

Kauppanimi: Nuprep®-ihonvalmistelugeeli

Versio: 1.1 / fi

Tarkistuspäivä:

9.9.2021

SECTION 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

1.1 Tuotetunniste

Kauppanimi: Nuprep®-ihonvalmistelugeeli



Muut tunnistustavat:

Valmistajan nimikenumero(t):

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

Vaaraa aiheuttavat aineosat merkintöjä varten:

Nuprep ei sisällä vaarallisia aineosia

1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

Merkitykselliset tunnistetut käytöt:

Nuprep on hankaava ihonvalmistelugeeli, joka on tarkoitettu käytettäväksi silloin, kun ihon impedanssin alentaminen parantaa testitulosta.

Käytöt, joita ei suositella:

Ei saa käyttää vahingoittuneella iholla tai avoimissa haavoissa. Nuprep-ihonvalmistelugeelin turvallisuuden ja tehokkuuden määrittämiseksi ei ole kerätty riittäviä kliinisiä tietoja, kun sitä käytetään sairaalla tai vaurioituneella iholla.

Ei saa käyttää potilaille, joilla on todettu aiemmin ihoallergiaa tai herkkyyttä kosmetiikkatuotteille ja ihovoiteille.

Ei saa käyttää virtaa indusoivien elektrodien kanssa. Nuprep-ihonvalmistelugeelin turvallisuuden ja tehokkuuden määrittämiseksi ei ole kerätty riittäviä kliinisiä tietoja, kun sitä käytetään virtaa indusoivien elektrodien kanssa.

1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

Valmistaja tai toimittaja:

Weaver and Company
565 Nucla Way, Unit B
Aurora, Colorado 80011
Yhdysvallat
Alankomaat
+001 800 525 2130
regulatory@weaverandcompany.com

Edustaja EY:ssä:

Emergo Group
Prinsessegracht 20
2514 AP Haag
+31 70 345 8570

1.4 Häät puhelinnumero: +001 800 525 2130

Käytettävissä vain normaaleina työaikoina:

Maanantaista torstaihin: 8.00–16.30 (GMT-7.00)

Perjantai: 8.00–15.00 (GMT-7.00)

Kauppanimi: Nuprep®-ihonvalmistelugeeli

Versio: 1.1 / fi

Tarkistuspäivä:

9.9.2021

SECTION 2: Vaaran yksilöinti

2.1 Aineen tai seoksen luokitus

Nuprep ei täytä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisia luokituskriteerejä.

2.2 Merkinnät

Nuprep ei tarvitse asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisia lisämerkintöjä.

2.3 Muut vaarat

Ihon liiallisen hankautumisen tai ihon vähäisen herkistymisen lisäksi ei ole osoitettu muita terveysvaaroja. Nuprep on tarkoitettu käytettäväksi paikallisesti vain terveellä, ehjällä iholla. Ihon liiallinen hankaaminen voi aiheuttaa potilaalle vakavia paikallisia vammoja, kuten pysyviä arpia. Nuprepia ei saa koskaan käyttää potilaille, joilla on todettu aiemmin ihoallergiaa tai herkkyyttä kosmetiikkatuotteille ja ihovoiteille. Minkä tahansa paikallisen hankaavan tuotteen tai tekniikan käyttöön liittyy elektrodikohdan infektioriski.

SECTION 3: Koostumus ja tiedot aineosista

3.1 Aineet

Ei sovellu – tämä käyttöturvallisuustiedote koskee seosta.

3.2 Seokset

Seoksen kuvaus:

Aineosat: vesi, alumiinioksidi, 1,2-propaanidioli, natriumpolyakrylaatti, metyyliiparabeeni, propyyliiparabeeni, FD&C-sininen 1, FD&C-punainen 40, FD&C-keltainen 5.

Vaaralliset aineosat:

Nuprep ei sisällä mitään asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisia vaarallisia aineosia.

SECTION 4: Ensiaputoimenpiteet

4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Yleiset tiedot:

Välitöntä lääkärinhoitoa ei yleensä tarvita.

Jos ainetta on hengitetty:

Hengittäminen ei ole mahdollista. Nuprep ei muodosta pölyä/hiukkasia tai kaasuja/höyryjä.

