

Fiche de données de sécurité

(conformément à la Directive européenne 2006/1907/EC et à OSHA 29CFR 1910.1200)

pour la pâte conductrice Ten20®

révisée le 26 juillet 2017
remplace celle du 9 janvier 2014

1. IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/PRÉPARATION ET DE LA SOCIÉTÉ/ENTREPRISE

- 1.1. Identification de la substance/préparation : pâte conductrice Ten20®
- 1.2. Utilisation de la substance/préparation : pâte conductrice et adhésive pour une utilisation dans les procédures de neuromonitoring en conjonction avec des électrodes de neurodiagnostic sans gel afin d'améliorer les résultats des tests.

- 1.3. Identification de la société :



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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP La Haye, Pays-Bas
Tél. : +31 70 345 8570
Télécopie : +31 70 346 7299

- 1.4. Numéro de téléphone d'urgence : +1 800 525 2130
Disponible pendant les horaires d'ouvertures de l'entreprise uniquement:
Lundi – Jeudi: 8:00 – 16:30 Mountain Time (UTC-7:00)
Vendredi: 8:00 – 15:00 Mountain Time (UTC-7:00)

2. IDENTIFICATION DES RISQUES

- 2.1. Aucun risque pour la santé n'a été démontré, outre ceux associés à un séchage ou à une irritation de la peau ou une sensibilité cutanée mineure.. La pâte conductrice Ten20 doit être utilisée pour coller topiquement des électrodes sur une peau saine et intacte uniquement. La pâte conductrice Ten20 ne doit jamais être utilisée sur des patients avec des antécédents d'allergies cutanées ou de sensibilité aux produits cosmétiques ou lotions. L'utilisation de la pâte conductrice Ten20, en conjonction avec les procédures habituelles utilisées pour réduire l'impédance cutanée, présente un risque d'infection au site de l'électrode.
- 2.2. Cette préparation n'est pas classée comme dangereuse selon la Directive 1999/45/EC ou OSHA 29CFR 1910.1200.

3. COMPOSITION/RENSEIGNEMENTS SUR LES INGRÉDIENTS

- 3.1. Mélange de polyoxyéthylène (20), d'éther cétylique, d'eau, de glycérine, de carbonate de calcium, de 1,2 propanédiol, de chlorure de potassium, de blanc de gel, de chlorure de sodium, de sorbitol de polyoxyéthylène, de méthylparabène et de propylparabène

4. PREMIERS SECOURS

- 4.1. Contact avec les yeux : rincer abondamment les yeux avec de l'eau tiède pendant 10 à 15 minutes. Éviter de frotter les yeux. Appeler immédiatement un médecin si l'irritation des yeux continue.
- 4.2. Ingestion : La Ten20 n'est essentiellement pas toxique en cas d'ingestion. Contacter un médecin en cas d'irritation ou de gêne.
- 4.3. Irritation de la peau : tout gonflement, rougeur, douleur, brûlure ou démangeaison de la peau doit être immédiatement signalé à un médecin.

5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

- 5.1. La Ten20 est une pâte ininflammable.

6. MESURES EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

- 6.1. Aucune mesure spéciale n'est requise.

7. MANIPULATION ET STOCKAGE

- 7.1. Manutention : aucune manipulation spéciale n'est requise. Essuyer tout produit déversé et l'éliminer de manière correcte et conforme aux réglementations locales.
- 7.2. Entreposage : garder le conteneur hermétiquement fermé quand le produit n'est pas utilisé. Stocker à température ambiante. Tenir hors de la portée des enfants.
- 7.3. Utilisations spécifiques : il est préférable de l'appliquer sur l'électrode en portant des gants chirurgicaux ou en caoutchouc. Une exposition excessive ou sans gants peut provoquer un séchage et une irritation de la peau des doigts. Se laver les mains après l'application sur le patient. Ne pas utiliser sur ou à proximité d'une peau présentant une lésion. Éviter le contact avec les yeux. Ne pas utiliser avec des électrodes produisant une intensité.

8. CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

- 8.1. Valeurs de limites d'exposition : sans objet.
- 8.2. Contrôles de l'exposition : aucun.

9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. Informations générales

État physique.....Pâte solide
CouleurBlanc cassé
Odeur.....Inodore

9.2. Informations importantes relatives à la santé, à la sécurité et à l'environnement

Point de fusion.....44 °C
Densité.....Environ 2,3 g/cm³
Solubilité dans l'eau.....Partielle

9.3. Autres informations

Non disponibles.

10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Informations générales : La Ten20 est stable et non réactive dans des conditions normales.
Aucune polymérisation dangereuse ne se produira.

10.1. Conditions à éviter : aucune connue.

10.2. Matières à éviter : aucune connue.

10.3. Produits de décomposition dangereux : aucun connu.

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1. La Ten20 ne doit pas être toxique quand elle est correctement utilisée.

12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

12.1. Écotoxicité : la Ten20 ne doit pas avoir d'effet négatif sur les organismes aquatiques ou d'autres organismes pertinents du point de vue de l'environnement.

12.2. Mobilité : en cas de rejet dans l'environnement, la Ten20 ne devrait pas se transporter dans les eaux souterraines ou loin du site de rejet.

12.3. Persistance et dégradabilité : la Ten20 doit se dégrader par biodégradation dans le temps lorsqu'elle est exposée à l'environnement, ainsi qu'aux plantes de traitement des eaux usées.

12.4. Potentiel de bioaccumulation : aucun effet nocif n'est prévu.

12.5. Résultats de l'évaluation du TBP : sans objet.

- 12.6. Autres effets nocifs : la Ten20 ne doit pas avoir d'effets nocifs sur l'environnement quand elle est correctement utilisée.

13. CONSIDÉRATIONS SUR L'ÉLIMINATION

- 13.1. Aucune manipulation spéciale n'est requise pour l'élimination de la Ten20, ni du surplus ou des déchets résultant de son utilisation. Suivre les réglementations nationales ou régionales sur la gestion des déchets.
- 13.2. L'emballage peut être recyclable, même en cas de contamination avec de la Ten20. Vérifier les obligations locales de recyclage pour s'assurer qu'il sera accepté.

14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

- 14.1. La Ten20 ne requiert aucune précaution spéciale pour son transport.
- 14.2. Transport maritime (IMDG) Non réglementé
- 14.3. Transport routier (ADR/USDOT) Non réglementé
- 14.4. Transport par le rail (RID) Non réglementé
- 14.5. Transport aérien (ICAO/IATA) Non réglementé

15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

- 15.1. La Ten20 est fabriquée selon un système de qualité conforme à la réglementation de la FDA américaine sur les systèmes de qualité (21 CFR 820), à ISO 13485:2003, à la directive européenne sur les dispositifs médicaux (93/42/EEC, modifiée par 2007/47/EC) et à la réglementation canadienne sur les dispositifs médicaux.

16. AUTRES INFORMATIONS

- 16.1. Les déclarations, informations techniques et recommandations figurant dans ce document sont fiables et basées sur les connaissances à ce jour, mais elles sont fournies sans garantie de toute sorte, explicite ou implicite, et Weaver and Company n'assume aucune responsabilité quant une perte, un dommage, des frais directs ou indirects, résultant de leur utilisation.