

Företagsnamn: Nuprep® Skin Prep Gel

Version: 1.0 / sv

Revisionsdatum: 10 februari 2020

SECTION 1: Identifikation av ämnet/blandningen och företaget

1.1 Produktbeteckning

Företagsnamn: Nuprep® Skin Prep Gel (hudpreparationsgel)



Annat identifieringssätt:

Tillverkarens artikelnummer:

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

Hälsosofarliga komponenter för märkning:

Nuprep innehåller inga hälsosofarliga komponenter

1.2 Relevant identifierad användning av ämnet eller blandningen och avrådd användning

Relevant identifierad användning:

Nuprep är ett slipande hudpreparat i gelform avsett för användning när testresultat främjas av minskad hudimpedans.

Avrådd användning:

Använd inte på skadad hud/öppna sår Tillräckliga kliniska data har inte samlats in för att fastställa säkerheten och effektiviteten hos Nuprep Skin Prep Gel när den används på sjuklig/skadad hud.

Använd inte på patienter med hudallergier eller känslighet mot kosmetika eller lotion i sin sjukdomshistoria.

Använd inte tillsammans med ströminducerande elektroder. Tillräckliga kliniska data har inte samlats in för att fastställa säkerheten och effektiviteten hos Nuprep Skin Prep Gel när den används tillsammans med ströminducerande elektroder.

1.3 Uppgifter om leverantören av säkerhetsdatabladet

Tillverkare/leverantör:

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

EG-representant:

Emergo Group
Prinsessegracht 20
2514 AP Haag
Nederländerna
+31.70.345.8570

1.4 Telefonnummer för nödsituationer: +001.800.525.2130

Endast tillgänglig under normal kontorstid:

Måndag – torsdag: 8:00 – 16:30 (GMT-7:00)

Fredag: 8:00 – 15:00 (GMT-7:00)

Företagsnamn: Nuprep® Skin Prep Gel

Version: 1.0 / sv

Revisionsdatum: 10 februari 2020

SECTION 2: Faroidentifiering

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

Nuprep uppfyller inte kriterierna för klassificering i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.

2.2 Märkningselement

Nuprep kräver ingen ytterligare märkning i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.

2.3 Andra faror

Hälsoror utöver de som förknippas med kraftig nötning av huden eller mindre hudkänslighet har inte påvisats. Nuprep är endast avsett för utvärtes bruk på frisk, intakt hud. Om huden utsätts för kraftig nötning kan patienten få allvarliga utvärtes skador, inklusive permanent ärrbildning. Nuprep ska aldrig användas på patienter med hudallergier eller känslighet mot kosmetika eller lotion i sin sjukdomshistoria. Användning av en produkt eller teknik som nöter patientens hud medför en infektionsrisk vid elektrodstället.

SECTION 3: Sammansättning/information om ingredienser

3.1 Ämnen

Ej tillämpligt – detta säkerhetsdatablad är avsett för en blandning.

3.2 Blandningar

Beskrivning av blandningen:

Blandning av vatten, aluminiumoxid, 1,2-Propandiol, natriumpolyakrylat, metylparaben, propylparaben, E 133, E 129 och E 102.

Farliga ingredienser:

Nuprep innehåller inga farliga ingredienser enligt definitionen i förordning (EG) nr 1272/2008.

SECTION 4: Första hjälpen-åtgärder

4.1 Beskrivning av första hjälpen-åtgärder

Allmän information:

Normalt krävs inte omedelbar läkarvård.

Vid inandning:

Inandning är inte möjlig. Nuprep avger inte damm/partiklar eller gaser/ångor.

Vid hudkontakt:

Nuprep är en produkt för utvärtes bruk avsedd för direkt kontakt med frisk, intakt hud. Eventuell ihållande rodnad, ömhet, sveda, klåda eller svullnad på huden ska rapporteras till läkare.

Vid kontakt med ögonen:

Skölj ögonen ordentligt med varmt vatten i 10 till 15 minuter. Undvik att gnugga ögonen. Om ögonirritationen fortsätter ska du omedelbart kontakta en läkare.

Företagsnamn: Nuprep® Skin Prep Gel

Version: 1.0 / sv

Revisionsdatum: 10 februari 2020

Vid förtäring:

Nuprep är giftfritt om det sväljs av misstag. Om du upplever irritation eller obehag ska du kontakta en läkare.

Självskydd för personen som ger första hjälpen:

Inget särskilt självskydd behövs för den som ger första hjälpen.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Okänt

4.3 Indikation på att omedelbar läkarvård och specialbehandling krävs

Anteckningar för läkaren

Behandla symptomatiskt.

Specialbehandling

Specialbehandling krävs inte under första hjälpen-åtgärder.

SECTION 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel

Nuprep är obrännbart.

5.2 Särskilda faror som uppstår p.g.a. ämnet eller blandningen

Nuprep är obrännbart.

5.3 Råd för brandmän

Nuprep är obrännbart.

