

Scheda dati di sicurezza

WEAVER
and company

Nome commerciale: Nuprep® Skin Prep Gel

Versione: 1.0 / it

Data revisione: 10 febbraio 2020

SECTION 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1 Identificazione del prodotto

Nome commerciale: 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 text is set against a light green, brush-stroke-like background.

Altri mezzi di identificazione:

Numero/i dell'articolo per il produttore:

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

Componenti pericolosi per etichettatura:

Nuprep non contiene componenti pericolosi

1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi pertinenti identificati:

Nuprep è un gel abrasivo per la preparazione della pelle, da utilizzare nei casi in cui la riduzione dell'impedenza cutanea potrebbe migliorare il risultato del test.

Usi sconsigliati:

Non utilizzare su cute lesa / ferite aperte; non sono stati raccolti dati clinici adeguati per stabilire la sicurezza e l'efficacia di Nuprep Skin Prep Gel se utilizzato su cute malata/danneggiata.

Non utilizzare su pazienti con precedenti di allergie cutanee o di sensibilità ai cosmetici o alle lozioni.

Non utilizzare con elettrodi che inducono corrente; non sono stati raccolti dati clinici adeguati per stabilire la sicurezza e l'efficacia di Nuprep Skin Prep Gel se utilizzato con elettrodi che inducono corrente.

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda dei dati di sicurezza

Produttore/Fornitore:

Weaver and Company
565 Nucla Way, Unit B
Aurora, Colorado 80011
USA
+001.800.525.2130
regulatory@weaverandcompany.com

Rappresentante CE:

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

1.4 Numero di telefono d'emergenza: +001.800.525.2130

Disponibile solamente durante il regolare orario di lavoro:

Lunedì – Giovedì: 8:00 – 16:30 (GMT-7:00)

Venerdì: 8:00 – 15:00 (GMT-7:00)

Nome commerciale: Nuprep® Skin Prep Gel

Versione: 1.0 / it

Data revisione: 10 febbraio 2020

SECTION 2: Identificazione dei rischi

2.1 Classificazione della sostanza o miscela

Nuprep non soddisfa i criteri di classificazione di cui al Regolamento (CE) N. 1272/2008.

2.2 Elementi dell'etichettatura

Nuprep non richiede l'etichettatura aggiuntiva di cui al Regolamento (CE) N. 1272/2008.

2.3 Altri rischi

Non sono stati dimostrati rischi per la salute oltre a quelli associati all'eccessiva abrasione della pelle o a una minore sensibilità della pelle stessa. Nuprep deve essere usato localmente solo su pelle sana e intatta. L'eccessiva abrasione della pelle può causare gravi lesioni topiche al paziente, tra le quali cicatrici permanenti. Nuprep non deve mai essere utilizzato su pazienti con precedenti di allergie cutanee o di sensibilità ai cosmetici o alle lozioni. L'uso di un qualsiasi prodotto o tecnica abrasiva locale comporta un rischio di infezione in corrispondenza dell'elettrodo.

SECTION 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Non applicabile – questa SDS riguarda una miscela.

3.2 Miscele

Descrizione della miscela:

Miscela di acqua, ossido di alluminio, 1,2-propandiolo, poliacrilato di sodio, metilparaben, propilparaben, FD&C Blu 1, FD&C Rosso 40, e FD&C Giallo 5.

Ingredienti pericolosi:

Nuprep non contiene alcun ingrediente pericoloso di cui al Regolamento (CE) N. 1272/2008.

SECTION 4: Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Informazioni generali:

Generalmente, non è necessario alcun intervento immediato di un medico.

Dopo inalazione:

L'inalazione non è possibile. Nuprep non rilascia alcuna polvere/particolato né gas/vapore.

Dopo contatto con la cute:

Nuprep è un prodotto topico, il che significa che deve andare a contatto diretto con pelle sana e intatta. Qualsiasi arrossamento, dolore, bruciore, prurito o gonfiore persistente della cute deve essere riferito a un medico.

