

Sicherheitsdatenblatt

(gemäß der europäischen Richtlinie 2006/1907/EC und OSHA 29CFR 1910.1200)

für Ten20®-Leitpaste

Überarbeitet am 9. Januar 2014
Ersetzt die Version vom 26. März 2013

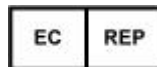
1. BESTIMMUNG DER SUBSTANZ/DES PRÄPARATS UND DES UNTERNEHMENS

- 1.1. Bestimmung der Substanz/des Präparats: Ten20®-Leitpaste
- 1.2. Verwendung der Substanz/des Präparats: Leit- und Klebepaste zur Verwendung in Neuromonitoring-Verfahren zusammen mit neuodiagnostischen Elektroden (ohne Gel) zur Verbesserung der Testergebnisse

- 1.3. Firmenbezeichnung:



Weaver and Company
565 Nucla Way, Unit B
Aurora, CO 80011-9319
USA
Tel +1 800 525 2130
Fax +1 303 367 5118
E-Mail: nlee@weaverandcompany.com
Website: www.weaverandcompany.com



Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 The Hague, The Netherlands
Tel +31 70 345 8570
Fax +31 70 346 7299

- 1.4. Notruftelefonnummer: +1 800 525 2130
Nur erhältlich während der üblichen Geschäftszeiten:
Montag – Donnerstag: 8:00 – 16:30 Mountain Time (UTC-7:00)
Freitag: 8:00 – 15:00 Mountain Time (UTC-7:00)

2. GEFAHRENKENNZEICHNUNG

- 2.1. Gesundheitsgefahren mit Ausnahme einer trockenen, rissigen Haut oder kleinerer Hautempfindlichkeiten wurden nicht nachgewiesen. Mit der Ten20-Leitpaste werden Elektroden topisch auf ausschließlich gesunde und intakte Haut aufgeklebt. Die Ten20-Leitpaste sollte auf keinen Fall bei Patienten angewendet werden, bei denen in der Vergangenheit Hautallergien oder Überempfindlichkeitsreaktionen auf Kosmetika und Lotionen aufgetreten sind. Die Verwendung der Ten20-Leitpaste zusammen mit für die

Reduzierung der Hautimpedanz typischen Verfahren birgt das Risiko einer Infektion an der Elektrodenstelle.

- 2.2. Dieses Präparat ist gemäß der Richtlinie 1999/45/EC oder OSHA 29CFR 1910.1200 als nicht gefährlich eingestuft.

3. ZUSAMMENSETZUNG DER/INFORMATIONEN ÜBER DIE ZUTATEN

- 3.1. Mischung aus Polyoxyethylene (20) Cetyl-Ether, Wasser, Glycerin, Kalziumkarbonat, 1,2-Propanediol, Kaliumchlorid, Gelwhite, Natriumchlorid, Polyoxyethylene (20) Sorbitol, Methylparaben und Propylparaben

4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

- 4.1. Bei Augenkontakt: Die Augen gründlich mit warmem Wasser 10 bis 15 Minuten lang ausspülen. Das Reiben der Augen vermeiden. Sollte die Irritation weiter bestehen, sofort einen Arzt kontaktieren.
- 4.2. Ingestion: Ten20 ist ungiftig, wenn es verschluckt wird. Sollten Reizung oder Beschwerden weiter anhalten, einen Arzt kontaktieren.
- 4.3. Hautreizung: Anhaltende Rötungen, Schmerzen, Brennen, Jucken oder Schwellungen der Haut sofort einem Arzt melden.

5. BRANDBEKÄMPFUNGSMASSNAHMEN

- 5.1. Ten20 ist eine nicht brennbare Paste.

6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

- 6.1. Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

- 7.1. Handhabung: Es ist keine besondere Handhabung erforderlich. Verschüttetes Material aufwischen und gemäß den örtlichen Bestimmungen ordnungsgemäß entsorgen.
- 7.2. Lagerung: Den Behälter dicht geschlossen halten, wenn die Paste nicht verwendet wird. Bei Raumtemperatur lagern. Von Kindern fernhalten.

