

**Veiligheidsinformatieblad**  
(conform Europese richtlijn 2006/1907/EG en OSHA 29CFR 1910.1200)  
**voor Ten20<sup>®</sup> Conductive Paste (geleidende pasta)**

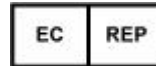
gewijzigd 26 juli 2017  
vervangt 9 januari 2014

**1. IDENTIFICATIE VAN DE STOF OF HET PREPARAAT EN VAN DE VENNOOTSCHAP/  
ONDERNEMING**

- 1.1. Identificatie van de stof of het preparaat: Ten20<sup>®</sup> Conductive Paste (geleidende pasta)
- 1.2. Gebruik van de stof of het preparaat: Geleidende kleefpasta voor gebruik bij neuromonitoring-procedures in combinatie met niet-gegeleerde neurodiagnostische elektroden om betere meetresultaten te verkrijgen
- 1.3. Identificatie van de onderneming:



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



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Den Haag, Nederland  
Tel +31 70 345 8570  
Fax +31 70 346 7299

- 1.4. Telefoonnr. voor noodgevallen: +1 800 525 2130  
Uitsluitend bereikbaar tijdens kantooruren:  
Maandag – Donderdag: 8:00 – 16:30 Mountain Time (UTC-7:00)  
Vrijdag: 8:00 – 15:00 Mountain Time (UTC-7:00)

**2. IDENTIFICATIE VAN DE GEVAREN**

- 2.1. Gezondheidsrisico's anders dan die met uitdrogen en kloven van de huid of lichte huidgevoeligheid verband houden, zijn niet aangetoond. Ten20 geleidende pasta is bestemd voor het plaatselijk bevestigen van elektroden op uitsluitend gezonde, gave huid. Ten20 geleidende pasta mag nooit worden gebruikt bij patiënten met een voorgeschiedenis van huidallergieën of een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor cosmetica en lotions. Gebruik van Ten20 geleidende pasta in combinatie met normale procedures om de huidimpedantie te verlagen vormt een risico van infectie op de elektrodeplaats.
- 2.2. Dit preparaat is niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens richtlijn 1999/45/EG of OSHA 29CFR 1910.1200.

### **3. SAMENSTELLING/INFORMATIE OVER DE BESTANDDELEN**

- 3.1. Mengsel van polyoxyethyleen-20-cetyletter, water, glycerine, calciumcarbonaat, 1,2-propaandiol, kaliumchloride, Gelwhite, natriumchloride, polyoxyethyleen-20-sorbitol, methylparabeen en propylparabeen

### **4. EERSTEHULPMAATREGELEN**

- 4.1. 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.
- 4.2. Opname via de mond: Ten20 is in essentie niet giftig bij opname via de mond. Bij irritatie of ongemak een arts raadplegen.
- 4.3. Huidirritatie: Aanhoudende roodheid, pijn, branderig gevoelen, jeuk of zwelling van de huid moet onmiddellijk aan een arts worden gemeld.

### **5. BRANDBESTRIJDINGSMAATREGELEN**

- 5.1. Ten20 is een niet-ontvlambare pasta.

### **6. MAATREGELEN BIJ ACCIDENTEEL VRIJKOMEN VAN DE STOF OF HET PREPARAAT**

- 6.1. Geen speciale maatregelen vereist.

### **7. HANTERING EN OPSLAG**

- 7.1. Hantering: Er is geen speciale hantering vereist. Neem eventueel gemorst materiaal af en voer het op juiste wijze af volgens de lokale voorschriften.
- 7.2. Opslag: In goed gesloten verpakking bewaren wanneer het product niet in gebruik is. Bij kamertemperatuur bewaren. Buiten bereik van kinderen bewaren.
- 7.3. Specifieke toepassingen: Bij voorkeur op de elektrode aanbrengen met gebruik van chirurgische of rubber handschoenen. Overmatig aanbrengen of aanbrengen zonder handschoenen kan leiden tot uitdrogen en kloven van de vingerhuid. Na aanbrengen op patiënt, product van handen afwassen. Niet op of dicht bij gewonde huid gebruiken. Aanraking met de ogen vermijden. Niet gebruiken met stroomopwekkende elektroden.

