

Gel lubrifiant hydrosoluble

DORMO

> Description du produit

Gel lubrifiant hydrosoluble, adapté aux gestes hospitaliers et aux soins nécessitant une lubrification non spécifique.



> Caractéristiques du produit

- Procédures hospitalières pour les soins nécessitant une lubrification non spécifique.
- Gel hydrosoluble facile à nettoyer.
- Non irritante.
- N'endommage pas le matériel, ni les instruments en plastique, en métal ou les textiles. N'abîme pas le caoutchouc.

> Spécifications techniques

> Composition (INCI)

Eau, Glycérine, Propylène Glycol, Hydroxyéthyl Cellulose, Polyquaternium-7, Diazolidinyl Urée, Methylparaben, Propylparaben, Disodium EDTA, Sodium Benzoate.

> Matériaux

- Tube de coex PEBD-EVOH-PEBD.
Bouchon de PP avec plastiband.
- Casier unitaire de carton imprimé.

> Propriétés physico-chimiques

- Couleur, Odeur, Aspect : gel transparent jaune visqueux glissant, odeur à ses matières primaires (sans parfum).
- Viscosité (22°C) : > 200.000— 400.000cps.
- pH (22°C): 5,5 – 6,5.
- Densité (22°C) : 1,01 – 1,03 g/ml.

> Propriétés microbiologiques

- Aérobies totales : <10ufc/ml
- Mycoses et levures : <10ufc/ml
- Pathogènes (Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans, Escherichia coli): Absence

> Biocompatibilité

- ISO 10993-5 : Non cytotoxique.
- ISO 10993-10 : Non sensibilisante.
- ISO 10993-10 : Test d'irritation intracutané négatif.

Conclusion: le produit est biocompatible.

> Stérilisation et date de péremption

- Produit non stérile.
- Péremption : 3 ans après la date de fabrication.

> Conservation et maintenance

- Conserver à l'abri du rayonnement solaire et des intempéries.
- Conserver dans un endroit sec.
- Produit à usage unique. Ne précise pas de maintenance.

> Conditionnement

#	Ref	Conditionnement
TOGH1	G-20	Tube de 100 ml dans casier unitaire. 24 boîtes par carton d'emballage.

> Mode d'emploi

1. Appliquer sur la zone ou l'instrument à utiliser en étalant le gel de manière uniforme. Réaliser la procédure médicale selon les protocoles habituels.
2. Le cas échéant, enlever les résidus de produit des instruments avec une lingette jetable et nettoyer selon les instructions fournies par le fabricant du dispositif.

Date: Novembre 2022

N. Spécification: ETP/138/11

> Information réglementaire

TELIC, S.A.U. guarantees that this product is in conformity with **Regulation (UE) 2017/745** and that it has been manufactured following the directives of the Quality Assurance System certified as **ISO 13485**.

This product is classified as:

- **Class I** product according to Rule 5 of Annex VIII of Regulation (UE) 2017/745.
- GMDN code: 33587 General-body orifice lubricant, non-sterile
- EMDN code: M9002 (Protective sprays and lubricant sprays gels, fluids and creams).