Ficha de datos de seguridad

De acuerdo con el Sistema Armonizado Global (Globally Harmonized System, GHS) de las Naciones Unidas (Rev. 6, 2015) Fecha de emisión: 15/10/2018

Versión: 1.0

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN

Identificador de producto según el GHS

Nombre del producto: Vendaje GranuFoam con plata

Sinónimos: vendaje de granulación con plata para terapia de presión negativa para lesiones (ActiVAC, InfoVAC, Ulta, Vac Freedom, VACULTA)

1.2. Uso recomendado de la sustancia química y restricciones en el uso

Uso de la sustancia/mezcla: vendaje para lesiones para usarse una sola vez únicamente con unidades de terapia Acelity según las instrucciones de uso que se incluyen.

1.3. Detalles del proveedor

Compañía

KCI USA

12930 IH10 West

San Antonio, TX 78249

1-800-275-4524

1.4. Número de teléfono en caso de emergencias

Número de emergencia : CHEMTREC (24 horas): 1-800-424-9300 (EE. UU. y Canadá) y 1-703-527-3887

(llamadas internacionales y marítimas)

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

Clasificación de la sustancia o de la mezcla 2.1.

Clasificación según GHS-ONU

Sin clasificación

2.2. Elementos de la etiqueta GHS, incluidas las indicaciones de precaución

De acuerdo con la sección 1.3.2.1.1 del Sistema Armonizado Global de Clasificación y Etiquetado de Sustancias Químicas, este producto no está dentro del alcance del sistema.

Etiquetado GHS-ONU

Ninguna etiqueta aplicable

Otros peligros que no requieren clasificación

No hay información adicional disponible

Toxicidad aguda desconocida (GHS-ONU)

Sin datos disponibles

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES

3.1. **Sustancias**

No aplicable

3.2. Mezcla

No aplicable

SECCIÓN 4: MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

4.1. Descripción de medidas de primeros auxilios necesarias

Generales: no se prevé la necesidad de primeros auxilios bajo condiciones normales de uso.

Inhalación: no se espera que sea una ruta primaria de exposición.

Contacto con la piel: no se espera que represente un peligro dérmico significativo en las condiciones normales de uso previstas.

No use el producto si se tiene conocimiento de alergias al acrílico o a la silicona.

Contacto con los ojos: no se espera que sea una ruta primaria de exposición.

Ingestión: si se ingiere, no induzca el vómito. Enjuague la boca y consulte con un médico si es necesario.

4.2. Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como de aparición tardía

Generales: no se espera que represente un peligro significativo en las condiciones normales de uso previstas.

Inhalación: no se prevé en condiciones normales de uso.

Contacto con la piel: no se prevé en condiciones normales de uso. Una irritación cutánea es posible si se tiene conocimiento de alergias al acrílico o a la silicona.

Contacto con los ojos: no se prevé en condiciones normales de uso.

Ingestión: no se prevé en condiciones normales de uso.

Síntomas crónicos: no se prevé en condiciones normales de uso.

Indicación de la necesidad de recibir atención médica inmediata y tratamiento especial, de ser necesario

Si se necesita asesoramiento médico, tenga a mano el envase o la etiqueta del producto.

15/10/2018 1/5 ES (Latin America)

Ficha de datos de seguridad

De acuerdo con el Sistema Armonizado Global (Globally Harmonized System, GHS) de las Naciones Unidas (Rev. 6, 2015)

SECCIÓN 5: MEDIDAS PARA COMBATIR INCENDIOS

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción adecuados: utilice los medios de extinción apropiados para el fuego circundante.

Medios de extinción no adecuados: no se conoce ninguno.

5.2. Peligros específicos originados por la sustancia química

Peligro de incendio: el producto no es inflamable.

Peligro de explosión: el producto no es explosivo.

Reactividad: no se producen reacciones peligrosas en condiciones normales.

5.3. Medidas de protección especiales para los bomberos

Medidas de precaución en caso de incendio: sea precavido al combatir cualquier incendio.

Instrucciones para combatir incendios: utilice medidas contra incendio apropiados para el incendio circundante.

Protección durante el combate de incendios: no ingrese en la zona del incendio sin el equipo protector adecuado, que incluye protección respiratoria.

Productos peligrosos de la combustión: óxidos de carbono (CO, CO₂). Vapores irritantes o tóxicos.

