

Hoja de datos de seguridad

WEAVER
and company

Nombre comercial: Gel de preparación de la piel Nuprep®

Versión: 1.0 / es

Fecha de revisión: 10 de febrero de 2020

SECTION 1: Identificación de la sustancia/mezcla y de la compañía/empresa

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial: Gel de preparación de la piel Nuprep®



Nuprep
Skin Prep Gel

Otros medios de identificación:

Número(s) de artículo del fabricante:

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

Componentes determinantes de peligro para el etiquetado:

Nuprep no contiene componentes peligrosos

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o mezcla y usos no recomendados

Usos pertinentes identificados:

Nuprep es un gel abrasivo de preparación para la piel destinado al uso cuando una reducción de la impedancia de la piel mejoraría el resultado de una prueba.

Usos desaconsejados:

No use el producto en la piel lesionada o en heridas abiertas; no se han recopilado datos clínicos adecuados que determinen la seguridad y efectividad del gel de preparación de la piel Nuprep cuando se lo utiliza sobre la piel dañada o no sana.

No use el producto en pacientes con antecedentes de alergias cutáneas o de sensibilidad a cosméticos o lociones.

No use el producto con electrodos inductores de corriente; no se han recopilado datos clínicos adecuados que determinen la seguridad y efectividad del gel de preparación de la piel Nuprep cuando se lo utiliza con electrodos inductores de corriente.

1.3 Datos del proveedor de la hoja de datos de seguridad

Fabricante/Proveedor:

Weaver and Company
565 Nucla Way, Unit B
Aurora, Colorado 80011
Estados Unidos de América
+001.800.525.2130
regulatory@weaverandcompany.com

Representante de la EC:

Emergo Group
Prinsessegracht 20
2514 AP La Haya
Países Bajos
+31.70.345.8570

1.4 Número de teléfono de emergencia: +001.800.525.2130

Disponible solo durante el horario normal de oficina:

Lunes – Jueves: 8:00 – 16:30 (GMT-7:00)

Viernes: 8:00 – 15:00 (GMT-7:00)

Nombre comercial: Gel de preparación de la piel **Nuprep®**

Versión: 1.0 / es

Fecha de revisión: 10 de febrero de 2020

SECTION 2: Identificación de riesgos

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

Nuprep no cumple los criterios para la clasificación en conformidad con la Reglamentación (EC) N.º 1272/2008.

2.2 Elementos de etiquetado

Nuprep no requiere etiquetado adicional en conformidad con la Reglamentación (EC) N.º 1272/2008.

2.3 Otros riesgos

No se han demostrado peligros para la salud más allá que los relacionados con la abrasión excesiva de la piel o una sensibilidad leve de la piel. Nuprep debe utilizarse de manera tópica en la piel sana e intacta solamente. El exceso de abrasión de la piel puede causar lesiones tóxicas graves al paciente, que incluyen cicatrices permanentes. Nuprep nunca se debe utilizar en pacientes con antecedentes de alergias cutáneas o de sensibilidad a cosméticos o lociones. El uso de cualquier técnica o producto tópico abrasivo conlleva un riesgo de infección en el lugar del electrodo.

SECTION 3: Composición/Información sobre los ingredientes

3.1 Sustancia

No aplicable. Esta SDS es para una mezcla.

3.2 Mezclas

Descripción de la mezcla:

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

Ingredientes peligrosos:

Nuprep no contiene ningún ingrediente peligroso según la Reglamentación (EC) N.º 1272/2008.

SECTION 4: Medidas de primeros auxilios

4.1 Descripción de las medidas de primeros auxilios

Información general:

Generalmente no se requiere atención médica de inmediato.

Inhalación:

La inhalación no es posible. Nuprep no despiden polvo/partículas o gases/vapores.

Contacto con la piel:

Nuprep es un producto tópico, destinado al contacto directo con la piel sana e intacta. Cualquier enrojecimiento, dolor, quemadura, picazón o inflamación persistente de la piel debe informarse a un médico.

Hoja de datos de seguridad



Nombre comercial: Gel de preparación de la piel Nuprep®

Versión: 1.0 / es

Fecha de revisión: 10 de febrero de 2020

Contacto con los ojos:

Enjuague bien los ojos con agua templada de 10 a 15 minutos. Evite frotarse los ojos. Si la irritación de los ojos persiste, consulte con un médico de inmediato.

Ingestión:

Nuprep no es tóxico si se ingiere accidentalmente. Si experimenta irritación o malestar, comuníquese con un médico.

Autoprotección de la persona que brinda primeros auxilios:

No se necesita autoprotección especial para la persona que brinda primeros auxilios.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No determinados

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Notas para el médico

Dé tratamiento de acuerdo con los síntomas.

Tratamiento especial

No se requiere tratamiento especial durante las actividades de primeros auxilios.

SECTION 5: Medidas contra incendios

5.1 Medios de extinción

Nuprep no es inflamable.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Nuprep no es inflamable.

5.3 Consejo para los bomberos

Nuprep no es inflamable.