Jos ainetta on joutunut iholle:

Nuprep on paikallisesti käytettävä tuote, joka on tarkoitettu suoraan kosketukseen terveeseen, ehjään ihon kanssa. Ihon jatkuvasta punoituksesta, arkuudesta, kirvelystä, kutinasta tai turvotuksesta on ilmoitettava lääkärille.

Kauppanimi: Nuprep®-ihonvalmistelugeeli

Versio: 1.1 / fi

Tarkistuspäivä:

9.9.2021

Jos ainetta on joutunut silmään:

Huuhto silmiä perusteellisesti lämpimällä vedellä 10–15 minuuttia. Vältä silmien hankaamista. Jos silmien ärsytys jatkuu, ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Jos ainetta on nielty:

Nuprep ei ole myrkyllistä, jos sitä niellään vahingossa. Jos esiintyy ärsytystä tai epämukavuutta, ota yhteys lääkäriin.

Ensiavun antajan oma suojautuminen:

Erityinen ensiavun antajan oma suojautuminen ei ole tarpeen.

4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Määrittämätön

4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet

Huomautukset lääkärille

Hoida oireiden perusteella.

Erityishoito

Ensiaputoimien aikana ei tarvita erityishoitoa.

SECTION 5: Palontorjuntatoimenpiteet

5.1 Sammutusaineet

Nuprep ei ole syttyvää.

5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Nuprep ei ole syttyvää.

5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Nuprep ei ole syttyvää.

SECTION 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

Muu kuin pelastushenkilökunta:

Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa eivät ole tarpeen.

Pelastushenkilökunta:

Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa eivät ole tarpeen.

6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Ympäristöä koskevia varotoimia ei tarvita.

6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja välineet

Suojarakenteet:

Erityisiä suojarakenteita ei tarvita.

Puhdistaminen:

Nuprep on käytännöllisesti katsoen vesiliukoinen. Käytä puhdistamiseen lämmintä vettä.

Muut tiedot:

Ei ole.

6.4 Viittaukset muihin kohtiin

Ei ole.

SECTION 7: Käsittely ja varastointi

7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Suojatoimenpiteet:

Neuvoja turvallista käsittelyä varten

Ei vaadi erityistä käsittelyä. Pyyhi pois kaikki läikkynyt materiaali ja hävitä asianmukaisesti paikallisia määräyksiä noudattaen.

Toimenpiteet tulipalon estämiseksi

Nuprep ei ole syttyvää, joten siihen ei sovelleta tulipalojen estämiseen tarkoitettuja toimenpiteitä.

Toimenpiteet aerosolien ja pölyn muodostumisen estämiseksi

Nuprep ei muodosta aerosolia tai pölyä. Näitä suojatoimenpiteitä ei sovelleta siihen.

Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Ympäristöön liittyviä suojatoimia ei tarvita.

Yleistä työhygieniää koskevat ohjeet:

Pese iho käytön jälkeen.

7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Tekniset toimenpiteet ja varastointiolosuhteet:

Säilytettävä lasten ulottumattomissa.

Pakkausmateriaalit:

Nuprep-valmisteen joutuminen kosketuksiin muiden pakkausmateriaalien kanssa ei aiheuta turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita.

Kauppanimi: Nuprep®-ihonvalmistelu geeli

Versio: 1.1 / fi

Tarkistuspäivä:

9.9.2021

Varastohuoneita ja -astioita koskevat vaatimukset:

Varastohuoneille ei ole turvallisuuteen liittyviä vaatimuksia. Tuotteen laadun säilyttämiseksi Nuprep on kuitenkin säilytettävä huoneenlämmössä ja toistuvakäyttöisten säiliöiden (tuubien) kannet on pidettävä tiiviisti suljettuina, kun sitä ei käytetä.

7.3 Erityinen loppukäyttö

Levitä aina varovasti pehmeällä materiaalilla, kuten vanutupolla tai sideharsotaitoksella. Älä käytä vahingoittuneella iholla tai vahingoittuneen ihon lähellä. Varo aineen joutumista silmiin. Ei saa käyttää virtaa indusoivien elektrodien kanssa.

SECTION 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

8.1 Valvontaa koskevat muuttajat

Työperäisen altistuksen raja-arvot:

Ei sovellu.

Biologiset raja-arvot:

Ei sovellu.

Altistumisen raja-arvot käyttötarkoituksessa:

Ei sovellu.

