

Veiligheidsinformatieblad
(conform Europese richtlijn 2006/1907/EG en OSHA 29CFR 1910.1200)**voor Nuprep® Skin Prep Gel (huidprepgel)**gewijzigd 26 juli 2017
vervangt 9 januari 2014**1. IDENTIFICATIE VAN DE STOF OF HET PREPARAAT EN VAN DE VENNOOTSCHAP/
ONDERNEMING**

- 1.1. Identificatie van de stof of het preparaat: Nuprep® Skin Prep Gel (huidprepgel)
- 1.2. Gebruik van de stof of het preparaat: Schurende huidprepgel bestemd voor gebruik wanneer een verlaging van de huidimpedantie zou leiden tot een beter meetresultaat
- 1.3. Identificatie van de onderneming:



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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag, Nederland
Tel +31 70 345 8570
Fax +31 70 346 7299

- 1.4. Telefoonnr. voor noodgevallen: +1 800 525 2130
Uitsluitend bereikbaar tijdens kantooruren:
Maandag – Donderdag: 8:00 – 16:30 Mountain Time (UTC-7:00)
Vrijdag: 8:00 – 15:00 Mountain Time (UTC-7:00)

2. IDENTIFICATIE VAN DE GEVAREN

- 2.1. Gezondheidsrisico's anders dan die met overmatig schuren van de huid of lichte huidgevoeligheid verband houden, zijn niet aangetoond. Nuprep is bestemd voor plaatselijk gebruik op uitsluitend gezonde, gave huid. Overmatig schuren van de huid kan leiden tot ernstig plaatselijk letsel bij de patiënt, met inbegrip van blijvende littekens. Nuprep mag nooit worden gebruikt bij patiënten met een voorgeschiedenis van huidallergieën of een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor cosmetica en lotions. Het gebruik van plaatselijke schurende producten of technieken vormt een risico van infectie op de elektrodeplaats.
- 2.2. Dit preparaat is niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens richtlijn 1999/45/EG of OSHA 29CFR 1910.1200.

3. SAMENSTELLING/INFORMATIE OVER DE BESTANDDELEN

- 3.1. Mengsel van water, aluminiumoxide, 1,2-propaandiol, natriumpolyacrylaat, methylparabeen, propylparabeen, FD&C Blue 1, FD&C Red 40 en FD&C Yellow 5.

4. EERSTEHULPMAATREGELEN

- 4.1. Aanraking met de ogen: Ogen gedurende 10 à 15 minuten goed spoelen met warm water. Niet in de ogen wrijven. Als de oogirritatie aanhoudt, onmiddellijk een arts raadplegen.
- 4.2. Opname via de mond: Nuprep is niet giftig bij opname via de mond. Bij irritatie of ongemak een arts raadplegen.
- 4.3. Huidirritatie: Aanhoudende roodheid, pijn, branderig gevoelen, jeuk of zwelling van de huid moet onmiddellijk aan een arts worden gemeld.

5. BRANDBESTRIJDINGSMAATREGELEN

- 5.1. Nuprep is een niet-ontvlambare gel.

6. MAATREGELEN BIJ ACCIDENTEEL VRIJKOMEN VAN DE STOF OF HET PREPARAAT

- 6.1. Geen speciale maatregelen vereist.

7. HANTERING EN OPSLAG

- 7.1. Hantering: Er is geen speciale hantering vereist. Neem eventueel gemorst materiaal af en voer het op juiste wijze af volgens de lokale voorschriften.
- 7.2. Opslag: In goed gesloten verpakking bewaren wanneer het product niet in gebruik is. Bij kamertemperatuur bewaren. Buiten bereik van kinderen bewaren.
- 7.3. Specifieke toepassingen: Altijd voorzichtig aanbrengen met een zacht materiaal, zoals een wattenstaafje of gaasje. Niet op of dicht bij gewonde huid gebruiken. Aanraking met de ogen vermijden. Niet gebruiken met stroomopwekkende elektroden.

8. MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING

- 8.1. Grenswaarden voor blootstelling: Niet van toepassing.
- 8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling: Geen vereist.

9. FYSISCHE EN CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN

- 9.1. Algemene informatie
Fysische toestand.....gel
Kleurlichtgroen
Geur.....geen
- 9.2. Cancarb – Safety, Health and Environmental Department
pH.....ongeveer 7,0
Dichtheid.....ongeveer 1,2 g/cm³
Oplosbaarheid in water.....gedeeltelijk
- 9.3. Overige informatie
Geen beschikbaar

10. STABILITEIT EN REACTIVITEIT

Algemene informatie: Nuprep is stabiel en niet-reactief onder normale omstandigheden. Er treedt geen schadelijke polymerisatie op.

- 10.1. Te vermijden omstandigheden: geen bekend.
- 10.2. Te vermijden materialen: geen bekend.
- 10.3. Gevaarlijke ontledingsproducten: geen bekend.

11. TOXICOLOGISCHE INFORMATIE

- 11.1. Bij correct gebruik wordt niet verwacht dat Nuprep toxisch is.

12. ECOLOGISCHE INFORMATIE

- 12.1. Ecotoxiciteit: Er wordt niet verwacht dat Nuprep een ongunstig effect heeft op in het water levende organismen of andere ecologisch relevante organismen.
- 12.2. Mobiliteit: Bij vrijkomen in het milieu wordt niet verwacht dat Nuprep zich naar grondwater of ver van de plaats van lozing verplaatst.
- 12.3. Persistentie/afbreekbaarheid: Er wordt verwacht dat Nuprep na verloop van tijd langs biologische weg zal afbreken bij blootstelling aan het milieu en rioolwaterzuiveringsinstallaties.
- 12.4. Bioaccumulatievermogen: Er worden geen schadelijke effecten verwacht.

- 12.5. Resultaten van onderzoek naar PBT-eigenschappen (persistentie, bioaccumulatie en toxiciteit): Niet van toepassing.
- 12.6. Andere ongewenste effecten: Bij correct gebruik wordt niet verwacht dat Nuprep ongewenste effecten op het milieu heeft.

13. INSTRUCTIES VOOR VERWIJDERING

- 13.1. Er is geen speciale behandeling nodig voor het afvoeren van restanten of afval voortvloeiend uit het gebruik van Nuprep. Volg de nationale of regionale voorschriften inzake afvalbeheer.
- 13.2. De verpakking is mogelijk recyclebaar, zelfs indien verontreinigd met Nuprep. Raadpleeg de plaatselijke recyclingvereisten om er zeker van te zijn dat de verpakking wordt geaccepteerd.

14. INFORMATIE MET BETREKKING TOT HET VERVOER

- 14.1. Nuprep vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen tijdens het vervoer.
- 14.2. Vervoer over zee (IMDG) niet gereguleerd
- 14.3. Vervoer via de weg (ADR/USDOT)..... niet gereguleerd
- 14.4. Vervoer via het spoor (RID)..... niet gereguleerd
- 14.5. Vervoer via de lucht (ICAO/IATA) niet gereguleerd

15. WETTELIJK VERPLICHTE INFORMATIE

- 15.1. Nuprep wordt vervaardigd onder een kwaliteitssysteem dat voldoet aan de Amerikaanse (VS) FDA Quality System Regulation (21 CFR 820), aan ISO 13485:2003, aan de EU-richtlijn medische hulpmiddelen (93/42/EEG, gewijzigd door 2007/47/EG) en aan de Canadese Medical Device Regulation.

16. OVERIGE INFORMATIE

- 16.1. De verklaringen, technische informatie en aanbevelingen in dit document zijn betrouwbaar en gebaseerd op huidige kennis, maar ze worden verstrekt zonder enige garantie of waarborg van welke aard dan ook, hetzij uitdrukkelijk of stilzwijgend, en Weaver and Company neemt geen verantwoordelijkheid voor enig(e) verlies, schade of kosten die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van de verklaringen, technische informatie en aanbevelingen in dit document.