1. NOMBRE DEL PRODUCTO:	GEL CONDUCTOR
2. MARCA:	DOTAMEDICAS GYD ®
3. REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2018 DM-0004114-R1.
4. FORMA FARMACEUTICA:	GEL
5. CLASIFICACION DEL RIESGO	**I**
6. REFERENCIAS COMERCIALES	• **AZUL** • **TRANSPARENTE** (IPL/LASER) • **VERDE** (TRANSMISION ULTRASONIDO/ TRANSMISION ELECTRICA)
7. PRESENTACIONES COMERCIALES:	TUBO X 250 g ; ENVASE X 500 g ;ENVASE X 750 g ; ENVASE X 1000 g ; GALON x 3785 g.
8. USO DEL PRODUCTO:	**GEL CONDUCTOR DOTAMEDICAS GYD ®, AZUL**: "Medio no invasivo, altamente conductivo, recomendado para todo tipo de procedimiento electromédico: Ecografías, ECG-EEG-EKO. Soluble en agua, no mancha la ropa, no ataca los transductores. Exento de sal y cloruros. Para Transmisión lumínica, ayuda a enfriar la piel y mejorar el acoplamiento óptico de la luz." **GEL CONDUCTOR DOTAMEDICAS GYD ® VERDE (TRANSMISIÓN ULTRASONIDO/ TRANSMISIÓN ELÉCTRICA):** "Medio no invasivo, altamente conductivo, recomendado para todo tipo de procedimiento electromédico: Ecografías, ECG-EEG-EKO. Soluble en agua, no mancha la ropa, no ataca los transductores. Exento de sal y cloruros. Para Transmisión lumínica, ayuda a enfriar la piel y mejorar el acoplamiento óptico de la luz." En procesos que requieren uso de impulsos eléctricos, el

	gel permite la transmisión del impulso, facilitando el movimiento de acoples o electrodos sobre la piel y disminuyendo la sensación de cosquilleo durante la realización del procedimiento.
	GEL CONDUCTOR DOTAMEDICAS GYD ®, TRANSPARENTE (IPL y LASER): "Medio no invasivo, altamente conductivo, recomendado para todo tipo de procedimiento electromédico: Ecografías,ECG-EEG-EKO. Soluble en agua, no mancha la ropa, no ataca los transductores. Exento de sal y cloruros. Para Transmisión lumínica, ayuda a enfriar la piel y mejorar el acoplamiento óptico de la luz. Recomendado para todo tipo de procedimientos electromédicos y procedimientos que involucran luz intensa pulsada (IPL) y Láser."
	El GEL CONDUCTOR DOTAMEDICAS GYD ® , en cualquiera de sus referencias de color (**AZUL, VERDE**), o **TRANSPARENTE**, es un gel indicado en todo tipo de procedimientos electromédicos que requieran transmisión de impulsos eléctricos de piel a electrodo con un bajo nivel de ruido (ECOGRAFIAS, ECG, MONITOREO, TENS, ETC) con la ventaja de que es un producto hidrosoluble. El producto al ser hidrosoluble, no mancha la ropa; y al no contener sal ni cloruros dentro de su composición, previene el ataque a electrodos y/o terminales de los equipos de diagnóstico. La alta viscosidad del producto así como la ausencia de burbujas y microburbujas de aire en el producto aseguran un excelente campo de visión durante la realización del diagnóstico requerido, una mejor lubricación del área o zona tratada y una imagen más nítida y de mayor penetración.

9. FORMA DE USO DEL PRODUCTO.	Cada vez que lo requiera, aplique una pequeña cantidad de **GEL CONDUCTOR DOTAMEDICAS GYD** ® sobre la piel en el área de contacto o directamente en el electrodo, dé inicio al procedimiento electromédico que requiera. Una vez termine su procedimiento retire el gel residual con un pañuelo facial.
10. ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES DE USO DEL PRODUCTO	Antes de aplicar el gel conductor en un área extensa de la piel, realice una prueba colocando una pequeña cantidad del **GEL CONDUCTOR DOTAMEDICAS GYD** ® en una pequeña área de piel, deje secar el gel y observe ausencia de rash o enrojecimiento, en caso de presentarse alguno de los dos, o ambos, no utilice el producto en el paciente. Posterior a cualquier procedimiento realizado, limpie muy bien la zona de piel en la que haya utilizado el gel. Así mismo, limpie muy bien los electrodos o terminales de sus equipos.
11. CONTRAINDICACIONES DE USO DEL PRODUCTO	El producto no debe usarse en personas hipersensibles al mismo o a cualquiera de sus componentes. El gel conductor no debe ser utilizado sobre: mucosas, piel lacerada, con heridas, o pre-tratada con otras sustancias químicas, ni en piel irritada o expuesta por procesos dermo abrasivos previos al uso del producto (pues se puede facilitar la irritación de la piel al contacto con las sustancias químicas que componen el gel).
12. ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO	El producto no reviste riesgos importantes para su manipulación y uso. No obstante no lo ingiera ni lo inhale; manténgalo fuera del alcance de los niños, de adultos mayores y de mascotas. Mantenga el producto en lugar limpio, fresco y seco, debidamente tapado e identificado dentro de sus envases originales. No almacenar a temperaturas bajo 0 °C. ni por encima de 30 °C.

