

**Handelsnaam: Nuprep® Skin Prep Gel (huidprepgel)**

Versie:

1.0 / nl

Datum van herziening:

10 februari 2020

## RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

### 1.1 Identificatie van product

**Handelsnaam:** Nuprep® Skin Prep Gel (huidprepgel)



**Andere identificatiemiddelen:**

Artikelnummer(s) van fabrikant:

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

**Gevaarlijke bestanddelen voor etikettering:**

Nuprep bevat geen gevaarlijke bestanddelen

### 1.2 Relevante geïdentificeerde toepassingen van de stof of het mengsel en ontraden toepassingen

**Relevante geïdentificeerde toepassingen:**

Nuprep is een schurende huidprepgel bestemd voor gebruik wanneer een verlaging van de huidimpedantie zou leiden tot een beter meetresultaat.

**Ontraden toepassingen:**

Niet gebruiken op gewonde huid/open wonden; er zijn onvoldoende klinische gegevens verzameld om de veiligheid en werkzaamheid van op ongezonde/beschadigde huid gebruikte Nuprep-huidprepgel te kunnen vaststellen.

Niet gebruiken bij patiënten met een voorgeschiedenis van huidallergieën of een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor cosmetica en lotions.

Niet gebruiken in combinatie met stroomopwekkende elektroden; er zijn onvoldoende klinische gegevens verzameld om de veiligheid en werkzaamheid van Nuprep-huidprepgel wanneer gebruikt in combinatie met stroomopwekkende elektroden te kunnen vaststellen.

### 1.3 Gegevens van de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

**Fabrikant/leverancier:**

Weaver and Company  
565 Nucla Way, Unit B  
Aurora, Colorado 80011  
Verenigde Staten van Amerika  
+001.800.525.2130  
regulatory@weaverandcompany.com

**Gemachtigde in de EG:**

Emergo Group  
Prinsessegracht 20  
2514 AP 's Gravenhage  
Nederland  
+31.70.345.8570

### 1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen: +001.800.525.2130

Alleen bereikbaar tijdens de gewone kantooruren:

Maandag – donderdag: 08:00 – 16.30 (GMT-7.00)

Vrijdag: 08:00 – 15:00 (GMT-7.00)

**Handelsnaam: Nuprep® Skin Prep Gel (huidprepgel)**

Versie: 1.0 / nl

Datum van herziening:

10 februari 2020

## RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

### 2.1 Indeling van de stof of het mengsel

Nuprep voldoet niet aan de criteria voor indeling overeenkomstig verordening (EG) nr. 1272/2008.

### 2.2 Etiketteringselementen

Er is geen extra etikettering voor Nuprep nodig overeenkomstig verordening (EG) nr. 1272/2008.

### 2.3 Andere gevaren

Gezondheidsrisico's anders dan die met overmatig schuren van de huid of lichte huidgevoeligheid verband houden, zijn niet aangetoond. Nuprep is bestemd voor topisch gebruik op uitsluitend gezonde, gave huid. Overmatig schuren van de huid kan leiden tot ernstig topisch letsel bij de patiënt, met inbegrip van blijvende littekens. Nuprep mag nooit worden gebruikt bij patiënten met een voorgeschiedenis van huidallergieën of een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor cosmetica en lotions. Het gebruik van plaatselijke schurende producten of technieken vormt een risico van infectie op de elektrodeplaats.

## RUBRIEK 3: Samenstelling/informatie over de bestanddelen

### 3.1 Stoffen

Niet van toepassing – dit VIB is voor een mengsel.

### 3.2 Mengsels

#### Beschrijving van het mengsel:

Mengsel van water, aluminiumoxide, 1,2-propaandiol, natriumpolyacrylaat, methylparabeen, propylparabeen, FD&C Blue 1, FD&C Red 40 en FD&C Yellow 5.

#### Gevaarlijke bestanddelen:

Nuprep bevat geen gevaarlijke bestanddelen zoals omschreven in verordening (EG) nr. 1272/2008.

## RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

### 4.1 Beschrijving van eerstehulpmaatregelen

#### Algemene informatie:

Onmiddellijke medische hulp is meestal niet vereist.

#### Bij inademing:

Inademing is onmogelijk. Nuprep geeft geen stof/deeltjes of gassen/dampen af.