SECCIÓN 6: MEDIDAS ANTE LIBERACIONES ACCIDENTALES

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos en casos de emergencias

Medidas generales: la liberación accidental del producto no presenta un peligro bajo condiciones normales de uso.

6.1.1. Para quienes no son miembros del personal de emergencia

Equipo protector: generalmente no es necesario el uso de equipo de protección personal (EPP), pero debe evaluarse basado en la extensión y la gravedad de la liberación accidental.

Procedimientos de emergencia: evacúe el área si una liberación accidental presenta un peligro significativo.

6.1.2. Para respuestas ante emergencias

Equipo protector: equipe al personal de limpieza con la protección adecuada según justifiquen las condiciones.

Procedimientos de emergencia: al llegar a la escena, se espera que el socorrista se proteja a sí mismo y al público, asegure el área y pida asistencia de personal capacitado según las condiciones lo permitan.

6.2. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

El producto no presenta un peligro significativo para el medio ambiente.

6.3. Métodos y materiales para la contención y la limpieza

Para la contención: contenga el producto y recoja como cualquier sólido.

Métodos de limpieza: recupere el producto con una aspiradora, con pala o barriéndolo, según lo permitan las condiciones.

6.4. Referencia a otras secciones

Consulte la sección 8 para conocer los consejos sobre el equipo de protección personal y la sección 13 para conocer las consideraciones sobre la eliminación.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Peligros adicionales cuando se procesa: el procesamiento adicional del producto requiere de una evaluación de los posibles peligros basada en el uso previsto.

Precauciones para un manejo seguro: precauciones específicas no son necesarias para la manipulación segura del producto.

Medidas de higiene: manipule el producto de conformidad con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial.

7.2. Condiciones para un almacenamiento seguro, incluida cualquier incompatibilidad

Medidas técnicas: medidas técnicas no son necesarias para el almacenamiento del producto.

Condiciones de almacenamiento: condiciones específicas no son necesarias para el almacenamiento del producto.

Materiales incompatibles: no se conoce ninguno.

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

8.1. Parámetros de control

Para las sustancias enumeradas en la sección 3 que no se enumeran aquí, no existen límites de exposición establecidos del fabricante, proveedor, importador u organismo consultivo, incluidos los siguientes: ACGIH (TLV), AIHA (WEEL), Colombia, Nicaragua, Panamá o Perú.

8.2. Controles de exposición

Controles de ingeniería apropiados : los controles de ingeniería no son necesarios para el uso normal de este producto.

8.3. Medidas de protección individual, como equipo de protección personal (Personal Protective Equipment, PPE)

Equipos de protección personal : por lo general, no se requiere el equipo de protección personal, pero debería

evaluarse según las condiciones de uso.

Materiales para la ropa protectora : no es necesario en condiciones normales de uso.

15/10/2018 ES (Latin America) 2/5

Ficha de datos de seguridad

De acuerdo con el Sistema Armonizado Global (Globally Harmonized System, GHS) de las Naciones Unidas (Rev. 6, 2015)

Protección de las manos : no es necesario en condiciones normales de uso.

Protección para ojos y rostro : no es necesario en condiciones normales de uso.

Protección para la piel y el cuerpo : no es necesario en condiciones normales de uso.

Protección respiratoria : no es necesario en condiciones normales de uso.

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1. Información sobre las propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico : sólido

Aspecto : espuma precortada color plata, almohadilla sensatrac, película

adhesiva y tubería con pinza y conectores.

sin datos disponibles Olor Umbral de olor sin datos disponibles sin datos disponibles pН sin datos disponibles Tasa de evaporación Punto de fusión sin datos disponibles Punto de congelamiento sin datos disponibles Punto de ebullición sin datos disponibles Punto de inflamación sin datos disponibles Temperatura de autoignición : sin datos disponibles Temperatura de descomposición sin datos disponibles Inflamabilidad (sólido, gas) sin datos disponibles Presión del vapor sin datos disponibles Densidad relativa del vapor a 20 °C sin datos disponibles Densidad relativa sin datos disponibles Solubilidad : sin datos disponibles Coeficiente de reparto: N-Octanol/Agua : sin datos disponibles Viscosidad : sin datos disponibles

