

Scheda di sicurezza

(in conformità alla Direttiva Europea 2006/1907/CE e OSHA 29CFR 1910.1200)

per Ten20[®] Conductive Paste

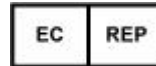
revisione del 26 luglio 2017
sostituisce la versione del 9 gennaio 2014

1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/DEL PREPARATO E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

- 1.1. Identificazione della sostanza/del preparato: Ten20[®] Conductive Paste
- 1.2. Uso della sostanza/del preparato: pasta conduttiva ed adesiva per l'uso in procedure di monitoraggio neurologico con elettrodi neurodiagnostici senza gel per migliorare i risultati del test
- 1.3. Informazioni sulla società:



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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands
Tel +31 70 345 8570
Fax +31 70 346 7299

- 1.4. Numero di telefono d'emergenza: +1 800 525 2130
Disponibile solamente durante il regolare orario di lavoro:
Lunedì – Giovedì: 8:00 – 16:30 Mountain Time (UTC-7:00)
Venerdì: 8:00 – 15:00 Mountain Time (UTC-7:00)

2. IDENTIFICAZIONE DEI RISCHI

- 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. Ten20 Conductive Paste deve essere usata esclusivamente per favorire l'adesione locale degli elettrodi alla cute sana e intatta. Ten20 Conductive Paste non deve mai essere utilizzata su pazienti che hanno sofferto di allergie cutanee o che sono sensibili a cosmetici o lozioni. L'uso di Ten20 Conductive Paste, contestualmente alle procedure utilizzate tipicamente per ridurre l'impedenza della pelle, comporta il rischio di infezioni presso il sito su cui è applicato l'elettrodo.
- 2.2. Questa preparazione non è classificata come pericolosa secondo la Direttiva 1999/45/CE o OSHA 29CFR 1910.1200.

3. COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

- 3.1. Miscela di Etere Cetilico di Poliossietilene (20), Acqua, Glicerina, Carbonato di Calcio, 1,2-Propanediol, Cloruro di Potassio, Gelwhite, Cloruro di sodio, Poliossietilene (20) Sorbitano, Metilparaben e Propilparaben

4. MISURE DI PRONTO SOCCORSO

- 4.1. Contatto con gli occhi: sciacquare accuratamente gli occhi con acqua calda per 10-15 minuti. Non strofinare gli occhi. Se l'irritazione oculare persiste, contattare immediatamente un medico.
- 4.2. Ingestione: sostanzialmente Ten20 non è tossica se ingerita. In caso di irritazione o malessere, contattare un medico.
- 4.3. Irritazione della pelle: ogni arrossamento, indolenzimento, bruciore, prurito o gonfiore persistente della cute deve essere segnalato immediatamente a un medico.

5. MISURE IN CASO DI INCENDI

- 5.1. Ten20 è una pasta non infiammabile.

6. MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

- 6.1. Non occorrono misure speciali.

7. GESTIONE E IMMAGAZZINAGGIO

- 7.1. Gestione: non occorrono azioni speciali. Rimuovere ogni fuoriuscita di materiale e smaltirla ove appropriato in base alle leggi vigenti.
- 7.2. Immagazzinaggio: mantenere il contenitore ben chiuso quando non è utilizzato. Conservare a temperatura ambiente. Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- 7.3. Utilizzi specifici: preferibilmente, applicare il prodotto sull'elettrodo usando guanti chirurgici o in gomma. Un'esposizione eccessiva o senza guanti può causare secchezza e screpolature sulla pelle delle dita. Lavarsi le mani dopo l'applicazione sul paziente. Non utilizzare sopra o nei pressi di lesioni cutanee. Evitare il contatto con gli occhi. Non utilizzare con elettrodi induttori della corrente

8. CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE PERSONALE

- 8.1. Valori limite di esposizione: non applicabile.
- 8.2. Controlli dell'esposizione: non richiesti.

9. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

- 9.1. Informazioni generali
 - Stato fisico Pasta solida
 - Colore Bianco sporco
 - Odore..... Inodore
- 9.2. Informazioni importanti relative alla salute, alla sicurezza e all'ambiente
 - Punto di fusione..... 44° C
 - Densità..... Circa 2,3 g/cm³
 - Idrosolubilità..... Parziale
- 9.3. Altre informazioni
 - Non disponibili

10. STABILITÀ E REATTIVITÀ

Informazioni generali: Ten20 è stabile e non reattiva in condizioni normali. Non avviene nessuna polimerizzazione pericolosa.

- 10.1. Condizioni da evitare: non noti
- 10.2. Materiali da evitare: non noti
- 10.3. Prodotti di decomposizione pericolosi: non noti

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

- 11.1. Se usata in modo appropriato, non è prevista alcuna tossicità di Ten20.

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

- 12.1. Ecotossicità: non sono previsti effetti negativi di Ten20 su microrganismi acquatici o di altro tipo con conseguenze sull'ambiente.
- 12.2. Mobilità: non si prevede il trasporto di Ten20, se rilasciata nell'ambiente, in falde acquifere o a lunghe distanze dal sito di rilascio.

- 12.3. Persistenza e degradabilità: è prevista la biodegradazione di Ten20 dopo un periodo di esposizione all'ambiente o in impianti depuratori.
- 12.4. Potenziale bioaccumulativo: non sono previsti effetti pericolosi.
- 12.5. Risultati della verifica PBT: non applicabile.
- 12.6. Altri effetti negativi: non si prevedono effetti negativi sull'ambiente qualora Ten20 sia utilizzata in modo corretto.

13. CONSIDERAZIONI RELATIVE ALLO SMALTIMENTO

- 13.1. Non sono richieste procedure particolari per lo smaltimento di Ten20, né per quanto riguarda le eccedenze né relativamente ai rifiuti prodotti dal suo utilizzo. Seguire le leggi vigenti relative alla gestione dei rifiuti.
- 13.2. La confezione è riciclabile anche se contaminata da Ten20. Accertarsi dei requisiti locali per il riciclo.

14. INFORMAZIONI PER IL TRASPORTO

- 14.1. Ten20 non richiede precauzioni speciali durante il trasporto.
- 14.2. Trasporto per via marittima (IMDG)..... Non regolamentato
- 14.3. Trasporto su strada (ADR/USDOT) Non regolamentato
- 14.4. Trasporto ferroviario (RID)..... Non regolamentato
- 14.5. Trasporto aereo (ICAO/IATA)..... Non regolamentato

15. INFORMAZIONI NORMATIVE

- 15.1. Ten20 è prodotta sulla base di un Sistema di qualità conforme US FDA Quality System Regulation (21 CFR 820), ISO 13485:2003, del EU Medical Device Directive (93/42/CEE, emendato da 2007/47/CE) e alla Canadian Medical Device Regulation.

16. ALTRE INFORMAZIONI

- 16.1. Le dichiarazioni, le informazioni tecniche e le raccomandazioni qui contenute sono affidabili e basate sulle conoscenze attuali, ma sono comunicate senza alcuna garanzia di qualsivoglia tipo, esplicita o implicita e Weaver and Company non si assume alcuna responsabilità in merito a perdite, danni o spese, causate direttamente o consequenziali, derivate dal loro uso.