<table>
<tr><td></td><td>Almacene el producto sobre estantes o estibas que aíslen el producto del contacto directo con pisos, paredes o techos de la zona de almacenamiento.</td></tr>
<tr><td>13. ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL PRODUCTO</td><td>
<table>
<tr><td>CARACTERISTICA</td><td>ESPECIFICACION</td></tr>
<tr><td>ASPECTO</td><td>Gel viscoso, de aspecto homogéneo, libre de partículas extrañas suspendidas o precipitadas.</td></tr>
<tr><td>COLOR</td><td>Azul / Transparente / Verde</td></tr>
<tr><td>OLOR</td><td>Característico, no desagradable.</td></tr>
<tr><td>PH</td><td>5,5 – 7,5 (Máximo 8,0)</td></tr>
<tr><td>VISCOSIDAD</td><td>80.000 a 90.000 cps (7:10) viscosímetro Brookfield.</td></tr>
<tr><td>DENSIDAD</td><td>0,9820 –1,010 g/ mL</td></tr>
<tr><td>CONDUCTIVIDAD</td><td>95,0 – 105 ,0 μS / Cm^2</td></tr>
<tr><td>CONTENIDO DE PRODUCTO</td><td>El peso de producto contenido en cada envase de presentación, no debe ser mayor, ni menor al 2% del peso indicado en la etiqueta.</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>14. ESPECIFICACIONES MICROBIOLOGICAS:</td><td>
<table>
<tr><td>RECUENTO DE BACTERIAS MESÓFILAS</td><td>< 10 UFC/g</td></tr>
<tr><td>COLIFORMES TOTALES</td><td>AUSENTES</td></tr>
<tr><td>RECUENTO DE MOHOS Y LEVADURAS</td><td>< 10 UFC/g</td></tr>
<tr><td>STHAPILOCOCCUS AUREUS</td><td>AUSENTE</td></tr>
<tr><td>PSEUDOMONAS AERUGINOSA</td><td>AUSENTE</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>15.PRESENTACION COMERCIAL</td><td>El producto es comercializado en presentaciones unitarias que corresponden a:

Tubos plásticos x 250 g, con tapa flip-top dosificadora, debidamente etiquetado e identificado.</td></tr>
</table>

	Envases plásticos x 500 g ; x 750 g y por 1000 g, con tapas rosca de seguridad, debidamente etiquetados e identificados. Galón plástico x 3785 g , con subtapa y tapa rosca de seguridad con cintilla, debidamente etiquetado e identificado. Los datos impresos en las etiquetas del producto deben ser claros, legibles; la tinta de impresión no debe correrse por contacto con las manos o manipulación directa.
16. TIEMPO DE VIDA UTIL	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.
17.DISPOSICION DE RESIDUOS	La disposición de residuos del GEL CONDUCTOR DOTAMEDICAS GYD ® (EN CUALQUIERA DE SUS REFERENCIAS DE COLOR, AZUL, TRANSPARENTE O VERDE) utilizado en Instituciones Médicas, Hospitales y/o Laboratorios, debe de realizarse conforme a lo dispuesto para cualquier residuo peligroso con riesgo biológico o infeccioso (Biosanitarios), para lo cual deben disponerse en bolsas o canecas rojas sellables debidamente identificadas, para que cumpliendo con la legislación sanitaria vigente, sean entregadas a empresas autorizadas recolectoras de desechos biológicos, encargadas de realizar el tratamiento posterior de tales residuos por incineración, de acuerdo con leyes locales vigentes, a través de operadores autorizados para tales actividades por autoridades ambientales locales. Al realizar la disposición final de los desechos del GEL CONDUCTOR DOTAMEDICAS GYD ®, se debe evitar contaminar cursos o fuentes de agua con el producto o sus residuos.

NOTA: Esta información se suministra a manera de información y corresponde al conocimiento que tenemos de nuestro producto, sin embargo el buen uso final dado al producto es responsabilidad única y exclusiva del cliente.