

**Sikkerhedsdatablad**

(jf. EU-direktiv 2006/1907/EF og OSHA 29CFR 1910.1200)

**for Ten20<sup>®</sup> ledningsgel**Ændret 26. juli 2017  
Erstatter 11. maj 2015**1. IDENTIFIKATION ELLER STOF/PRÆPARAT OG AF SELSKAB/FIRMA**

- 1.1. Identifikation af stof/præparat: Ten20<sup>®</sup> ledningsgel
- 1.2. Brug stof/præparat: Ledende og klæbende til brug i nervemonitorering i forbindelse med andre nervediagnostiske elektroder for at forbedre testresultater

- 1.3. Identifikation af selskab:



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



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Haag, Holland  
Tlf. +31 70 345 8570  
Fax +31 70 346 7299

- 1.4. Nødtelefonnummer: +1 800 525 2130  
Kun i normal åbningstid:  
Mandag – torsdag: 8.00 – 16.30 Mountain Time (GMT-7:00)  
Fredag: 8.00 – 15.00 Mountain Time (GMT-7:00)

**2. FAREIDENTIFIKATION**

- 2.1. Sundhedsrisiko udover de der forbindes med tørring af huden eller mindre hudfølsomhed er ikke påvist. Ten20 ledningsgel anvendes for at sætte elektroder lokalt på sund og intakt hud. Ten20 ledningsgel må ikke anvendes på patienter med tidligere hudallergi eller overfølsomhed for kosmetik eller cremer. Brugen af Ten20 ledningsgel i forbindelse med typiske procedurer anvendes til at reducere hudimpedans og risiko for infektion på elektrodestedet.
- 2.2. Præparatet er ikke klassificeret som farligt jf. direktiv 1999/45/EF eller OSHA 29CFR 1910.1200.

### **3. SAMMENSÆTNING/INFORMATION OM INDHOLDSTOFFER**

- 3.1. Blanding af polyoxyethylen (20) cetyletter, vand, glycerin, calciumkarbonat, 1,2-propanediol, kalium, klorid, gelwhite, natriumklorid, polyoxyethylen (20) sorbitol, methylparaben og propylparaben

### **4. FØRSTEHJÆLP**

- 4.1. Øjenkontakt: Skyl øjnene grundigt med varmt vand i 10 til 15 minutter. Gnid ikke i øjnene. Ved fortsat øjenirritation kontaktes læge straks.
- 4.2. Indtagelse: Ten20 er ikke giftig ved indtagelse. Ved irritation eller ubehag skal læge kontaktes.
- 4.3. Irritation af huden: Fortsat rødmen, ømhed, brændende fornemmelse, prikken eller hævelse i huden skal straks oplyses til lægen.

### **5. BRANDBEKÆMPELSE**

- 5.1. Ten20 er ikke brandbar som gel.

### **6. FORANSTALTNINGER VED TILFÆLDIGT UDSLIP**

- 6.1. Ingen særlige foranstaltninger påkrævet.

### **7. HÅNDTERING OG OPBEVARING**

- 7.1. Håndtering: Ingen særlig håndtering påkrævet. Tør spildt materiale væk og bortskaf ifølge lokale bestemmelser.
- 7.2. Opbevaring: Hold beholder tæt lukket når den ikke bruges. Opbevares ved rumtemperatur. Holdes på afstand af børn.
- 7.3. Specifik brug: Bør påføres elektroden med kirurgiske gummihandsker. For kraftig eller eksponering uden handske kan føre til tør hud på hånden Vaske af hænderne efter påføring på patienten. Anvendes ikke på eller tæt på beskadiget hud. Undgå øjenkontakt. Må ikke anvendes med strømførende elektroder.

### **8. EKSPONERINGSKONTROL/PERSONBESKYTTELSE**

- 8.1. Eksponeringsgrænseværdier: Ikke relevant.
- 8.2. Eksponeringskontrol: Kræves ikke.

## 9. FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER

- 9.1. Generelle oplysninger  
Fysisk ..... Solid gel  
Farve ..... Off-white  
Duft..... Ingen duft
- 9.2. Vigtig sundheds-, sikkerheds- og miljøinformation  
Smeltepunkt ..... 44°C  
Densitet ..... Ca. 2,3 g/cm<sup>3</sup>  
Vandopløselighed ..... Delvis
- 9.3. Anden information  
Ikke relevant

## 10. STABILITET OG REAKTIVITET

Generel information: Ten20 er stabilt og ikke-reaktivt under normale betingelser. Ingen farlig polymerisering.

- 10.1. Betingelser der skal undgås: Ingen kendte
- 10.2. Materialer der skal undgås: Ingen kendte
- 10.3. Farlige nedbrydningsprodukter: Ingen kendte

## 11. TOKSIKOLOGISK INFORMATION

- 11.1. Ved korrekt brug er Ten20 ikke forvente at være giftig.

## 12. ØKOLOGISK INFORMATION

- 12.1. Ekotoksicitet: Ten20 forventes ikke at have a negativ effekt på vandorganismer eller andre miljørelevante organismer.
- 12.2. Mobilitet: Ten20 forventes ved udslip i miljøet ikke at blive ført ud i grundvandet eller langt fra udslipningsstedet.
- 12.3. Persistens og nedbrydningsevne: Ten20 forventes at blive nedbrudt biologisk med tiden ved eksponering i miljøet og kloakbehandlingsanlæg.
- 12.4. Bioakkumuleringspotentiale: Ingen skadelig effekt forventes.
- 12.5. Resultat af PBT-vurdering: Ikke relevant.

12.6. Øvrige bivirkninger: Ten20 forventes ikke at have nogen negativ effekt på miljøet ved korrekt brug.

### 13. BORTSKAFFELSESFORHOLD

13.1. Der kræves ingen særlig håndtering til bortskaffelse af Ten20, enten ved overskydende eller affald fra dens brug. Følg lokale eller regionale bestemmelser for affaldshåndtering.

13.2. Emballage kan genbruges, selv ved kontaminering med Ten20. Kontroller lokale genbrugskrav for at sikre de overholdes.

### 14. TRANSPORTINFORMATION

14.1. Ten20 kræver ikke særlige forholdsregler ved transport.

14.2. Havtransport (IMDG) ..... Ikke reguleret

14.3. Vejtransport (ADR/USDOT) ..... Ikke reguleret

14.4. Togtransport (RID) ..... Ikke reguleret

14.5. Lufttransport (ICAO/IATA) ..... Ikke reguleret

### 15. REGULATORISK INFORMATION

15.1. Ten20 fremstilles ifølge et kvalitetssystem i overensstemmelse med US FDA Quality System Regulation (21 CFR 820), ISO 13485:2003, EU's direktiv om medicinsk udstyr (93/42/EØF, ændret med 2007/47/EF), og Canadian Medical Device Regulation.

### 16. Anden information

16.1. Udsagn, teknisk information og anbefalinger i nærværende baseres på aktuel viden, men gives uden garanti af nogen art, hverken direkte eller indirekte, og Weaver og selskabet påtager sig intet ansvar for tab, skade eller udgifter, direkte eller som følge heraf, i forbindelse med brugen.