SECTION 6: Medidas en caso de liberación accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Para el personal ajeno a la atención de emergencias:

No se requieren precauciones personales especiales, equipo de protección o procedimientos de emergencia.

Para el personal de emergencias:

No se requieren precauciones personales especiales, equipo de protección o procedimientos de emergencia.

Hoja de datos de seguridad

WEAVER
and company

Nombre comercial: Gel de preparación de la piel **Nuprep®**

Versión: 1.0 / es

Fecha de revisión: 10 de febrero de 2020

6.2 Precauciones ambientales

No se requieren precauciones ambientales especiales.

6.3 Métodos y materiales de contención y de limpieza

Para la contención:

No se requieren medidas de contención especiales.

Para la limpieza:

Nuprep es esencialmente soluble en agua; use agua templada para limpiarlo.

Otra información:

Ninguna.

6.4 Referencias a otras secciones

Ninguna.

SECTION 7: Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Medidas de protección:

Consejo para una manipulación segura

No se requiere una manipulación especial. Limpie el material derramado y deséchelo de manera adecuada, en conformidad con las reglamentaciones locales.

Prevención de incendios

Nuprep no es inflamable; Las medidas para prevenir incendios no son aplicables.

Prevención de la formación de aerosol y polvo

Nuprep no genera aerosol o polvo; dichas medidas de protección no son aplicables.

Precauciones ambientales

No se requieren medidas de protección ambiental.

Consejo sobre la higiene ocupacional general:

Lávese la piel después del uso.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Medidas técnicas y condiciones de almacenamiento:

Mantener fuera del alcance de los niños.

Materiales de embalaje:

No hay preocupaciones relacionadas con la seguridad en cuanto al contacto de Nuprep con otros materiales de embalaje.

Nombre comercial: Gel de preparación de la piel Nuprep®

Versión: 1.0 / es

Fecha de revisión: 10 de febrero de 2020

Requisitos para los recipientes y las salas de almacenamiento:

No existen requisitos relacionados con la seguridad para las salas de almacenamiento. Sin embargo, a fin de mantener la calidad del producto, Nuprep debe conservarse a temperatura ambiente y, en el caso de los recipientes de uso múltiple (tubos), la tapa se debe mantener bien cerrada cuando no está en uso.

7.3 Usos finales específicos

Siempre aplique cuidadosamente con un material suave, como un hisopo de algodón o una gasa. No use el producto en o cerca de la piel lastimada. Evite el contacto con los ojos. No use el producto con electrodos inductores de corriente.

SECTION 8: Controles de exposición y protección personal

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición ocupacional:

No corresponde.

Valores límite biológicos:

No corresponde.

Límites de exposición en el uso previsto:

No corresponde.

8.2 Controles de exposición

Controles de ingeniería apropiados:

No es necesario seguir ninguno.

Equipo de protección personal:

No es necesario seguir ninguno.

Controles de exposición ambiental:

No es necesario seguir ninguno.

SECTION 9: Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

(a) Aspecto

- Estado físico..... gel
- Color..... verde claro

(b) Olor..... inodoro

(c) Umbral de olor..... no corresponde

(d) pH..... neutro

(e) Punto de fusión/Punto de congelamiento se desconoce

(f) Punto de ebullición inicial y rango de ebullición..... se desconoce

(g) Punto de inflamación..... se desconoce

(h) Tasa de evaporación..... se desconoce

Hoja de datos de seguridad



Nombre comercial: Gel de preparación de la piel Nuprep®

Versión: 1.0 / es

Fecha de revisión: 10 de febrero de 2020

- (i) Inflamabilidad ninguna
- (j) Límite explosivo o de inflamabilidad superior/inferior no corresponde
- (k) Presión de vapor se desconoce
- (l) Densidad de vapor se desconoce
- (m) Densidad relativa aproximadamente 1.2 g/cm³
- (n) Solubilidad (en agua) parcial
- (o) Coeficiente de reparto: n-octanol/agua se desconoce
- (p) Temperatura de auto ignición se desconoce
- (q) Temperatura de descomposición se desconoce
- (r) Viscosidad se desconoce
- (s) Propiedades explosivas ninguna
- (t) Propiedades oxidantes ninguna

9.2 Otra información

Ninguna disponible.

SECTION 10: Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

Nuprep es estable y no reactivo bajo condiciones normales. No se producirá una polimerización peligrosa.

10.2 Estabilidad química

Nuprep es estable y no reactivo bajo condiciones normales. No se producirá una polimerización peligrosa.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Ninguna conocida.

10.4 Condiciones que se deben evitar

Ninguna conocida.

10.5 Materiales incompatibles

Ninguna conocida.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Ninguna conocida.

SECTION 11: Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Información general: Cuando se lo usa de manera adecuada, no se espera que Nuprep sea tóxico.

(a) Toxicidad aguda

Datos no disponibles para esta clase de peligro.