8.2 Altistumisen ehkäiseminen

Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet:

Ei vaadita.

Henkilönsuojaimet:

Ei vaadita.

Ympäristöaltistumisen torjuminen:

Ei vaadita.

SECTION 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

(a) Olomuoto

- Fyysinen olomuoto geeli
- Väri vaaleanvihreä

(b) Haju hajuton

(c) Hajukynnys ei sovellu

(d) pH neutraali

(e) Sulamis- tai jäätymispiste tuntematon

(f) Kiehumispiste ja kiehumisalue tuntematon

(g) Leimahduspiste tuntematon

(h) Haihtumisnopeus tuntematon

Kauppanimi: Nuprep®-ihonvalmistelu geeli

Versio: 1.1 / fi

Tarkistuspäivä:

9.9.2021

- (i) Syttyvyys ei ole
- (j) Ylin ja alin syttyvyys- tai räjähdysraja ei sovellu
- (k) Höyrynpaine tuntematon
- (l) Höyryntiheys tuntematon
- (m) Suhteellinen tiheys noin 1,2 g/cm³
- (n) Liukoisuus (veteen) osittain
- (o) Jakaantumiskerroin: n-oktanoli/vesi tuntematon
- (p) Itsesyttymislämpötila tuntematon
- (q) Hajoamislämpötila tuntematon
- (r) Viskositeetti tuntematon
- (s) Räjähävyys ei ole
- (t) Hapettavuus ei ole

9.2 Muut tiedot

Ei saatavissa.

SECTION 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

10.1 Reaktiivisuus

Nuprep on stabiili ja reagoimaton normaaleissa olosuhteissa. Vaarallista polymerisaatiota ei tapahdu.

10.2 Kemiallinen stabiilisuus

Nuprep on stabiili ja reagoimaton normaaleissa olosuhteissa. Vaarallista polymerisaatiota ei tapahdu.

10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Ei tunneta.

10.4 Vältettävät olosuhteet

Ei tunneta.

10.5 Yhteensopimattomat materiaalit

Ei tunneta.

10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet

Ei tunneta.

SECTION 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

11.1 Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista

Yleiset tiedot: Oikein käytettynä Nuprepin ei odoteta olevan myrkyllistä.

(a) Välitön myrkyllisyys

Tätä vaaraluokkaa koskevia tietoja ei ole saatavilla.

Kauppanimi: Nuprep®-ihonvalmistelu geeli

Versio: 1.1 / fi

Tarkistuspäivä:

9.9.2021

(b) Ihosyövyttävyyksi/ihoärsytys

Menetelmä: Ihoärsytystesti ISO 10993-10:1995 -standardin mukaisesti

Laji: Uuden-Seelannin valkoinen kaniini

Altistumisreitit: Topikaalinen

Vaikuttava annos: Noin 0,5 ml

Altistusaika: 4 tuntia

Tulokset: Primaarinen ärsytysindeksi = 0,7 (lievä)

(c) Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys

Tätä vaaraluokkaa koskevia tietoja ei ole saatavilla.

(d) Hengitysteiden tai ihon herkistyminen

Menetelmä: Viivästyneen yliherkkyyden testi suljetulla lapputestillä ISO 10993-10:1995 -standardin mukaisesti

Laji: Hartley-marsu

Altistumisreitit: Topikaalinen

Vaikuttava annos: Noin 0,3 ml

Altistusaika: 5 altistusta, kukin 6 tuntia (yhteensä 30 tuntia)

Tulokset: Eläimet pysyivät terveisinä, eikä niillä todettu myrkytysoireita tutkimuksen aikana

(e) Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset

Tätä vaaraluokkaa koskevia tietoja ei ole saatavilla.

(f) Syöpää aiheuttavat vaikutukset

Tätä vaaraluokkaa koskevia tietoja ei ole saatavilla.

(g) Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset

Tätä vaaraluokkaa koskevia tietoja ei ole saatavilla.

(h) Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen

Tätä vaaraluokkaa koskevia tietoja ei ole saatavilla.

(i) Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen

Tätä vaaraluokkaa koskevia tietoja ei ole saatavilla.

(j) Aspiraatiovaara

Tätä vaaraluokkaa koskevia tietoja ei ole saatavilla.

