

Handelsname: Nuprep® Skin Prep Gel

Version: 1.0 / de

Datum der Überarbeitung: 10. Februar 2020

SECTION 1: Bezeichnung der Substanz/Mischung und der Firma/des Unternehmens

1.1 Produktbezeichner

Handelsname: Nuprep® Skin Prep Gel

The logo for Nuprep Skin Prep Gel features the brand name 'Nuprep' in a stylized blue font with a registered trademark symbol. Below it, 'Skin Prep Gel' is written in a smaller, simpler blue font. The entire logo is set against a light green, brush-stroke-like background.

Andere Identifizierungsmöglichkeiten:

Artikelnummer(n) des Herstellers:

10-30, 10-30K, 10-61, 10-65, 10-25, 10-25S, 10-91, 10-91S

Gefahrenstoffe, die gekennzeichnet werden müssen:

Nuprep enthält keine Gefahrenstoffe

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen der Substanz/Mischung und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Relevante identifizierte Verwendungen:

Nuprep ist ein abrasives Hautvorbereitungsgel zur Reduktion der Hauptimpedanz, um Testergebnisse zu verbessern.

Verwendungen, von denen abgeraten wird:

Nicht auf verletzte Haut / offene Wunden auftragen. Es wurden keine ausreichenden klinischen Daten gesammelt, um die Sicherheit und Wirksamkeit von Nuprep Skin Prep Gel bei der Anwendung auf ungesunder/geschädigter Haut zu bestimmen.

Nuprep sollte auf keinen Fall bei Patienten angewendet werden, bei denen in der Vergangenheit Hautallergien oder Überempfindlichkeitsreaktionen auf Kosmetika und Lotionen aufgetreten sind.

Nicht mit Strominduzierungselektroden verwenden. Es wurden keine ausreichenden klinischen Daten gesammelt, um die Sicherheit und Wirksamkeit von Nuprep Skin Prep Gel bei der Anwendung mit Strominduzierungselektroden zu bestimmen.

1.3 Details zum Bereitsteller des Sicherheitsdatenblatts

Hersteller/Bereitsteller:

Weaver and Company
565 Nucla Way, Unit B
Aurora, Colorado 80011
United States of America
+001.800.525.2130
regulatory@weaverandcompany.com

EG-Vertreter:

Emergo Group
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
+31.70.345.8570

1.4 Notfall-Telefonnummer: +001.800.525.2130

Nur während der normalen Geschäftszeiten:

Montag – Donnerstag: 8:00 – 16:30 (MGZ-7:00)

Freitag: 8:00 – 15:00 (MGZ-7:00)

Handelsname: Nuprep® Skin Prep Gel

Version: 1.0 / de

Datum der Überarbeitung: 10. Februar 2020

SECTION 2: Mögliche Gefahren

2.1 Klassifizierung der Substanz oder Mischung

Nuprep erfüllt nicht die Klassifizierungskriterien gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

2.2 Kennzeichnungselemente

Nuprep erfordert keine zusätzliche Kennzeichnung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

2.3 Sonstige Risiken

Gesundheitsrisiken mit Ausnahmen einer übermäßigen Hautabreibung oder kleinerer Hautempfindlichkeiten wurden nicht nachgewiesen. Nuprep darf nur topisch auf gesunder, intakter Haut angewendet werden. Eine übermäßige Hautabreibung kann zu ernsthaften Hautverletzungen und möglicherweise permanenter Narbenbildung führen. Nuprep sollte auf keinen Fall bei Patienten angewendet werden, bei denen in der Vergangenheit Hautallergien oder Überempfindlichkeitsreaktionen auf Kosmetika und Lotionen aufgetreten sind. Bei der Anwendung topischer, abrasiver Produkte oder Techniken besteht Infektionsrisiko an der Elektrodenstelle.

SECTION 3: Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen

3.1 Substanzen

Nicht zutreffend – Dieses Sicherheitsdatenblatt gilt für eine Mischung.

3.2 Mischungen

Beschreibung der Mischung:

Mischung aus Wasser, Aluminiumoxid, 1,2-Propanediol, Natriumpolyacrylat, Methylparaben, Propylparaben, FD&C Blau 1, FD&C Rot 40 und FD&C Gelb 5.

Gefährliche Inhaltsstoffe:

Nuprep enthält keine gefährlichen Inhaltsstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

SECTION 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Informationen:

Eine sofortige medizinische Versorgung ist in der Regel nicht erforderlich.

Bei Inhalation:

Inhalation ist nicht möglich. Nuprep gibt keinen Staub/keine Partikel oder Gase/Dämpfe ab.

