

Hoja de Datos de Seguridad
(según la Directiva Europea 2006/1907/EC y OSHA 29CFR 1910.1200)

para gel de preparación para la piel Nuprep®

revisada el 26 de julio de 2017
reemplaza la del 9 de enero de 2014

1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA/PREPARADO Y DE LA COMPAÑÍA/EMPRESA

- 1.1. Identificación de la sustancia/preparado: Gel de preparación de la piel Nuprep®
- 1.2. Uso de la sustancia/preparado: gel de preparación abrasivo de la piel previsto para usar cuando una disminución de la impedancia de la piel mejore el resultado de una prueba

- 1.3. Identificación de la compañía:



Weaver and Company
565 Nucla Way, Unit B
Aurora, CO 80011-9319
USA
Tel +1 800 525 2130
Fax +1 303 367 5118
Correo electrónico: nlee@weaverandcompany.com
Sitio web: www.weaverandcompany.com



Emergo Europa
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, Países Bajos
Tel +31 70 345 8570
Fax +31 70 346 7299

- 1.4. Teléfono de emergencia: +1 800 525 2130
Disponibile solo durante horas de oficina:
Lunes – Jueves: 8:00 – 16:30 Mountain Time (GMT-7:00)
Viernes: 8:00 – 15:00 Mountain Time (GMT-7:00)

2. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

- 2.1. No se han demostrado peligros para la salud más allá de los relacionados con la abrasión excesiva de la piel o sensibilidad menor de la piel. Nuprep debe usarse topicalmente en piel saludable intacta solamente. El exceso de abrasión de la piel puede causar lesiones tóxicas graves al paciente, incluidas cicatrices permanentes. No se debe usar nunca Nuprep en pacientes con un historial de alergias de la piel o un historial de sensibilidad a los cosméticos o a las lociones. El uso de cualquier producto o técnica abrasiva tópica conlleva un riesgo de infección en el lugar del electrodo.
- 2.2. Este preparado no está clasificado como peligroso según la Directiva 1999/45/EC u OSHA 29CFR 1910.1200.

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES

- 3.1. Mezcla de agua, óxido de aluminio, 1,2-propanodiol, poliacrilato sódico, metilparabeno, propilparabeno, azul FD&C 1, rojo FD&C 40 y amarillo FD&C 5

4. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

- 4.1. Contacto con los ojos: Enjuague bien los ojos con agua templada durante 10 a 15 minutos. No se frote los ojos. Si continua la irritación de los ojos, póngase en contacto de inmediato con un médico.
- 4.2. Ingestión: Nuprep no es tóxico si se ingiere. Si se experimenta irritación o incomodidad, póngase en contacto con un médico.
- 4.3. Irritación de la piel: Cualquier enrojecimiento, dolor, quemaduras, irritaciones o hinchazón persistentes de la piel debe informarse de inmediato a un médico.

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

- 5.1. Nuprep es un gel ininflamable.

6. MEDIDAS DE DESPRENDIMIENTO ACCIDENTAL

- 6.1. No se requieren medidas especiales.

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- 7.1. Manipulación: No se requiere ninguna manipulación especial. Limpie el material derramado y deséchelo debidamente según las regulaciones locales.
- 7.2. Almacenamiento: Mantenga el recipiente bien cerrado cuando no se use. Almacene a temperatura ambiente. Mantenga fuera del alcance de los niños.
- 7.3. Usos específicos: Aplique siempre de forma suave con un material blando, como un algodón o gasa. No lo use en piel lesionada o en sus alrededores. Evite el contacto con los ojos. No use con electrodos inductores de corriente.

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

- 8.1. Valores límite de exposición: No se aplica.
- 8.2. Controles de exposición: No se necesita ninguno.

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS DE LA PIEL

9.1. Información general

Estado físicoGel
ColorVerde claro
OlorInodoro

9.2. Información importante sobre salud, seguridad y medio ambiente

pHAproximadamente 7.0
DensidadAproximadamente 1.2 g/cm³
Solubilidad en aguaParcial

9.3. Otra información

Ninguna disponible

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Información general: Nuprep es estable y no reacciona en condiciones normales. No se producirá ninguna polimerización peligrosa.

10.1. Condiciones que se deben evitar: Ninguna que se sepa

10.2. Materiales que se deben evitar: Ninguno que se sepa

10.3. Productos de descomposición peligrosos: Ninguno que se sepa

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1. Cuando se usa debidamente, no se espera que Nuprep sea tóxico.

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1. Ecotoxicidad: No se espera que Nuprep tenga un efecto negativo en organismos acuáticos o en otros organismos relevantes desde el punto de vista medioambiental.

12.2. Movilidad: Nuprep, si se desprende en el medio ambiente, no se espera que sea transportado a aguas subterráneas o lejos del lugar de desprendimiento.

12.3. Persistencia y capacidad de degradación: Se espera que Nuprep se degrade mediante biodegradación con el tiempo cuando se exponga al medio ambiente, así como a plantas de tratamientos de aguas de alcantarillado.

12.4. Potencial bioacumulativo: No se esperan efectos dañinos.

12.5. Resultados de la evaluación de PBT: No se aplica.

12.6. Otros efectos adversos: No se espera que Nuprep tenga ningún efecto adverso en el medio ambiente cuando se use debidamente.

13. CONSIDERACIONES DE DESECHADO

13.1. No se requiere ninguna manipulación especial para el desechado de Nuprep, ya sea como excedentes o desechos resultantes de su uso. Siga las regulaciones nacionales o regionales referentes a gestión de desechos.

13.2. El envasado puede ser reciclable, incluso si está contaminado con Nuprep. Compruebe los requisitos de reciclaje locales para asegurarse de que sean aceptados.

14. INFORMACIÓN DE TRANSPORTE

14.1. Nuprep no requiere ninguna precaución especial al transportarse.

14.2. Transporte por mar (IMDG)..... Sin regular

14.3. Transporte por carretera (ADR/USDOT)..... Sin regular

14.4. Transporte por ferrocarril (RID) Sin regular

14.5. Transporte por aire (ICAO/IATA)..... Sin regular

15. INFORMACIÓN REGULADORA

15.1. Nuprep se fabrica según el sistema de calidad que cumple con la Regulación de sistemas de calidad de la FDA de EE.UU. (21 CFR 820), ISO 13485:2003, la Directiva de dispositivos médicos de la UE (93/42/EEC, enmendada por 2007/47/EC), y por la Regulación de dispositivos médicos canadiense.

16. OTRA INFORMACIÓN

16.1. Las declaraciones, la información técnica y las recomendaciones contenidas aquí son fiables y se basan en conocimientos actuales, pero se dan sin garantía de ninguna clase, explícita o implícita, y Weaver and Company no asume ninguna responsabilidad por pérdidas, daños o gastos, directos o emergentes, derivados de su uso.