Scheda dati di sicurezza

WEAVER
and company

Nome commerciale: Nuprep® Skin Prep Gel

Versione: 1.0 / it

Data revisione: 10 febbraio 2020

Dopo contatto con gli occhi:

Sciacquare bene gli occhi con acqua calda per 10-15 minuti. Non sfregare gli occhi. Se l'irritazione oculare persiste, contattare immediatamente un medico.

Dopo ingestione:

Nuprep non è tossico, se ingerito accidentalmente. In caso di irritazione o fastidio, contattare un medico.

Auto-protezione del primo soccorritore:

Non sono necessarie auto-protezioni per il primo soccorritore.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Non determinati

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e trattamenti speciali necessari

Note per il dottore

Trattamento sintomatico.

Trattamento speciale

Durante le attività di primo soccorso, non è necessario alcun trattamento speciale.

SECTION 5: Misure antincendio

5.1 Mezzi estinguenti

Nuprep è un prodotto non infiammabile.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Nuprep è un prodotto non infiammabile.

5.3 Raccomandazione per i vigili del fuoco

Nuprep è un prodotto non infiammabile.

SECTION 6: Misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure di emergenza

Per gli operatori dei servizi di non-emergenza:

Non sono necessarie particolari precauzioni, né dispositivi di protezione o procedure di emergenza.

Per gli operatori dei servizi di emergenza:

Non sono necessarie particolari precauzioni, né dispositivi di protezione o procedure di emergenza.

6.2 Precauzioni per l'ambiente

Non sono necessarie particolari precauzioni per l'ambiente.

Nome commerciale: Nuprep® Skin Prep Gel

Versione: 1.0 / it

Data revisione: 10 febbraio 2020

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e la bonifica

Per il contenimento:

Non sono necessarie misure speciali di contenimento.

Per la bonifica:

Nuprep è essenzialmente idrosolubile; per la bonifica, usare acqua calda.

Altre informazioni:

Nessuna.

6.4 Riferimenti ad altre sezioni

Nessuna.

SECTION 7: Manipolazione e stoccaggio

7.1 Precauzioni per una manipolazione sicura

Misure protettive:

Raccomandazioni per una manipolazione sicura

Non è necessario alcun tipo di manipolazione speciale. Pulire l'eventuale materiale sversato e smaltirlo in modo appropriato, in conformità con le disposizioni locali.

Prevenzione degli incendi

Nuprep è un prodotto non infiammabile; non sono applicabili misure di prevenzione degli incendi.

Prevenzione della formazione di aerosol e polveri

Nuprep non genera aerosol né polveri; tali misure protettive non sono applicabili.

Precauzioni per l'ambiente

Non sono necessarie misure di protezione ambientale.

Raccomandazioni sull'igiene generale professionale:

Lavare la pelle, dopo l'uso di Nuprep.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Misure tecniche e condizioni di stoccaggio:

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Materiali di imballaggio:

Non vi sono preoccupazioni relative alla sicurezza se Nuprep viene a contatto con altri materiali di imballaggio.

Scheda dati di sicurezza

WEAVER
and company

Nome commerciale: Nuprep® Skin Prep Gel

Versione: 1.0 / it

Data revisione: 10 febbraio 2020

Requisiti del locale e dei contenitori di stoccaggio:

Non vi sono requisiti relativi alla sicurezza per il locale di stoccaggio. Tuttavia, per poter conservare la qualità del prodotto, Nuprep deve essere tenuto a temperatura ambiente e, per quanto riguarda i contenitori multi-uso (tubetti), il tappo deve rimanere saldamente chiuso, quando non in uso.

7.3 Impieghi specifici

Applicare sempre delicatamente con un materiale morbido, come un batuffolo di cotone o una garza. Non usare su o vicino a pelle lesa. Evitare il contatto con gli occhi. Non usare con elettrodi che inducono corrente.

SECTION 8: Controlli dell'esposizione / protezione personale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale:

Non applicabile.

