

Sikkerhedsdatablad

(jf. EU-direktiv 2006/1907/EF og OSHA 29CFR 1910.1200)

for Nuprep® hudgelÆndret 26. juli 2017
Erstatter 11. maj 2015**1. IDENTIFIKATION ELLER STOF/PRÆPARAT OG AF SELSKAB/FIRMA**

- 1.1. Identifikation af stof/præparat: Nuprep® Hudgel
- 1.2. Brug stof/præparat: Slibehudgel til brug hvor reduktion af hudimpedans vil forbedre testresultat

- 1.3. Identifikation af selskab:



Weaver and Company
565 Nucla Way, Unit B
Aurora, CO 80011-9319
USA
Tlf. +1 800 525 2130
Fax +1 303 367 5118
E-mail: nlee@weaverandcompany.com
Websted: www.weaverandcompany.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haag, Holland
Tlf. +31 70 345 8570
Fax +31 70 346 7299

- 1.4. Nødtelefonnummer: +1 800 525 2130
Kun i normal åbningstid:
Mandag – torsdag: 8.00 – 16.30 Mountain Time (GMT-7:00)
Fredag: 8.00 – 15.00 Mountain Time (GMT-7:00)

2. FAREIDENTIFIKATION

- 2.1. Sundhedsfare udover den der forbindes med overabrasion af hud eller mindre hudsensitivitet er ikke påvist. Nuprep må kun anvendes lokalt på sund og intakt hud. Overabrasion af huden kan føre til alvorlig lokal skade på patienten og permanente ar. Nuprep må aldrig bruges på patienter med tidligere hudsygdom eller overfølsomhed i.f.t.. kosmetik eller cremer. Brug af lokalt abrasivt produkt eller teknik indebærer risiko for infektion på elektrodepunktet.
- 2.2. Præparatet er ikke klassificeret som farligt jf. direktiv 1999/45/EF eller OSHA 29CFR 1910.1200.

3. SAMMENSÆTNING/INFORMATION OM INDHOLDSSTOFFER

- 3.1. Blanding af vand, aluminiumoxid, 1,2-propanediol, natrium-polyacryla, methylparaben, propylparaben, FD&C Blue 1, FD&C Red 40 og FD&C Yellow 5

4. FØRSTEHJÆLP

- 4.1. Øjenkontakt: Skyl øjnene grundigt med varmt vand i 10 til 15 minutter. Gnid ikke i øjnene. Ved fortsat øjenirritation kontaktes læge straks.
- 4.2. Indtagelse: Nuprep er ikke giftig ved indtagelse. Ved irritation eller ubehag skal læge kontaktes.
- 4.3. Irritation af huden: Fortsat rødmen, ømhed, brændende fornemmelse, prikken eller hævelse i huden skal straks oplyses til lægen.

5. BRANDBEKÆMPELSE

- 5.1. Nuprep er ikke brandbar som gel.

6. FORANSTALTNINGER VED TILFÆLDIGT UDSLIP

- 6.1. Ingen særlige foranstaltninger påkrævet.

7. HÅNDBETING OG OPBEVARING

- 7.1. Håndtering: Ingen særlig håndtering påkrævet. Tør spildt materiale væk og bortskaf jf. relevante lokale bestemmelser.
- 7.2. Opbevaring: Hold beholder tæt lukket når den ikke bruges. Opbevares ved rumtemperatur. Holdes på afstand af børn.
- 7.3. Specifik brug: Påføres altid let med blødt materiale fx bomuldspind eller gaze. Anvendes ikke på eller tæt på beskadiget hud. Undgå øjenkontakt. Må ikke anvendes med strømførende elektroder.

8. EKSPONERINGSKONTROL/PERSONBESKYTTELSE

- 8.1. Eksponeringsgrænseværdier: Ikke relevant.
- 8.2. Eksponeringskontrol: Kræves ikke.

9. FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER

- 9.1. Generelle oplysninger
 - Fysisk Gel
 - Farve Lysegrøn
 - Duft..... Ingen duft

9.2. Vigtig sundheds-, sikkerheds- og miljøinformation

pH..... Ca. 7,0
Densitet Ca. 1,2 g/cm³
Vandopløselighed..... Delvis

9.3. Anden information

Ikke relevant

10. STABILITET OG REAKTIVITET

Generel information: Nuprep er stabilt og ikke-reaktiv under normale betingelser. Ingen farlig polymerisering.

10.1. Betingelser der skal undgås: Ingen kendte

10.2. Materialer der skal undgås: Ingen kendte

10.3. Farlige nedbrydningsprodukter: Ingen kendte

11. TOKSIKOLOGISK INFORMATION

11.1. Ved korrekt brug forventes Nuprep ikke at være giftig toxic.

12. ØKOLOGISK INFORMATION

12.1. Ekotoksicitet: Nuprep forventes ikke at have negative effekt på vandorganismer eller miljørelevante organismer.

12.2. Mobilitet: Ved udslip forventes Nuprep ikke at blive ført i grundvandet eller langt fra udslipningsstedet.

12.3. Persistens og nedbrydningsevne: Nuprep forventes at blive nedbrudt i bionedbrydning med tiden i miljøet og kloakbehandlingsanlæg.

12.4. Bioakkumuleringspotentiale: Ingen skadelig effekt forventes.

12.5. Resultat af PBT-vurdering: Ikke relevant.

12.6. Øvrige bivirkninger: Nuprep forventes ikke at have negativ effekt på miljøet ved korrekt brug.

13. BORTSKAFFELSESFORHOLD

13.1. Ingen speciel håndtering påkrævet for Nuprep, enten fra overskydende eller affald fra brugen. Følg lokale eller regionale bestemmelser for affaldshåndtering.

13.2. Emballagen kan genbruges, selvom den er kontamineret med Nuprep. Kontroller lokale genbrugskrav for at sikre de overholdes.

14. TRANSPORTINFORMATION

14.1. Der er ingen særlige forholdsregler for transport af Nuprep.

14.2. Havtransport (IMDG) Ikke reguleret

14.3. Vejtransport (ADR/USDOT) Ikke reguleret

14.4. Togtransport (RID) Ikke reguleret

14.5. Lufttransport (ICAO/IATA) Ikke reguleret

15. REGULATORISK INFORMATION

15.1. Nuprep fremstilles ifølge et kvalitetssystem i overensstemmelse med US FDA Quality System Regulation (21 CFR 820), ISO 13485:2003, EU's direktiv om medicinsk udstyr (93/42/EØF, ændret med 2007/47/EF), og Canadian Medical Device Regulation.

16. ANDEN INFORMATION

16.1. Udsagn, teknisk information og anbefalinger i nærværende baseres på aktuel viden, men gives uden garanti af nogen art, hverken direkte eller indirekte, og Weaver og selskabet påtager sig intet ansvar for tab, skade eller udgifter, direkte eller som følge heraf, i forbindelse med brugen.