



DEMERSAN BİYOTEKNOLOJİ İMALAT SAN. Ve TİC. A.Ş.

HİDROFİLİK KILIFLIÜRİNER KATETER

Adres: GERSAN SANAYİ SİTESİ TAHSİN KAHRAMAN CADDESİ NO:92, ERGAZİ,
YENİMAHALLE, ANKARA, TÜRKİYE

Tel : +90 312 255 08 86

Faks : +90 312 255 08 26

KULLANIM KILAVUZU

LÜTFEN KULLANMADAN ÖNCE KULLANIM KILAVUZUNU OKUYUNUZ.

**ÜRÜN STERİL
ETİLEN OKSİT İLE STERİL EDİLMİŞ
TEK KULLANIMLIKTIR**

ÜRÜN TEKRAR STERİL EDİLMEMEYE UYGUN DEĞİLDİR.

HİDROFİLİK KILIFLI ÜRİNER KATETER TANIMI VE KULLANIM AMACI

DEMERSAN AŞ. olarak üretimini gerçekleştirdiğimiz hidrofilik kateterler medikal plastik malzemeden üretilmektedir. Hidrofilik Üriner kateterlerin üretiminde kullanılan hammadde PVC'dir. Ürün üretimi için seçilen PVC medikal ürün üretimi için uygun olup ürünlerin biyouyumluluk testleri mevcuttur.

PVC den üretilen katetere hidrofilik özellikte solüsyon ile kaplanması sonucunda hidrofilik üriner kateterler oluşmaktadır. Hidrofilik özellikte solüsyon ile kaplanan kateterler kılıf aksesuarı ile işlem görür ve yanına ürünün hidrofilik özelliğini aktifleştirebilmek için su soketi konularak laklı medikal kâğıt(medical paper) ve PE(polietilen) filmden oluşan paketlerde paketlenip HİDROFİLİK ÜRİNER KATETER KILIFLI olarak piyasaya sunulmaktadır. Kılıflıkateterler kılıf aksesuarı ile kullanılır. Kılıf aksesuarı kateter yüzeyine temas edilmemesi için kullanılır. Ürün etilen oksit gaz sistemi ile steril edilir. Ürün 30 adet olmak üzere iç kutulara, 6 iç kutu olmak üzere dış kolilere konulduktan sonra piyasaya arz edilir. Tek kullanımlıktır.

Su Soketi: Tersosmozdan geçen su UV den geçirildikten sonra alüminyumfolyodan oluşan paketlere 8-15 cc arasında dolum yapılır. Tek başına satılmaz. Yalnızca hidrofilik kateterlerin yanında paket içerisinde bulunur.

Yüzük: PVC den üretilmektedir. Hidrofilik kateterin üzerine geçirilen halka şeklinde olduğu için yüzük denilmiştir. Hidrofilik kateterin kullanımı sırasında kullanıcının el değmeden yüzük vasıtası ile kateterin çıkartılmasını sağlar. Bu kullanım sırasında enfeksiyon riskini azaltmaktadır. Tek başına satılamaz. Yalnızca hidrofilik kateterlerin yanında paket içerisinde bulunur.

Kılıf: PVC den üretilmektedir. Kılıflar ürün boyutuna göre 20, 30 ve 40 cm olacak şekilde üç çeşittir. Kateterin üzerini şeffaf bir örtü olarak kaplar. Hidrofilik kateterin kullanımı sırasında kullanıcının el değmeden kılıf vasıtası ile çıkarılmasını sağlar. Bu kullanımın amacı enfeksiyon riskini en aza indirmektir.

