KONIX LIDO e STERiL KATETER JEL KULLANIM KILAVUZU / *INSTRUCTION FOR USE OF KONIX LIDO e STERILE CATHETER GEL*

DE

Paket hasarl1 isekullanma niz Donotuseifpackageisdamaged	0Line.lil.li1Qmdanuzaktutunuz Keepawayfromsunlight	Kuruartamdasaklaym1z KeepDry.	Oretid Manufacturer
SaklamaS1cakl191 StorageTemperature	□ikkat Caution	Tekkullan1111l1kt1r. Dono! re-use.	OretimTarihi DateofManufacture
Kullanim k1lavuzuna bakm1z. Consult instructions for use	KatalogNumaras1 Catalogue Number	Tekrarsteriletmeyin. Dono! resterilize.	Sonkullanmatarihi[ay/y1ll Expiration Date (Months/ Year
"LOT'numaras1 Batch Code	RadyasyonSterilizasyonu. IrradiatianSterilizatian.	T1bb1cihaz Medical::evice	Çift steril bariyer sistemi Double sterile barrier system
Benzersiz cihaz kimlii i Uniquedevice identification			

Code: 150.06.05.0575 *21.10.20211Rev.: 10*

e 93/42/EEC T1bbi CihazyOnebneliOine gore CE belgelendirici kurulu♦ numaras1 "2292" dir.

2292 :tr': r i :;ii::: :i: f.1k-

.. I'J **turkuaz**

Turkuaz Sag_l Ik Hizmetleri, Medikal, Temizlik Kimyasal Ürunler San. ve Tic. A.S.
Akçaburgaz Mah. Muhsin . Yaz,c1oglu Cad. No:45/5 34522 Esenyurt / Istanbul / Turkiye
T +90 212 428 6848 Pbx F +90 212 428 6853
inlo@turkuazsaglik.com.tr / www.turkuazsaglik.com.tr

KONIX®

FR

III

NOME DEL PRODOTTO: Gel per catetere sterile Konix Lido C

DEFINIZIONE: Il gel per catetere sterile Konix Lido C è un gel lubrificante sterile, solubile in acqua *e* non irritante con proprietà antisettiche e anestetiche di supporto che viene utilizzato per aiutare a instillare cateteri e altri strumenti medici nell"uretra *e* nella vescica (cateterismo, cistoscopia). Con il suo effetto lubrificante, aiuta a prevenire traumi che possono verificarsi durante il cateterismo tra la mucosa uretrale *e* il catetere. Mentre le proprietà antisettiche della clorexidina riducono il rischio di infezione, le proprietà anestetiche locali della lidocaina riducono il dolore perioperatorio. Riduce il disagio della procedura per il paziente.

CONTENUTO: 100 grammi di gel per catetere sterile Konix Lido C contengono:

Acqua deionizzata, Idrossietilcellulosa (lubrificante), Mono propilenglicole (solvente}, o,os g Clorexidina Gluconato (antisettico), Metil Idrossibenzoato (conservante), Propilidrossibenzoato (conservante)

APPLICAZIONE

I. Le mani devono essere lavate e l'ambiente deve essere il più sterile possibile. Pulisci un vassoio e posizionaci sopra tutta l'attrezzatura necessaria.

2 Strappare la confezione sterile dalla siringa (6 ml, 72 ml *e* 12,5 g). Donne *e* bambini dovrebbero usare la siringa da 6 ml, mentre gli uomini dovrebbero usare la siringa da 12 ml e il flacone a soffietto da 12,Sg.

3. Premere delicatamente lo stantuffo senza rimuovere il cappuccio blu dalla punta della siringa. Ciò garantisce che l'applicazione sia più uniforme *e* delicata. Rompi il pezzo alla fine della bottiglia a soffietto per aprirla.

4. Posizionare la punta della siringa contro l'apertura uretrale. Iniettare il gel con una pressione uniforme e delicata,

5. Applicare il gel rimanente dalla confezione sulla superficie del catetere o di un altro dispositivo medico.

6. Non appena l'applicazione viene awiata, la funzione di scorrimento del gel per catetere sterile Konix Lido e ha effetto. Dopo 3-5 minuti, l'effetto anestetico entra in gioco.

7. Se è necessario più gel, il medico deve valutare le condizioni del tessuto interessato, nonché l'età del paziente e le condizioni di deterioramento, in relazione alla sensibilità alla clorexidina.

B. Quando l'intero prodotto è stato utilizzato, smaltire la siringa *e* il gel rimanente allo stesso modo degli altri rifiuti sanitari.

9. Utilizzare il gel per catetere sterile Konix Lido C solo sotto la supervisione di un operatore sanitario qualificato.

CONTROINDICAZIONI: I pazienti che sono ipersensibili a uno qualsiasi degli ingredienti o che hanno disturbi del ritmo bradicardico non devono usare il gel per catetere sterile Konix Lido C. I pazienti con grave insufficienza cardiaca, grave disfunzione epatica e renale, mucosa traumatizzata nel sito di applicazione e/o infiammazione/sepsi e pazienti con tendenza alle convulsioni non devono usare il gel per catetere sterile Konix Lido e (epilessia, shock gravi). I bambini di età inferiore ai due anni non dovrebbero usare questo prodotto.

