

**Kauppanimi:** Ten20®-elektrodipasta

Versio: 1.1 / fi

Tarkistuspäivä:

9.9.2021

## SECTION 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

### 1.1 Tuotetunniste

**Kauppanimi:** Ten20®-elektrodipasta

**Muut tunnistustavat:**

Valmistajan nimikenumero(t):

10-20-8, 10-20-4, 10-20-4T, 10-20-4TK, 10-20-1, 10-20-1S

**Vaaraa aiheuttavat aineosat merkintöjä varten:**

Ten20 ei sisällä vaarallisia aineosia



### 1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

**Merkitykselliset tunnistetut käytöt:**

Sähköä johtava, tarttuva elektrodipasta, joka on tarkoitettu käytettäväksi neuromonitorointitoimenpiteissä yhdessä geelittömien neurodiagnoosielektrodien kanssa testitulosten parantamiseksi.

**Käytöt, joita ei suositella:**

Ei saa käyttää vahingoittuneella iholla tai avoimissa haavoissa. Ten20-elektrodipastan turvallisuuden ja tehokkuuden määrittämiseksi ei ole kerätty riittäviä kliinisiä tietoja, kun sitä käytetään sairaalla tai vaurioituneella iholla.

Ei saa käyttää potilaille, joilla on todettu aiemmin ihoallergiaa tai herkkyyttä kosmetiikkatuotteille ja ihovoiteille.

Ei saa käyttää virtaa indusoivien elektrodien kanssa. Ten20-elektrodipastan turvallisuuden ja tehokkuuden määrittämiseksi ei ole kerätty riittäviä kliinisiä tietoja, kun sitä käytetään virtaa indusoivien elektrodien kanssa.

### 1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

**Valmistaja tai toimittaja:**

Weaver and Company  
565 Nucla Way, Unit B  
Aurora, Colorado 80011  
Yhdysvallat  
+001.800.525.2130  
regulatory@weaverandcompany.com

**Edustaja EY:ssä:**

Emergo Group  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Haag  
Alankomaat  
+31.70.345.8570

### 1.4 Häät puhelinnumero: +001.800.525.2130

Käytettävissä vain normaaleina työaikoina:

Maanantaista torstaihin: 8.00–16.30 (GMT-7.00)

Perjantai: 8.00–15.00 (GMT-7.00)

**Kauppanimi:** Ten20®-elektrodipasta

Versio: 1.1 / fi

Tarkistuspäivä:

9.9.2021

## SECTION 2: Vaaran yksilöinti

### 2.1 Aineen tai seoksen luokitus

Ten20 ei täytä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisia luokituskriteerejä.

### 2.2 Merkinnät

Ten20 ei tarvitse asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisia lisämerkintöjä.

### 2.3 Muut vaarat

Ihon kuivumisen ja rohtumisen tai ihon vähäisen herkistymisen lisäksi ei ole osoitettu muita terveysvaaroja. Ten20-elektrodipasta on tarkoitettu käytettäväksi paikallisesti elektrodien kiinnittämiseen vain terveelle, ehjälle iholle. Ten20-pastaa ei saa koskaan käyttää potilaille, joilla on todettu aiemmin ihoallergiaa tai herkkyyttä kosmetiikkatuotteille ja ihovoiteille. Ten20-elektrodipastan käyttö yhdessä tyypillisten ihon impedanssin vähentämiseen käytettyjen menetelmien kanssa aiheuttaa infektoriskin elektrodin kiinnityskohdassa.

## SECTION 3: Koostumus ja tiedot aineosista

### 3.1 Aineet

Ei sovellu – tämä käyttöturvallisuustiedote koskee seosta.

### 3.2 Seokset

#### Seoksen kuvaus:

Aineosat: polyoksietyleeni-(20)-setyylietteri, vesi, glyseroli, kalsiumkarbonaatti, 1,2-propaanidioli, kaliumkloridi, Gelwhite®, natriumkloridi, polyoksietyleeni-(20)-sorbitoli, metyyliiparabeeni, propyyliiparabeeni.

#### Vaaralliset aineosat:

Ten20 ei sisällä mitään asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisia vaarallisia aineosia.

## SECTION 4: Ensiaputoimenpiteet

### 4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

#### Yleiset tiedot:

Välitöntä lääkärinhoitoa ei yleensä tarvita.

#### Jos ainetta on hengitetty:

Hengittäminen ei ole mahdollista. Ten20 ei muodosta pölyä/hiukkasia tai kaasuja/höyryjä.

