や眼などに冷凍火傷を起こす可能性があります。

眼に入った場合

液状や気化したものが眼に接触した場合には、1,1,1,2-テトラフルオロエタンは凍傷の様な症状を起こします。

追加の健康に対する影響

1,1,1,2-テトラフルオロエタン
中枢神経系又は心臓血管系に疾患の経歴がある場合には、この物質に関する過敏性が増す場合があります。

↓

発癌性情報

この物質内のいかなる成分もIARC (国際癌研究機関)、OSHE (労働安全衛生環境)、ACGIH(米国産業衛生専門家会議)になどに示された発癌性物質を0.1%以上含んでいません。

4) 応急措置と対応**応急措置****吸引した場合**

もし、高濃度ガスを吸引した場合には、新鮮な空気の場所へ移動し、安静にさせて下さい。呼吸が止まっている場合には、人工呼吸を行って下さい。呼吸困難な場合には、酸素を供給し、医師の診断を受けて下さい。

皮膚に付着した場合

皮膚に付着した場合には、すぐに大量の水で15分以上洗い流し、付着した衣類や靴は直ちに脱がせる。医師の診断を受けて下さい。服や靴は再度着用する前に付着物を洗い流してからご使用下さい。凍傷の場合には、必要に応じてゆっくりと暖める様にお願いします。

眼に入った場合

眼に付着した場合には、すぐに大量の水で15分以上洗い流し、医師の診断を受けて下さい。

経口した場合

常温、常圧で気体なので、経口は考慮されない。
↓
医師に対する特別な注意

エピネフィリン等のカテコールアミン系医療品の使用は、心臓不整脈の原因となるため、緊急の生命時治療にカギって、特別な配慮の基に使用して下さい。

5) 火災時の措置**# 引火特性**

| | |
|------------------|--------------------|
| 引火点 | : データなし |
| 空気中の引火限界点, % 質量: | |
| LEL | : 適用なし. |
| UEL | : 適用なし |
| 自己発火 | : >743°C (>1369°F) |

HFC-134aは大気圧、室温下では不燃性です。しかし、HCF-134aは、圧力5.5psi (37.9kPaG) 温度177°C (351F) で、空気が60%Vol以上あれば可燃性となることがテストされています。温度が低くても、圧力が高ければ可燃性となります。また、HFC-134aは、特定の濃縮された塩素に入れた場合に、可燃性になることが報告されています。

火災及び爆発の危険性:

キャニスターは火の中に入れると爆発、漏れる可能性があります。溶接または半田付けの為に発炎灯を使用し、それに高濃度の冷却剤が接触した場合には、視覚的に炎のサイズや色に変化が見られます。この現象は高濃度の冷却剤が上記の可燃リミットまでの間でのみで見られます、作業を中止し換気を行ってから作業を行って下さい。火気を使用する前に、換気を行い気化した冷却剤をよく拡散して下さい。熱による化学分解は有害なガスを発生されることがあります。(水素、フッ素など)

消火剤

周辺の物質に適した消火剤をご使用下さい。

消火方法

キャニスターを散水などにより冷やして下さい。破裂又は漏れが火災中に発生した場合には自給式呼吸器 (SCBA) を使用して下さい。

6) 漏出時の措置

人体保護に関する注意事項

Note: 5) の火災時の措置と 7) 取り扱い及び保管上の注意をよく読んで、除去作業を行って下さい。必要に応じて適切な個人用保護用具を着用して下さい。

気化したガスが溜まりやすいので、低い場所や閉鎖的な場所の換気に気をつけて下さい。火気厳禁です。大量の漏れが発生した場合には、自給式呼吸器 (SCBA) を使用して下さい。

7) 取り扱い及び保管上の注意

人体に対する注意

適切な換気を行い、作業環境を許容濃度以下にと持つようにして下さい。

取り扱い (Physical Aspects)

HFC-134はリークテスト等のため、空気と混合しないこと。また大気圧以上の圧力で高濃度の空気と混合したまま放置しないこと。

裸火や加熱した金属表面と接触すると熱分解し、有毒ガスを発生することがあるので、注意が必要です。

保管

清掃、乾燥された場所に保管すること。保管場所は 52°C (126°F) を超えないこと。

8) 暴露防止及び保護措置

設備等の対策

工場などにおける通常の給排気設備で特に問題はない。大量に漏れた場合には局所排気装置を使用します。機械的排気は、低い場所か適切な場所に設置して下さい。発炎灯又は裸火を使う場合には、冷却剤リークディテクターなどでのガスの濃度を検査してから作業を行って下さい。

