DE

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.	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

NOM DU PRODUIT: Gel de cathéter stérile Konix Lido C

DÉFINITION: Le gel pour cathéter stérile Konix Lido C'est un gel lubrifiant stérile, hydrosoluble et non irritant doté de propriétés antiseptiqueset anesthésiques de soutien qui est utilisé pour aider à instiller descathéters et d'autres instruments médicaux dans l"urètre et la vessie (cathétérisme, cystoscopie). Gr ce à son ***effet*** lubrifiant, il aide à prévenir les traumatismes pouvant survenir lors du cathétérisme entre la muqueuse urétrale et le cathéter. Alors que les propriétés antiseptiques de la chlorhexidine réduisent le risque d'infection, les propriétés anesthésiques locales de la lidocaine réduisent la douleur périopératoire. Réduit l'inconfort de la procédure pour le patient.

TENEUR: 700 grammes de gel pour cathéter stérile Konix Lido C contiennent:
Eau déminéralisée, HydroXYéthylcellulose (lubrifiant), Mono Propylène Glycol (solvant), 0,05g degluconate de chlorhexidine (antiseptique), Hydroxybenzoate de méthyle (conservateur), Hydr0>çybenzoate de propyle (conservateur}

APPUCATION

I. Les mains doivent etre lavées et l'environnement doit etre aussi stérile que possible. Nettoyez un plateau et placez-ytout le matériel nécessaire.
2. Déchirez l'emballage stérile de la seringue (6 ml, 72 ml et 72,5 g). Lesfemmes et lesenfants doivent utiliser la seringue de 6 ml, tandis que les hommes doivent utiliser la seringue de 72 ml et leflacon à soufflet de 72,5 g,
3. Appuyez doucement sur le piston sans retirer le capuchon bleu de l'embout de la seringue. Cela garantit que l'application est plus uniforme et plus douce. Casser le morceau au bout de la bouteille à soufflet pour l'ouvrir.
4. Placer l'embout de la seringue contre l'orifice urétral. Injectez le gel avec une pression uniforme et douce.
5. Appliquez le gel restant de l'emballage sur la surface du cathéter ou d'un autre dispositif médical.
6. Dès que l'application démarre, la fonction de curseur du gel de cathéter stérile Konix Lido C prend effet. Après 3 à 5 minutes, l'effet anesthésiant se faft sentir.
7. Si plus de gel est nécessaire, le médecin doit évaluer l'état du tissu concerné, ainsi que l'§ge et la détérioration de l'état du patient, par rapport à la sensibilité à la chlorhexidine.
B. Lorsque tout le produit a été utilisé,jetez la seringue et le gel restant de la méme manière que les autres déchets médicaux.
9. Utilisez uniquement le gel pour cathéter stérile Konix Lido e sous la supervision d"un professionnel de la santé qualifié.

CONTRE-INDICATIONS: Les patients hypersensibles à l'un des composants ou présentant des troubles du rythme bradycardique ne doivent pas utiliser le gel pour cathéter stérile Konix Lido C. Les patients présentant une insuffisance cardiaque sévère, un dysfonctionnement hépatique et rénal sévère, une muqueuse traumatisée au site d'application et/ou une inflammation/septicémie et les patients ayant une tendance aux convulsions ne doivent pas utiliser le gel pour cathéter stérile Konix Lido C (épilepsie, chocs sévères).
Les enfants de moins de deux ans ne doivent pas utiliser ce produit

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

• Sous anesthésie, un lubrifiant sans lidoca'ine doit étre utilisé.
, Seul un médecin ou du personnel médical qualifié doit effectuer l'instillation.
• La méthémoglobinémie d'origine médicamenteuse est plus fréquente chez les patients présentant un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase ou une méthémoglobinémie congénitale ou idiopathique.
• Les patients doivent €tre informés que lors de l'application du gel pour cathéter stérile Konix Lido C, ils peuvent ressentir des brQlures temporaires. La sensation de brulure peut etre soulagée dans ce cas en appliquant du froid sur la zone touchée.
• La lidocai'neet/ou la chlorhexidine peuvent provoquer une réaction allergique chez certaines personnes. En cas de rougeur, de brOlure ou de picotement dans la zone appliquée, consultez votre médecin.
• En cas de contact avec les yeux, rincez-les immédiatement et abondamment à l'eau.
• En cas d'ingestion, consulter un médecin.
• Tenir hors de portée des enfants.
• Conserver dans des endroits secs et frais
• Protéger des rayons directs du solei l
• Il est à usage unique. Ne pas utiliser deux fois.
• Ne pas restériliser.
• Ne pas utiliser de produits dont l'emballage est endommagé en raison du risque de détérioration de la stérilisation.

PENDANT LES PÉRIODES DE CROSSESSE ET D'ALLAITEMENT: Pendant la grossesse et l'allaitement, le gel pour cathéter stérile Konix Lido C peut étre utilisé, L'analyse risques/bénéfices doit etre effectuée par un médecin. Bien qu'une petite quantité de lidocaine traverse le placenta et pénètre dans le lait maternel, la dosethérapeutique contenue dans le gel pour cathéter stérile Konix Lido C ne présente aucun risque pour le bébé ou le fcetus.

INTERACTION MÉDICAMENTEUSE

• Lorsqu'il est utilisé avec les médicaments suivants,. il peut se produire une interaction due à l'absorption de la lidocaine:
Propranolol: Diminution de la clairance plasmatiquede la lidocaine,
Cimétidine: diminution de la clairance plasmatique de la lidoca'ine,
Produits antiarythmiques: augmentation de la toxicité de la lidoca'ine,
Phénytoine ou barbituriques: diminution du taux plasmatique de lidocaTne,
L"utilisation à long terme et répétée à des doses élevées peut révéler les interactions susmentionnées. Lorsqu'il est utilisé aux doses recommandées, aucune interaction cliniquementsignificative n'a été signalée.
- I n'est pas recommandé de l"utiliser avec les médicaments suivants en raison du risque d'interactions causées par la chlorhexidine:
Gluconate de Chlorhexidine {CHX) + Hypochlorite de Sodium (NaOCl)
Gluconate de chlorhexidine (CHX} + Peroxyde d'hydrogène {H202)
Gluconate de Chlorhexidine (CHX) + Povidone-lode (BTD)
L'interaction CHX + NaOCl est connue pour produire des sous-produits toxiques pour l'homme, selon la littérature scientifique.

EFFETS SECONDAIRES: Les réactions allergiques à la lidoca'ine et à la chlorhexidine sont extrèmement rares. L'hypersensibilité au soleil peut provoquer des réactions cutanées. L'anaphylaxie (hypersensibilité) peut survenir à la suite de l'absorption de lidoca'ine après utilisation sur une muqueuse endommagée. La lidocaine peut provoquer des effets indésirables systémiques dus à une hypersensibilité ou à une diminution de la tolérance.

EMBALLACE:

• Le gel pourcathéter stérile Konix LidoC est disponibleen seringues de 6 ml (6g), 72 ml (12 g) et en flacons à soufflet de 125 g dans des emballages stériles etjetables,
Gel Cathéter Stérile Konix Lido e 6 ml (25 x 6 m l / Boite)
Gel Cathéter Stérile Konix Lido CI2 ml (2SxI2 ml/Baite)
Gel Cathéter Stérile Konix Lido CI2,5g {25x72,5 g/Boite)

SttRILISATION: I a été stérilisé par radiation après conditionnement. La stérilité étant compromise, les produits dont l'emballage est endommagé ne doivent pas €tre utilisés.

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