

Nom commercial : Gel pour préparation cutanée Nuprep®

Version : 1.0 / fr

Date de révision : 10 février 2020

SECTION 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Gel pour préparation cutanée Nuprep®



Nuprep®
Skin Prep Gel

Autres formes d'identification :

Numéro(s) d'article du fabricant :

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

Constituants dangereux pour l'étiquetage :

Le Nuprep ne contient aucun constituant dangereux

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisations identifiées pertinentes :

Le Nuprep est un gel abrasif pour préparation cutanée destiné à être utilisé lorsqu'une réduction de l'impédance de la peau pourrait améliorer un résultat de test.

Utilisations déconseillées :

Ne pas utiliser sur une peau lésée ou sur des plaies ouvertes ; des données cliniques pertinentes n'ont pas été recueillies pour déterminer l'innocuité et l'efficacité du gel pour préparation cutanée Nuprep lorsqu'il est utilisé sur une peau non saine ou abîmée.

Ne pas utiliser chez des patients présentant des antécédents d'allergie cutanée ou de sensibilité aux produits de beauté ou aux lotions.

Ne pas utiliser avec des électrodes d'induction de courant ; des données cliniques pertinentes n'ont pas été recueillies pour déterminer l'innocuité et l'efficacité du gel pour préparation cutanée Nuprep lorsqu'il est utilisé avec des électrodes d'induction de courant.

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Fabricant/Fournisseur :

Weaver and Company
565 Nucla Way, Unit B
Aurora, Colorado 80011
États-Unis d'Amérique
+001.800.525.2130
regulatory@weaverandcompany.com

Représentant CE :

Emergo Group
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Pays-Bas
+31.70.345.8570

1.4 Numéro d'appel d'urgence : +001.800.525.2130

Disponible uniquement pendant les heures de bureau normales :

Du lundi au jeudi : 8 h à 16 h 30 (TMG - 7)

Vendredi : 8 h à 15 h 00 (TMG - 7)

Nom commercial : Gel pour préparation cutanée Nuprep®

Version : 1.0 / fr

Date de révision : 10 février 2020

SECTION 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Le Nuprep ne remplit pas les critères de classification selon le règlement (CE) no 1272/2008.

2.2 Éléments d'étiquetage

Le Nuprep ne requiert pas d'étiquetage supplémentaire selon le règlement (CE) no 1272/2008.

2.3 Autres dangers

Des risques pour la santé autres que ceux associés à une abrasion cutanée excessive ou à une légère sensibilité cutanée n'ont pas été démontrés. Le Nuprep doit être utilisé en application topique uniquement sur une peau saine et intacte. Une abrasion excessive de la peau peut provoquer des lésions topiques graves au patient, notamment des cicatrices permanentes. Le Nuprep ne doit jamais être utilisé chez des patients présentant des antécédents d'allergie cutanée ou de sensibilité aux produits de beauté ou aux lotions. L'utilisation d'un produit ou d'une technique abrasif(ive) topique peut entraîner un risque d'infection au niveau du site de l'électrode.

SECTION 3: Composition/Informations sur les ingrédients

3.1 Substances

Sans objet – cette FDS concerne un mélange.

3.2 Mélanges

Description du mélange :

Mélange d'eau, d'oxyde d'aluminium, de propanediol-1, 2, de polyacrylate de sodium, de méthylparabène, de propylparabène, de bleu brillant FCF, de rouge allura AC et de tartrazine.

Ingrédients dangereux :

Le Nuprep ne contient aucun ingrédient dangereux selon le règlement (CE) no 1272/2008.

SECTION 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

Informations générales :

Des soins médicaux immédiats ne sont généralement pas requis.

Après une inhalation :

Une inhalation est impossible. Le Nuprep ne dégage ni poussières, ni particules, ni gaz, ni vapeurs.

Après un contact avec la peau :

Le Nuprep est un produit topique, destiné à un contact direct avec une peau saine et intacte. Toute rougeur, toute douleur, toute brûlure, toute démangeaison ou tout gonflement persistants de la peau doivent être signalés à un médecin.

Nom commercial : Gel pour préparation cutanée Nuprep®

Version : 1.0 / fr

Date de révision : 10 février 2020

Après un contact avec les yeux :

Rincer soigneusement les yeux à l'eau tiède pendant 10 à 15 minutes. Éviter de se frotter les yeux. Si l'irritation persiste, consulter immédiatement un médecin.

Après une ingestion :

Le Nuprep n'est pas toxique en cas d'ingestion. En cas d'irritation ou de gêne, consulter un médecin.

Protection personnelle du ou de la secouriste :

Aucune protection personnelle n'est requise pour le ou la secouriste.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Non déterminés

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Notes pour le médecin

Traiter selon les symptômes.

Traitement particulier

Aucun traitement particulier n'est requis durant les activités de premiers secours.

SECTION 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Le Nuprep est un gel non inflammable.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Le Nuprep est un gel non inflammable.

5.3 Conseil aux pompiers

Le Nuprep est un gel non inflammable.