SECTION 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

12.1 Ekotoksisuus

Nuprepilla ei odoteta olevan haitallista vaikutusta vesieliöihin tai muihin ympäristön kannalta merkityksellisiin eliöihin.

12.2 Pysyvyys ja hajoavuus

Nuprepin odotetaan hajoavan biologisesti ajan myötä, kun se altistuu ympäristölle ja jätevedenpuhdistamojen käsittelyille.

Kauppanimi: Nuprep®-ihonvalmistelu geeli

Versio: 1.1 / fi

Tarkistuspäivä:

9.9.2021

12.3 Biokertyvyys

Haitallisia vaikutuksia ei ole odotettavissa.

12.4 Liikkuvuus maaperässä

Nuprepin ei odoteta kulkeutuvan pohjavesiin tai kauas päästöpaikasta, jos sitä pääsee ympäristöön.

12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Arviointia ei ole suoritettu; kemikaaliturvallisuusraporttia ei vaadita.

12.6 Muut haitalliset vaikutukset

Ei tunneta.

12.7 Lisätiedot

Ei ole.

SECTION 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät

Ylimääräisen Nuprepin tai käytöstä syntyvän Nuprep-jätteen hävittäminen ei edellytä erityistä käsittelyä. Noudata jätehuoltoa koskevia kansallisia tai alueellisia määräyksiä.

Pakkaus voi olla kierrätettävissä, vaikka se olisikin Nuprepin saastuttama. Tarkista paikallisista kierrätysvaatimuksista, hyväksytäänkö pakkaus.

SECTION 14: Kuljetustiedot

Yleiset tiedot: Nuprepin kuljettaminen ei edellytä erityisiä varotoimenpiteitä.

14.1 YK-numero

Ei sovellu.

14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi

Ei sovellu.

14.3 Kuljetuksen vaaraluokka

Ei sovellu.

14.4 Pakkausryhmä

Ei sovellu.

14.5 Ympäristövaarat

Ei sovellu.

14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle

Ei sovellu.

Kauppanimi: Nuprep®-ihonvalmistelugeeli

Versio: 1.1 / fi

Tarkistuspäivä:

9.9.2021

14.7 Kuljetus irtolastina Marpol-sopimuksen II liitteen ja IBC-säännösten mukaisesti
Ei sovellu.

SECTION 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

Nuprep valmistetaan laatujärjestelmässä, joka on Yhdysvaltain FDA:n laatujärjestelmää koskevan asetuksen (21 CFR 820), ISO 13485:2016 -standardin, EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen 2017/745 ja Kanadan lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen SOR/98-282 mukainen.

Sitä eivät koske mitkään erityiset turvallisuus-, terveys- tai ympäristömääräykset tai -lait.

15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi

Nuprep-ihonvalmistelugeelille ei tarvitse tehdä kemikaaliturvallisuusarviointia.

SECTION 16: Muut tiedot

16.1 Tarkistukset

Versio 1.1 korvaa version 1.0. Edellisestä versiosta kohtaa 15.1 on tarkistettu siten, että EU:n lääkinnällisiä laitteita koskeva direktiivi on korvattu EU:n uudella lääkintälaitteita koskevalla asetuksella.

Versio 1.0 korvaa 26.7.2017 päivätyn Nuprep-ihonvalmistelugeelin käyttöturvallisuustiedotteen. Edellistä versiota on tarkistettu sisällyttämällä siihen asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ja asetuksen (EY) N:o 1272/2008 vaatimukset.

16.2 Lyhenteet

CFR: Code of Federal Regulations (Yhdysvaltojen liittovaltion asetuskokoelma)

EY Euroopan yhteisö

EU: Euroopan unioni

KTT: Käyttöturvallisuustiedote

STOT: elinkohtainen myrkyllisyys

"Nuprep" viittaa tuotteen nimeen: "Nuprep-ihonvalmistelugeeli"

16.3 Vastuunrajoitus

Tässä olevat väittämät, tekniset tiedot ja suositukset ovat luotettavia ja perustuvat nykyiseen tietoon, mutta ne annetaan ilman minkäänlaista nimenomaista tai epäsuoraa takuuta. Weaver and Company ei ota vastuuta mistään näiden tietojen käytöstä aiheutuvista suorista tai välillisistä menetyksistä, vahingoista tai kustannuksista.