

Hoja de Datos de Seguridad
(según la Directiva Europea 2006/1907/EC y OSHA 29CFR 1910.1200)
para pasta conductora Ten20®

revisada el 26 de julio de 2017
reemplaza la del 9 de enero de 2014

1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA/PREPARADO Y DE LA COMPAÑÍA/EMPRESA

- 1.1. Identificación de la sustancia/preparado: Pasta conductora Ten20®
- 1.2. Uso de la sustancia/preparado: pasta conductora y adhesive para usar en procedimientos neuromonitores junto con electrodos de neurodiagnóstico no gelificados para mejorar los resultados de las pruebas
- 1.3. Identificación de la compañía:



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



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

- 1.4. Teléfono de emergencia: +1 800 525 2130
Disponibile solo durante horas de oficina:
Lunes – Jueves: 8:00 – 16:30 Mountain Time (GMT-7:00)
Viernes: 8:00 – 15:00 Mountain Time (GMT-7:00)

2. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

- 2.1. No se han demostrado peligros para la salud más allá de los relacionados con el secado y el agrietamiento de la piel o sensibilidad menor de la piel. La pasta conductora Ten20 debe usarse para adherir electrodos tópicamente en piel saludable intacta solamente. La pasta conductora Ten20 no debe usarse nunca en pacientes con un historial de alergias para la piel o un historial de sensibilidad a los cosméticos o a las lociones. El uso de pasta conductora Ten20, junto con los procedimientos típicos usados para reducir la impedancia de la piel, conlleva un riesgo de infección en el lugar del electrodo.
- 2.2. Identificación de la sustancia/preparado.

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES

- 3.1. Mezcla de polioxitileno (20) cetil éter, agua, glicerina, carbonato cálcico, 1,2-propanodiol, cloruro potásico, Gelwhite, cloruro sódico, polioxietileno (20) sorbitol, metilparabeno y propilparabeno

4. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

- 4.1. Contacto con los ojos: Enjuague bien los ojos con agua templada durante 10 a 15 minutos. No se frote los ojos. Si continua la irritación de los ojos, póngase en contacto de inmediato con un medico.
- 4.2. Ingestión: Ten20 no es tóxico si se ingiere. Si se experimenta irritación o incomodidad, póngase en contacto con un médico.
- 4.3. Irritación de la piel: Cualquier enrojecimiento, dolor, quemaduras, irritaciones o hinchazón persistentes de la piel debe informarse de inmediato a un médico.

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

- 5.1. Ten20 es una pasta ininflamable.

6. MEDIDAS DE DESPRENDIMIENTO ACCIDENTAL

- 6.1. No se requieren medidas especiales.

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- 7.1. Manipulación: No se requiere ninguna manipulación especial. Limpie el material derramado y deséchelo debidamente según las regulaciones locales.
- 7.2. Almacenamiento: Mantenga el recipiente bien cerrado cuando no se use. Almacene a temperatura ambiente. Mantenga fuera del alcance de los niños.
- 7.3. Usos específicos: Aplique preferiblemente en el electrodo usando guantes de cirujano o goma. La exposición excesiva o sin guantes puede causar sequedad y agrietamiento de la piel de los dedos. Lávese las manos después de aplicar al paciente. No la use ni en la piel lesionada ni en sus alrededores. Evite el contacto con lo ojos. No la use con electrodos inductores de corriente.

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

- 8.1. Valores límites de exposición: No se aplica.

8.2. Controles de exposición: No se necesita ninguno.

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1. Información general

Estado físico Pasta sólida
Color Blanquecino
Olor Inodoro

9.2. Información importante sobre salud, seguridad y medio ambiente

Punto de fusión..... 44 °C
Densidad Aproximadamente 2.3 g/cm³
Solubilidad en agua Parcial

9.3. Otra información

Ninguna disponible

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Información general: Ten20 es estable y no reacciona en condiciones normales. No se producirá ninguna polimerización peligrosa.

10.1. Condiciones que se deben evitar: Ninguna que se sepa

10.2. Materiales que se deben evitar: Ninguno que se sepa

10.3. Productos de descomposición peligrosos: Ninguno que se sepa

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1. Cuando se usa debidamente, no se espera que Ten20 sea tóxico.

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1. Ecotoxicidad: No se espera que Ten20 tenga un efecto negativo en organismos acuáticos o en otros organismos relevantes desde el punto de vista medioambiental.

12.2. Movilidad: Ten20, si se desprende en el medio ambiente, no se espera que sea transportado a aguas subterráneas o lejos del lugar de desprendimiento.

12.3. Persistencia y capacidad de degradación: Se espera que Ten20 se degrade mediante biodegradación con el tiempo cuando se exponga al medio ambiente, así como a plantas de tratamientos de aguas de alcantarillado.

12.4. Potencial bioacumulativo: No se esperan efectos dañinos.

12.5. Resultados de la evaluación de PBT: No se aplica.

12.6. Otros efectos adversos: No se espera que Ten20 tenga ningún efecto adverso en el medio ambiente cuando se use debidamente.

13. CONSIDERACIONES DE DESECHADO

13.1. No se requiere ninguna manipulación especial para el desechado de Ten20, ya sea como excedentes o desechos resultantes de su uso. Siga las regulaciones nacionales o regionales referentes a gestión de desechos.

13.2. El envasado puede ser reciclable, incluso si está contaminado con Ten20. Compruebe los requisitos de reciclaje locales para asegurarse de que sean aceptados.

14. INFORMACIÓN DE TRANSPORTE

14.1. Ten20 no requiere ninguna precaución especial al transportarse.

14.2. Transporte por mar (IMDG)..... Sin regular

14.3. Transporte por carretera (ADR/USDOT)..... Sin regular

14.4. Transporte por ferrocarril (RID) Sin regular

14.5. Transporte por aire (ICAO/IATA)..... Sin regular

15. INFORMACIÓN REGULADORA

15.1. Ten20 se fabrica según el sistema de calidad que cumple con la Regulación de sistemas de calidad de la FDA de EE.UU. (21 CFR 820), ISO 13485:2003, la Directiva de dispositivos médicos de la UE (93/42/EEC, enmendada por 2007/47/EC), y por la Regulación de dispositivos médicos canadiense.

16. OTRA INFORMACIÓN

16.1. Las declaraciones, la información técnica y las recomendaciones contenidas aquí son fiables y se basan en conocimientos actuales, pero se dan sin garantía de ninguna clase, explícita o implícita, y Weaver and Company no asume ninguna responsabilidad por pérdidas, daños o gastos, directos o emergentes, derivados de su uso.