SECTION 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Pour le personnel autre que le personnel des services d'urgence :

Aucune précaution individuelle, aucun équipement de protection et aucune procédure d'urgence particuliers ne sont nécessaires.

Pour le personnel des services d'urgence :

Aucune précaution individuelle, aucun équipement de protection et aucune procédure d'urgence particuliers ne sont nécessaires.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Aucune précaution particulière pour la protection de l'environnement n'est nécessaire.

Nom commercial : Gel pour préparation cutanée Nuprep®

Version : 1.0 / fr

Date de révision : 10 février 2020

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Pour le confinement :

Aucune mesure particulière de confinement n'est nécessaire.

Pour le nettoyage :

Le Nuprep est essentiellement soluble dans l'eau ; nettoyer à l'eau tiède.

Autres informations :

Aucune.

6.4 Références à d'autres rubriques

Aucune.

SECTION 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Mesures de protection :

Conseils pour une manipulation sans danger

Aucune manipulation particulière n'est requise. Essuyer tout produit déversé et l'éliminer de manière appropriée, conformément aux réglementations locales.

Prévention contre l'incendie

Le Nuprep est un gel non inflammable ; des mesures de prévention contre l'incendie ne sont pas applicables.

Prévention contre la génération d'aérosols et de poussières

Le Nuprep ne génère pas d'aérosols ni de poussières ; de telles mesures de protection ne sont pas applicables.

Précautions pour la protection de l'environnement

Aucune mesure de protection de l'environnement n'est nécessaire.

Conseil pour l'hygiène générale du travail :

Laver la peau après utilisation.

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Mesures techniques et conditions de stockage :

Conserver hors de la portée des enfants.

Matériels de conditionnement :

La mise en contact du Nuprep avec d'autres matériels de conditionnement ne présente pas de danger pour la sécurité.

Nom commercial : Gel pour préparation cutanée Nuprep®

Version : 1.0 / fr

Date de révision : 10 février 2020

Exigences relatives aux pièces et aux récipients de stockage :

Il n'y a pas d'exigences de sécurité pour les pièces de stockage. Cependant, afin de maintenir la qualité du produit, le Nuprep doit être conservé à température ambiante, et, pour des contenants à usage multiple (tubes), le bouchon doit être bien fermé lorsque le produit n'est pas utilisé.

7.3 Utilisations finales particulières

Toujours appliquer avec précaution à l'aide d'un matériau doux, tel qu'un coton-tige ou un tampon de gaze. Ne pas utiliser sur une peau lésée ou à proximité de cette dernière. Éviter tout contact avec les yeux. Ne pas utiliser avec des électrodes d'induction de courant.

SECTION 8: Contrôles de l'exposition/Protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle :

Sans objet.

Valeurs limites biologiques :

Sans objet.

Limites de l'exposition pour l'usage prévu :

Sans objet.

8.2 Contrôles de l'exposition

Sécurité intégrée appropriée :

Non requis.

Équipement de protection individuelle :

Non requis.

Contrôle de l'exposition de l'environnement :

Non requis.

SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

(a) Aspect

- État physiquegel
- Couleur.....vert clair

(b) Odeurinodore

(c) Seuil de perception de l'odeur.....sans objet

(d) pH.....neutre

(e) Point de fusion/Point de congélation.....inconnu

(f) Point d'ébullition initial et plage d'ébullition.....inconnus

(g) Point d'éclair.....inconnu

(h) Taux d'évaporation.....inconnu

(i) Inflammabilitéaucune

Nom commercial : Gel pour préparation cutanée Nuprep®

Version : 1.0 / fr

Date de révision : 10 février 2020

- (j) Limites d'inflammabilité supérieure/inférieure ou limites d'explosivitésans objet
- (k) Pression de vapeurinconnue
- (l) Densité de vapeurinconnue
- (m) Densité relative.....environ 1,2 g/cm³
- (n) Solubilité (dans l'eau).....partielle
- (o) Coefficient de partage : n-octanol/eauinconnu
- (p) Température d'autoinflammationinconnue
- (q) Température de décompositioninconnue
- (r) Viscositéinconnue
- (s) Propriétés d'explosivitéaucune
- (t) Propriétés d'oxydation.....aucune

9.2 Autres informations

Aucune disponible.

SECTION 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Le Nuprep est stable et non réactif dans des conditions normales. Aucune polymérisation dangereuse ne se produira.

10.2 Stabilité chimique

Le Nuprep est stable et non réactif dans des conditions normales. Aucune polymérisation dangereuse ne se produira.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Aucune connue.

10.4 Conditions à éviter

Aucune connue.

10.5 Matières incompatibles

Aucune connue.

10.6 Produits de décomposition dangereux

Aucune connue.

SECTION 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Informations générales : Le Nuprep n'est pas censé être toxique quand il est correctement utilisé.

(a) Toxicité aiguë

Données non disponibles pour cette classe de danger.

