



Safety data Sheet / Scheda di sicurezza

Product/Prodotto : AC-CREAM

Date/Data 05/03/2019

Rev. 8

SAFETY DATA SHEET AC-CREAM

1. Product and Firm identification

1.1 Preparation Identification AC-CREAM

1.2 Preparation Used *White opaque conductive and adhesive paste to be used during neurological exams with neurodiagnostic electrode*

1.3 Firm Information
Spes Medica Srl
Via Buccari 21, 16153 Genova (GE) –
Italy e-mail: info@spesmedica.com web:
www.spesmedica.com

1.4 Emergency Phone number +39 010 39 03 43

2. Hazards Identification

2.1 There were no other proven health hazards in addition to those associated with the cracking of the skin or a skin sensitivity not serious. AC-CREAM should be used solely to promote adhesion of the electrodes to the local intact healthy skin. AC-CREAM should never be used on patients who have suffered from skin allergies or who are sensitive to cosmetics or lotions

3. Composition/Ingredients information

Water, Ceteareth-20, Glycerin, Hydrated silica, Calcium carbonate, Paraffinum liquidum, Dimethicone, Hydroxyethylcellulose, Sodium chloride, Potassium chloride, Phenoxyethanol, Ethylhexylglycerin.

4. Medical Aid Measures

4.1 Skin *Any redness, soreness, burning, persistent itching of the skin should be reported immediately to a doctor.*

4.2 Eyes *Rinse eyes thoroughly with water for 10-15. If irritation persists, contact a doctor.*

4.3 Ingestion *Small quantity do not cause any irritation. Otherwise, contact the doctor.*

5. Fire Measures

AC-CREAM is not a inflammable material.



Safety data Sheet / Scheda di sicurezza

Product/Prodotto : AC-CREAM

Date/Data 05/03/2019

Rev. 8

6. Accidental Release Measures

Special Efforts are not required.

7. Handling and Storage

7.1 Handling

No need for special actions. Remove any spillage of material and dispose of as appropriate in accordance with applicable law.

7.2 Storage

Do not exceed temperature above 45C ° for long periods, keep containers well closed and far away from direct heat.

7.3 Special Use

Preferably, apply the product on the electrode using surgical gloves. Do not use on or near skin lesions. Avoid contact with eyes. Do not use inductors with electrodes of the current.

8. Individual exposure/protection control

8.1 Exposure Limits

Not Requested.

8.2 Control Exposure

8.2.1 Control professional exposure	N.A.
8.2.1.a Respiratory Protection	N.A.
8.2.1.b Hand Protection	N.A.
8.2.1.c Eye Protection	N.A.
8.2.1.d Skin Protection	N.A.

8.3 Control Ambiental Exposure

N.A.

9. Physical and Chemical Properties

9.1 General Information

Highly viscous paste , white colour , high conductivity, water-soluble.

9.2 Health, Safety, Ambiental important information

pH:6,5–7,5

Microbiological test: performed challenge test. Result: passed.

10. Stability and Reactivity

AC-CREAM is stable and It is not reactive in normal condition .

10.1 Conditions to avoid

Unknown.



Safety data Sheet / Scheda di sicurezza

Product/Prodotto : AC-CREAM

Date/Data 05/03/2019

Rev. 8

10.2 Materials to avoid *Unknown.*

10.3 Decomposition Dangerous Products *Unknown.*

10.4 Incompatibility *Unknown.*

11. Toxicological information

If used correctly the product is not toxic.

12. Ecological information

12.1 Ecotoxicity *There are no negative effects.*

12.2 Mobility *There are no negative effects.*

12.3 Persistence and degradability *There are no negative effects.*

12.4 Potential bio-store *There are no negative effects.*

12.5 Others dangerous effects *There are no negative effects.*

13. Disposal information

There are not specific procedures for disposal, operate according the special-local waste regulations.

14. Transport information

There are no special precautions for transportation.

15. Applicable Regulations

AC-CREAM is produced on basis of a Quality System according with ISO 13485 Regulation and meets Medical Device Directive (93/42/CEE modified by 2007/47/CE).

16. Others information

The information herein Contained are based on our acquaintances to the date of the REV. of this document. They are reported only to the indicated product and they do not constitute guarantee of particular qualities. The final user is held to make sure itself of the suitability and thoroughness of such information in relation to the use of the item. This data sheet cancels and replaces every previous edition.