#### Jos ainetta on joutunut iholle:

Ten20 on paikallisesti käytettävä tuote, joka on tarkoitettu suoraan kosketukseen terveen, ehjän ihon kanssa. Ihon jatkuvasta punoituksesta, arkuudesta, kirvelystä, kutinasta tai turvotuksesta on ilmoitettava lääkärille.

**Kauppanimi:** Ten20®-elektrodipasta

Versio: 1.1 / fi

Tarkistuspäivä:

9.9.2021

**Jos ainetta on joutunut silmään:**

Huuhdo silmiä perusteellisesti lämpimällä vedellä 10–15 minuuttia. Vältä silmien hankaamista. Jos silmien ärsytys jatkuu, ota välittömästi yhteys lääkäriin.

**Jos ainetta on nielty:**

Ten20 on käytännöllisesti katsoen myrkytön, jos sitä niellään vahingossa. Jos esiintyy ärsytystä tai epämukavuutta, ota yhteys lääkäriin.

**Ensiavun antajan oma suojautuminen:**

Erityinen ensiavun antajan oma suojautuminen ei ole tarpeen.

**4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet**

Määrittämätön

**4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet**

Huomautukset lääkärille

Hoida oireiden perusteella.

Erityishoito

Ensiaputoimien aikana ei tarvita erityishoitoa.

## SECTION 5: Palontorjuntatoimenpiteet

**5.1 Sammutusaineet**

Ten20 ei ole syttyvää.

**5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat**

Ten20 ei ole syttyvää.

**5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**

Ten20 ei ole syttyvää.

## SECTION 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

**6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa**

**Muu kuin pelastushenkilökunta:**

Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa eivät ole tarpeen.

**Pelastushenkilökunta:**

Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa eivät ole tarpeen.

**6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet**

Ympäristöä koskevia varotoimia ei tarvita.

**Kauppanimi:** Ten20®-elektrodipasta

Versio: 1.1 / fi

Tarkistuspäivä:

9.9.2021

## 6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja välineet

### **Suojarakenteet:**

Erityisiä suojarakenteita ei tarvita.

### **Puhdistaminen:**

Ten20 on vesiliukoinen. Käytä puhdistamiseen lämmintä vettä.

### **Muut tiedot:**

Ei ole.

## 6.4 Viittaukset muihin kohtiin

Ei ole.

## SECTION 7: Käsittely ja varastointi

### 7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

#### **Suojatoimenpiteet:**

#### Neuvoja turvallista käsittelyä varten

Ei vaadi erityistä käsittelyä. Pyyhi pois kaikki läikkynyt materiaali ja hävitä asianmukaisesti paikallisia määräyksiä noudattaen.

#### Toimenpiteet tulipalon estämiseksi

Ten20 ei ole syttyvää, joten siihen ei sovelleta tulipalojen estämiseen tarkoitettuja toimenpiteitä.

#### Toimenpiteet aerosolien ja pölyn muodostumisen estämiseksi

Ten20 ei muodosta aerosolia tai pölyä. Näitä suojatoimenpiteitä ei sovelleta siihen.

#### Ympäristöön kohdistuvat varoimet

Ympäristöön liittyviä suojatoimia ei tarvita.

#### **Yleistä työhygieniää koskevat ohjeet:**

Pese iho käytön jälkeen.

### 7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

#### **Tekniset toimenpiteet ja varastointiolosuhteet:**

Säilytettävä lasten ulottumattomissa.

#### **Pakkausmateriaalit:**

Ten20:n joutuminen kosketuksiin muiden pakkausmateriaalien kanssa ei aiheuta turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita.

**Kauppanimi:** Ten20®-elektrodipasta

Versio: 1.1 / fi

Tarkistuspäivä:

9.9.2021

**Varastohuoneita ja -astioita koskevat vaatimukset:**

Varastohuoneille ei ole turvallisuuteen liittyviä vaatimuksia. Tuotteen laadun säilyttämiseksi Ten20 on kuitenkin säilytettävä huoneenlämmössä ja toistuvakäyttöisten säiliöiden (tuubien ja purkkien) kannet on pidettävä tiiviisti suljettuina, kun sitä ei käytetä.

**7.3 Erityinen loppukäyttö**

Levitä elektrodiin mieluiten kirurgisia tai kumikäsineitä käyttäen. Liiallinen tai suojaamaton altistuminen voi aiheuttaa sormen ihon kuivumista ja rohtumista. Pese pois käsistä potilaalle levittämisen jälkeen. Älä käytä vahingoittuneella iholla tai vahingoittuneen ihon lähellä. Varo aineen joutumista silmiin. Ei saa käyttää virtaa indusoivien elektrodien kanssa.