#### Bij aanraking met de huid:

Nuprep is een topisch product, bedoeld voor direct contact met gezonde, gave huid. Aanhoudende roodheid, pijn, branderig gevoel, jeuk of zwelling van de huid moet aan een arts worden gemeld.

**Handelsnaam: Nuprep® Skin Prep Gel (huidprepgel)**

Versie:

1.0 / nl

Datum van herziening:

10 februari 2020

**Na aanraking met de ogen:**

Ogen gedurende 10 à 15 minuten goed spoelen met warm water. Niet in de ogen wrijven. Als de oogirritatie aanhoudt, onmiddellijk een arts raadplegen.

**Bij inslikken:**

Nuprep is niet giftig bij opname via de mond. Bij irritatie of ongemak een arts raadplegen.

**Zelfbescherming van de eerstehulpverlener:**

Er is geen speciale zelfbescherming nodig voor de eerstehulpverlener.

**4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen/effekten**

Onbepaald

**4.3 Indicatie voor onmiddellijke medische verzorging en de noodzaak van speciale behandeling**

Opmerkingen voor de arts

Symptomatisch behandelen.

Speciale behandeling

Speciale behandeling is niet vereist tijdens eerstehulpactiviteiten.

**RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen**

**5.1 Blusmiddelen**

Nuprep is niet-ontvlambaar.

**5.2 Bijzondere gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**

Nuprep is niet-ontvlambaar.

**5.3 Advies voor brandweerlieden**

Nuprep is niet-ontvlambaar.

**RUBRIEK 6: Maatregelen bij accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel**

**6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**

**Voor andere personen dan het personeel van de hulpdiensten:**

Er zijn geen persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures nodig.

**Voor hulpdiensten:**

Er zijn geen persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures nodig.

**6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen**

Er zijn geen speciale voorzorgsmaatregelen voor het milieu nodig.

**Handelsnaam: Nuprep® Skin Prep Gel (huidprepgel)**

Versie:

1.0 / nl

Datum van herziening:

10 februari 2020

## 6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

**Voor insluiting:**

Er zijn geen speciale maatregelen voor insluiting nodig.

**Voor opruimen:**

Nuprep is essentieel in water oplosbaar; warm water gebruiken om op te ruimen.

**Overige informatie:**

Geen.

## 6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Geen.

## RUBRIEK 7: Hantering en opslag

### 7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

**Veiligheidsmaatregelen:**

Advies voor veilige hantering

Er is geen speciale hantering vereist. Neem gemorst materiaal af en voer het op juiste wijze af volgens de lokale voorschriften.

Brandpreventie

Nuprep is niet-ontvlambaar; maatregelen ter voorkoming van brand zijn niet van toepassing.

Preventie van aerosol- en stofvorming

Nuprep doet geen aerosol of stof ontstaan; beschermende maatregelen hiervoor zijn niet van toepassing.

Milieuvoorzorgsmaatregelen

Er zijn geen beschermende maatregelen voor het milieu nodig.

**Advies inzake algemene arbeidshygiëne:**

De huid wassen na gebruik.

### 7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

**Technische maatregelen en opslagvoorwaarden:**

Buiten bereik van kinderen bewaren.

**Verpakkingsmaterialen:**

Er zijn geen veiligheidsproblemen in verband met het in contact komen van Nuprep met andere verpakkingsmaterialen.

**Handelsnaam: Nuprep® Skin Prep Gel (huidprepgel)**

Versie:

1.0 / nl

Datum van herziening:

10 februari 2020

**Vereisten voor opslagruimten en vaten:**

Er zijn geen veiligheidsvereisten voor opslagruimten. Om de productkwaliteit evenwel te handhaven dient Nuprep te worden bewaard bij kamertemperatuur en moet voor meermaals te gebruiken verpakkingen (tubes) het deksel goed worden afgesloten wanneer u ze niet gebruikt.

**7.3 Specifieke eindtoepassingen**

Altijd voorzichtig aanbrengen met een zacht materiaal, zoals een wattenstaafje of gaasje. Niet op of dicht bij gewonde huid gebruiken. Aanraking met de ogen vermijden. Niet gebruiken met stroomopwekkende elektroden.

**RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming**

**8.1 Beheersingsparameters**

**Beroepsmatige blootstellingslimieten:**

Niet van toepassing.