人体保護用具

液体と取り扱う時には、不浸透性のグローブと液飛散防止メガネを使用して下さい。

通常の使用条件で使用する場合には、呼吸系の保護装置の必要はありません。

大量の漏れが発生した場合には、自給式呼吸器 (SCBA) を使用して下さい。

暴露ガイドライン

許容濃度限界

"DYMEL" 134a/P

PEL (OSHA) : 記載なし

TLV (ACGIH) : 記載なし

AEL * (DuPont) : 1000 ppm, 8 & 12 hr. TWA

WEEL (AIHA) : 1000 ppm, 8 Hr. TWA

AELは、DuPont社が設定した許容濃度限界です。これは政府が課した作業員への暴露限界であり、AEL以下になるように環境を設定する必要があります。

9) 物理的及び化学的特性

物理的データ

沸点 : -26.5°C (-15.7°F) @ 736 mm

Hg

気化圧力 : 96 psia @ 25°C (77°F)

気化密度 : 3.6 (Air=1.0) @ 25°C (77°F)

% 揮発性 : 100 WT%

水に対する溶解性 : 0.15 WT% @ 25°C (77°F)

@ 14.7 psia

臭い : 僅かなエーテル臭有り

形 : 液化ガス

色 : 無色

飽和液密度 : 1.21 g/cm³ @ 25°C (77°F)

10) 安全性及び反応性

科学的安定性

安定

避けるべき条件

高温、裸火との接触を避ける

避けるべき材料

アルカリ金属、アルカリ土類金属

(Mg, Be等) や粉末状Al, Znとの接触は避ける。

分解性生物

分解性生物には有害物質が含まれます。この物質は高温 (裸火、高温の金属表面等) により熱分解し、フッ化水素、ハロカーボニル等の毒性ガスを発生する恐れがあります。

重合体

重合体反応は起こらないと考えられる。

11) 毒性情報

動物データ

1, 1, 1, 2-テトラフルオロエタン

眼:

照射中の噴霧又は蒸発したものはほんのすこし刺激がある。

皮膚:

動物実験では、ほんのすこし刺激があるが、敏感になることはない。

吸引:

4 時間, ALC, ラット: 567,000 ppm.

単回暴露 : 心臓の不整脈などへの過敏性はエピネフィリンなどにより増加する。その他の心臓へ悪影響レベルは低い: 7500ppm

単回暴露 : 無気力、昏睡、呼吸の増加などが発生する。一時的なものであるが、暴露限界では、腎臓、肝臓、脾臓の重さが増加し、子宮が疲労し重さが減少する。
繰り返し高い濃度与える : 一時的に震えや寒気が起こる。

強調運動障害

発癌性、発育上、生殖上、変異現性への影響:

Inaによる2年間のHFC-134a 50,000ppmの吸引に関するスタディによると、後に精巣腫瘍、精巣異常増殖、精巣重さの増加が認められる。動物実験における毒性に影響のないレベルは10,000ppmですが、ほんの少し胎児毒性が認められる、成人の動物に関してはこのレベルでは毒性は認められない。オスのマウスにおける再現性のデータによると、パフォーマンスに変更はなかった。テストによれば、この物質は、細菌、哺乳類、動物の遺伝子に損傷を与えるものではない。動物実験によると、この物質は、永続的に遺伝子を損傷したり、哺乳類の細胞に遺伝性的変異をおこすものではない。

12) 環境影響に関する情報

生態毒性に関する情報

顕著な光化学スモッグへの影響や揮発性有機化合物(VOC)は含まれていません。オゾン層への化学的な影響もありません。

水生生物への毒性:

48 hour EC50 -ダフニア・マグナ: 980 mg/L

96 hour LC50 -ニジマス : 450mg/L

13) 廃棄に関する考慮

廃棄物

HFC-134a 含まれる物質は、専門の廃棄物業者が蒸留又は廃棄する必要があります。連邦、州又は各地の法律に従って処理を行って下さい。

14) 輸送上の注意

出荷時の情報

DOT/IMO

出荷品名 : 1,1,1,2-テトラフルオロエタン

危険クラス : 2.2

8501-00-1701 Revision E

UN 番号 : 3159
DOT/IMO ラベル : 不活性ガス

Shipping Containers
Tank Card.
Tank Trucks
Ton Trucks
Cylinders

15) 適用法令(米国)

U.S. Federal Regulations

TSCA Inventory Status :
Reported/Included.

