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

4

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.	T1bb'1cihaz 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 I lk Hizmetleri, Medikal, Temizlik Kimyasal Urunler San. ve Tic. A.S.
Akçaburgaz Mah. Muhsin Yaz,c1oglu Cad. No:45/5 34522 Esenyurt / İstanbul / Turkiye
T +90 212 428 6848 Pbx F +90 212 428 6853
inlo@turkuazsaglik.com.tr / www.turkuazsaglik.com.tr

KONIX®

DE

PRODUKTNAME: Konix Lido C Steriles Katheter Gel
DEFINITION: Konix Lido e Sterile Katheter Gel ist ein steriles, wasserlòsliches, nicht reizendes Gleitgel mit unterstUtzenden antiseptischen und anasthetischen Eigenschaften, das zum Einfuhren von Kathetern und anderen medizinischen Instrumenten in die HarnrOhre und Blase (Katheterisierung, Zystoskopie) verwendet wird.
Durch sei ne schmierende Wirkung hilft es, Traumata zu vermeiden, die wahrend der Katheterisierung zwischen der HarnrOhrenschleimhaut und dem Katheter auftreten kònnen. wahrend die antiseptischen Eigenschaften van Chlorhexidin das Infektionsrisiko reduzieren, reduzieren die lokalanasthetischen Eigenschaften von Lidocain die perioperativen Schmerzen. Reduziert die Unannehmlichkeiten *des* Verfahrens fUr den Patienten.
INHALT: 700 Gramm Konix Lido C Sterile Katheter Gel enthalten:
Entionisiertes Wasser, Hydroxyethylcellulose (Gleitmittel, Monopropylenglykol (LOsungsmittel), 0,05 g Ch lorhexid ing luconat (antiseptisch), Methyl hydroxybenzoat (Konservierungsmittel}, Propylhydroxybenzoat {Konservierungsmittel)
ANWENDUNCi
1 H8ndesollten gewaschen werden und die Umgebung solite so steril wie m6glich sein. Reinigen Sie ein Tablett und stellen Sie alle erforderlichen Ger8te darauf.
2. ReiBen Sie die sterile Verpackung van der Spritze ab (6 ml, 12 ml und 72,5 g). Frauen und Kinder sollten die 6-ml-Spritze verwenden, wahrend Mi3nnerdie 12-ml-Spritze und die 12,S-g-Faltenbalgflasche verwenden sollten.
3. Drllcken Sie den Kolben vorsichtig herunter, ohne die blaue Kappe van der Spritzenspitze zu entfernen. Dadurch wird der Auftrag gleichmi313iger und schonender. Brechen Sie das StLlck am End e der Blasebalg Fiasche ab, um sie zu 6ffnen.
4. Platzieren Sie die Spritzenspitze gegen die Harnr6hren6ffnung. Injizieren Sie das Gel mit gleichm8Bigem und sanftem Druck.
5. Tragen Sie das restliche Gel aus der Packung auf den Katheter oder die Oberfli3che eines anderen medizinischen Gerats auf.
6. Sobald die Anwendung startet, wird die Schiebefunktion des Konix Lido e Sterile Katheter Gel wirksam. Nach 3-5 Minuten setzt die beti3ubende Wirkung ein.
7. Wenn mehr Gel ben6tigt wird, solite der Arzt den Zustand des relevanten Gewebes sowie das Alter und den sich verschlechternden Zustand des Patienten in Bezug auf die Chlorhexidin-Empfindlichkeit beurteilen.
8. Wenn das gesamte Produkt aufgebraucht ist, entsorgen Sie die Spritze und das restliche Gel wie anderen medizinischen Abfall.
9. Verwenden Sie das sterile Konix Lido C-Katheter Gel nur unter Aufsicht eines qualifizierten Arztes.
KONTRAINOIKATIONEN: Patienten, die auf einen der Bestandteile Uberempfindlich sind oder Bradykardierhyth-musstòrungen haben, sollten Konix Lido C Steriler Katheter-Gel nicht anwenden.
Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz, schwerer Leber- und Nierenfunktionsst6rung, traumatisierter Schleimhaut an der Applikationsstelle und/oder EntzUndung/Sepsis sowie Patienten mit Neigung zu Krampfen sollten Konix Lido C Steriler Katheter-Gel nicht anwenden {Epilepsie, schwere Schocks). Kinder unter zwei Jahren sollten dieses Produkt nicht verwenden.
WARNHINWEISE UNO VORSICHTSMABNAHMEN FOR **OEN OEBRAUCH**
• Unter Narkose solite ein Lidocain-freies Gleitmittel verwendet werden.