9.2. Información adicional: no hay información adicional disponible

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

- 10.1. Reactividad: no se producen reacciones peligrosas en condiciones normales.
- 10.2. Estabilidad química: estable en condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas.
- 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas: no se producirá ninguna polimerización peligrosa.
- **10.4.** Condiciones que se deben evitar: temperaturas extremadamente altas o bajas.
- **10.5.** Materiales incompatibles: no se conoce ninguno.
- 10.6. Productos de descomposición peligrosos: no se conoce ninguno.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda (oral) : sin clasificación
Toxicidad aguda (dérmica) : sin clasificación
Toxicidad aguda (inhalación) : sin clasificación
Corrosión/irritación cutánea: sin clasificación
Daño/irritación ocular: sin clasificación

Sensibilización respiratoria o cutánea: sin clasificación Mutagenicidad de células germinativas: sin clasificación

Carcinogenicidad: sin clasificación

Toxicidad para la reproducción: sin clasificación

Toxicidad específica en órganos diana (exposición única): sin clasificación Toxicidad específica en órganos diana (exposición repetida): sin clasificación

Peligro de aspiración: sin clasificación

Síntomas/lesiones después de la inhalación: no se prevé en condiciones normales de uso.

Síntomas/lesiones después del contacto con la piel: no se prevé en condiciones normales de uso. Una irritación cutánea es posible si se tiene conocimiento de alergias al acrílico o a la silicona.

Síntomas/lesiones después del contacto con los ojos: no se prevé en condiciones normales de uso.

Síntomas/lesiones después de la ingestión: no se prevé en condiciones normales de uso.

Síntomas crónicos: no se prevé en condiciones normales de uso.

15/10/2018 ES (Latin America) 3/5

Ficha de datos de seguridad

De acuerdo con el Sistema Armonizado Global (Globally Harmonized System, GHS) de las Naciones Unidas (Rev. 6, 2015)

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1. Toxicidad

Ecología, general: : sin clasificación. La información ecotoxicológica corresponde a los materiales que

se encuentran dentro del producto. Es improbable que los materiales dentro del

producto presenten una amenaza al ambiente.

12.2. Persistencia y degradabilidad

Vendaje GranuFoam con plata	
Persistencia y degradabilidad	No establecido.
40.0 Determinable on the control of	

12.3. Potencial bioacumulativo

Vendaje GranuFoam con plata	
Potencial bioacumulativo	No establecido.

12.4. Movilidad en el suelo No hay información adicional disponible

12.5. Otros efectos adversos

Ozono : sin clasificación

Información adicional : evite su liberación al ambiente.

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES PARA LA ELIMINACIÓN

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Recomendaciones para la eliminación de desechos: eliminar de forma segura de acuerdo con las reglamentaciones locales, regionales, nacionales e internacionales.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN SOBRE TRANSPORTE

Las descripciones de envío establecidas en este documento se prepararon conforme a determinadas suposiciones al momento de crear la Ficha de datos de seguridad (Safety Data Sheet, SDS), y pueden variar según ciertas variables que pueden haber sido conocidas o no al momento de emitir la SDS.

De conformidad con las Recomendaciones sobre el Transporte de Mercancías Peligrosas (Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, RTDG) de la ONU, el Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas (International Maritime Dangerous Goods, IMDG) y la Asociación Internacional del Transporte Aéreo (International Air Transport Association, IATA)

RTDG de la ONU		IMDG	IATA			
14.1.	Número de la ONU					
No esta	No está regulado para transporte					
14.2.	Nombre de envío oficial de la ONU					
No apl	icable	No aplicable	No aplicable			
14.3.	Clase(s) de peligro(s) para el transporte					
No apl	icable	No aplicable	No aplicable			
14.4.	.4. Grupo de empaque					
No apl	icable	No aplicable	No aplicable			
14.5.	Riesgos ambientales					
Peligro	oso para el medio ambiente: No	Peligroso para el medio ambiente: No Contaminante marino: No	Peligroso para el medio ambiente: No			

- 14.6. Precauciones especiales para el usuario No hay información adicional disponible
- 14.7. Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II del Convenio Internacional para Prevenir la Contaminación por los Buques (MARPOL) y el Código Internacional para la Construcción y el Equipo de Buques que transporten Sustancias Químicas Peligrosas a Granel (IBC) No aplicable

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

- **15.1.** Listas reglamentarias internacionales Sin datos disponibles
- 15.2. Acuerdos internacionales Sin datos disponibles

