

## LÍNEA DE SERVICIO DEL ÁREA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

### TIPOS DE CATEGORIAS:

- **LUBRICANTES ÍNTIMOS:** Los lubricantes están diseñados para estar en contacto directo con la piel, órganos genitales externos y ano, o directamente con el preservativo.



- **GEL PARA ACOPLAMIENTO ULTRASÓNICO:** Gel utilizado en procedimientos diagnósticos, incluyendo ecografías obstétricas, cardiacas y estudios vasculares. Su uso mejora la calidad de las imágenes, previniendo que se formen bolsas de aire entre el transductor y la piel.



### MANUAL DE USUARIO

<b>CONDICIONES DEL ÁMBITO DE USO</b>	Los resultados arrojados por los estudios de estabilidad nos proporcionan datos sobre condiciones de almacenamiento, es decir, no almacenar ni usar a temperaturas mayores a 30 °C. El producto, por lo tanto, no debe ser sometido a condiciones de temperaturas (calentamiento ni congelamiento) debido a que se ven alteradas sus propiedades fisicoquímicas.
<b>MAL USO</b>	<p>El producto está diseñado para no causar irritación en las zonas declaradas en las instrucciones de uso (piel, órganos genitales externos, ano, preservativo u otro dispositivo médico compatible); por lo que su uso en otras áreas como ojos, conducto auditivo pueden causar irritación en la zona, así como también aplicar directamente sobre dispositivos médicos electrónicos no compatibles puede causar daño en el equipo.</p> <p>El producto está diseñado para ser usado directamente del envase primario, no es compatible para mezclar con lubricantes caseros como saliva, aceite vegetal, aceite de bebé, cremas humectantes entre otras. Al mezclar con otro tipo de sustancias <b>NO SE GARANTIZA</b> su seguridad e inocuidad. La mezcla de productos <b>NO GARANTIZA</b> que no cause irritación, algún tipo de reacción alérgica o reacciones adversas.</p> <p>El producto está diseñado para un uso transitorio (menor a 60 minutos) y es de un solo uso, es decir, <b>NO SE DEBE REUSAR</b>. Si el</p>

	<p>producto sufrió algún tipo de derrame, éste no debe ser recogido de ninguna superficie para colocarlo nuevamente en la zona a utilizar, genitales externos o preservativo, se debe desechar y tomar el producto directamente del envase primario. Por lo tanto, tampoco se debe REENVASAR O TRASVASAR a otro tipo de envase contenedor debido a que NO se puede garantizar la inocuidad.</p> <p>NO USAR EL PRODUCTO si el envase se encuentra vulnerado, roto o desgastado porque podría ser causa de contaminación microbiológica o alteración de las propiedades características del producto.</p>
<p><b>ADVERTENCIAS</b></p>	<p>Se debe evitar el contacto con los ojos, piel irritada o heridas abiertas, hipersensibilidad a alguno de los ingredientes. Suspenda el uso si observa alguna reacción desfavorable. En caso de contacto con los ojos, enjuague con abundante agua. Para uso externo únicamente. Manténgase fuera del alcance de los niños. Si el envase presenta roturas, cortes o el sello de seguridad se encuentra vulnerado no usar el producto.</p>
<p><b>CONTRAINDICACIONES</b></p>	<p>No se debe usar una cantidad exagerada de lubricante, ni reutilizar el producto, ya que puede provocar irritaciones e infecciones.</p>
<p><b>CICLO DE VIDA</b></p>	<p>El producto cuenta con una fecha de vencimiento establecida a partir de estudios de estabilidad, en los cuales el fabricante asegura que, durante este periodo, el producto mantiene sus características microbiológicas y funcionalidad.</p> <p>En caso de derrames, el producto debe desecharse de inmediato. Dado que las formulaciones son completamente solubles en agua potable o de grifo, cualquier derrame en pisos o superficies puede diluirse con agua y eliminarse a través del sistema de alcantarillado.</p> <p>Durante los análisis físico-químicos realizados en el proceso de manufactura se generan residuos propios de los análisis. Estos residuos son desechados y se gestionados para su destrucción conforme a los procedimiento establecidos.</p> <p><b>RETIRO Y DESTRUCCIÓN UNA VEZ TERMINADA SU VIDA ÚTIL</b></p> <p>De acuerdo con la normativa ecuatoriana (Ley Orgánica de Salud Ley 67 Registro Oficial Suplemento 423), los distribuidores o puntos de venta deben notificar al proveedor o titular del Registro Sanitario de cada producto con un mínimo de 60 días antes de su fecha de caducidad. Es responsabilidad del titular gestionar el retiro y la destrucción de los productos vencidos a través de un gestor ambiental autorizado, cumpliendo las condiciones establecidas en la normativa ambiental vigente.</p>