**SECTION 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet**

**8.1 Valvontaa koskevat muuttujat**

**Työperäisen altistuksen raja-arvot:**

Ei sovellu.

**Biologiset raja-arvot:**

Ei sovellu.

**Altistumisen raja-arvot käyttötarkoituksessa:**

Ei sovellu.

**8.2 Altistumisen ehkäiseminen**

**Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet:**

Ei vaadita.

**Henkilönsuojaimet:**

Ei vaadita.

**Ympäristöaltistumisen torjuminen:**

Ei vaadita.

**SECTION 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet**

**9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**

(a) Olomuoto

- Fysikaalinen olomuoto ..... puolikiinteä pasta
- Väri ..... taitettu valkoinen

(b) Haju ..... hajuton

(c) Hajukynnys ..... ei sovellu

(d) pH ..... lievästi emäksinen

(e) Sulamis- tai jäätymispiste ..... noin 44 °C

(f) Kiehumispiste ja kiehumisalue ..... tuntematon

**Kauppanimi: Ten20®-elektrodipasta**

Versio: 1.1 / fi

Tarkistuspäivä:

9.9.2021

- (g) Leimahduspiste ..... tuntematon
- (h) Haihtumisnopeus ..... tuntematon
- (i) Syttyvyys ..... ei ole
- (j) Ylin ja alin syttyvyys- tai räjähdysraja ..... ei sovellu
- (k) Höyrynpaine ..... tuntematon
- (l) Höyryntiheys ..... tuntematon
- (m) Suhteellinen tiheys ..... noin 2,3 g/cm<sup>3</sup>
- (n) Liukoisuus (veteen) ..... osittain
- (o) Jakaantumiskerroin: n-oktanoli/vesi ..... tuntematon
- (p) Itsesyttymislämpötila ..... tuntematon
- (q) Hajoamislämpötila ..... tuntematon
- (r) Viskositeetti ..... tuntematon
- (s) Räjähävyys ..... ei ole
- (t) Hapettavuus ..... ei ole

## 9.2 Muut tiedot

Ei saatavissa.

## SECTION 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

### 10.1 Reaktiivisuus

Ten20 on stabiili ja reagoimaton normaaleissa olosuhteissa. Vaarallista polymerisaatiota ei tapahdu.

### 10.2 Kemiallinen stabiilisuus

Ten20 on stabiili ja reagoimaton normaaleissa olosuhteissa. Vaarallista polymerisaatiota ei tapahdu.

### 10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Ei tunneta.

### 10.4 Vältettävät olosuhteet

Ei tunneta.

### 10.5 Yhteensopimattomat materiaalit

Ei tunneta.

### 10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet

Ei tunneta.

## SECTION 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

### 11.1 Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista

**Yleiset tiedot:** Oikein käytettynä Ten20:n ei odoteta olevan myrkyllistä.

**Kauppanimi: Ten20®-elektrodipasta**

Versio: 1.1 / fi

Tarkistuspäivä:

9.9.2021

**(a) Välitön myrkyllisyys**

Tätä vaaraluokkaa koskevia tietoja ei ole saatavilla.

**(b) Ihosyövyttävyyssihoärsytys**

Menetelmä: Ihoärsytystesti ISO 10993-10:2010 -standardin mukaisesti

Laji: Uuden-Seelannin valkoinen kaniini

Altistumisreitit: Topikaalinen

Vaikuttava annos: Noin 0,5 ml

Altistusaika: 4 tuntia

Tulokset: Primaarinen ärsytysindeksi = 0 (merkityksetön)

**(c) Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys**

Tätä vaaraluokkaa koskevia tietoja ei ole saatavilla.

**(d) Hengitysteiden tai ihon herkistyminen**

Menetelmä: Viivästyneen yliherkkyyden testi suljetulla lapputestillä ISO 10993-10:2010 -standardin mukaisesti

Laji: Hartley-marsu

Altistumisreitit: Topikaalinen

Vaikuttava annos: Noin 0,4 ml

Altistusaika: 9 altistusta, kukin  $6 \pm 0,5$  tuntia (yhteensä  $54 \pm 4,5$  tuntia)

Tulokset: Luokka (Magnussonin ja Kligmanin asteikko) = 0 (ei näkyvää muutosta)

**(e) Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset**

Tätä vaaraluokkaa koskevia tietoja ei ole saatavilla.

**(f) Syöpää aiheuttavat vaikutukset**

Tätä vaaraluokkaa koskevia tietoja ei ole saatavilla.

**(g) Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset**

Tätä vaaraluokkaa koskevia tietoja ei ole saatavilla.