TITLE III HAZARD CLASSIFICATIONS
SECTIONS 311, 312

Acute : Yes

Chronic : Yes

Fire : No

Reactivity: No

Pressure : Yes

HAZARD CHEMICAL LISTS

SARA Extremely Hazardous Substance
: No

CERCLA Hazardous Substance

: No

SARA Toxic Chemical

: No

16) その他の情報

NPCA, NPCA-HMIS

NPCA-HMIS Rating

Health : 1

Flammability : 0

Reactivity : 1

個人保護用具のレートは使用状況により変換します。

追加情報

医療用として使用に関しての注意:

人体に埋め込み式の機器には使用しないで下さい。その他の使用に関しては、DuPont社の注意事項 No. H-50102を参照して下さい。

MSDS内のデータは、製品単体に関するものです。その他の物質の混合使用について言及するものではありません。

この134aという化学物質の封入されたキャニスターは、いくつかの別な会社によっても供給されています。このデータシートは、キャンデラ社及びDuPont社の Dymel に関するMSDSです。

Candela Corporation
DCDキャニスター交換手順

警告

キャニスター内部は、高圧ガスが封入されています。製品安全データシート (MSDS)、キャニスターのラベルなどをよく読んでからご使用下さい。

誤ったサイズのキャニスターを使用したり、交換の時期や手順を間違えると、患者に火傷など有害事象が発生する可能性があります。有害事象は次の原因より発生します。

レーザー照射エネルギーに対して十分は表皮冷却が出来ない。

スポットサイズを十分冷却する為の圧力が無い。

警告

“REPLACE CANISTER” のメッセージが出たら、必ずキャニスターを交換して下さい。

警告

キャニスター交換を行わずにキャニスターカウントのリセットをしないで下さい。

警告

1度使用したキャニスターを再度使用しないで下さい。

警告

各機器は、それぞれ指定のキャニスターサイズにあった設計を行っています。機械に合ったサイズのキャニスターのみをラベルや注文時に確認して使用するようして下さい。

| キャニスターサイズ | キャンデラパーツナンバー | レーザータイプ |
|------------|--------------|--|
| 24 OZ | 1600-00-0190 | GentleLASE |
| 24 OZ | 1600-00-0190 | GentleLASE 18mm |
| 24 OZ | 1600-00-0190 | GentleLASE PLUS |
| 1000 grams | 1600-00-0210 | VBEAM 2 S/N 9914-0300-xxxx |
| 1000 grams | 1600-00-0210 | VBEAM S/N 9914-0720-xxxx |
| 1000 grams | 1600-00-0210 | GentleLASE LE |
| 1000 grams | 1600-00-0210 | GL PLUS with 1000 grams canister feature |
| 1000 grams | 1600-00-0210 | CBEAM S/N 9914-0710-xxxx |
| 1000 grams | 1600-00-0210 | GentleLASE Systems S/N 9914-0880-xxxx S/N 9914-0910-xxxx |
| 1000 grams | 1600-00-0210 | Smoothbeam S/N 9914-0820-xxxx |
| 1000 grams | 1600-00-0210 | MGL S/N 9914-0880-xxxx |
| 1000 grams | 1600-00-0210 | MGLLE S/N 9914-0910-xxxx |
| 1000 grams | 1600-00-0210 | VPYAG S/N 9914-0950-xxxx |
| 1000 grams | 1600-00-0210 | VPYAGLE S/N 9914-1020-xxxxx |
| 1000 grams | 1600-00-0210 | All GMAX Models |

Note:

怪我など防止する為に、キャニスター交換時や廃棄時には、保護用のメガネと耐熱（皮か断熱性）のグローブの着用をお勧めします。

1.0 キャニスター取り外し（使用済みのキャニスター交換）

1. SPTL-1Bの場合、後部のブレーカーを使い電源をOFFにして下さい。その他の機械はキースイッチをOFFにして下さい。
2. SPTL-1bの場合、後部の冷却ガスコネクタを外して下さい。その他の機械は、前面にある冷却ガスコネクタを外して下さい。ぎざぎざのコネクタを押して、ケーブル側コネクタゆっくりと引き抜いてからぎざぎざのコネクタを離して下さい。少量の冷却ガス漏れることがあります。
3. 冷却ガスキャニスターのカバーを外して下さい。
4. 新しいキャニスターを取り付けます。

2.0 キャニスター取り付け（初回は、納品取り付け時に行います。）

1. SPTL-1Bの場合、後部のブレーカーを使い電源をOFFにして下さい。その他の機械はキースイッチをOFFにして下さい。
2. 冷却ガスを箱から取り出し、キャニスターの注意ラベル等を確認してから、本体へ取り付けます。
3. 冷却ガスバルブコントロールコネクタを外します。SPTL-1bは後部、その他の機械は前面にあります。
4. 冷却ガスキャニスターカバーを外します。
5. 新しいキャニスターを取り付けます。
6. 冷却ガスキャニスターカバーを取付けます。
7. 外してある場合には、冷却ガスコネクタを取り付けます。SPTL-1bの場合は後面、それ以外は前面にあります。ぎざぎざの付いたコネクタを押して、ケーブル側コネクタを奥まで差し込んでから、ぎざぎざのコネクタを離します。
8. 電源を入れて、ウォームアップが完了するのを待ちます。