Bei Hautkontakt:

Nuprep ist ein topisches Produkt, das für den direkten Kontakt mit gesunder, intakter Haut bestimmt ist. Anhaltende Rötungen, Schmerzen, Brennen, Jucken oder Schwellungen der Haut sofort einem Arzt melden.

Handelsname: Nuprep® Skin Prep Gel

Version: 1.0 / de

Datum der Überarbeitung: 10. Februar 2020

Bei Augenkontakt:

Die Augen gründlich mit warmem Wasser 10 bis 15 Minuten lang ausspülen. Das Reiben der Augen vermeiden. Sollte die Irritation weiter bestehen, sofort einen Arzt kontaktieren.

Bei Ingestion:

Nuprep ist ungiftig, wenn es versehentlich verschluckt wird. Sollten Reizung oder Beschwerden weiter anhalten, einen Arzt kontaktieren.

Selbstschutz des Ersthelfers:

Für den Ersthelfer ist kein besonderer Selbstschutz erforderlich.

4.2 Wichtigste akut und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Unbestimmt

4.3 Hinweise zu erforderlicher ärztlicher Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Hinweise für den Arzt

Symptomatisch behandeln.

Sonderbehandlung

Eine besondere Behandlung ist bei Erste-Hilfe-Maßnahmen nicht erforderlich.

SECTION 5: Brandbekämpfungsmaßnahmen

5.1 Löschmittel

Nuprep ist nicht brennbar.

5.2 Besondere Gefahren, die von der Substanz oder der Mischung ausgehen

Nuprep ist nicht brennbar.

5.3 Ratschläge für die Feuerwehr

Nuprep ist nicht brennbar.

SECTION 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und Verfahren für Notfälle

Für Nicht-Notfall-Personal:

Es sind keine besonderen persönlichen Vorkehrungen, Schutzausrüstungen oder Notfallverfahren erforderlich.

Für Notfall-Personal:

Es sind keine besonderen persönlichen Vorkehrungen, Schutzausrüstungen oder Notfallverfahren erforderlich.

Handelsname: Nuprep® Skin Prep Gel

Version: 1.0 / de

Datum der Überarbeitung: 10. Februar 2020

6.2 Umweltschutzvorkehrungen

Es sind keine besonderen Umweltschutzvorkehrungen erforderlich.

6.3 Methoden und Material zur Eindämmung und Reinigung

Zur Eindämmung:

Es sind keine besonderen Eindämmungsvorkehrungen erforderlich.

Zur Reinigung:

Nuprep ist im Wesentlichen wasserlöslich. Warmes Wasser für die Reinigung verwenden.

Weitere Informationen:

Keine.

6.4 Verweise auf andere Abschnitte

Keine.

SECTION 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Schutzmaßnahmen

Ratschläge zur sicheren Handhabung

Es ist keine besondere Handhabung erforderlich. Verschüttetes Gel aufwischen und gemäß den örtlichen Bestimmungen ordnungsgemäß entsorgen.

Brandschutz

Nuprep ist nicht brennbar. Brandschutzmaßnahmen sind nicht erforderlich.

Verhinderung von Aerosol- und Staubbildung

Nuprep erzeugt weder Aerosol noch Staub; daher sind keine diesbezüglichen Schutzmaßnahmen erforderlich.

Umweltschutzvorkehrungen

Es sind keine besonderen Umweltschutzmaßnahmen erforderlich.

Ratschläge zur allgemeinen Arbeitshygiene:

Haut nach Gebrauch waschen.

7.2 Bedingungen für die sichere Lagerung, einschließlich möglicher Inkompatibilitäten

Technische Maßnahmen und Lagerbedingungen:

Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verpackungsmaterialien:

Es gibt keine sicherheitsrelevanten Bedenken, sollte Nuprep mit anderen Verpackungsmaterialien in Kontakt kommen.

Handelsname: Nuprep® Skin Prep Gel

Version: 1.0 / de

Datum der Überarbeitung: 10. Februar 2020

Anforderungen für Lagerräume und Behälter:

Es gibt keine sicherheitsrelevanten Anforderungen an Lagerräume. Um die Produktqualität zu erhalten, sollte Nuprep jedoch bei Raumtemperatur aufbewahrt werden. Bei Mehrwegbehältern (Tuben) sollte der Deckel fest verschlossen bleiben, wenn der Behälter nicht verwendet wird.

7.3 Spezifische Endverwendungen

Das Gel stets vorsichtig mit Hilfe eines weichen Materials, wie einem Wattestäbchen oder Baumwolltupfer auftragen. Auf keinen Fall in der Nähe von oder auf verletzte Haut auftragen. Kontakt mit den Augen vermeiden. Nicht mit Strominduzierungselektroden verwenden.