- 7.3. Bei der Anwendung zu beachten: Vorzugsweise mit OP-Handschuhen (oder Gummihandschuhen) auf die Elektrode auftragen. Übermäßiger Kontakt oder Auftragen ohne Handschuhe kann zu trockener oder rissiger Haut an den Fingern führen. Waschen Sie sich die Hände, nachdem Sie die Paste beim Patienten angewendet haben. Auf keinen Fall in der Nähe von oder auf verletzte Haut auftragen. Augenkontakt vermeiden. Nicht mit Strominduzierungselektroden verwenden.

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG/PERSONENSCHUTZ

- 8.1. Expositionsgrenzwerte: Nicht zutreffend.
- 8.2. Expositionsbegrenzungen: Nicht erforderlich.

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

- 9.1. Allgemeine Informationen
Physikalischer Zustand.....Feste Paste
FarbeCremefarben
Geruch.....Geruchlos
- 9.2. Wichtige Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltschutzinformationen
Schmelzpunkt.....44°C
DichteCa. 2,3 g/cm³
Wasserlöslichkeit.....Teilweise
- 9.3. Weitere Hinweise
Nicht verfügbar

10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

Allgemeine Informationen: Ten20 ist unter normalen Bedingungen stabil und nicht reaktiv. Polymerisationsgefahr tritt nicht ein.

- 10.1. Zu vermeidende Bedingungen: Nicht bekannt
- 10.2. Zu vermeidendes Material: Nicht bekannt
- 10.3. Gefährliche Zersetzungsprodukte: Nicht bekannt

11. TOXIKOLOGISCHE INFORMATIONEN

11.1. Bei ordnungsgemäßer Anwendung ist Ten20 erwartungsgemäß nicht giftig.

12. ÖKOLOGISCHE INFORMATIONEN

12.1. Ökotoxizität: Ten20 hat erwartungsgemäß keine negativen Auswirkungen auf aquatische Organismen oder andere umweltrelevante Organismen.

12.2. Mobilität: Ten20 wird bei Abgabe an die Umwelt voraussichtlich nicht in das Grundwasser oder weit vom Ort der Freisetzung entfernt transportiert.

12.3. Persistenz und Abbaubarkeit: Ten20 wird erwartungsgemäß bei Abgabe an die Umwelt mit der Zeit biologisch oder in Kläranlagen abgebaut.

12.4. Bioakkumulationspotenzial: Es sind keine schädlichen Auswirkungen zu erwarten.

12.5. Ergebnisse der PBT-Bewertung: Nicht zutreffend.

12.6. Andere schädliche Auswirkungen: Bei ordnungsgemäßer Anwendung sind keine schädlichen Auswirkungen auf die Umwelt zu befürchten.

13. ENTSORGUNG

13.1. Es ist keine besondere Handhabung für die Entsorgung von Ten20 erforderlich, weder für Restmengen oder Abfälle aus seiner Nutzung. Befolgen Sie die nationalen oder regionalen Bestimmungen zur Entsorgung.

13.2. Die Verpackung kann recycelt werden, auch wenn sie mit Ten20 verunreinigt wurde. Erkundigen Sie sich nach den örtlichen Recycling-Bestimmungen, um sicherzustellen, dass die Verpackung recycelt werden kann.

14. TRANSPORT

14.1. Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen für den Transport von Ten20 erforderlich.

14.2. Transport auf dem Seeweg (IMDG)Nicht geregelt

14.3. Straßentransport (ADR/USDOT).....Nicht geregelt

14.4. Schienentransport (RID)Nicht geregelt

14.5. Transport auf dem Luftweg (ICAO/IATA)Nicht geregelt

15. BEHÖRDLICHE VORSCHRIFTEN

15.1. Ten20 wird unter einem Qualitätssicherungssystem hergestellt, das der „US FDA Quality System Regulation“-Bestimmung (21 CFR 820), der ISO 13485:2003-, der „EU Medical Device Directive“- (93/42/EEC, geändert 2007/47/EC) und der „Canadian Medical Device“-Bestimmung entspricht.

16. SONSTIGE INFORMATIONEN

16.1. Die in diesem Dokument enthaltenden Aussagen, technischen Informationen und Empfehlungen sind zuverlässig und basieren auf dem aktuellen Kenntnisstand, werden jedoch ohne jegliche Zusicherung oder Gewährleistung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, bereitgestellt. Weber and Company übernimmt keinerlei Haftung für Verluste, Schäden oder Unkosten, die sich direkt oder folglich aus der Nutzung dieses Produkts ergeben.