

	DIRECCIÓN TÉCNICA	Código: HS-DT-200
	HOJA DE SEGURIDAD PRODUCTO AGUJA BIOPSIA SEMIAUTOMÁTICA	Versión: 0 Fecha: 2023 Ene 20 Página: 1 de 2

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y DE LA EMPRESA		
Nombre del producto:	AGUJA PARA BIOPSIA SEMIAUTOMÁTICA	
Registro sanitario:	2019DM-0019339	
Uso del producto:	La aguja externa es extraíble, por lo que el cuerpo principal de la aguja de biopsia no se interpondrá en el interior de la cúpula de TC. Usando el émbolo, la longitud de la carrera se puede establecer en 10 mm o 20 mm. El muestreo de biopsia preciso con poca deformación o colapso es posible en ambos entornos. La cánula tiene marcas de calibración profundas cada 1 cm. Utilizado en combinación con el tope móvil adjunto, permite realizar inserciones extremadamente precisas. Diseño ligero y compacto para una operación con una sola mano altamente manipulable.	
Clasificación del riesgo:	IIa	
Importado por:	BIOPLAST S.A.S	
Dirección:	Carrera 90A No. 64C-89 Bogotá, Colombia	
Teléfono :	601 438 22 24	
Página Web :	www.bioplast.co	
2. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS		
SALUD: 1	INFLAMABLE: 0	REACTIVIDAD: 0
Puede generar irritación en los ojos por acción mecánica o por mala manipulación	Producto no clasificado como inflamable.	Producto Estable. No es reactivo cuando es mezclado con agua.
3. COMPOSICIÓN – INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES		
COMPONENTE	MATERIAL	
Mango	PVC Atóxico Grado Médico	
Conector	PP	
Tapón protector	PP	
Aguja	Acero inoxidable	
Camisa	Acero inoxidable	
4. PRIMEROS AUXILIOS		
Tras contacto con la piel:	No Aplica. Efectos adversos no esperados ni conocidos después de procesado el material.	
Tras contacto con los ojos:	No Aplica. Efectos adversos no esperados ni conocidos.	
Tras Inhalación:	No aplica. Producto no tóxico. Efectos adversos no esperados ni conocidos.	
Tras Ingestión:	No se considera una vía probable de ingestión en su forma natural. En caso de ingestión puede causar obstrucción; no inducir el vómito. Obtenga atención médica si se presentan síntomas.	
5. MEDIDAS EN CASO DE INCENDIO		
Características:	No existe un peligro específico de incendio o explosión. El producto puede generar humos peligrosos durante un incendio.	
Medio de extinción:	El producto encendido puede producir gases irritantes y causar quemaduras en la piel.	
Equipo de protección personal:	Usar espuma, químico seco o dióxido de carbono.	
Prevenir incendio:	Los bomberos deben llevar equipo de protección apropiado contra incendio y gases.	
6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL		

	DIRECCIÓN TÉCNICA	Código: HS-DT-200
	HOJA DE SEGURIDAD PRODUCTO AGUJA BIOPSIA SEMIAUTOMÁTICA	Versión: 0 Fecha: 2023 Ene 20 Página: 2 de 2

No Aplica.	
7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO	
El sistema de se debe diseñar de tal forma que evite el daño de los envases y empaques y se mantenga la integridad del elemento estéril. Para el transporte de los elementos es recomendable utilizar carros y o recipientes cerrados especialmente destinados para este fin, que permitan el aislamiento del paquete de los factores externos que puedan afectar su esterilidad. Las personas encargadas de manipular los paquetes deben mantener las normas de asepsia.	
8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN PERSONAL	
Protección Personal:	No requiere protección respiratoria, para manos y ojos.
Medidas de Higiene:	Lavar bien las manos luego de usar el producto.
9. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS Y QUÍMICAS	
Estado Físico:	Sólido.
Solubilidad:	PVC, Silicona y Látex: son solubles en ciclohexanona y tetrahidrofurano e insolubles en agua
Color:	Transparente
Componentes	Tapón, mango, conector, aguja.
Olor:	Característico.
10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD	
Estabilidad Química:	Es estable en condiciones normales de almacenamiento.
Condiciones a evitar:	Evitar el calor, llamas u otra fuente de combustión. La exposición a altas temperaturas puede producir descomposición del producto.
Material a evitar:	Ninguno.
11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA	
No posee peligro alguno.	
12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA	
El producto no se considera peligroso para el medio ambiente.	
13. CONSIDERACIONES DE DISPOSICIÓN	
• Disponer de acuerdo con las regulaciones locales y nacionales. • Si el producto no ha sido usado puede tratarse como un Residuo No Peligroso Reciclable. • Si el producto fue usado se debe tratar como Residuo Infeccioso de Riesgo Biológico – Biosanitarios. Se debe depositar en una bolsa roja, para luego ser llevado al sitio de almacenamiento temporal y posteriormente ser entregados a la ruta sanitaria correspondiente para su tratamiento final.	
14. OTRA INFORMACIÓN	
• Uso bajo supervisión de un profesional del área médica. • Producto estéril. • Uso de un solo paciente	
Importado BIOPLAST S.A.S	
La información aquí expuesta es presentada con buena fe y se presume que es fiable y correcta hasta la fecha de publicación. Los datos suministrados en este documento describen tan solo las medidas de seguridad en el manejo del producto y no representan una garantía sobre las propiedades descritas del mismo.	