SECTION 8: Expositionskontrollen/Personenschutz

8.1 Kontrollparameter

Berufliche Expositionsgrenzwerte:

Nicht zutreffend.

Biologische Grenzwerte:

Nicht zutreffend.

Expositionsgrenzen bei bestimmungsgemäßer Verwendung:

Nicht zutreffend.

8.2 Expositionskontrollen

Angemessene sicherheitstechnische Kontrollen:

Nicht erforderlich.

Persönliche Schutzausrüstung:

Nicht erforderlich.

Umwelt-Expositionskontrollen

Nicht erforderlich.

SECTION 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Informationen zu grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

- (a) Erscheinungsbild
 - Physikalischer ZustandGel
 - Farbehellgrün
- (b) Geruch.....geruchlos
- (c) Geruchsschwellenicht zutreffend
- (d) pH.....Neutral
- (e) Schmelzpunkt/Gefrierpunkt.....unbekannt
- (f) Anfangssiedepunkt und Siedebereichunbekannt
- (g) Flammpunkt.....unbekannt
- (h) Verdunstungsrateunbekannt

Handelsname: Nuprep® Skin Prep Gel

Version: 1.0 / de

Datum der Überarbeitung: 10. Februar 2020

- (i) Entflammbarkeit keine
- (j) Ober-/Untergrenze der Entflammbarkeit oder Explosionsgrenzen nicht zutreffend
- (k) Dampfdruck unbekannt
- (l) Dampfdichte unbekannt
- (m) Relative Dichte ca. 1,2 g/cm³
- (n) Löslichkeit (in Wasser) teilweise
- (o) Partitionskoeffizient: n-Oktanol/Wasser unbekannt
- (p) Selbstentzündungstemperatur unbekannt
- (q) Zersetzungstemperatur unbekannt
- (r) Viskosität unbekannt
- (s) Explosive Eigenschaften keine
- (t) Oxidierende Eigenschaften keine

9.2 Weitere Informationen

Nicht verfügbar.

SECTION 10: Stabilität und Reaktionsfähigkeit

10.1 Reaktionsfähigkeit

Nuprep ist unter normalen Bedingungen stabil und nicht reaktiv. Polymerisationsgefahr tritt nicht ein.

10.2 Chemische Stabilität

Nuprep ist unter normalen Bedingungen stabil und nicht reaktiv. Polymerisationsgefahr tritt nicht ein.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Nicht bekannt.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Nicht bekannt.

10.5 Nicht kompatible Materialien

Nicht bekannt.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Nicht bekannt.

SECTION 11: Toxikologische Informationen

11.1 Informationen zu toxikologischen Wirkungen

Allgemeine Informationen: Bei ordnungsgemäßer Anwendung ist Nuprep erwartungsgemäß nicht giftig.

(a) Akute Toxizität

Für diese Gefahrenklasse sind keine Daten verfügbar.

Handelsname: Nuprep® Skin Prep Gel

Version: 1.0 / de

Datum der Überarbeitung:

10. Februar 2020

(b) Hautkorrosion/-reizung

Methode: Hautirritationstest nach ISO 10993-10:1995

Spezies: Weiße Neuseelandkaninchen

Expositionswege: Topisch

Effektive Dosis: Ca. 0,5 mL

Zeit des Ausgesetztseins: 4 Stunden

Ergebnisse: Primärer Reizungsindex = 0,7 (leicht)

(c) Schwere Augenschädigung/Reizung

Für diese Gefahrenklasse sind keine Daten verfügbar.

(d) Sensibilisierung von Atemwegen und Haut

Methode: Geschlossener Patch-Test für verzögerte Hypersensitivität nach
ISO 10993-10:1995

Spezies: Hartley-Meerschweinchen

Expositionswege: Topisch

Effektive Dosis: Ca. 0,3 mL

Zeit des Ausgesetztseins: 5 Mal jeweils 6 Stunden Ausgesetztsein (30 Stunden
insgesamt)

Ergebnisse: Die Tiere blieben gesund und zeigten während der Studie keine toxischen
Anzeichen

(e) Keimzellen-Mutagenität

Für diese Gefahrenklasse sind keine Daten verfügbar.

(f) Karzinogenität

Für diese Gefahrenklasse sind keine Daten verfügbar.

(g) Reproduktionstoxizität

Für diese Gefahrenklasse sind keine Daten verfügbar.

(h) STOT-Einzelaussetzung

Für diese Gefahrenklasse sind keine Daten verfügbar.

(i) STOT-Wiederholungsaussetzung

Für diese Gefahrenklasse sind keine Daten verfügbar.