### **8. MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING**

- 8.1. Grenswaarden voor blootstelling: Niet van toepassing.

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling: Geen vereist.

## 9. FYSISCHE EN CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN

- 9.1. Algemene informatie  
Fysische toestand.....vaste pasta  
Kleur .....gebroken wit  
Geur.....geen
- 9.2. Cancarb – Safety, Health and Environmental Department  
Smeltpunt .....44 °C  
Dichtheid.....ongeveer 2,3 g/cm<sup>3</sup>  
Oplosbaarheid in water.....gedeeltelijk
- 9.3. Overige informatie  
Geen beschikbaar

## 10. STABILITEIT EN REACTIVITEIT

Algemene informatie: Ten20 is stabiel en niet-reactief onder normale omstandigheden. Er treedt geen schadelijke polymerisatie op.

- 10.1. Te vermijden omstandigheden: geen bekend.
- 10.2. Te vermijden materialen: geen bekend.
- 10.3. Gevaarlijke ontledingsproducten: geen bekend.

## 11. TOXICOLOGISCHE INFORMATIE

11.1. Bij correct gebruik wordt niet verwacht dat Ten20 toxisch is.

## 12. ECOLOGISCHE INFORMATIE

- 12.1. Ecotoxiciteit: Er wordt niet verwacht dat Ten20 een ongunstig effect heeft op in het water levende organismen of andere ecologisch relevante organismen.
- 12.2. Mobiliteit: Bij vrijkomen in het milieu wordt niet verwacht dat Ten20 zich naar grondwater of ver van de plaats van lozing verplaatst.
- 12.3. Persistentie/afbreekbaarheid: Er wordt verwacht dat Ten20 na verloop van tijd langs biologische weg zal afbreken bij blootstelling aan het milieu en rioolwaterzuiveringsinstallaties.
- 12.4. Bioaccumulatievermogen: Er worden geen schadelijke effecten verwacht.

- 12.5. Resultaten van onderzoek naar PBT-eigenschappen (persistentie, bioaccumulatie en toxiciteit): Niet van toepassing.
- 12.6. Andere ongewenste effecten: Bij correct gebruik wordt niet verwacht dat Ten20 ongewenste effecten op het milieu heeft.

### **13. INSTRUCTIES VOOR VERWIJDERING**

- 13.1. Er is geen speciale behandeling nodig voor het afvoeren van restanten of afval voortvloeiend uit het gebruik van Ten20. Volg de nationale of regionale voorschriften inzake afvalbeheer.
- 13.2. De verpakking is mogelijk recyclebaar, zelfs indien verontreinigd met Ten20. Raadpleeg de plaatselijke recyclingvereisten om er zeker van te zijn dat de verpakking wordt geaccepteerd.

### **14. INFORMATIE MET BETREKKING TOT HET VERVOER**

- 14.1. Ten20 vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen tijdens het vervoer.
- 14.2. Vervoer over zee (IMDG) ..... niet gereguleerd
- 14.3. Vervoer via de weg (ADR/USDOT)..... niet gereguleerd
- 14.4. Vervoer via het spoor (RID)..... niet gereguleerd
- 14.5. Vervoer via de lucht (ICAO/IATA) ..... niet gereguleerd

### **15. WETTELIJK VERPLICHTE INFORMATIE**

- 15.1. Ten20 wordt vervaardigd onder een kwaliteitssysteem dat voldoet aan de Amerikaanse (VS) FDA Quality System Regulation (21 CFR 820), aan ISO 13485:2003, aan de EU-richtlijn medische hulpmiddelen (93/42/EEG, gewijzigd door 2007/47/EG) en aan de Canadese Medical Device Regulation.

### **16. OVERIGE INFORMATIE**

- 16.1. 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, en Weaver and Company neemt geen verantwoordelijkheid voor enig(e) verlies, schade of kosten die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van de verklaringen, technische informatie en aanbevelingen in dit document.