Nom commercial : Gel pour préparation cutanée Nuprep®

Version : 1.0 / fr

Date de révision : 10 février 2020

(b) Corrosion/Irritation cutanée

Méthode : Test d'irritation cutanée selon la norme ISO 10993-10:1995

Espèce : Lapins blancs de Nouvelle-Zélande

Voies d'exposition : Topique

Dose efficace : Environ 0,5 mL

Durée d'exposition : 4 heures

Résultats : Indice d'irritation primaire = 0,7 (légère)

(c) Lésion/Irritation oculaire grave

Données non disponibles pour cette classe de danger.

(d) Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Méthode : Test épicutané sous occlusion pour l'hypersensibilité retardée selon la norme ISO 10993-10:1995

Espèce : Cobayes Hartley

Voies d'exposition : Topique

Dose efficace : Environ 0,3 mL

Durée d'exposition : 5 expositions de 6 heures chacune (30 heures au total)

Résultats : Les animaux sont restés en bonne santé et n'ont pas présenté de signes de toxicité pendant l'étude

(e) Mutagénicité des cellules germinales

Données non disponibles pour cette classe de danger.

(f) Cancérogénicité

Données non disponibles pour cette classe de danger.

(g) Reprotoxicité

Données non disponibles pour cette classe de danger.

(h) STOT - exposition unique

Données non disponibles pour cette classe de danger.

(i) STOT - exposition répétée

Données non disponibles pour cette classe de danger.

(j) Danger en cas d'aspiration

Données non disponibles pour cette classe de danger.

SECTION 12: Informations écologiques

12.1 Écotoxicité

Le Nuprep n'est pas censé avoir un effet négatif sur les organismes aquatiques ou d'autres organismes ayant une incidence sur l'environnement.

12.2 Persistance et dégradabilité

Le Nuprep est censé se dégrader par biodégradation au cours du temps lorsqu'il est exposé à l'environnement, ainsi que dans les usines de traitement des eaux usées.

Nom commercial : Gel pour préparation cutanée Nuprep®

Version : 1.0 / fr

Date de révision : 10 février 2020

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Aucun effet dangereux n'est prévu.

12.4 Mobilité dans le sol

S'il est libéré dans l'environnement, le Nuprep n'est pas censé être transporté dans les nappes souterraines ou loin du site où il a été libéré.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Aucune évaluation n'a été réalisée ; un rapport sur la sécurité chimique n'est pas requis.

12.6 Autres effets néfastes

Aucune connue.

12.7 Informations supplémentaires

Aucune.

SECTION 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Aucune manipulation particulière n'est requise pour l'élimination du Nuprep, que ce soit en raison d'un excès ou de déchets résultant de son utilisation. Suivre les réglementations nationales ou régionales concernant la gestion des déchets.

L'emballage peut être recyclable, même s'il est contaminé avec du Nuprep. Vérifier les exigences relatives au recyclage local pour s'assurer qu'il sera accepté.

SECTION 14: Informations relatives au transport

Informations générales : Le Nuprep ne requiert pas de précautions particulières lors de son transport.

14.1 Numéro NU

Sans objet.

14.2 Nom d'expédition adéquat des Nations Unies

Sans objet.

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

Sans objet.

14.4 Groupe d'emballage

Sans objet.

14.5 Dangers pour l'environnement

Sans objet.

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Sans objet.

Nom commercial : Gel pour préparation cutanée Nuprep®

Version : 1.0 / fr

Date de révision : 10 février 2020

14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention MARPOL et au recueil IBC
Sans objet.

SECTION 15: Informations relatives à la réglementation

15.1 Règlements/Législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Le Nuprep est fabriqué selon un système de qualité conforme à la réglementation de la FDA américaine sur les systèmes de qualité (21 CFR 820), à la norme ISO 13485:2016, à la directive UE sur les dispositifs médicaux et à la réglementation canadienne sur les dispositifs médicaux.

Aucune réglementation/législation particulière en matière de sécurité, de santé ou d'environnement ne s'applique.

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'est pas requise pour le gel pour préparation cutanée Nuprep.

SECTION 16: Autres informations

16.1 Révisions

La version 1.0 remplace la fiche de données de sécurité du gel pour préparation cutanée Nuprep en date du 26 juillet 2017. La version précédente a été révisée afin d'inclure les exigences relatives au règlement (CE) no 1907/2006 et au règlement (CE) no 1272/2008.

16.2 Abréviations

« CFR » : Code des règlements fédéraux (des États-Unis)
« CE » : Communauté européenne
« UE » : Union européenne
« FDS » : Fiche de données de sécurité
« STOT » : Toxicité spécifique pour certains organes cibles
« Nuprep » fait référence au nom du produit : « Gel pour préparation cutanée Nuprep »

16.3 Avis de responsabilité

Les déclarations, informations techniques et recommandations contenues dans le présent document sont fiables et basées sur les connaissances actuelles, mais elles sont données sans aucune garantie de type quelconque, expresse ou implicite. Weaver and Company n'assume aucune responsabilité pour toute perte, tout dommage ou toute dépense, directs ou indirects, découlant de leur utilisation.