Ficha de Datos de Seguridad

Fecha de emisión: 11/2023
Versión: 04
Resolución Nº 773/2021.De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)
Mezcla ECHA

WESCOHEX WIPES

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

1.1 Identificador SGA del producto
Dispositivo médico Wescohex Wipes

1.2. Otros medios de identificación
Dispositivo médico paños húmedos para baño al paciente.

1.3 Uso recomendado del producto químico y restricciones

DESCRIPCIÓN GENERAL
Dispositivo médico Wescohex Wipes son paños húmedos impregnados con una solución diseñada para entregar una agradable sensación de limpieza. Su concentración de clorhexidina permite eliminar bacterias que se encuentran en la piel.
El producto está indicado para ser parte de los cuidados diarios de los pacientes que no pueden someterse a un baño rutinario o para la preparación pre-quirúrgica de la piel.

MODO DE USO
Tome un solo paño al tiempo para limpiar cada una de las áreas y mantenga el siguiente orden:

1. Cuello y tórax
2. Miembros superiores y axilas
3. Miembros inferiores y pies.
4. Genitales
5. Espalda, glúteos y región perianal

Para limpiar la cara se recomienda utilizar una compresa húmeda en agua.
Permita que la piel se seque al aire.
Evitar contacto con los ojos, oídos y boca.

1.4 Datos sobre el proveedor
ELECTROQUÍMICA WEST S.A.
Carrera 50 # 76 D Sur-52 La Estrella – Antioquia (Autopista sur Km.12) Colombia.
Línea de atención nacional – 018000 423 693.
info@westquimica.com
www.westquimica.com

1.5 Número de teléfono para emergencias
Línea toxicológica nacional (24 horas / 7 días): 018000-916012. Número fijo: +57(1) 2886012.
CISTEMA ARL SURA (24 horas / 7 días): 018000511414.
Número de la empresa (24 horas / 7 días): 018000423693.

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

Lesiones oculares graves/irritación ocular (capítulo 3.3)	Categoría 2B
Peligro para el medio ambiente acuático con efectos nocivos duraderos.	Categoría 4

2.2 Elementos de las etiquetas del SGA, incluidos los consejos de prudencia

No aplica pictogramas

Palabra de advertencia**: Atención**

Indicaciones de peligro
H320 Provoca irritación ocular

H413 Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos

Consejos de prudencia

Consejos de prudencia general

P101 Si se necesita consultar a un médico, tener a mano el recipiente o la etiqueta del producto.
P102 Mantener fuera del alcance de los niños.
P103 Leer la etiqueta antes del uso.

Consejos de Prevención

P264 Para el personal que está con contacto continuo con este producto; lavar las manos con agua limpia. Tener en cuenta que este es un producto autorizado por el INVIMA como dispositivo médico. Ver Ficha técnica.
P273 No dispersar en el medio ambiente.

Consejos de Intervención

P305 + P351 + P338 En caso de contacto con los ojos: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P337+ P313 Si la irritación ocular persiste: consultar a un médico.

Consejos para el almacenamiento

Almacenar, de acuerdo con las recomendaciones locales para un dispositivo médico

Consejos para la eliminación

P501 Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con sección 13 FDS de este producto.

2.3 Otros peligros que no conducen a una clasificación

No aplica

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Nombre del componente	Nº CAS	Peligros	% en peso
N', N""-hexano-1,6-diilbis[N-(4-clorofenil)(imidodicarbonimidica diamida)] - Ácido D-glucónico (1:2)	18472-51-0	H318, H410	<3%

Información adicional
Toallas húmedas, listas para su uso

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Descripción de los primeros auxilios necesarios

INHALACIÓN
No aplica

INGESTIÓN
No aplica

CONTACTO CON LOS OJOS
En caso de entrar en contacto con este producto, lavar los ojos inmediatamente con agua corriente por al menos 15 minutos. Busque atención médica inmediata, de preferencia con un oftalmólogo. Si el médico no está disponible

inmediatamente, debe continuarse la irrigación del ojo por otros 15 minutos adicionales. Si es necesario transportar al paciente a un médico y el ojo necesita ser vendado, use un paño seco y estéril y cubra ambos ojos.

