

Fiche de données de sécurité

(conformément à la Directive européenne 2006/1907/EC et à OSHA 29CFR 1910.1200)

pour le gel de préparation cutanée Nuprep®

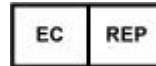
révisée le 26 juillet 2017
remplace celle du 9 janvier 2014

1. IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/PRÉPARATION ET DE LA SOCIÉTÉ/ENTREPRISE

- 1.1. Identification de la substance/préparation : gel de préparation cutanée Nuprep®
- 1.2. Utilisation de la substance/préparation : gel abrasif de préparation de la peau pour une utilisation quand une réduction de l'impédance cutanée pourrait améliorer le résultat d'un test.
- 1.3. Identification de la société :



Weaver and Company
565 Nucla Way, Unit B
Aurora, CO 80011-9319
États-Unis
Tél. : +1 800 525 2130
Télécopie : +1 303 367 5118
E-mail : nlee@weaverandcompany.com
Site Web : www.weaverandcompany.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP La Haye, Pays-Bas
Tél. : +31 70 345 8570
Télécopie : +31 70 346 7299

- 1.4. Numéro de téléphone d'urgence : +1 800 525 2130
Disponible pendant les horaires d'ouvertures de l'entreprise uniquement:
Lundi – Jeudi: 8:00 – 16:30 Mountain Time (UTC-7:00)
Vendredi: 8:00 – 15:00 Mountain Time (UTC-7:00)

2. IDENTIFICATION DES RISQUES

- 2.1. Aucun risque pour la santé n'a été démontré, outre ceux associés à une abrasion excessive de la peau ou à une sensibilité cutanée mineure. Le Nuprep ne doit être utilisé que de manière topique et sur une peau saine et intacte. Une abrasion excessive de la peau peut provoquer une lésion topique grave au patient, notamment une cicatrice permanente. Le Nuprep ne doit jamais être utilisé sur des patients avec des antécédents d'allergies cutanées ou de sensibilité aux produits cosmétiques ou lotions. L'utilisation de tout produit ou technique abrasif topique présente un risque d'infection au site de l'électrode.
- 2.2. Cette préparation n'est pas classée comme dangereuse selon la Directive 1999/45/EC ou OSHA 29CFR 1910.1200.

3. COMPOSITION/RENSEIGNEMENTS SUR LES INGRÉDIENTS

- 3.1. Mélange d'eau, d'oxyde d'aluminium, de 1,2-propanédiol, de polyacrylate de sodium, de méthylparabène, de propylparabène, de bleu brillant F.C.F., de rouge allura F.C.F. et de jaune tartrique F.C.F.

4. PREMIERS SECOURS

- 4.1. Contact avec les yeux : rincer abondamment les yeux avec de l'eau tiède pendant 10 à 15 minutes. Éviter de frotter les yeux. Appeler immédiatement un médecin si l'irritation des yeux continue.
- 4.2. Ingestion : le Nuprep n'est pas toxique en cas d'ingestion. Contacter un médecin en cas d'irritation ou de gêne.
- 4.3. Irritation de la peau : tout gonflement, rougeur, douleur, brûlure ou démangeaison de la peau doit être immédiatement signalé à un médecin.

5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

- 5.1. Le Nuprep est un gel ininflammable.

6. MESURES EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

- 6.1. Aucune mesure spéciale n'est requise.

7. MANIPULATION ET STOCKAGE

- 7.1. Manutention : aucune manipulation spéciale n'est requise. Essuyer tout produit déversé et l'éliminer de manière correcte et conforme aux réglementations locales.
- 7.2. Stockage : garder le conteneur hermétiquement fermé quand le produit n'est pas utilisé. Stocker à température ambiante. Tenir hors de la portée des enfants.
- 7.3. Utilisations spécifiques : toujours appliquer avec précaution et avec un matériau doux, comme un coton-tige ou un tampon de gaze. Ne pas utiliser sur ou à proximité d'une peau présentant une lésion. Éviter le contact avec les yeux. Ne pas utiliser avec des électrodes produisant une intensité.

8. CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

- 8.1. Valeurs de limites d'exposition : sans objet.
- 8.2. Contrôles de l'exposition : aucun.

9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. Informations générales

État physiqueGel
CouleurVert clair
Odeur.....Inodore

9.2. Informations importantes relatives à la santé, à la sécurité et à l'environnement

pHEnviron 7,0
Densité.....Environ 1,2 g/cm³
Solubilité dans l'eau.....Partielle

9.3. Autres informations

Non disponibles.

10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Informations générales : le Nuprep est stable et non réactif dans des conditions normales.
Aucune polymérisation dangereuse ne se produira.

10.1. Conditions à éviter : aucune connue.

10.2. Matières à éviter : aucune connue.

10.3. Produits de décomposition dangereux : aucun connu.

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1. Le Nuprep ne doit pas être toxique quand il est correctement utilisé.

12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

12.1. Écotoxicité : le Nuprep ne doit pas avoir d'effet négatif sur les organismes aquatiques ou d'autres organismes pertinents du point de vue de l'environnement.

12.2. Mobilité : en cas de rejet dans l'environnement, le Nuprep ne devrait pas se transporter dans les eaux souterraines ou loin du site de rejet.

12.3. Persistance et dégradabilité : le Nuprep doit se dégrader par biodégradation dans le temps lorsqu'il est exposé à l'environnement, ainsi qu'aux plantes de traitement des eaux usées.

12.4. Potentiel de bioaccumulation : aucun effet nocif n'est prévu.

12.5. Résultats de l'évaluation du TBP : sans objet.

- 12.6. Autres effets nocifs : le Nuprep ne doit pas avoir d'effets nocifs sur l'environnement quand il est correctement utilisé.

13. CONSIDÉRATIONS SUR L'ÉLIMINATION

- 13.1. Aucune manipulation spéciale n'est requise pour l'élimination du Nuprep, ni du surplus ou des déchets résultant de son utilisation. Suivre les réglementations nationales ou régionales sur la gestion des déchets.
- 13.2. L'emballage peut être recyclable, même en cas de contamination avec du Nuprep. Vérifier les obligations locales de recyclage pour s'assurer qu'il sera accepté.

14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

- 14.1. Le Nuprep ne requiert aucune précaution spéciale pour son transport.
- 14.2. Transport maritime (IMDG) Non réglementé
- 14.3. Transport routier (ADR/USDOT) Non réglementé
- 14.4. Transport par le rail (RID) Non réglementé
- 14.5. Transport aérien (ICAO/IATA) Non réglementé

15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

- 15.1. Le Nuprep est fabriqué selon un système de qualité conforme à la réglementation de la FDA américaine sur les systèmes de qualité (21 CFR 820), à ISO 13485:2003, à la directive européenne sur les dispositifs médicaux (93/42/EEC, modifiée par 2007/47/EC) et à la réglementation canadienne sur les dispositifs médicaux.

16. AUTRES INFORMATIONS

- 16.1. Les déclarations, informations techniques et recommandations figurant dans ce document sont fiables et basées sur les connaissances à ce jour, mais elles sont fournies sans garantie de toute sorte, explicite ou implicite, et Weaver and Company n'assume aucune responsabilité quant une perte, un dommage, des frais directs ou indirects, résultant de leur utilisation.