**Biologische grenswaarden:**

Niet van toepassing.

**Blootstellingslimieten bij beoogd gebruik:**

Niet van toepassing.

**8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**

**Passende technische maatregelen:**

Geen vereist.

**Persoonlijke beschermingsmiddelen:**

Geen vereist.

**Maatregelen ter beheersing van blootstelling in het milieu:**

Geen vereist.

**RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen**

**9.1 Informatie over elementaire fysische en chemische eigenschappen**

(a) Uiterlijk

- Fysische toestand ..... gel
- Kleur ..... lichtgroen

(b) Geur ..... reukloos

(c) Geurdrempel ..... niet van toepassing

(d) pH ..... neutraal

(e) Smeltpunt/vriespunt ..... onbekend

(f) Beginkookpunt en kookbereik ..... onbekend

(g) Vlampunt ..... onbekend

(h) Verdampingssnelheid ..... onbekend

(i) Ontvlambaarheid ..... geen

**Handelsnaam: Nuprep® Skin Prep Gel (huidprepgel)**

Versie:

1.0 / nl

Datum van herziening:

10 februari 2020

- (j) Onderste/bovenste ontvlambaarheids-  
of explosiegrenzen ..... niet van toepassing
- (k) Dampdruk ..... onbekend
- (l) Dampdichtheid ..... onbekend
- (m) Relatieve dichtheid ..... ongeveer 1,2 g/cm<sup>3</sup>
- (n) Oplosbaarheid (in water) ..... gedeeltelijk
- (o) Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water ..... onbekend
- (p) Zelfontbrandingstemperatuur ..... onbekend
- (q) Ontledingstemperatuur ..... onbekend
- (r) Viscositeit ..... onbekend
- (s) Explosieve eigenschappen ..... geen
- (t) Oxiderende eigenschappen ..... geen

**9.2 Overige informatie**

Geen beschikbaar.

**RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit****10.1 Reactiviteit**

Nuprep is stabiel en niet-reactief onder normale omstandigheden. Er treedt geen schadelijke polymerisatie op.

**10.2 Chemische stabiliteit**

Nuprep is stabiel en niet-reactief onder normale omstandigheden. Er treedt geen schadelijke polymerisatie op.

**10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties**

Geen bekend.

**10.4 Te vermijden omstandigheden**

Geen bekend.

**10.5 Incompatibele materialen**

Geen bekend.

**10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten**

Geen bekend.

**RUBRIEK 11: Toxicologische informatie****11.1 Informatie over de toxicologische effecten**

**Algemene informatie:** Bij correct gebruik wordt niet verwacht dat Nuprep toxisch is.

**(a) Acute toxiciteit**

Geen gegevens beschikbaar voor deze gevarenklasse.

**Handelsnaam: Nuprep® Skin Prep Gel (huidprepgel)**

Versie:

1.0 / nl

Datum van herziening:

10 februari 2020

**(b) Huidcorrosie/-irritatie**

Methode: huidirritatietest volgens ISO 10993-10:1995

Soort: witte nieuw-zeelander

Blootstellingsroutes: topisch

Effectieve dosis: ongeveer 0,5 ml

Blootstellingstijd: 4 uur

Resultaten: primaire irritatie-index = 0,7 (licht)

**(c) Ernstig oogletsel/-irritatie**

Geen gegevens beschikbaar voor deze gevarenklasse.

**(d) Gevoeligheid van de luchtwegen of de huid**

Methode: closed patch test for delayed-type hypersensitivity volgens ISO 10993-10:1995

Soort: Hartley-cavia's

Blootstellingsroutes: topisch

Effectieve dosis: ongeveer 0,3 ml

Blootstellingstijd: 5 blootstellingsperioden van 6 uur elk (30 uur in totaal)

Resultaten: De dieren bleven gezond en vertoonden geen toxische verschijnselen tijdens het onderzoek

**(e) Mutagene werking in kiemcellen**

Geen gegevens beschikbaar voor deze gevarenklasse.

**(f) Carcinogene werking**

Geen gegevens beschikbaar voor deze gevarenklasse.

**(g) Toxische effecten op de reproductie**

Geen gegevens beschikbaar voor deze gevarenklasse.

**(h) STOT bij enkelvoudige blootstelling**

Geen gegevens beschikbaar voor deze gevarenklasse.