CONTACTO CON LA PIEL

En caso de que el paciente tenga una reacción adversa en la piel; lavar con abundante agua la zona afectada entre 10 a 15 minutos. Consulte al médico si persiste la irritación.

4.2 Síntomas/efectos más importantes, agudos o retardados

Eventualmente podrían aparecer enrojecimientos, ardor o picazón, visión turbia, o resequedad en los ojos. No se espera que ocurran síntomas relacionados con el líquido. Las porciones sólidas del producto podrían causar ahogamiento o dificultad respiratoria en caso de ser ingeridas.

4.3 Indicación de la necesidad de recibir atención médica inmediata y, en su caso, de tratamiento especial

Acuda lo más pronto posible a un oftalmólogo en caso de contacto con los ojos. Si necesita consultar a un médico, lleve la etiqueta o una foto de esta. Se recomienda un tratamiento de apoyo y sintomático de acuerdo con la condición de la persona.

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1 Medios de extinción apropiados

Producto no combustible: Emplear espumas, polvo químico seco, CO2 o agua.

El agua en forma de rocío puede ser empleado para mantener refrigerados los contenedores o recipientes de este producto siempre y cuando no se estén incendiando

5.2 Peligros específicos del producto químico

No conocidos

5.3 Medidas especiales que deben tomar los equipos de lucha contra incendios

En casos de incendios de grandes proporciones con gran cantidad de este producto, emplear las medidas estándar de atención de emergencias (GRE 2020).

¡Evite entrar de prisa! Acérquese al incidente con viento a favor, desde el punto más alto del terreno y/o corriente arriba, manténgase alejado y evite todo contacto con vapores, humos y peligros potenciales.

¡Este producto es peligroso para el medio ambiente!! El agua empleada en la extinción de incendios que involucren este producto NO debe dejarse correr libremente hacia cuerpos de agua o sistemas de alcantarillado. Ver sección 13 FDS de este producto.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL

6.1 Precauciones personales, equipo protector y procedimientos de emergencia

No aplica a este producto

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Disponer a través de gestor autorizado. Ver sección 13 FDS de este producto.

6.3 Métodos y materiales para la contención y limpieza de vertidos

Este producto es sólido. Recoger los residuos generados. Ver sección 13 FDS de este producto.

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1 Precauciones que se deben tomar para garantizar una manipulación segura

Cerrar siempre el empaque que contiene los pañitos vigilando que no haya porciones de los pañitos obstruyendo los bordes de cierre. Atender lo recomendado por el decreto 4725 de 2005 sobre dispositivos médicos

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluido incompatibilidades

El producto debe permanecer dentro de su empaque original, cerrado y a una temperatura no mayor de 30 ºC. Evitar la exposición a la luz del sol y mantener fuera del alcance de los niños y mascotas.

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

8.1 Parámetros de control

Asegúrese de que las estaciones de lavado de ojos estén localizadas cerca del sitio de trabajo. Mientras se utiliza, se prohíbe comer, beber o fumar. Úsense guantes adecuados. Lávense las manos antes de los descansos e inmediatamente después de manipular la sustancia. Lavarse las manos con agua como medida de protección.

Tomado de ACGIH TLVs 2023		**Datos de referencia. Consulte las notas, abreviaturas, condiciones, anexos y demás detalles completos en ACGIH TLVs**			
Nombre	**CAS**	**INDICACIONES DE PELIGRO**	**TWA**	**STEL**	**CEILING**
N',N''''-hexano-1,6-diilbis[N-(4-clorofenil)(imidodicarbonimidica diamida)] - Ácido D-glucónico (1:2)	18472-51-0	H320, H411	ND	ND	ND

ACGIH: Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales. Norma obligatoria para Colombia, o norma aplicable al país de destino
CAS: US Chemical Abstracts Service (CAS)
TLVs: Valores Límite Umbral
TWA: Concentración Promedio Máxima Permisible para un tiempo de 8 horas. "Time-Weighted Average"
STEL: concentración promediada para períodos de 15 minutos "Short-Term Exposure Limit".
CEILING: niveles de concentración que no deben ser superados en ningún momento de la jornada de trabajo

8.2 Controles técnicos apropiados

Una buena ventilación general debe ser utilizada.