Nombre comercial: Gel de preparación de la piel Nuprep®

Versión: 1.0 / es

Fecha de revisión: 10 de febrero de 2020

(b) Corrosión/irritación de la piel

Método: Prueba de irritación dérmica según ISO 10993-10:1995

Especies: Conejos Nueva Zelanda blanco

Vías de exposición: Tópica

Dosis efectiva: Aproximadamente 0.5 mL

Tiempo de exposición: 4 horas

Resultados: Índice de irritación principal = 0.7 (ligero)

(c) Daño o irritación ocular grave

Datos no disponibles para esta clase de peligro.

(d) Sensibilización respiratoria o cutánea

Método: Prueba epicutánea cerrada para la hipersensibilidad de tipo retardada según ISO 10993-10:1995

Especies: Conejillo de Indias Hartley

Vías de exposición: Tópica

Dosis efectiva: Aproximadamente 0.3 mL

Tiempo de exposición: 5 exposiciones de 6 horas cada una (30 horas en total)

Resultados: Los animales se mantuvieron sanos y no presentaron signos de intoxicación durante el estudio

(e) Mutagenicidad en células germinales

Datos no disponibles para esta clase de peligro.

(f) Carcinogenicidad

Datos no disponibles para esta clase de peligro.

(g) Toxicidad reproductiva

Datos no disponibles para esta clase de peligro.

(h) STOT-exposición única

Datos no disponibles para esta clase de peligro.

(i) STOT-exposición repetida

Datos no disponibles para esta clase de peligro.

(j) Riesgo de aspiración

Datos no disponibles para esta clase de peligro.

SECTION 12: Información ecológica

12.1 Ecotoxicidad

No se espera que Nuprep tenga un efecto negativo en organismos acuáticos u otros organismos relevantes para el medioambiente.

12.2 Persistencia y degradabilidad

Se espera que Nuprep se degrade a través de biodegradación a lo largo del tiempo cuando se lo exponga al medioambiente, así como en plantas de tratamiento de aguas residuales.

Hoja de datos de seguridad



Nombre comercial: Gel de preparación de la piel Nuprep®

Versión: 1.0 / es

Fecha de revisión: 10 de febrero de 2020

12.3 Potencial bioacumulativo

No se esperan efectos nocivos.

12.4 Movilidad en el suelo

Si Nuprep se libera al medioambiente, no se espera que se transporte al agua subterránea o lejos del lugar de liberación.

12.5 Resultados de la evaluación de PBT y vPvB

No se ha completado ninguna evaluación; no se requiere un Informe de seguridad química.

12.6 Otros efectos adversos

Ninguna conocida.

12.7 Información adicional

Ninguna.

SECTION 13: Notas sobre la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

No se requiere una manipulación especial para la eliminación de Nuprep, ya sea del exceso o del desecho que resulta de su uso. Cumpla las reglamentaciones nacionales o regionales en materia de manejo de desechos.

El embalaje puede ser reciclado, incluso si está contaminado con Nuprep. Consulte los requisitos de reciclado local para asegurarse de que sea aceptado.

SECTION 14: Información del transporte

Información general: Nuprep no requiere precauciones especiales cuando se lo transporta.

14.1 Número de UN:

No corresponde.

14.2 Designación oficial de transporte de UN:

No corresponde.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

No corresponde.

14.4 Grupo de embalaje

No corresponde.

14.5 Peligros para el medioambiente

No corresponde.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

No corresponde.

Hoja de datos de seguridad



Nombre comercial: Gel de preparación de la piel Nuprep®

Versión: 1.0 / es

Fecha de revisión: 10 de febrero de 2020

14.7 Transporte a granel con arreglo al Anexo II del Convenio MARPOL y al Código IBC

No corresponde.

SECTION 15: Información regulatoria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o mezcla

Nuprep se fabrica según un Sistema de Calidad que cumple la Reglamentación del Sistema de Calidad de la FDA de los EE. UU. (21 CFR 820), la norma ISO 13485:2016, la Directiva de Dispositivos Médicos de EU y la Reglamentación de Dispositivos Médicos de Canadá.

No se aplicarán reglamentaciones o legislaciones específicas de seguridad, salud y medioambiente.

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se requiere una evaluación de seguridad química para el gel de preparación de la piel Nuprep.

SECTION 16: Otra información

16.1 Revisiones

La versión 1.0 sustituye la Hoja de datos de seguridad del gel de preparación de la piel Nuprep con fecha 26 de julio de 2017. La versión anterior ha sido revisada para incluir los requisitos de la Reglamentación (EC) N.º 1907/2006 y la Reglamentación (EC) N.º 1272/2008.

16.2 Abreviaturas

“CFR”: Código de Reglamentaciones Federales (de los Estados Unidos)

“EC”: Comunidad Europea

“EU”: Unión Europea

“SDS”: Hoja de datos de seguridad

“STOT”: Toxicidad específica en órganos afectados

“Nuprep” se refiere al nombre del producto: “Gel de preparación de la piel Nuprep”

16.3 Declaración de responsabilidad

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. Weaver and Company no asume ninguna responsabilidad por pérdidas, daños o gastos, directos o emergentes, derivados de su uso.