AWERTENZE E PRECAUZIONI PER L'USO

• Sotto anestesia, dovrebbe essere usato un lubrificante privo di lidocaina.
• Solo un medico o personale medico qualificato dovrebbe eseguire l'instillazione.
• La metemoglobinemia indotta da farmaci è più comune nei pazienti con deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi o metemoglobinemia congenita o idiopatica.
• I pazienti devono essere informati che durante l'applicazione del gel per catetere sterile Konix Lido e, potrebbero verificarsi bruciore temporaneo. La sensazione di bruciore può essere alleviata in questo caso applicando il freddo sulla zona interessata.
• La lidocaina e/o la clorexidina possono causare una reazione allergica in alcune persone. Quando si verifica arrossamento, bruciore o bruciore nell'area applicata, consultare il medico.
• Se venite a contatto con gli occhi.sciacquateli immediatamente con abbondante acqua.
• In caso di ingestione consultare un medico.
• Tenere fuori dalla portata dei bambini.
• Conservare in luoghi asciutti e freschi
• Proteggere dalla luce solare diretta.
• È per uso singolo. Non usare due volte.
• Non risterilizzare.
• Non utilizzare prodotti con imballaggi danneggiati a causa del rischio di deterioramento della sterilizzazione.

DURANTE I PERIODI DI ORAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Durante la gravidanza *e* l'allattamento, *è* possibile utilizzare il gel per catetere sterile Konix Lido C. L'analisi del rischio/beneficio deve essere eseguita da un medico. Sebbene una piccola quantità di lidocaina attraversi la placenta ed entri nel latte materno, la dose terapeutica nel gel per catetere sterile Konix Lido e non rappresenta alcun rischio per il bambino o il feto.

INTERAZIONE FARMACOLOCICA

• Se usato con i seguenti farmaci, potrebbe esserci un'interazione dovuta all'assorbimento della lidocaina:
Propranololo: ridotta clearance plasmatica della lidocaina,
Cimetidina: ridotta clearance plasmatica della lidocaina,
Prodotti antiaritmici: aumento della tossicità della lidocaina,
Fenitoina o barbiturici: diminuzione dei livelli plasmatici di lidocaina,
L'uso a lungo termine e ripetuto a dosi elevate può rivelare le suddette interazioni. Se usato alle dosi raccomandate, non sono state riportate interazioni clinicamente significative.
• Non è raccomandato per l'uso con i seguenti farmaci a causa del rischio di interazioni causate dalla clorexidina:
Clorexidina gluconato (CHX) + ipoclorito di sodio (NaOCl)
Clorexidina gluconato (CHX) + perossido di idrogeno (H202)
Clorexidina Gluconato (CHX) + Povidon-Iodio (BTD)
È noto che l'interazione di CHX + NaOCl produce sottoprodotti tossici per l'uomo, secondo la letteratura scientifica.

EFFETTI COLLATERALI: Le reazioni allergiche alla lidocaina *e* alla clorexidina sono estremamente rare. L'ipersensibilità al sole può causare reazioni cutanee. L'anafilassi (ipersensibilità) può verificarsi a causa dell'assorbimento della lidocaina dopo l'uso su mucosa danneggiata. La lidocaina può causare reazioni awerse sistemiche dovute a ipersensibilità o ridotta tolleranza.

CONFEZIONE

• Il gel per catetere sterile Konix Lido C è disponibile in siringhe da 6 ml {6 g), 72 ml (72 g) e flaconi a soffietto da 72,5 g in confezioni sterili *e* monouso.
Gel per catetere sterile Konix Lido C 6 ml (25 x 6 m l / scatola)
Gel per catetere sterile Konix Lido C 12 ml (25 x 12 m l / scatola)
Gel per catetere sterile Konix Lido C 12,5 g (25 xl2,S g / scatola)

STERILIZZAZIONE: È stato sterilizzato mediante radiazioni dopo il confezionamento. Poiché la sterilità è compromessa, non devono essere utilizzati prodotti con imballaggi danneggiati.

ES

PROSPEKTUS/IFU

Tarih: 27I 10I 2021

0R0NKODU	: 150.06.05.0575		
ORONISMI	: KONIX 6·12 ML STERIL KATETER LIDO C JEL ORTAK PROSPEICI'US • VENI **ADRES**		
MALZEME CINSI	: **70 CR 1 HAMUR**		
CiRECEIIi KUTU ì>Lç0s0	: **STAND**	KATLAMA	: **2KIRIM**
RENK	: **BLACK**	0Lç0	: **210X297 MM**

AçIKLAMA/NOT

!'Jturkuaz Healthcare

Turkuaz SagIlk Hizmetleri, Medikal, Temizlik Kimyasal OrOnler San. ve Tic. A.S.
Akçaburgaz Mah. Muhsin Yaz,c1oglu Cad. No:45/5 34522 Esenyurt / istanbul / TOrkiye
T +90 212 428 6848 Pbx F +90 212 428 6853Inlo@turkuazsaglik.com.tr/www.turkuazsagllk.com.tr