8.3 Medidas de protección individual, como equipo de protección personal (EPP)

Protección ocular:
Evitar tocar con los pañitos la zona de alrededor de los ojos o labios.

Protección de las manos:
En caso de uso muy repetitivo por trabajadores de la salud durante la jornada laboral, se recomienda el uso de guantes.

Protección del cuerpo:
No aplica

Protección respiratoria:
No se requiere. Se recomiendan ambientes ventilados

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS Y CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD

Estado físico: Sólido húmedo
Color: Blanco
Olor: Característico de Gluconato de Clorhexidina
Punto de fusión / punto de congelación: No disponible
Punto de ebullición o punto de ebullición inicial e intervalo de ebullición: No disponible
Inflamabilidad: No disponible
Límites inferior y superior de explosión/inflamabilidad: No disponible
Punto de inflamación: No disponible
Temperatura de ignición espontánea: No disponible
Temperatura de descomposición: No disponible
pH (directo): 3.5 – 8.5
Viscosidad cinemática: No disponible
Solubilidad: No aplica
Coeficiente de reparto n-Octanol/agua: No disponible
Presión de vapor: No disponible

Densidad y/o densidad relativa: No disponible
Densidad de vapor relativa: No disponible
Características de las partículas: No disponible
Reserva ácida/alcalina: No disponible

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Reactividad
Estable a condiciones normales de almacenamiento en su empaque original

10.2 Estabilidad química
Estable en condiciones normales de temperatura, presión y en el envase original.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas
No aplica

10.4 Condiciones que deben evitarse
No aplica

10.5 Materiales incompatibles
No aplica

10.6 Productos de descomposición peligrosos
Dióxido y monóxido de Carbono.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Este producto no ha sido sometido a estudios de toxicidad. Los datos reportados son de las principales que lo conforman en la mezcla:
Vías probables de exposición
Inhalación, ingestión, exposición ocular.

TOXICIDAD AGUDA
CAS 18472-51-0
LD50 (oral rata)> 2000 mg / kg
CL50 No aplica. Presión de vapor de la sustancia muy baja. 5,1E-5 hPa a 25 ° C.
LD50 Media Dermal (conejo)> 2000 mg / kg

CORROSIÓN/IRRITACIÓN CUTÁNEAS
CAS 18472-51-0
Podrían presentarse reacciones alérgicas o irritaciones.

LESIONES OCULARES GRAVES/IRRITACIÓN OCULAR
CAS 18472-51-0
Podrían presentarse irritaciones o lesiones graves en los ojos.

SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA O CUTÁNEA
CAS 18472-51-0
No aplica. La concentración del activo es muy bajo

MUTAGENICIDAD EN CÉLULAS GERMINALES
CAS 18472-51-0
Los resultados de varios estudios fiables in vitro e in vivo no dieron indicios de un posible efecto genotóxico / mutagénico del di gluconato de clorhexidina. Por tanto, no es necesaria una clasificación. Directriz 474 de la OCDE (Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos)

CARCINOGENICIDAD
CAS 18472-51-0
Se realizaron estudios de carcinogenicidad con la administración oral de clorhexidina a ratas y ratones. En ambos

estudios no hubo evidencia de actividad carcinogénica.
Por tanto, no es necesaria una clasificación. Directriz 451 de la OCDE (Estudios de carcinogenicidad)

TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN

CAS 18472-51-0

Los estudios disponibles no mostraron preocupación por los efectos adversos.
Por tanto, no hay necesidad de clasificación. No se dispone de un estudio de reproducción de dos generaciones de acuerdo con la Directriz 416 de la OCDE

