

# Gel lubricante hidrosoluble

## DORMO

### > Descripción del producto

Gel lubricante hidrosoluble para procesos hospitalarios o de enfermería que requieran lubricación no específica.



### > Características del producto

- Procesos hospitalarios y de enfermería donde se requiera una lubricación no específica.
- Gel hidrosoluble fácil de limpiar.
- No irritante.
- No daña los equipos ni materiales de plástico, metal, textiles, caucho/goma.

### > Especificaciones técnicas

#### > Composición

Ingredientes: Aqua (Water), Glycerin, Propylene Glycol, Hidroxyethyl Cellulose, Polyquaternium-7, Diazolidinyl Urea, Methylparaben, Propylparaben, Disodium EDTA, Sodium Benzoate.

#### > Materiales

Tubo de coex PEBD-EVOH-PEBD.

Tapon de PP con plastiband.

Estuche cartón impreso.

#### > Propiedades físico-químicas

- Color, olor, apariencia: gel transparente amarillento viscoso resbaladizo, olor a sus materias primas (no contiene perfume).
- Viscosidad (22°C) :> 200000-400000cps
- pH (22°C): 5,5 – 6,5
- Densidad (22°C): 1,01 – 1,03 g/ml

### > Propiedades microbiológicas

- Aerobios totales: <10ufc/ml
- Mohos y levaduras: <10ufc/ml
- Patógenos (Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans, Escherichia coli): Ausencia

### > Biocompatibilidad

- ISO 10993-5: No citotóxico
- ISO 10993-10: No sensibilizante
- ISO 10993-10: Test de irritación intracutánea negativo.
- Conclusión: el producto es biocompatible.

### > Esterilización y caducidad

- Producto no estéril.
- Caducidad: 3 años a partir de la fecha de fabricación.

### > Conservación y mantenimiento

- Manténgase protegido de la luz solar directa/intemperie.
- Mantener en un lugar seco.
- Producto de un solo uso. No precisa mantenimiento.

### > Presentación

#	Ref	Presentación
TOGH1	G-20	Tubo de 100 ml en un estuche unitario. 24 estuches por caja de servicio.

## > Instrucciones de uso

- 1. Aplicar sobre el área o el instrumental a utilizar, extendiendo el gel uniformemente. Realizar el procedimiento médico según los protocolos habituales.
- 2. Cuando proceda, retirar los restos de producto del instrumental con una toallita desechable y limpiar según las

**Fecha:** Noviembre 2022

**Nº Especificación:** ETP/138/11

## > Información reglamentaria

TELIC, S.A.U. garantiza que este producto cumple del **Reglamento (UE) 2017/745** y que ha sido fabricado según las normativas del Sistema de Calidad certificado como **ISO 13485**.

Este producto se clasifica como:

- Producto de **Clase I** según Regla 5 del Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745.
- Código GMDN: 33587 Lubricante de orificio de cuerpo general, no estéril
- Código EMDN: M9002 (Sparys protectors y sptrays lubricantes, geles, fluidos y cremas).