Valori limite biologici:

Non applicabile.

Limiti di esposizione per la destinazione d'uso:

Non applicabile.

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici appropriati:

Non richiesti.

Dispositivi di protezione personale:

Non richiesti.

Controlli di esposizione ambientale:

Non richiesti.

SECTION 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche di base

(a) Aspetto

- Stato fisico..... gel
- Colore..... verde chiaro

(b) Odore inodore

(c) Soglia di odore non applicabile

(d) pH..... neutro

(e) Punto di fusione / Punto di congelamento non noti

(f) Punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione non noti

(g) Punto di infiammabilità non noto

(h) Tasso di evaporazione non noto

Scheda dati di sicurezza

Nome commerciale: Nuprep® Skin Prep Gel

Versione: 1.0 / it

Data revisione: 10 febbraio 2020

- (i) Infiammabilità nessuna
- (j) Limite superiore/inferiore di infiammabilità o di esplosività non applicabili
- (k) Pressione di vapore non nota
- (l) Densità di vapore non nota
- (m) Densità relativa..... circa 1,2 g/cm³
- (n) Solubilità (in acqua)..... parziale
- (o) Coefficiente di partizione: n-ottanolo/acqua non noto
- (p) Temperatura di auto-ignizione non nota
- (q) Temperatura di decomposizione non nota
- (r) Viscosità non nota
- (s) Proprietà esplosive..... nessuna
- (t) Proprietà ossidanti nessuna

9.2 Altre informazioni

Non disponibili.

SECTION 10: Stabilità e reattività

10.1 Reattività

Nuprep è stabile e non-reattivo, in condizioni normali. Non si verificherà alcuna polimerizzazione pericolosa.

10.2 Stabilità chimica

Nuprep è stabile e non-reattivo, in condizioni normali. Non si verificherà alcuna polimerizzazione pericolosa.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna nota.

10.4 Condizioni da evitare

Nessuna nota.

10.5 Materiali incompatibili

Nessuna nota.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuna nota.

SECTION 11: Informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Informazioni generali: Se usato correttamente, non ci si aspetta che Nuprep sia tossico.

(a) Tossicità acuta

Dati non disponibili per questa classe di pericolo.

Scheda dati di sicurezza

Nome commerciale: Nuprep® Skin Prep Gel

Versione: 1.0 / it

Data revisione: 10 febbraio 2020

(b) Corrosione/irritazione cutanea

Metodo: Test di irritazione dermica mediante ISO 10993-10:1995

Specie: Conigli bianchi della Nuova Zelanda

Vie di esposizione: Topica

Dose efficace: Circa 0,5 ml

Tempo di esposizione: 4 ore

Risultati: Indice di irritazione primaria = 0,7 (lieve)

(c) Lesioni oculari gravi/irritazione oculare grave

Dati non disponibili per questa classe di pericolo.

(d) Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Metodo: Si è concluso il Patch Test per l'ipersensibilità ritardata mediante ISO 10993-10:1995

Specie: Cavie Hartley

Vie di esposizione: Topica

Dose efficace: Circa 0,3 ml

Tempo di esposizione: 5 esposizioni di 6 ore l'una (30 ore totali)

Risultati: Durante lo studio, gli animali sono rimasti sani e non hanno mostrato segni di tossicità

(e) Mutagenicità delle cellule germinali

Dati non disponibili per questa classe di pericolo.

(f) Cancerogenicità

Dati non disponibili per questa classe di pericolo.

(g) Tossicità riproduttiva

Dati non disponibili per questa classe di pericolo.

(h) Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)-esposizione singola

Dati non disponibili per questa classe di pericolo.

(i) Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)-esposizione ripetuta

Dati non disponibili per questa classe di pericolo.

(j) Pericolo in caso di aspirazione

Dati non disponibili per questa classe di pericolo.

SECTION 12: Informazioni ecologiche

12.1 Ecotossicità

Non ci si aspetta che Nuprep abbia effetti negativi sugli organismi acquatici né su altri organismi di rilevanza ambientale.