TOXICIDAD SISTÉMICA ESPECÍFICA PARA ÓRGANOS DIANA – EXPOSICIÓN ÚNICA

CAS 18472-51-0

Se evaluó la toxicidad aguda del gluconato de clorhexidina por vía oral y dérmica y en ambos casos la toxicidad aguda fue baja.
Para la vía inhalatoria no hay estudios disponibles. Sin embargo, debido a las propiedades fisicoquímicas de la sustancia, la exposición por inhalación es poco probable. Por lo tanto, las pruebas de toxicidad aguda por inhalación no están científicamente justificadas. (método de acuerdo con la Guía propuesta para toxicología de la EPA de EE. UU. - Sección 162.81-2) (método comparable a la directriz 401 de la OCDE; sin BPL)

TOXICIDAD SISTÉMICA ESPECÍFICA PARA ÓRGANOS DIANA – EXPOSICIONES REPETIDAS

CAS 18472-51-0

La clorhexidina, como es de esperar debido a su naturaleza catiónica, se une fuertemente a las mucosas y la piel. El contenido de clorhexidina en los órganos de los animales después de la administración oral repetida muestra que algo de clorhexidina se absorbe en el tracto gastrointestinal. Los estudios cinéticos indican que la absorción oral es baja (aproximadamente el 2% de la dosis, según los datos de excreción urinaria y biliar).
La absorción dérmica es muy baja y considerablemente más baja que la absorción oral. Los datos experimentales en humanos muestran que la absorción es demasiado baja para poder medirse incluso con clorhexidina marcada con 14C. Teniendo en cuenta el límite de detección, se considera un valor del 0,02% como una estimación del límite superior para la absorción percutánea.

PELIGRO POR ASPIRACIÓN

CAS 18472-51-0

No aplica. En las condiciones del estudio, se encontró que la presión de vapor de la sustancia de ensayo era muy baja.

OTRA INFORMACIÓN

Información no disponible.

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

No se tienen reportes del producto formulado. Por lo anterior se reportan elementos asociados a los principales componentes de fórmula

12.1Toxicidad

CAS 18472-51-0

Toxicidad medio ambiente acuático aguda: Con base a sus componentes y los valores de corte previstos por el SGA el producto se clasifica como peligroso a largo plazo para el medio ambiente
Toxicidad medio ambiente acuático crónica: No hay estudios específicos del producto al respecto

12.2 Persistencia y degradabilidad

CAS 18472-51-0

Las pruebas disponibles sobre biodegradabilidad de la clorhexidina indican una baja biodegradabilidad. Los resultados de las pruebas de los estudios de detección estándar están influenciados en gran medida por su alta toxicidad para los microorganismos (CE20 de 11 mg / l, respiración de lodos) y por la adsorción. En conclusión, el di gluconato de clorhexidina es poco biodegradable y se considera "no biodegradable" en la presente evaluación de riesgos.

12.3 Potencial de bioacumulación

CAS 18472-51-0

La clorhexidina tiene un bajo potencial de bioacumulación, según el peso de la evidencia que sigue, además de las recomendaciones de BPR, también las directrices REACH R.7 y R.11.

12.4 Movilidad en el suelo
Ver sección 12.3

12.5 Otros efectos adversos
No conocidos

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

13.1 Métodos de eliminación
Eliminar el contenido y el recipiente conforme al decreto 1076 de 2015 (Sector Ambiente y desarrollo sostenible) y las normas que lo componen para Colombia o norma homóloga en el país de destino. No vierta los residuos del producto en desagües, curso de agua o el suelo. Manipular el recipiente y su contenido con las debidas precauciones (ver Sección 7). No utilizar los recipientes vacíos con ningún otro fin. Los recipientes vacíos retienen residuos del producto que podrían ser peligrosos. Cerrar herméticamente los recipientes y entregar a un gestor de residuos autorizado, de acuerdo con el decreto 1076 de 2015 (Sector Ambiente y desarrollo sostenible) para Colombia o norma homóloga para el país de destino.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