(j) Ausatemungsgefahr

Für diese Gefahrenklasse sind keine Daten verfügbar.

SECTION 12: Ökologische Informationen

12.1 Ökotoxizität

Nuprep hat erwartungsgemäß keine negativen Auswirkungen auf aquatische Organismen oder andere umweltrelevante Organismen.

Handelsname: Nuprep® Skin Prep Gel

Version: 1.0 / de

Datum der Überarbeitung: 10. Februar 2020

12.2 **Pesistenz und Abbaubarkeit**

Nuprep wird erwartungsgemäß bei Abgabe an die Umwelt mit der Zeit biologisch oder in Kläranlagen abgebaut.

12.3 **Bioakkumulationspotenzial**

Es sind keine schädlichen Auswirkungen zu erwarten.

12.4 **Mobilität im Boden**

Nuprep wird bei Abgabe an die Umwelt voraussichtlich nicht in das Grundwasser oder weit vom Ort der Freisetzung entfernt transportiert.

12.5 **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Bewertung**

Es wurde keine Bewertung abgeschlossen; ein Stoffsicherheitsbericht ist nicht erforderlich.

12.6 **Sonstige schädliche Wirkungen**

Nicht bekannt.

12.7 **Zusätzliche Informationen**

Keine.

SECTION 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 **Abfallbehandlungsmethoden**

Es ist keine besondere Handhabung für die Entsorgung von Nuprep erforderlich, weder für Restmengen noch für Abfälle aus seiner Nutzung. Befolgen Sie die nationalen oder regionalen Bestimmungen zur Entsorgung.

Die Verpackung kann recycelt werden, auch wenn sie mit Nuprep kontaminiert wurde. Erkundigen Sie sich nach den örtlichen Recycling-Bestimmungen, um sicherzustellen, dass die Verpackung recycelt werden kann.

SECTION 14: Transportinformationen

Allgemeine Informationen: Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen für den Transport von Nuprep erforderlich.

14.1 **UN-Nummer**

Nicht zutreffend.

14.2 **Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**

Nicht zutreffend.

14.3 **Transportgefahrenklasse(n)**

Nicht zutreffend.

14.4 **Verpackungsgruppe**

Nicht zutreffend.

Handelsname: Nuprep® Skin Prep Gel

Version: 1.0 / de

Datum der Überarbeitung: 10. Februar 2020

14.5 Umweltgefahren

Nicht zutreffend.

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Benutzer

Nicht zutreffend.

14.7 Transport in loser Schüttung gemäß Anlage II des MARPOL-Übereinkommens und dem IBC Code

Nicht zutreffend.

SECTION 15: Regulatorische Informationen

15.1 Sicherheits-, Gesundheits- und Umweltschutzvorschriften bzw. -gesetze, speziell für die Substanz oder Mischung

Nuprep wird unter einem Qualitätssicherungssystem hergestellt, dass der „US FDA Quality System Regulation“-Bestimmung (21 CFR 820), der ISO 13485:2016-, der „EU Medical Device Directive“ und der „Canadian Medical Device“-Bestimmung entspricht.

Es treffen keine spezifischen Sicherheits-, Gesundheits- oder Umweltvorschriften/-gesetze zu.

15.2 Chemikaliensicherheitsbewertung

Nuprep Skin Prep Gel erfordert keine Chemikaliensicherheitsbewertung.

SECTION 16: Weitere Informationen

16.1 Revisionen

Version 1.0 ersetzt das Sicherheitsdatenblatt für Nuprep Skin Prep Gel vom 26. Juli 2017. Die vorherige Version wurde überarbeitet, um die Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 zu berücksichtigen.

16.2 Abkürzungen

„CFR“: Code of Federal Regulations (der Vereinigten Staaten)

„EG“: Europäische Gemeinschaft

„EU“ Europäische Union

„SDS“ (Safety Data Sheet/Sicherheitsdatenblatt) Sicherheitsdatenblatt

„STOT“ Specific Target Organ Toxicity

„Nuprep“ bezieht sich auf den Produktnamen: „Nuprep Skin Prep Gel“ (Hautvorbereitungsgel)

16.3 Haftungserklärung

Die hierin enthaltenen Aussagen, technischen Informationen und Empfehlungen sind zuverlässig und basieren auf dem aktuellen Wissensstand. Sie werden jedoch ohne jegliche ausdrückliche oder stillschweigende Gewährleistung oder Garantie gegeben. Weaver and Company übernimmt keine Verantwortung für Verluste, Schäden oder Kosten, die direkt oder als Folge der Verwendung dieser Produkte entstehen.