

	DIRECCIÓN TÉCNICA	Código: HS-DT-212
	HOJA DE SEGURIDAD PRODUCTO RESUCITADOR MANUAL SILICONA	Versión: 0 Fecha: 2023 Ene 20 Página: 1 de 2

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y DE LA EMPRESA		
Nombre del producto:	RESUCITADOR MANUAL SILICONA	
Registro sanitario:	2023DM-0010036-R1	
Uso del producto:	Dispositivo médico que se utiliza para dar ventilación pulmonar asistida manualmente, Los resucitadores manuales en silicona son esterilizables a vapor siempre y cuando se tengan en cuenta las siguientes condiciones: Previa limpieza, Secado, Inspección y verificación de las partes.	
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	
Mascara	SILICONA	
Balón	SILICONA	
Válvula Peep	PSF	
Válvula Paciente	PSF	
Reservorio y extensión	PVC	
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		
No Aplica.		
7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO		

	DIRECCIÓN TÉCNICA	Código: HS-DT-212
	HOJA DE SEGURIDAD PRODUCTO RESUCITADOR MANUAL SILICONA	Versión: 0 Fecha: 2023 Ene 20 Página: 2 de 2

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:	Insolubles en agua
Color:	Gris - Transparente
Componentes	Mascara, Balón, Válvula peep, Válvula Paciente, Reservorio y extensión
Olor:	Característico.

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Estabilidad Química:	Es estable en condiciones normales de almacenamiento.
Condiciones para evitar:	Evitar el calor, llamas u otra fuente de combustión. La exposición a altas temperaturas puede producir descomposición del producto.
Material para 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 No estéril.
- Uso de un solo paciente

Importado por 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.