SECTION 6: Åtgärder vid oavsiktligt utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och nödförfaranden

För annan personal än räddningspersonal:

Inga särskilda personliga försiktighetsåtgärder, skyddsutrustning eller nödförfaranden krävs.

För räddningspersonal:

Inga särskilda personliga försiktighetsåtgärder, skyddsutrustning eller nödförfaranden krävs.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Inga särskilda miljöskyddsåtgärder krävs.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

För inneslutning:

Inga särskilda inneslutningsåtgärder krävs.

Företagsnamn: Nuprep® Skin Prep Gel

Version: 1.0 / sv

Revisionsdatum: 10 februari 2020

För sanering:

Nuprep är väsentligen vattenlösligt. Använd varmt vatten vid sanering.

Annan information:

Ingen.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Ingen.

SECTION 7: Hantering och lagring

7.1 Försiktighetsmått för säker hantering

Skyddsåtgärder:

Råd om säker hantering

Ingen särskild hantering krävs. Torka upp eventuellt spillt material och omhänderta på lämpligt sätt, i enlighet med lokala föreskrifter.

Brandförebyggande åtgärder

Nuprep är obrännbart. Brandförebyggande åtgärder är ej tillämpliga.

Åtgärder för att förhindra bildande av aerosoler och damm

Nuprep genererar inte aerosoler eller damm. Inga skyddsåtgärder är tillämpliga.

Miljöskyddsåtgärder

Inga miljöskyddsåtgärder krävs.

Allmänna råd om hygien på arbetsplatsen:

Tvätta huden efter användning.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Tekniska åtgärder och förvaringsförhållanden:

Hålls utom räckhåll för barn.

Förpackningsmaterial:

Det finns inga säkerhetsrelaterade problem med att Nuprep kommer i kontakt med andra förpackningsmaterial.

Krav beträffande förvaringsrum och förvaringskärl:

Det finns inga säkerhetsrelaterade krav beträffande förvaringsrum. För att bibehålla produktkvaliteten bör Nuprep emellertid förvaras vid rumstemperatur och vid förvaring i behållare (tuber) för upprepad användning ska locket hållas tätt förslutet när det inte används.

Företagsnamn: Nuprep® Skin Prep Gel

Version: 1.0 / sv

Revisionsdatum: 10 februari 2020

7.3 Särskilda slutanvändningar

Appliceras alltid varsamt med ett mjukt material, t.ex. Bomullstopp eller kompress. Får ej användas på eller i närheten av skadad hud. Undvik ögonkontakt. Använd inte tillsammans med ströminducerande elektroder.

SECTION 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

Yrkeshygieniska gränsvärden:

Ej tillämpligt.

Biologiska gränsvärden:

Ej tillämpligt.

Exponeringsgränser vid avsedd användning:

Ej tillämpligt.

8.2 Exponering

Lämpliga tekniska kontrollåtgärder:

Inga.

Personlig skyddsutrustning:

Inga.

Begränsning av miljöexponeringen:

Inga.

SECTION 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

(a) Utseende

- Fysikaliskt tillstånd gel
- Färg ljusgrön

(b) Lukt..... luktfri

(c) Lufttröskel..... ej tillämplig

(d) pH..... neutral

(e) Smältpunkt/frys punkt..... okänd

(f) Initial kokpunkt och kokpunktsintervall okänd

(g) Flampunkt..... okänd

(h) Avdunstningsfrekvens okänd

(i) Antändlighet okänd

(j) Övre/lägre antändlighetsgränser eller explosionsgränser ej tillämplig

(k) Ångtryck okänt

(l) Ångdensitet okänd

Företagsnamn: Nuprep® Skin Prep Gel

Version: 1.0 / sv

Revisionsdatum: 10 februari 2020

- (m) Relativ densitet..... ca 1,2 g/cm³
- (n) Löslighet (i vatten)..... partiell
- (o) Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten okänt
- (p) Självantändningstemperatur okänd
- (q) Nedbrytningstemperatur..... okänd
- (r) Viskositet..... okänd
- (s) Explosiva egenskaper inga
- (t) Oxidationsegenskaper inga

9.2 Annan information

Ingen tillgänglig.

SECTION 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Nuprep är stabilt och icke-reaktivt under normala förhållanden. Farlig polymerisering inträffar inte.

10.2 Kemisk stabilitet

Nuprep är stabilt och icke-reaktivt under normala förhållanden. Farlig polymerisering inträffar inte.

10.3 Möjliga farliga reaktioner

Inga kända.

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Inga kända.

10.5 Oförenliga material

Inga kända.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Inga kända.

SECTION 11: Toxikologisk information

11.1 Information om toxikologiska effekter

Allmän information:När det används på rätt sätt, förväntas Nuprep inte vara giftigt.

(a) Akut toxicitet

Data otillgänglig för den här faroklassen.

