

Scheda di sicurezza
(in conformità alla Direttiva Europea 2006/1907/CE e OSHA 29CFR 1910.1200)

per Nuprep® Skin Prep Gel

revisione del 26 luglio 2017
sostituisce la versione del 9 gennaio 2014

1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/DEL PREPARATO E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

- 1.1. Identificazione della sostanza/del preparato: Nuprep® Skin Prep Gel
- 1.2. Uso della sostanza/del preparato: gel preparatore della cute abrasivo inteso per l'uso in casi in cui la riduzione dell'impedenza della cute può migliorare i risultati dei test.

- 1.3. Informazioni sulla società:



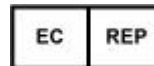
Weaver and Company
565 Nucla Way, Unit B
Aurora, CO 80011-9319
USA

Tel +1 800 525 2130

Fax +1 303 367 5118

Email: nlee@weaverandcompany.com

Sito web: www.weaverandcompany.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands
Tel +31 70 345 8570
Fax +31 70 346 7299

- 1.4. Numero di telefono d'emergenza: +1 800 525 2130
Disponibile solamente durante il regolare orario di lavoro:
Lunedì – Giovedì: 8:00 – 16:30 Mountain Time (UTC-7:00)
Venerdì: 8:00 – 15:00 Mountain Time (UTC-7:00)

2. IDENTIFICAZIONE DEI RISCHI

- 2.1. Non sono stati dimostrati altri rischi per la salute oltre a quelli associati ad un'abrasione eccessiva della cute o ad una sensibilità cutanea non grave. Nuprep è destinato ad un uso locale esclusivamente su cute sana e intatta. Un'abrasione cutanea eccessiva può causare gravi lesioni locali al paziente, incluse cicatrici permanenti. Nuprep non deve mai essere utilizzato su pazienti che hanno sofferto di allergie cutanee o che sono sensibili a cosmetici o lozioni. L'uso di qualsiasi tecnica o prodotto abrasivo locale comporta il rischio di infezioni al sito in cui è posizionato l'elettrodo.
- 2.2. Questa preparazione non è classificata come pericolosa secondo la Direttiva 1999/45/CE o OSHA 29CFR 1910.1200.

3. COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

- 3.1. Miscela di Acqua, Ossido di Alluminio, 1,2-Propanediolo, Poliacrilato di sodio, Metilparaben, Propilparaben, FD&C Blu 1, FD&C Rosso 40 e FD&C Giallo 5

4. MISURE DI PRONTO SOCCORSO

- 4.1. Contatto con gli occhi: sciacquare accuratamente gli occhi con acqua calda per 10-15 minuti. Non strofinare gli occhi. Se l'irritazione oculare persiste, contattare immediatamente un medico.
- 4.2. Ingestione: Nuprep non è tossico se ingerito. In caso di irritazione o malessere, contattare un medico.
- 4.3. Irritazione della pelle: ogni arrossamento, indolenzimento, bruciore, prurito o gonfiore persistente della cute deve essere segnalato immediatamente a un medico.

5. MISURE IN CASO DI INCENDI

- 5.1. Nuprep è un gel non infiammabile.

6. MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

- 6.1. Non occorrono misure speciali.

7. GESTIONE E IMMAGAZZINAGGIO

- 7.1. Gestione: non occorrono azioni speciali. Rimuovere ogni fuoriuscita di materiale e smaltirla ove appropriato in base alle leggi vigenti.
- 7.2. Immagazzinaggio: mantenere il contenitore ben chiuso quando non è utilizzato. Conservare a temperatura ambiente. Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- 7.3. Utilizzi specifici: applicare sempre delicatamente con uno strumento morbido, come un tampone in cotone o delle compresse di garza. Non utilizzare sopra o nei pressi di lesioni cutanee. Evitare il contatto con gli occhi. Non utilizzare con elettrodi induttori della corrente

8. CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE PERSONALE

- 8.1. Valori limite di esposizione: non applicabile.
- 8.2. Controlli dell'esposizione: non richiesti.

9. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

- 9.1. Informazioni generali
Stato fisico Gel
Colore Verde chiaro
Odore Inodore
- 9.2. Informazioni importanti relative alla salute, alla sicurezza e all'ambiente
pH Circa 7.0
Densità Circa 1,2 g/cm³
Idrosolubilità Parziale

- 9.3. Altre informazioni
Non disponibili

10. STABILITÀ E REATTIVITÀ

Informazioni generali: Nuprep è stabile e non reattivo in condizioni normali. Non avviene nessuna polimerizzazione pericolosa.

- 10.1. Condizioni da evitare: non note
10.2. Materiali da evitare: non noti
10.3. Prodotti di decomposizione pericolosi: non noti

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

- 11.1. Se usato in modo appropriato, non è prevista alcuna tossicità di Nuprep.

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

- 12.1. Ecotossicità: non sono previsti effetti negativi di Nuprep su microrganismi acquatici o di altro tipo con conseguenze sull'ambiente.
12.2. Mobilità: non si prevede il trasporto di Nuprep, se rilasciato nell'ambiente, in falde acquifere o a lunghe distanze dal sito di rilascio.
12.3. Persistenza e degradabilità: è prevista la biodegradazione di Nuprep dopo un periodo di esposizione all'ambiente o in impianti depuratori.
12.4. Potenziale bioaccumulativo: non sono previsti effetti pericolosi.
12.5. Risultati della verifica PBT: non applicabile.
12.6. Altri effetti negativi: non si prevedono effetti negativi sull'ambiente qualora Nuprep sia utilizzato in modo corretto.

13. CONSIDERAZIONI RELATIVE ALLO SMALTIMENTO

- 13.1. Non sono richieste procedure particolari per lo smaltimento di Nuprep, né per quanto riguarda le eccedenze né relativamente ai rifiuti prodotti dal suo utilizzo. Seguire le leggi vigenti relative alla gestione dei rifiuti.
13.2. La confezione è riciclabile anche se contaminata da Nuprep. Accertarsi dei requisiti locali per il riciclo.

14. INFORMAZIONI PER IL TRASPORTO

- 14.1. Nuprep non richiede precauzioni speciali durante il trasporto.
14.2. Trasporto via mare (IMDG) Non regolamentato

- 14.3. Trasporto su strada (ADR/USDOT)..... Non regolamentato
- 14.4. Trasporto ferroviario (RID) Non regolamentato
- 14.5. Trasporto aereo (ICAO/IATA) Non regolamentato

15. INFORMAZIONI NORMATIVE

- 15.1. Nuprep è prodotto sulla base di un Sistema di qualità conforme US FDA Quality System Regulation (21 CFR 820), ISO 13485:2003, del EU Medical Device Directive (93/42/CEE, emendato da 2007/47/CE) e alla Canadian Medical Device Regulation.

16. ALTRE INFORMAZIONI

- 16.1. Le dichiarazioni, le informazioni tecniche e le raccomandazioni qui contenute sono affidabili e basate sulle conoscenze attuali, ma sono comunicate senza alcuna garanzia di qualsivoglia tipo, esplicita o implicita e Weaver and Company non si assume alcuna responsabilità in merito a perdite, danni o spese, causate direttamente o consequenziali, derivate dal loro uso.