Edited on the annex II "Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio (Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 136/84 del 29.05.2007)

**Safety data Sheet / Scheda di sicurezza**

Product/Prodotto : AC-CREAM

Date/Data 05/03/2019

Rev. 8

SCHEDA DI SICUREZZA AC-CREAM

1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/DEL PREPARATO E DELLA SOCIETÀ

1.5 Identificazione del preparato	AC-CREAM
1.6 Uso del preparato	Pasta conduttrice adesiva bianca opaca per uso in esami neurologici con elettrodi neurodiagnostici.
1.7 Identificazione della Società	Spes Medica Srl Via Buccari 21, 16153 Genova (GE) – Italy e-mail: info@spesmedica.com web: www.spesmedica.com
1.8 Telefono di emergenza	+39 010 39 03 43

2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1 Non sono stati dimostrati altri rischi per la salute oltre a quelli associati alla screpolatura della cute o ad una sensibilità cutanea non grave. AC-CREAM deve essere usata esclusivamente per favorire l'adesione locale degli elettrodi alla cute sana e intatta. AC-CREAM non deve essere mai utilizzata su pazienti che hanno sofferto di allergie cutanee o che sono sensibili a cosmetici o lozioni

3. COMPOSIZIONE/INFORMAZIONE SUGLI INGREDIENTI

Acqua, Ceteareth-20, Glicerina, Silice Idrata, Carbonato di calcio, Olio di Paraffina, Dimeticone, Idrossietilcellulosa, Cloruro di Potassio, Cloruro di Sodio, Fenossietanolo, Etilsilglicerina.

4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

4.1 Cute	Ogni arrossamento, indolenzimento, bruciore, prurito persistente della cute deve essere segnalato immediatamente a un medico.
4.2 Occhi	Sciacquare accuratamente gli occhi per 10-15 con acqua. Se l'irritazione persiste contattare un medico.
4.3 Ingestione	L'ingestione di moderate quantità non è fonte di particolari irritazioni. In caso di malessere consultare un medico.
4.4 Inalazione	N.A.



Safety data Sheet / Scheda di sicurezza

Product/Prodotto : AC-CREAM

Date/Data 05/03/2019

Rev. 8

5. MISURE ANTINCENDIO

AC-CREAM è un materiale non infiammabile.

6. MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

Non occorrono misure speciali .

7. MANIPOLAZIONE ED IMMAGAZZINAMENTO

7.1 Manipolazione Non occorrono azioni speciali . Rimuovere ogni fuoriuscita del materiale e smaltirla ove appropriato in base alle leggi vigenti.

7.2 Immagazzinamento Non superare temperature superiori a 45C° per lunghi periodi. Si raccomanda di conservare i contenitori ben chiusi e lontani da fonti di calore.

7.3 Usi particolari Preferibilmente, applicare il prodotto sull'elettrodo usando guanti chirurgici . non utilizzare sopra o nei pressi di lesioni cutanee. Evitare il contatto con gli occhi. Non utilizzare con elettrodi induttori della corrente .

8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1 Limiti di esposizione Non richiesti .

8.2 Controllo dell'esposizione

8.2.1 Controllo dell'esposizione professionale	N.A.
8.2.1.a Protezione respiratoria	N.A.
8.2.1.b Protezione delle mani	N.A.
8.2.1.c Protezione degli occhi	N.A.
8.2.1.d Protezione della pelle	N.A.

8.3 Controllo dell'esposizione ambientale N.A.

9. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

9.1 Informazioni generali Pasta altamente viscosa ,bianca ad elevata conducibilità, idrosolubile.

9.2 Informazioni importanti relative alla salute, alla sicurezza e all'ambiente pH: 6,5 – 7,5

Controllo microbiologico: eseguito "challenge test": sistema conservante Adeguato.



Safety data Sheet / Scheda di sicurezza

Product/Prodotto : AC-CREAM

Date/Data 05/03/2019

Rev. 8

10. STABILITÀ E REATTIVITÀ

AC-CREAM è stabile e non reattiva in condizioni normali .

10.1 Condizioni da evitare Non note .

10.2 Materiali da evitare Non note .

10.3 Prodotti di decomposizione pericolosi Non note .

10.4 Incompatibilità Non note ..

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Se usato nella maniera corretta il prodotto risulta non tossico.

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1 Ecotossicità Non sono previsti effetti negativi .

12.2 Mobilità Non sono previsti effetti negativi .

12.3 Persistenza e degradabilità Non sono previsti effetti negativi .

12.4 Potenziale di bioaccumulo Non sono previsti effetti negativi .

12.5 Altri effetti avversi Non sono previsti effetti negativi .

13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Non sono richieste procedure particolari per lo smaltimento , procedere secondo le vigenti disposizioni legislative.

14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Non sono previsti particolari precauzioni per il trasposto.

15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE / ETICHETTATURA

AC-CREAM è prodotta sulla base di un Sistema Qualità conforme alla Normativa ISO 13485 e secondo da quanto previsto dalla Direttiva Europea sui Dispositivi Medici (93/42/CEE modificata da 2007/47/CE).

16. ALTRE INFORMAZIONI

Le informazioni ivi contenute si basano sulle nostre conoscenze alla data della REV. Di questo documento. Sono riferite unicamente al prodotto indicato e non costituiscono garanzia di particolari qualità. L'utilizzatore è tenuto ad assicurarsi della idoneità e completezza di tali informazioni in relazione all'utilizzo specifico che ne deve fare. Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.

Redatta sulla base dell'allegato II del "Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio (Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 136/84 del 29.05.2007)