14.1 Número ONU
No clasifica

14.2 Denominación oficial de transporte de Naciones Unidas
No clasifica

14.3 Clase(s) relativa al transporte
No clasifica

14.4 Grupo de embalaje/envasado si se aplica
No clasifica

14.5 Riesgos ambientales
Si.

14.6 Precauciones especiales para el usuario
Asegurar los embalajes durante la carga, transporte y descarga, para evitar que los recipientes se abollen y puedan evitar el deterioro. No transportar los envases expuestos directamente al sol o en condiciones que la temperatura de los envases sea mayor a la temperatura ambiente.

14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II de MARPOL 73/78 y al Código IBC
No aplica.

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACIÓN

15.1 Disposiciones específicas sobre seguridad, salud y medio ambiente para el producto de que se trate

Disposiciones internacionales
Información no disponible

Disposiciones aplicables a Colombia
- Decreto 1496/2018. Ministerio del Trabajo.
- Resolución 773/2021. Ministerio del Trabajo.
- Decreto 4741/2005. Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial.
- Decreto 4725/ 2005. Ministerio de Salud y Protección Social
- Resolución 0631/2015. Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.
- Resolución 1362/2007. Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible
- Resolución 1770/2018. Ministerio de Salud y Protección Social

Disposiciones aplicables al producto

- Fenoles
  No disponible
- Análisis de Fósforo
  No disponible
- Biodegradabilidad
  No disponible
- Actividad Microbicida
  Tecnimicro MBM176613. 2022-01-06

SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

La presente Ficha de Datos de Seguridad fue elaborada de acuerdo con la 6ª edición revisada del SGA (2015), la Resolución Nº 2075/2019 de la Comunidad Andina de Naciones y el Reglamento Nº 773/2021 del Ministerio del Trabajo de Colombia.

16.1 Abreviaturas utilizadas

BEI®: Biological Exposure Indices.
C: Concentración.
CE: Concentración Efectiva.
CL: Concentración Letal.
DL: Dosis Letal.
EPP: Equipo de Protección Personal.
IARC: International Agency for Research on Cancer.
LOAEL: Lowest Observed Adverse Effect Level (nivel mínimo de efecto adverso observable).
LOEC: Lowest observed effect concentration. (Concentración mínima con efecto observable)
NOAEL: No Observed Adverse Effect Level (nivel sin efecto adverso observable).
NOEC: No observed effect concentration. (concentración sin efecto Observable).
OCDE: Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos.
SGA: Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos.

16.2 Bibliografía

Toda la información requerida para la construcción de esta FDS tiene las siguientes fuentes bibliográficas:

- Estudios realizados por el fabricante, los cuales se referencian en el 15.1
- Información suministrada por los proveedores de las sustancias o mezclas que participan en esta FDS
- Información suministrada por el fabricante del dossier del producto
- Información exógena obtenida de sistemas de consulta públicos como las páginas de la Echa, Reach, CLP, EPA, ONU. ONUDI, entre otros

Control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones
01	02/2018	Primera versión.
02	08/2022	Todas las secciones Resolución Nº 773/2021.
03	09/2023	Se relaciona modo uso según lo indicado en etiqueta y se actualiza reporte de actividad microbiológica
04	11/2023	Se elimina registro sanitario

Próxima revisión: 11/2028

La información contenida en esta ficha de datos de seguridad se da de buena fe y creyendo en su exactitud, con base en el conocimiento que se dispone sobre el producto en el momento de su publicación. No implica la aceptación de ningún compromiso ni responsabilidad legal por parte de la compañía por las consecuencias del mal uso en cualquier circunstancia particular. Considerando que el empleo de esta información y de los productos está fuera del control del fabricante, la empresa no asume responsabilidad alguna por este concepto. Determinar las condiciones de uso seguro y normativo del producto correspondiente a su lugar de empleo es obligación del usuario.