DCD systems (SPTL-1B) の場合には、“ canister low ” のメッセージが出たら、スタンバイスイッチを3秒間以上押して、カウントをリセットして下さい。

その他の機械の場合には、キャニスターリセットボタン又は冷却ガスカウントボタンを3秒間押ししてリセットして下さい。

9. ページはシステムが要求した場合に行ってください。

3.0 キャニスターの廃棄

DCDキャニスターを廃棄する場合には、産業廃棄物業者に連絡するか、次の手順に従って完全に中身を抜いて下さい。

警告

DCDキャニスター内に残っている大量のガスを排出しないで下さい。キャニスター内に余剰分以上の量が残っている場合には、危険物処理業者に頼んで処理を粉して下さい。

1. アクセサリーキットに入っているガス抜きバルブを探して、広い場所又は排気装置の近くの場所を探します。
2. ガス抜きバルブのハンドルを時計回りに回し、バルブを閉じます。
3. ガス抜きバルブを使用済みキャニスターに取り付け、時計回りに回転して溝に取り付けます。
4. キャニスターに取り付けいたら、ガス抜きバルブの上部を人のいない方向へ向けます。
5. ガス抜きバルブのハンドルを反時計回りに回転して、バルブを完全に開きます。残りの冷却ガスを大気へ放出します。さらにキャニスターを振るなどして内部を空にします。
6. 冷却ガスと一緒に内部圧力を完全に抜きます。
7. すべての冷却ガスを抜いたら、ガス抜きバルブをキャニスターからは時計回りに外します。ガス抜きバルブを次回使用の為に保管しておきます。
8. 空になったキャニスターは危険物ではないので、通常の廃棄物として処理できます。

4.0 ハンドピースガスセンサーテスト

レーザーに付属しているハンドピースはチューブ内の冷却ガスを検知しており、チューブ内に気泡が入るとパーズのフォルト又はキャニスター交換のメッセージが表示される様に設計されています。このガスセンサーのチェックを定期的に行う事をお勧めします。特にハンドピースを落としたり、動作に疑問がある場合には実施して下さい。

手順:

- 通常の状態冷却ガスを使用しながら照射し、フォルトが発生しない事を確認します。
- ハンドピースは3種類のコネクタ（冷却ガス、電気信号線、レーザー用光ファイバー）で本体と接続されています。冷却ガスチューブコネクタ部分のみを外します。

- パネル上でパーズを選び、チューブ内のガスがハンドピースから抜けるまでパーズを行います。正常であればガスが抜けた状態で“パーズフォルト”が発生します。
- 再び冷却ガスラインのコネクタを接続して、最低1分間デリバリーシステム内にガスが満たされるのを待ちます。
- パーズを2-5回最大の噴霧設定で行い、デリバリーシステムのチューブ内に気泡が残らない様にします。
- 再充填の為に1回程度のパーズを除いて、通常使用状態でパーズのエラーが発生しないことを確認します。

5.0 冷却ガス使用時の治療室注意事項 GentleCOOL (cryogen)

警告

冷却ガスはぜんそく治療の吸引などに使用されておりますが、あるレベル以上の高濃度のガスは危険を伴います。(MSDSを参照して下さい) この様な理由によりGentleCOOL(冷却ガス)を使用する場合の治療室のサイズ等についての事前注意を行います。高濃度の場合の心臓血管への悪影響や通常でない噴霧、漏れなどによる凍傷の危険性があります。

治療室に関する一般的なガイドライン:

- 治療室のサイズは、40sqft以上でなければなりません。513sq ft以下の場合には、治療中に130CFM(cubic Feet per minute以上)のファンを稼働させてください。冷却ガスは空気より重いので、フロアにたまりやすいため排出ファンを低い位置又は溜まりやすい場所に設置して下さい。スモークエバキュエーターはガスには効果がありません。
- すべての治療室は相互給排気設備が必要です。すくなくともフロアに一箇所は給排気設備を備えて下さい。可能であればひとつの外部との給排気設備を備えて下さい。吹き抜けなどの開口部がある場合にはすべてをひとつの部屋と考えます。
- 開口部は、ファンを使用したものの1.5倍の大きさが必要です。ドアの下側の開口部についても1.5倍のルールに従った大きさが必要です。
- 治療スペースには、最低40sq ftのフリースペースが必要です。予期しない冷却ガスの漏れ、噴霧による凍傷に対応する為に動けるスペースを確保することが必要です。

上記のガイドラインは、1200発の脱毛治療を仮定して考えられていますが、すべての作業に有効です。次の患者を入れる前に換気を行うことを推奨します。個々の要求事項については各自で考慮して下さい。

履歴

初版 2006/09/26

101 2006/12/08 誤字、脱字訂正