

FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DEL SIMULADOR
SIMULATOR TECHNICAL AND SAFETY DATA SHEET

BIOT-D6



Denominación:

SIMULADOR ANATÓMICO DE
ENTRENAMIENTO MÉDICO DERMATOLÓGICO

Pág. nº:2-3-4



Denomination:

DERMATOLOGICAL MEDICAL TRAINING
SIMULATOR

Pag. nº: 5-6-7

FABRICANTE: BIOTECH MEDICAL SIMULATION SL

ZAFRA 06300 (Badajoz)

C.I.F.: B06694533



www.biotme.com

@BIOTME

DATOS GENERALES

Nombre comercial: **BIOT-D6**

Nombre completo: **Simulador ecográfico dermatológico para realización mediante ecoguiado de punciones, infiltraciones y biopsias con aguja gruesa, etc**

Catálogo: BIOTME

Familia: BIOT-H DERMATOLOGÍA

Tipo de artículo: Permite la realización mediante ecoguiado de punciones, infiltraciones y biopsias con aguja gruesa, etc

DESCRIPCIÓN

Permite la realización mediante ecoguiado de punciones, infiltraciones y biopsias con aguja gruesa, etc.

Permite realizar las siguientes prácticas:

- 1 Punción aspiración con aguja fina de colección líquida.
- 2 Biopsia con aguja gruesa de nódulos subcutáneos y aprendizaje para diferenciar las lesiones sugestivas de malignidad de los ganglios sanos.
- 3 Reconocimiento e Infiltración de fístulas de la hidrosadenitis supurativa.
- 4 Localización y extracción de cuerpos extraños.
- 5 Delimitación tumoral.
- 6 Infiltración profunda ecoguiada sobre plano óseo e identificación de orificios craneales.

CONTENIDO DE LA CAJA:

- Simulador BIOT-D6
- Ficha Técnica

CONSERVACIÓN

Conservar refrigerado entre 4°C y 8°C.

MANTENIMIENTO

Emplear abundante gel de ecografía sobre la superficie convexa de bordes redondeados. **Retirar el envase de vacío recortando los 4 bordes.** La disposición de los objetos es aleatoria. Una vez finalizada la actividad recomendamos retirar las capas superior e inferior de silicona. El contenido del Dermofantoma es desechable.

CONDICIONES DE USO

Humedad:

Transporte: <80% HR

Almacenaje: <80% HR

Trabajo: <80% HR

Temperatura:

Trabajo: (>4°C <25°C (>39°F <77°F)

Transporte: (>4°C <8°C) (>39°F <44,6°F)

Almacenaje: (>4°C <8°C) >39°F <44,6°F)

PRECAUCIONES

Muestre precaución al presionar el simulador con cualquier objeto que pueda dañarlo. No someter a condiciones superiores a las indicadas. Solo para uso profesional y solo válido como entrenador definido. Manténgase fuera de la vista y del alcance de los niños.

GARANTÍA

Cuatro meses de garantía. Simulador perecedero. Manténgase a la temperatura señalada y mantener el vacío. Si observa que no mantiene el vacío cuando lo decepcione, comuníquelo al fabricante. Una vez perdido el vacío se considera que ha sido utilizado. Solo se cubrirán defectos de fabricación no relacionados con la pérdida de vacío y/o de conservación.

RECICLADO

Una vez terminada su vida útil el contenido del dermofantoma es desechable en contenedor de residuos orgánicos. Las capas de silicona deben ser debidamente gestionadas según la normativa del país de uso.

PROPIEDADES DEL PRODUCTO

Punto de ebullición: 100°C Apariencia y olor: gel, distintos colores

Punto de fusión: no se especifica Solubilidad en agua: soluble, salvo las siliconas

Densidad relativa: 1,1 Punto de inflamación: no inflamable

EFFECTOS SOBRE LA SALUD

Piel: no se espera que al entrar en contacto con ella esta se irrite, pues tiene una composición muy similar.

