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.	Crefid Manufacturer
SaklamaS1cakl191 StorageTemperature	□ikkat Caution	Tekkullan111l1kt1r. 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

ES

NOMBRE DEL PRODUCTO: Konix Lido C gel de catéter estéril

DEFINICI6N: El gel para catéter estéril Konix Lido C es un gel lubricante estéril, soluble en agua y no irritante con propiedades antisépticas y anestésicas de apoyo que se utiliza para ayudar a instilar catéteres y otros instrumentos médicos en la uretra y la vejiga (cateterismo, cistoscopia). Con su efecto lubricante, ayuda a prevenir los traumatismos que pueden ocurrir durante el cateterismo entre la mucosa uretral y el catéter. Mientras que las propiedades antisépticas de la clorhexidina reducen el riesgo de infecci6n, las propiedades anestésicas locales de la lidocafna reducen el dolor perioperatorio. Reduce las molestias del procedimiento para el paciente.

CONTENIDO: 700 gramos de gel para catéter estéril Konix Lido C contienen:
Agua desionizada, Hidroxietilcelulosa (lubricante), Monopropilenglicol (disolvente), 0,05 g de gluconato de clorhexidina (antiséptico), Hidroxibenzoato de metilo (conservante), Hidroxibenzoato de propilo (conservante)
souc nuD

7. Las manos deben lavarse y el medio ambiente debe ser lo mas estéril posible. Limpiar una bandeja y colocar sobre ella todo el equipo necesario.
2. Quite el envase estéril de la jeringa (6 ml, 72 ml y 72,5 g). Las mujeres y los niños deben usar la jeringa de 6 ml, mientras que los hombres *de*ben usar la jeringa de 72 ml y el frasco de fuelle de 72,5 g.
3. Presione el émbolo suavemente sin quitar la tapa azul de la punta de la jeringa. Esto asegura que la aplicaci6n sea mas uniforme y suave. Romper la pieza al final de la botella de fuelle para abrirla.
4. Coloque la punta de la jeringa contra la abertura uretral. Inyecte el gel con una presi6n suave y uniforme.
5. Aplique el gel restante del paquete al catéter o la superficie de otro dispositivo médico.
6. Tan pronto como se inicia la aplicaci6n, la funci6n deslizante del gel del catéter estéril Konix Lido C entra en vigor. Después de 3-5 minutos, comienza el efecto anestésico.
7. Si se necesita mas gel, el médico debe evaluar el estado del tejido relevante, así como la edad del paciente y el estado de deterioro, en relaci6n con la sensibilidad a la clorhexidina.
8. Cuando se haya usado todo el producto, deseche la jeringa y el gel restante de la misma manera que otros desechos médicos.
9. Utilice Unicamente el gel para catéter estéril Konix Lido C bajo la supervisi6n de un profesional sanitario cualificado.

CONTRAINDICACIONES: Los pacientes que sean hipersensibles a cualquiera de los ingredientes o que tengan alteraciones del ritmo bradicardia l no deben usar el gel para catéter estéril Konix Lido C. Los pacientes con insuficiencia cardiaca grave, disfunci6n hepética y renal grave, mucosa traumatizada en el lugar de aplicaci6n y / o inflamaci6n / sepsis, y los pacientes con tendencia a las convulsiones no deben utilizar Konix Lido e en gel para catéter estéril (epilepsia, choques graves). Los niflos menores de dos alias no deben usar este producto.

ADVERT"ENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO
• Bajo anestesia, se debe utilizar un lubricante que no contenga lidocafna.
• Solo un médico o persona! médico calificado debe realizar la instilaci6n.
• La metahemoglobinemia inducida por rmacos es mas comUn en pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa o metahemoglobinemia congénita o idiopatica.
• Se debe informar a los pacientes que mientras se aplica el gel de catéter estéril Konix Lido C, pueden experimentar ardor tempora!. La sensaci6n de arder se puede aliviar en este caso aplicando frfo en la zona afectada.
• La lidocafna y / o l a clorhexidina pueden causar una reacci6n alérgica en algunas personas. Cuando se produce enrojecimiento, arder o escozor en el area aplicada, consulte a su médico.
• Si entra en contacto con los ojos, enjuéguelos inmediatamente con abundante agua.
• En caso de ingesti6n, consulte a un médico.
• Mantener fuera del alcance de los niflos.
• Almacenar en lugares secos y frescos.
• Proteger de la luz solar directa.
• Es para un solo uso. No lo use dos veces.
• No vuelva a esterilizar.
• No utilice productos con embalaje dallado debido al riesgo de deterioro de la esterilizaci6n.

DURANTE LOS PER[ODOS DE EMBARAZO V **LACTANCIA:** Durante el embarazo y la lactancia, se puede utilizar el gel para catéter estéril Konix Lido C. El analisis de riesgo/beneficio debe ser realizado por un médico. Aunque una pequena cantidad de lidocafna atraviesa la placenta y entra en la leche materna, la dosis terapéutica del gel para catéter estéril Konix Lido C no representa ningUn riesgo para el bebé o el feto.

LA INTERACCI6N **DE DROOAS**
• Cuando se usa con los siguientes medicamentos, puede haber una interacci6n debido a la absorci6n de lidocafna:
Propranolol: disminuci6n del aclaramiento plasmatico de lidocarna,
Cimetidina: Disminuci6n del aclaramiento plasmatico de lidocaina,
Productos antiarrftmfcos: aumento de la toxicidad de la lidocafna,
Fenitofna o barbitUricos: disminuci6n del nivei plasmatico de lidocafna,
El uso prolongado y repetido en dosis altas puede revelar las interacciones antes mencionadas. Cuando se usa a las dosis recomendadas, no *se* han reportado interacciones clfnicamente significativas.
• No se recomienda su uso con los siguientes medicamentos debido al riesgo de interacciones causadas por la clorhexidina:
Gluconato de clorhexidina {CHX) + hipoclorito de sodio (NaOCl)
Gluconato de clorhexidina (CHX) + Per6xido de hidr6geno {H202)
Gluconato de clorhexidina {CHX) + povidona yodada (BTD)
Se sabe que la interacci6n de CHX + NaOCl producesubproductos t6xicos para los seres humanos, segUn la literatura cientffica.

EFECTOS SECUNDARIOS: Las reacciones alérgicas a la lidocafna y la clorhexidina son extremadamente raras. La hipersensibilidad al sol puede provocar reacciones cutaneas. La anafilaxia (hipersensibilidad) puede ocurrir como resultado de la absorci6n de lidocafna después de su uso en la mucosa dariada. La lidocafna puede causar reacciones adversas sistémicas debido a hipersensibilidad o tolerancia disminuida,

EMBALAJE
• El gel para catéter estéril Konix Lido C esta disponible en jeringas de 6 ml {6 g), 12 ml (12 g) y frascos de fuelle de 12,5 g en envases estériles y desechables.
Konix Lido e Gel de catéter estéril 6 ml {25x6 ml/Caja)
Konix Lido C Gel de catéter estéril 12 ml (25 x 72 m l / Caja)
Konix Lido C Gel de catéter estérill2,S g (2Sxl2,Sg/Caja)

ESTERIUZACI6N: Fue esterilizado por radiaci6n después del envasado. Debido a que la esterilidad *esta* comprometida, no se deben utilizar productos con envases daflados.

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.turkuazsaglik.com.tr