12.2 Persistenza e degradabilità

Ci si aspetta che Nuprep si degradi nel tempo attraverso processi di biodegradazione, quando esposto all'ambiente e/o negli impianti di trattamento delle acque reflue.

Nome commerciale: Nuprep® Skin Prep Gel

Versione: 1.0 / it

Data revisione: 10 febbraio 2020

12.3 Potenziale di bioaccumulazione

Non si prevedono effetti nocivi.

12.4 Mobilità nel suolo

Non ci si aspetta che Nuprep, se rilasciato nell'ambiente, venga trasportato verso le acque sotterranee o lontano dal sito di rilascio.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non è stata portata a termine alcuna valutazione; non è richiesta alcuna Relazione sulla sicurezza chimica.

12.6 Altri effetti negativi

Nessuna nota.

12.7 Informazioni supplementari

Nessuna.

SECTION 13: Considerazioni relative allo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Non è necessario alcun tipo di manipolazione speciale per lo smaltimento di Nuprep, sia per le eccedenze che per i rifiuti derivanti dal suo utilizzo. Attenersi alle normative nazionali o regionali in materia di gestione dei rifiuti.

L'imballaggio può essere riciclabile, anche se contaminato con Nuprep. Verificare i requisiti locali di riciclo per assicurarsi che l'imballaggio venga accettato.

SECTION 14: Informazioni sul trasporto

Informazioni generali: Nuprep non richiede particolari precauzioni durante il trasporto.

14.1 Numero ONU

Non applicabile.

14.2 Nome di spedizione dell'ONU

Non applicabile.

14.3 Classe/i di pericolo connessa/e al trasporto

Non applicabile.

14.4 Gruppo di imballaggio

Non applicabile.

14.5 Rischi ambientali

Non applicabile.

Scheda dati di sicurezza

WEAVER
and company

Nome commerciale: Nuprep® Skin Prep Gel

Versione: 1.0 / it

Data revisione: 10 febbraio 2020

14.6 Precauzioni speciali per l'utilizzatore

Non applicabile.

14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'Allegato II di MARPOL e il Codice IBC

Non applicabile.

SECTION 15: Informazioni normative

15.1 Norme/Legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o miscela

Nuprep viene prodotto secondo un Sistema di Qualità che è conforme al Regolamento del Sistema di Qualità FDA degli Stati Uniti (21 CFR 820), a ISO 13485:2016, alla Direttiva UE sui dispositivi medici e al Regolamento canadese sui dispositivi medici.

Non c'è alcuna norma/legislazione specifica su salute, sicurezza e ambiente da applicare.

15.2 Valutazione della stabilità chimica

Non è necessaria alcuna Valutazione di sicurezza chimica per Nuprep Skin Prep Gel.

SECTION 16: Altre informazioni

16.1 Revisioni

La Versione 1.0 sostituisce la Scheda dati di sicurezza per Nuprep Skin Prep Gel del 26 luglio 2017. La versione precedente è stata modificata per includere i requisiti del Regolamento (CE) N. 1907/2006 e del Regolamento (CE) N. 1272/2008.

16.2 Abbreviazioni

"CFR" : Code of Federal Regulations (Codice delle norme federali degli Stati Uniti)

"CE" : Comunità Europea

"UE" : Unione Europea

"SDS" : Scheda dati di sicurezza

"STOT" : Tossicità specifica per organi bersaglio

"Nuprep" si riferisce al nome del prodotto: "Nuprep Skin Prep Gel"

16.3 Dichiarazione di responsabilità

Le dichiarazioni, le informazioni tecniche e le raccomandazioni contenute nel presente documento sono affidabili e basate sulle conoscenze attuali, ma vengono date senza garanzia di alcun tipo, né esplicita né implicita. Weaver and Company non si assume alcuna responsabilità per eventuali perdite, danni o spese, dirette o conseguenti, derivanti dall'utilizzo del prodotto.