Ojos: en contacto directo con ellos pueden irritarse, pero en pequeña medida.

Inhalación: este material tiene una presión de vapor bastante baja y no se espera que haya peligro por inhalación.

Peligros sobre la salud: NO presenta daños para la salud por ingestión o inhalación en pequeñas cantidades

EMERGENCIAS Y PRIMEROS AUXILIOS

Contacto con la piel: si se produce el contacto de la piel con el material fundido, tratar como una quemadura común. Este material no irrita la piel.

Inhalación: no se espera que el producto irrite la nariz, garganta o tracto respiratorio.

Ingestión: el producto tiene bajo orden de toxicidad aguda.

MEDIDAS CONTRAINCENDIOS

Peligros específicos: NO es un material inflamable

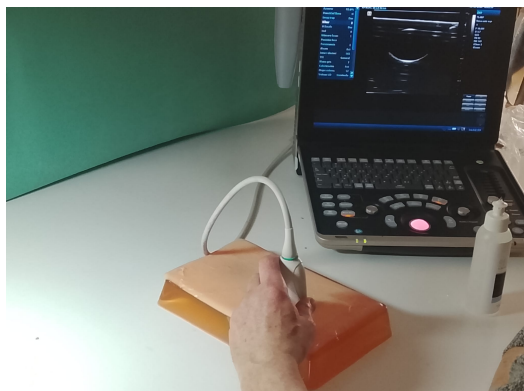
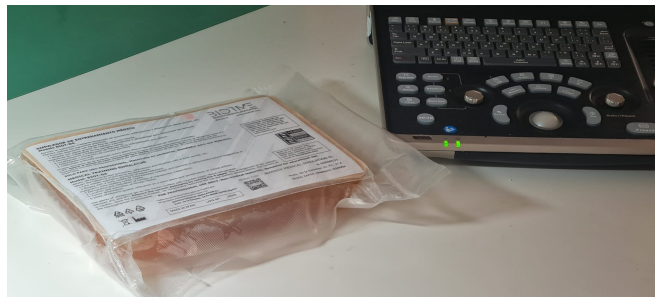
MANTENGASE FUERA DE LA VISTA Y
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

TODOS LOS SIMULADORES
FABRICADOS POR BIOTECH
MEDICAL SIMULATION SL **ESTÁN
EXENTOS DE MATERIALES DE
ORIGEN ANIMAL.**

SÓLO PARA USO PROFESIONAL.
Materiales no sanitarios. Simulador
para uso didáctico.

Datos complementarios y
condiciones de
garantía en www.biotme.com

FOTOGRAFÍAS DEL SIMULADOR



MADE IN SPAIN



LOTE Nº:
VER LATERAL DE LA CAJA

BIOTME

Fabricado en España por
BIOTECH MÉDICAL SIMULACIÓN SL,
Avda. de la Estación 10 P1 1ª A
06300 Zafra, Badajoz, España

MANUFACTURER: BIOTECH MEDICAL SIMULATION SL

ZAFRA 06300 (Badajoz)

C.I.F.: B06694533



www.biotme.com
[@BIOTME](#)

GENERAL DATA

Trade name: **BIOT-HD6**

Full name: **Dermatological ultrasound simulator for performing ultrasound-guided punctures, infiltrations, and biopsies with a thick needle, etc.**

Catalogue: BIOTME

Family: BIOT-H DERMATOLOGY

Item Type: Enables ultrasound-guided punctures, infiltrations, and biopsies with thick needles, etc.

DESCRIPTION

It allows ultrasound-guided punctures, infiltrations, and biopsies with a thick needle, etc.

It allows the following procedures to be performed:

- 1 Fine needle aspiration for fluid collection.
- 2 Biopsy with a thick needle of subcutaneous nodules and training to differentiate lesions suggestive of malignancy from healthy lymph nodes.
- 3 Examination and infiltration of hidradenitis suppurativa fistulas.
- 4 Localisation and removal of foreign bodies.
- 5 Tumour delineation.
- 6 Ultrasound-guided deep infiltration on bone plane and identification of cranial openings.