**(i) STOT bij herhaalde blootstelling**

Geen gegevens beschikbaar voor deze gevarenklasse.

**(j) Gevaar bij inademing**

Geen gegevens beschikbaar voor deze gevarenklasse.

## RUBRIEK 12: Ecologische informatie

### 12.1 Ecotoxiciteit

Er wordt niet verwacht dat Nuprep een ongunstig effect heeft op in het water levende organismen of andere ecologisch relevante organismen.

### 12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Er wordt verwacht dat Nuprep na verloop van tijd langs biologische weg zal afbreken bij blootstelling aan het milieu en rioolwaterzuiveringsinstallaties.

**Handelsnaam: Nuprep® Skin Prep Gel (huidprepgel)**

Versie: 1.0 / nl

Datum van herziening:

10 februari 2020

## 12.3 Bioaccumulatievermogen

Er worden geen schadelijke effecten verwacht.

## 12.4 Mobiliteit in de bodem

Bij vrijkomen in het milieu wordt niet verwacht dat Nuprep zich naar grondwater of ver van de plaats van lozing verplaatst.

## 12.5 Resultaten beoordeling PBT- en zPzB-stoffen

Er is geen beoordeling uitgevoerd; een chemisch veiligheidsrapport is niet vereist.

## 12.6 Andere ongewenste effecten

Geen bekend.

## 12.7 Aanvullende informatie

Geen.

## RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

### 13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Er is geen speciale behandeling nodig voor het afvoeren van restanten of afval voortvloeiend uit het gebruik van Nuprep. Volg de nationale of regionale voorschriften inzake afvalbeheer.

De verpakking is mogelijk recyclebaar, zelfs indien verontreinigd met Nuprep. Raadpleeg de plaatselijke recyclingvereisten om er zeker van te zijn dat verpakkingen worden geaccepteerd.

## RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

**Algemene informatie:** Nuprep vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen tijdens het vervoer.

### 14.1 VN-nummer

Niet van toepassing.

### 14.2 Juiste VN-verzendbenaming

Niet van toepassing.

### 14.3 Transportgevarenklasse(n)

Niet van toepassing.

### 14.4 Verpakkingsgroep

Niet van toepassing.

### 14.5 Milieugevaren

Niet van toepassing.

### 14.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruikers

Niet van toepassing.



**Handelsnaam: Nuprep® Skin Prep Gel (huidprepgel)**

Versie:

1.0 / nl

Datum van herziening:

10 februari 2020

## 14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II van MARPOL en de IBC-code

Niet van toepassing.

## RUBRIEK 15: Wettelijk verplichte informatie

### 15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieuvoorschriften/-wetgeving voor de stof of het mengsel

Nuprep wordt vervaardigd onder een kwaliteitssysteem dat voldoet aan de Amerikaanse (VS) FDA Quality System Regulation (21 CFR 820), aan ISO 13485:2016, aan de EU-richtlijn Medische Hulpmiddelen en aan de Canadese Medical Device Regulation.

Geen specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieuvoorschriften/-wetgeving zijn van toepassing.

### 15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet nodig voor Nuprep-huidprepgel.

## RUBRIEK 16: Overige informatie

### 16.1 Herzieningen

Versie 1.0 vervangt het veiligheidsinformatieblad voor Nuprep-huidprepgel d.d. 26 juli 2017. De vorige versie is herzien en bevat nu voorschriften uit verordening (EG) nr. 1907/2006 en verordening (EG) nr. 1272/2008.

### 16.2 Afkortingen

'CFR': Code of Federal Regulations (van de Verenigde Staten)

'EC': Europese Gemeenschap

'EU': Europese Unie

'VIB': Veiligheidsinformatieblad

'STOT': Specifieke doelorgaantoxiciteit

'Nuprep' verwijst naar de naam van het product: 'Nuprep Skin Prep Gel' (huidprepgel)

### 16.3 Verklaring van aansprakelijkheid

De verklaringen, technische informatie en aanbevelingen in dit document zijn betrouwbaar en gebaseerd op huidige kennis, maar ze worden verstrekt zonder enige garantie of waarborg van welke aard dan ook, hetzij uitdrukkelijk of stilzwijgend. Weaver and Company aanvaardt geen aansprakelijkheid voor verlies, schade of kosten, direct of indirect, voortvloeiend uit het gebruik ervan.