SECCIÓN 16: INFORMACIÓN ADICIONAL, INCLUIDA LA FECHA DE PREPARACIÓN O ÚLTIMA REVISIÓN

Fecha de preparación o última revisión : 15/10/2018

15/10/2018 ES (Latin America) 4/5

Ficha de datos de seguridad

De acuerdo con el Sistema Armonizado Global (Globally Harmonized System, GHS) de las Naciones Unidas (Rev. 6, 2015)

Fuentes de la información

: la información y los datos obtenidos y utilizados en la autoría de esta ficha de datos de seguridad podría provenir de las suscripciones a bases de datos, sitios web oficiales de entidades reguladoras gubernamentales, información específica del fabricante o proveedor del producto/ingrediente y/o de fuentes que incluyen datos específicos de sustancias y clasificaciones según GHS o la posterior adopción de GHS.

Información adicional

: de acuerdo con el Sistema Armonizado Global (Globally Harmonized System, GHS) de las Naciones Unidas (Rev. 6, 2015)

Indicación de cambios: no hay información adicional disponible Abreviaturas y siglas:

ACGIH: Conferencia Americana de Higiene Industrial Gubernamental

AIHA: Asociación Americana de Higiene Industrial

ATE: Estimación de Toxicidad Aguda BCF: Factor de Bioconcentración BEI: Índices de Exposición Biológica (BEI) BOD: Demanda Bioquímica de Oxígeno

N. ° CAS: Número del Chemical Abstracts Service COD: Demanda Química de Oxígeno

EC50: Concentración media efectiva

EmS-No. (incendios): Cronograma de Emergencia del IMDG (Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas, International

Maritime Dangerous Goods) en caso de incendios

EmS-No. (derrames): Cronograma de Emergencia del IMDG en caso de

derrames

ErC50: EC50 en términos de reducción de la tasa de crecimiento Código ERG (IATA): Código de Simulacro de Respuesta de Emergencia, como se encuentra en la Organización de Aviación Civil (ICAO)

GHS: Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de Clasificación y

Etiquetado de Productos Químicos

HCCL: Lista de Carcinógenos de Comunicación Peligrosa de la OSHA

IARC: Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer IATA: Asociación del Transporte Aéreo Internacional

IBC: Código Internacional de Productos Químicos a Granel

IMDG: Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas

LC50: Concentración Letal Media

LD50: Dosis Letal Media

LOAEL: Nivel Mínimo de Efectos Adversos Observados LOEC: Concentración Mínima con Efecto Observado

Log Koc: Coeficiente de reparto de carbono orgánico en el suelo/agua

Log Kow: Coeficiente de partición de octanol/agua

Log Pow: Proporción de la concentración de equilibrio (C) de una sustancia disuelta en un sistema de dos fases, que consta de dos grandes solventes

inmiscibles, en este caso: octanol y agua

MARPOL: Convenio Internacional para Prevenir la Contaminación MFAG-No: Guía de Primeros Auxilios Médicos para el Uso en Accidentes

que Involucren Mercancías Peligrosas

NOAEL: Nivel sin efectos adversos observados NOEC: Concentración sin efectos adversos observados

NTP: Programa Nacional de Toxicología OEL: Límites de Exposición Ocupacional

OSHA: Administración de Salud y Seguridad Ocupacional

pH: Potencial de Hidrógeno

SADT: Temperatura de descomposición autoacelerada

SDS: Ficha de datos de seguridad

SRCL: Lista de Carcinógenos Regulados Específicamente

STEL: Límite de Exposición de Corto Plazo ThOD: Demanda Teórica de Oxígeno TLM: Límite de Tolerancia Media TVI: Valor Límite Umbral

TPQ: Cantidad de Umbral de Planificación TWA: Media Ponderada en el Tiempo ONU: Organización de las Naciones Unidas

ONU RTDG: Recomendaciones de la Organización de las Naciones Unidas

sobre el Transporte de Mercancías Peligrosas VOC: Compuestos Orgánicos Volátiles

WEEL: Niveles de Exposición Ambiental en el Lugar de Trabajo

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como objetivo describir el producto para los fines de los requisitos de salud, seguridad y medio ambiente únicamente. Por lo tanto, no se debe interpretar como garantía de ninguna propiedad específica del producto.

Naciones Unidas América Latina GHS SDS (Bolivia, Colombia, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panamá, Perú)

15/10/2018 ES (Latin America) 5/5