(b) Hudkorrosion/hudirritation

Metod: Provning av hudirritation per ISO 10993-10:1995

Art Nya Zeeland vita kaniner

Exponeringsvägar: Topisk

Effektiv dos: Cirka 0,5 mL

Exponeringstid: 4 timmar

Resultat: Index för primär irritation = 0,7 (liten)

Företagsnamn: Nuprep® Skin Prep Gel

Version: 1.0 / sv

Revisionsdatum: 10 februari 2020

(c) Allvarlig ögonskada/irritation

Data otillgänglig för den här faroklassen.

(d) Sensibilisering av andning eller hud

Metod: Slutet epikutanprov för fördröjd hypersensitivitet per ISO 10993-10:1995

Art Hartley marsvin

Exponeringsvägar: Topisk

Effektiv dos: Cirka 0,3 mL

Exponeringstid: 5 exponeringar vardera i 6 timmar (totalt 30 timmar)

Resultat: Djuren förblev friska och uppvisade inga toxiska tecken under studien

(e) Mutagenitet i könsceller

Data otillgänglig för den här faroklassen.

(f) Karcinogenitet

Data otillgänglig för den här faroklassen.

(g) Reproduktionstoxicitet

Data otillgänglig för den här faroklassen.

(h) STOT [Specifik organtoxicitet] – en enskild exponering

Data otillgänglig för den här faroklassen.

(i) STOT [Specifik organtoxicitet] – upprepad exponering

Data otillgänglig för den här faroklassen.

(j) Fara vid aspiration

Data otillgänglig för den här faroklassen.

SECTION 12: Ekologisk information

12.1 Ekotoxicitet

Nuprep förväntas inte ha en negativ effekt på vattenorganismer eller andra ur miljösynpunkt relevanta organismer.

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Nuprep förväntas brytas ned genom biologisk nedbrytning över tid när det utsätts för miljön, samt avloppsreningsverk.

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Inga skadliga effekter förväntas.

12.4 Rörligheten i jord

Nuprep förväntas inte spridas till grundvattnet eller långt från utsläppsplatsen efter att det har släppts ut i miljön.

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Ingen bedömning har genomförts. En kemikaliesäkerhetsrapport krävs inte.

Företagsnamn: Nuprep® Skin Prep Gel

Version: 1.0 / sv

Revisionsdatum: 10 februari 2020

12.6 Andra negativa effekter

Inga kända.

12.7 Ytterligare information

Ingen.

SECTION 13: Avfallshantering

13.1 Avfallshanteringsmetoder

Ingen särskild hantering krävs för bortskaffande av Nuprep, vare sig från överskott eller avfall till följd av dess användning. Följ nationella eller regionala bestämmelser om avfallshantering.

Förpackningen kan vara återvinningsbar, även om den är kontaminerad med Nuprep. Kontrollera lokala återvinningskrav för att säkerställa att de accepteras.

SECTION 14: Transportationinformation

Allmän information: Nuprep kräver inga särskilda försiktighetsåtgärder vid transport.

14.1 FN-nummer

Ej tillämpligt.

14.2 FN:s officiella transportbenämning

Ej tillämpligt.

14.3 Faroklass för transport

Ej tillämpligt.

14.4 Förpackningsgrupp

Ej tillämpligt.

14.5 Miljöfara

Ej tillämpligt.

14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder

Ej tillämpligt.

14.7 Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL och IBC-koden

Ej tillämpligt.

SECTION 15: Lagstadgad information

15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

Nuprep tillverkas enligt ett kvalitetssystem som är förenligt med FDA:s kvalitetsföreskrifter i USA (21 CFR 820), ISO 13485:2016, EU:s direktiv om medicintekniska produkter och kanadensiska förordningen om medicintekniska produkter.

Företagsnamn: Nuprep® Skin Prep Gel

Version: 1.0 / sv

Revisionsdatum: 10 februari 2020

Inga specifika föreskrifter/lagstiftning beträffande säkerhet, hälsa och miljö gäller.

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

En kemikaliesäkerhetsbedömning krävs inte för Nuprep Skin Prep Gel.

SECTION 16: Annan information

16.1 Revisioner

Version 1.0 ersätter säkerhetsdatabladet för Nuprep Skin Prep Gel daterat 26 juli 2017. Den tidigare versionen har ändrats så att kraven i förordning (EG) nr 1907/2006 och förordning (EG) nr ingår 1272/2008.

16.2 Förkortningar

"CFR" : Code of Federal Regulations (USA)

"EG" : Europeiska gemenskapen

"EU" : Europeiska unionen

"SDS" : Säkerhetsdatablad

"STOT" : Specifik organtoxicitet

"Nuprep" syftar på produktnamnet: "Nuprep Skin Prep Gel"

16.3 Ansvarsförklaring

Förklaringar, teknisk information och rekommendationer i detta dokument är tillförlitliga och baseras på dagens kunskap, men de lämnas utan garanti eller garanti av något slag, vare sig uttrycklig eller underförstådd. Weaver and Company tar inget ansvar för någon förlust, skada eller utgift, vare sig direkta skador eller följdskador, till följd av deras användning.