- Nur ein Arzt oder qualifiziertes medizinisches Persona! solite die Instillation durchfUhren.
• Arzneimittelinduzierte Methamoglobinamie tritt hi3ufiger bei Patienten mit Glucose-6-Phosphat-Dehydroge-nase-Mangel *oder* angeborener *oder* idiopathischer Meth.3moglobin8mie auf.
• Die Patienten sollten darUber informiert werden, dass es bei der Anwendung des Konix Lido C Sterile Katheter-Gels zu vorUbergehendem Brennen kommen kann. Das Brennen kann in diesem Fall durch K8lteanwendung aufdie betroffene Stelle gelindert werden.
• Lidocain und/oder Chlorhexidin k6nnen bei manchen Menschen allergische Reaktionen hervorrufen. Wenn im aufgetragenen Bereich R6tungen, Brennen oder Stechen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Bei Augenkontakt diese sofort mit viel Wasser ausspOlen.
- Bei Verschlucken Arzt aufsuchen.
• AuBerhalb der Reichweite van Kindern aufbewahren.
• An trockenen und kOhlen Orten lagern
• Vor direkter Sonneneinstrahlung schOtzen.
- Es ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht zweimal verwenden.
• Nicht erneut sterilisieren.
, Verwenden Sie keine Produkte mit besch8digter Verpackung, da die Gefahr einer Verschlechterung der Sterilisation besteht.
WÄHRENO SCHWANCIERSCHAFT UNO STIUZEIT: Wi3hrend der Schwangerschaft und Stillzeit kann Konix Lido e Steriler Katheter-Gel verwendet werden. Die Nutzen-Risiko-Analyse solite van einem Arzt durchgefuhrt werden. Obwohl eine geringe Menge Lidocain die Plazenta passiert und indie Muttermilch Obergeht, birgt die therapeutische Dosis in Konix Lido C Steriler Katheter-Gel kein Risiko fQr das Baby oder den Fòtus.
WECHSELWIAKUNCi
• Bei Anwendung mit folgenden Arzneimitteln kann es aufgrund der Lidocain-Resorption zu Wechselwirkungen kommen:
Propranolol: Verminderte Plasmaclearance van Lidocain,
Cimetidin: Verminderte Plasmaclearance von Lidocain,
Antiarrhythmika: erh6hte Lidocain-Toxizitat,
Phenytoin oder Barbiturate: erniedrigter Lidocain-Plasmaspiegel,
Bei l21ngerer und wiederholter Anwendung in hohen Dosen k6nnen die oben genannten Wechselwirkungen auftreten. Bei Anwendung in den empfohlenen Dosierungen wurden keine klinisch signifikanten Wechselwirkungen berichtet.
, Die Anwendung mit folgenden Medikamenten wird wegen des Risikos van Wechselwirkungen durch Chlorhexidin nicht empfohlen:
Chlorhexidingluconat (CHX] + Natriumhypochlorit (NaOCl)
Chlorhexidingluconat (CHX) + Wasserstoffperoxid (H202)
Chlorhexidingluconat (CHX) + Povidon-Jod {BTD)
Die Wechselwirkung von CHX + NaOCl produziert laut wissenschaftlicher Literatur toxische Nebenprodukte fur den Menschen.
NEBENWIRKUNCiEN: Allergische Reaktionen auf Lidocain und Chlorhexidin sind auBerst selten. Oberempfindlichkeit gegenUber der Sonne kann Hautreaktionen verursachen. Anaphylaxie (Oberempfindlichkeit) kann als Folge der Lidocain-Resorption nach Anwendung auf gesch8digter Schleimhaut auftreten. Lidocain kann aufgrund von Oberempfindlichkeit oder verminderter Vertraglichkeit systemische Nebenwirkungen verursachen.
VERPACKUNCi
• Konix Lido C Steriles Katheter Gel ist in 6 ml (6 g), 12 ml (12 g) Spritzen und 12,5 g Balgflaschen in sterilen und Einwegverpackungen erhaltlich.
• Konix Lido e Steriles Katheter Gel 6 ml (25 x 6 m l / Box]
• Konix Lido C Steriles Katheter Gel 12 ml (25 x 12 m l / Box)
• Konix Lido C Steriles Katheter Gel 72,5 g (25 x 72,5 g / Box}
STERILISATION: Nach dem Verpacken wurde es durch Bestrahlung sterilisiert. Da die Sterilitat beeintriichtigt ist, sollten Produkte mit beschàdigter Verpackung nicht verwendet werden.

FR

ES

PROSPEKTUS/IFU

Tarih: 27I 10 I 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		
CiRECEIli 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.turkuazsaglik.com.tr