BOX CONTENTS:

- Simulator BIOT-HD6
- Technical Data Sheet

CONSERVATION

Store refrigerated between 4°C and 8°C.

MAINTENANCE

Apply plenty of ultrasound gel over the convex surface with rounded edges. Remove the vacuum packaging by trimming the four sides. The arrangement of the objects is random. Once the activity is completed, we recommend removing the top and bottom silicone layers. The contents of the Dermofantoma are disposable

CONDITIONS OF USE

Humidity:

Transpotation: <80% HR

Storage: <80% HR

Working: <80% HR

Temperature:

Working: (>04C <8°C (>32°F <77°F)

Transpotation: (4°C<8°C) 39°F <44,6°F)

Storage: (>4°C <25°C)(>32°F <45,6°F)

PRECAUTIONS

Exercise caution when pressing the simulator with any object that could damage it. Do not subject it to conditions exceeding those indicated. For professional use only and only valid as a defined trainer. Keep out of sight and reach of children.

WARRANTY

TFour-month warranty. Perishable simulator. Keep at the indicated temperature and maintain the vacuum seal. If you notice that it does not retain the vacuum when you unpack it, notify the manufacturer. Once the vacuum is lost, it is considered used. Only manufacturing defects unrelated to the loss of vacuum and/or storage conditions will be covered

RECYCLING

"Once its useful life has ended, the contents of the Dermofantoma should be disposed of in an organic waste container. The silicone layers must be properly managed in accordance with the regulations of the country of use."

PRODUCT PROPERTIES

Boiling point: 100°C

Melting point: not specified

density: 1,1

Appearance and odor: solid and odorless

Solubility in water: not soluble

Flash point: non-flammable

HEALTH EFFECTS

Skin: No irritation is expected upon contact, as it has a very similar composition.

Eyes: No irritation is expected upon contact, as it has a very similar composition.

Inhalation: This material has a very low vapor pressure, and no inhalation hazard is expected.

Health hazards: It does NOT present health risks from ingestion or inhalation in small quantities.

EMERGENCIES AND FIRST AID

kin contact: If the skin comes into contact with the molten material, treat as a common burn. This material does not irritate the skin.

Inhalation: The product is not expected to irritate the nose, throat, or respiratory tract.

Ingestion: The product has a low order of acute toxicity.

FIRE-FIGHTING MEASURES

SSpecific hazards: It is NOT a flammable material.

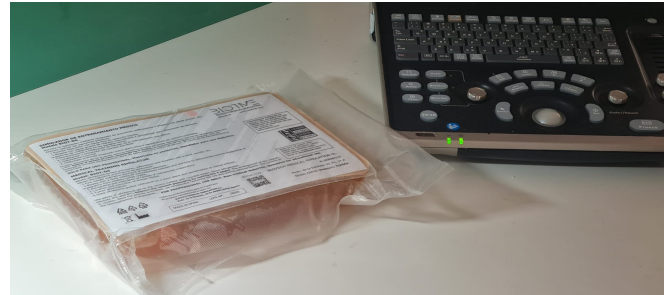
KEEP OUT OF SIGHT AND REACH OF
CHILDREN

**ALL SIMULATORS
MANUFACTURED BY BIOTECH
MEDICAL SIMULATION SL
ARE FREE FROM MATERIALS
OF ANIMAL ORIGIN.**

FOR PROFESSIONAL USE ONLY.
Non-medical materials. Simulator
for educational use.

Additional information and
warranty conditions at
www.biotme.com

PHOTOGRAPHS OF THE SIMULATOR



MADE IN SPAIN



LOT Nº:
SEE SIDE OF BOX:

BIOTME

Fabricado en España por
BIOTECH MÉDICAL SIMULACIÓN SL,
Avda. de la Estación 10 P1 1ª A
06300 Zafra, Badajoz, España