**(h) Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen**

Tätä vaaraluokkaa koskevia tietoja ei ole saatavilla.

**(i) Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen**

Tätä vaaraluokkaa koskevia tietoja ei ole saatavilla.

**(j) Aspiraatiovaara**

Tätä vaaraluokkaa koskevia tietoja ei ole saatavilla.

## SECTION 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

### 12.1 Ekotoksisuus

Ten20:llä ei odoteta olevan haitallista vaikutusta vesieliöihin tai muihin ympäristön kannalta merkityksellisiin eliöihin.

**Kauppanimi:** Ten20®-elektrodipasta

Versio: 1.1 / fi

Tarkistuspäivä:

9.9.2021

## 12.2 Pysyvyys ja hajoavuus

Ten20:n odotetaan hajoavan biologisesti ajan myötä, kun se altistuu ympäristölle ja jätevedenpuhdistamojen käsittelyille.

## 12.3 Biokertyvyys

Haitallisia vaikutuksia ei ole odotettavissa.

## 12.4 Liikkuvuus maaperässä

Ten20:n ei odoteta kulkeutuvan pohjavesiin tai kauas päästöpaikasta, jos sitä pääsee ympäristöön.

## 12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Arviointia ei ole suoritettu; kemikaaliturvallisuusraporttia ei vaadita.

## 12.6 Muut haitalliset vaikutukset

Ei tunneta.

## 12.7 Lisätiedot

Ei ole.

## SECTION 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

### 13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät

Ylimääräisen Ten20:n tai käytöstä syntyvän Ten20-jätteen hävittäminen ei edellytä erityistä käsittelyä. Noudata jätehuoltoa koskevia kansallisia tai alueellisia määräyksiä.

Pakkaus voi olla kierrätettävissä, vaikka se olisikin Ten20:n saastuttama. Tarkista paikallisista kierrätysvaatimuksista, hyväksytäänkö pakkaus.

## SECTION 14: Kuljetustiedot

**Yleiset tiedot:** Ten20:n kuljettaminen ei edellytä erityisiä varotoimenpiteitä.

### 14.1 YK-numero

Ei sovellu.

### 14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi

Ei sovellu.

### 14.3 Kuljetuksen vaaraluokka

Ei sovellu.

### 14.4 Pakkausryhmä

Ei sovellu.

### 14.5 Ympäristövaarat

Ei sovellu.



**Kauppanimi:** Ten20®-elektrodipasta

Versio: 1.1 / fi

Tarkistuspäivä:

9.9.2021

## 14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle

Ei sovellu.

## 14.7 Kuljetus irtolastina Marpol-sopimuksen II liitteen ja IBC-säännösten mukaisesti

Ei sovellu.

## SECTION 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

### 15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

Ten20 valmistetaan laatujärjestelmässä, joka on Yhdysvaltain FDA:n laatujärjestelmää koskevan asetuksen (21 CFR 820), ISO 13485:2016 -standardin, EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen ja Kanadan lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen mukainen. Sitä eivät koske mitkään erityiset turvallisuus-, terveys- tai ympäristömääräykset tai -lait.

### 15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi

Ten20-elektrodipastalle ei tarvitse tehdä kemikaaliturvallisuusarviointia.

## SECTION 16: Muut tiedot

### 16.1 Tarkistukset

Versio 1.1: Tarkistettu nimikenumero luettelo (poistettu 10-20-2, 10-20-2S, lisätty 10-20-1S).

Versio 1.0 korvaa 26.7.2017 päivätyn Ten20-elektrodipastan käyttöturvallisuustiedotteen. Edellistä versiota on tarkistettu sisällyttämällä siihen asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ja asetuksen (EY) N:o 1272/2008 vaatimukset.

### 16.2 Lyhenteet

CFR: Code of Federal Regulations (Yhdysvaltojen liittovaltion asetuskokoelma)

EY Euroopan yhteisö

EU: Euroopan unioni

KTT: Käyttöturvallisuustiedote

STOT: elinkohtainen myrkyllisyys

"Ten20" viittaa tuotenimeen "Ten20-elektrodipasta"

### 16.3 Vastuunrajoitus

Tässä olevat väittämät, tekniset tiedot ja suositukset ovat luotettavia ja perustuvat nykyiseen tietoon, mutta ne annetaan ilman minkäänlaista nimenomaista tai epäsuoraa takuuta. Weaver and Company ei ota vastuuta mistään näiden tietojen käytöstä aiheutuvista suorista tai välillisistä menetyksistä, vahingoista tai kustannuksista.