

Ficha técnica de segurança
(de acordo com a Norma Europeia 2006/1907/EC e OSHA 29CFR 1910.1200)
para Ten20[®] Pasta condutora

revisado em 26 de julho de 2017
substituí a de 9 de janeiro de 2014

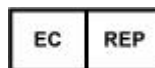
1. IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA/PREPARAÇÃO E DA EMPRESA/SOCIEDADE

- 1.1. Identificação da substância/preparação: Ten20[®] Pasta condutora
- 1.2. Uso da substância/preparação: pasta condutora e adesiva para utilização em procedimentos de neuromonitoramento em conjunto com eletrodos sem gel para neurodiagnóstico, com o objetivo de melhorar os resultados dos testes

- 1.3. Identificação da empresa:



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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haia, Países Baixos
Tel.: +31 70 345 8570
Fax: +31 70 346 7299

- 1.4. Tel. de emergência: +1 800 525 2130
Disponível somente em horário comercial:
Segunda-feira – Quinta-feira: 8:00 – 16:30 Mountain Time (UTC-7:00)
Sexta-feira: 8:00 – 15:00 Mountain Time (UTC-7:00)

2. IDENTIFICAÇÃO DE RISCOS

- 2.1. Riscos para a saúde além dos associados ao ressecamento e a fissuras na pele ou à sensibilidade leve da pele não foram demonstrados. A pasta condutora Ten20 deve ser usada somente para facilitar a aderência dos eletrodos topicamente sobre pele saudável, intacta. A pasta condutora Ten20 nunca deve ser usada em pacientes com histórico de alergias cutâneas ou sensibilidade a cosméticos ou loções. O uso da pasta condutora Ten20, juntamente com os procedimentos normalmente utilizados para reduzir a impedância da pele, acarreta risco de infecção no local do eletrodo.
- 2.2. Esta preparação não está classificada como perigosa de acordo com a Norma 1999/45/EC ou OSHA 29CFR 1910.1200.

3. COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÕES SOBRE OS COMPONENTES

- 3.1. Mistura de éter cetílico polioxietileno (20), água, glicerina, carbonato de cálcio, 1,2-propanodiol, cloreto de potássio, Gelwhite, cloreto de sódio, sorbitol polioxietileno (20), metilparabeno e propilparabeno.

4. MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

- 4.1. Contato com os olhos: lave os olhos abundantemente com água morna por 10 a 15 minutos. Evite esfregar os olhos. Caso a irritação ocular persista, procure um médico imediatamente.
- 4.2. Ingestão: Ten20 é essencialmente atóxico se ingerido. Em caso de irritação ou desconforto, procure um médico.
- 4.3. Irritação da pele: Vermelhidão, dor, ardor, prurido ou inchaço da pele persistentes devem ser comunicados imediatamente ao médico.

5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

- 5.1. Ten20 é uma pasta não inflamável.

6. MEDIDAS CONTRA LIBERAÇÃO ACIDENTAL

- 6.1. Nenhuma medida especial é necessária.

7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

- 7.1. Manuseio: nenhum manuseio especial é necessário. Limpe todo o material derramado e descarte de forma adequada de acordo com os regulamentos locais.
- 7.2. Armazenamento: mantenha o recipiente firmemente fechado quando não estiver sendo usado. Armazene à temperatura ambiente. Mantenha longe do alcance de crianças.
- 7.3. Usos específicos: de preferência, aplique a pasta no eletrodo utilizando luvas cirúrgicas ou luvas de borracha. A exposição excessiva ou sem a proteção de luvas pode causar ressecamento e fissura na pele dos dedos. Lave as mãos após a aplicação no paciente. Não use sobre ou próximo à pele com ferimento. Evite contato com os olhos. Não utilize com eletrodos com corrente de indução.

8. CONTROLES DE EXPOSIÇÃO/PROTEÇÃO INDIVIDUAL

- 8.1. Limites de exposição: não aplicáveis.

8.2. Controles de exposição: nenhum controle é necessário.

9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

9.1. Informações gerais

Estado físico Pasta sólida

Cor Tom de branco

Odor Inodoro

9.2. Informações importantes sobre saúde, segurança e meio ambiente

Ponto de fusão 44 °C

Densidade Aproximadamente 2.3 g/cm³

Solubilidade em água Parcial

9.3. Outras informações

Nenhuma disponível

10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Informações gerais: Ten20 é estável e não reativa em condições normais. Não ocorrerá polimerização perigosa.

10.1. Condições a serem evitadas: nenhuma conhecida

10.2. Materiais a serem evitados: nenhuma conhecida

10.3. Produtos de decomposição perigosa: nenhuma conhecida

11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

11.1. Quando usada corretamente, Ten20 não é tóxica.

12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

12.1. Ecotoxicidade: Ten20 não apresenta efeito negativo em organismos aquáticos ou em outros organismos ambientalmente relevantes.

12.2. Mobilidade: Ten20, se liberada no ambiente, não é transportada a lençóis freáticos ou a locais distantes do local de liberação.

12.3. Persistência e degradabilidade: Ten20 se degrada por biodegradação ao longo do tempo quando exposta ao ambiente e também em estações de tratamento de esgoto.

12.4. Potencial bioacumulativo: não é esperado nenhum efeito nocivo.

12.5. Resultados da avaliação de PBT: não aplicáveis.

- 12.6. Outros efeitos adversos: Ten20 não apresenta nenhum efeito adverso sobre o ambiente quando usado corretamente.

13. CONSIDERAÇÕES SOBRE DESCARTE

- 13.1. Nenhum manuseio especial é necessário para o descarte de Ten20, seja da sobra ou do resíduo resultante do uso do produto. Siga as normas nacionais ou regionais sobre gestão de resíduos.
- 13.2. A embalagem pode ser reciclada, mesmo se contaminada com Ten20. Verifique os requisitos locais de reciclagem para assegurar que a embalagem será aceita.

14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

- 14.1. Ten20 não necessita de quaisquer precauções especiais para ser transportada.
- 14.2. Transporte marítimo (IMDG) Não regulamentado
- 14.3. Transporte rodoviário (ADR/USDOT) Não regulamentado
- 14.4. Transporte ferroviário (RID)..... Não regulamentado
- 14.5. Transporte aéreo (ICAO/IATA)..... Não regulamentado

15. INFORMAÇÕES REGULATÓRIAS

- 15.1. Ten20 é fabricada de acordo com um sistema de qualidade compatível com o Regulamento do Sistema de Qualidade da FDA dos Estados Unidos (21 CFR 820), ISO 13485:2003, a norma sobre dispositivos médicos da UE (93/42/EEC, alterada pela 2007/47/EC) e a norma sobre dispositivos médicos do Canadá.

16. OUTRAS INFORMAÇÕES

- 16.1. As declarações, informações técnicas e recomendações contidas neste documento são confiáveis e se baseiam no conhecimento atual, mas são fornecidas sem garantia de qualquer tipo, seja expressa ou implícita, e a Weaver and Company não assume nenhuma responsabilidade por quaisquer perdas, danos ou despesas, diretos ou indiretos, decorrentes da sua utilização.