ÜRÜN KULLANIM AMACI DIŞINDA BAŞKA AMAÇLARDA KESİNLİKLE KULLANILAMAZ

GMDN Kodu:36125

Ürün kod numarası: GKF

İç paket içeriği:

1 adet hidrofilik kateter

1 adet yüzük

1 adet su soketi

1 adet kılıf



ULUSLARARASI KATETER KODLAMASINA GÖRE ÜRÜN ÇAP, BOY, RENK VE MODELLERİ

KULLANICI GRUBU	ÇAP	BOY	RENK	MODEL
MALE (ERKEK)	CH 06	40 CM		CH 06-40 CM
	CH 08	40 CM		CH 08-40 CM
	CH 10	40 CM		CH 10-40 CM
	CH 12	40 CM		CH 12-40 CM
	CH 14	40 CM		CH 14-40 CM
	CH 16	40 CM		CH 16-40 CM
	CH 18	40 CM		CH 18-40 CM
FEMALE (KADIN)	CH 06	20 CM		CH 06-20 CM
	CH 08	20 CM		CH 08-20 CM
	CH 10	20 CM		CH 10-20 CM
	CH 12	20 CM		CH 12-20 CM
	CH 14	20 CM		CH 14-20 CM
	CH 16	20 CM		CH 16-20 CM
	CH 18	20 CM		CH 18-20 CM
PEDİATRİK (ÇOCUK)	CH 06	30 CM		CH 06-30 CM
	CH 08	30 CM		CH 08-30 CM
	CH 10	30 CM		CH 10-30 CM

CH 06-20 CM ve CH 18-20 CM referans numaralı ürünler arası kadın hastalar için, CH06-30 CM ve CH 10-30 CM referans numaralı ürünler arası çocuk hastalar için, CH 06-40 CM ve CH 18-40 CM referans numaralı ürünler arası erkek hastalar için kullanılmaktadır.

ÜRÜN KULLANIM AMACI

Ameliyat sonrası, yatarak tedavi sırasında, omurilik felci geçirmiş hastalarda veya idrarını yapamama gibi durumlarda mesanenin boşaltılması mesane distansiyonuna bağlı rahatsızlığın azaltılması, steril idrar örneğinin alınması, cerrahi işlemler sırasında idrar sızıntısının önlenmesi, postoperatif idrar retansiyonunun ortadan kaldırılması, saatlik idrar çıkışının izlenebilmesi, mesanenin sürekli ya da aralıklı olarak yıkanabilmesinin sağlanması, inkontinansı olan hastalarda bölgenin korunması amacı ile kullanılmaktadır. Ürün sağlık kuruluşlarında yetkili doktor, hemşire tarafından kullanılmaktadır. Uzun süreli yatalak, bakıma muhtaç hastalarda veya omurilik felci geçiren hastalarda hasta yakınları, hastanın kendisi de birkaç dakikalık hemşire tarafından verilen eğitim ile kullanabilmektedir. Bu hastaların ürün kullanımlarının takibi hastanın doktoru tarafından resmi olarak yapılmaktadır.

ÜRÜN KULLANIM AMACI DIŞINDA BAŞKA AMAÇLARDA KESİNLİKLE KULLANILAMAZ.

ÜRÜN ETKİ MEKANİZMASI

Üriner sistem; böbreklerden, üreterlerden (idrar borusu), mesaneden (idrar kesesi)ve üretradan (idrar kanalı) oluşmaktadır.

İdrar böbreklerde üretilmektedir. Her böbrekten birer üreter (idrar borusu) çıkmakta ve aşağı doğru inerek mesanede sonlanmaktadır. Böbreklerde oluşan idrar üreterler aracılığı ile mesaneye (idrar kesesi) taşınmaktadır. Mesane karın boşluğunun aşağı kısmında yerleşmiş olan içi boş ve kastan yapılmış bir organdır. Mesane aynı zamanda vücutta idrarın depolanma yeridir. Mesanede biriken idrar belli bir hacme ulaştıkça idrar hissi oluşmakta ve idrar üretra yoluyla istemli olarak dışarı atılmaktadır. Üriner sistem, detaylı bir geri dönüşüm ve atık arındırma sistemidir. Üriner sistem aynı zamanda vücuttaki kan hacminin bağlanması da önemli bir rol oynamaktadır.

Hastalıklar ve yaralanmalar, üriner sistemde hasarlara yol açarak mesanenin idrarı depolama ve boşaltma fonksiyonunu etkileyebilmektedir.

İdrarın depolanması için mesane kasının depolama sırasında gevşek ve sfinkter denen mesane çıkışını kontrol eden yapının kasılı olması gerekir. Normal işleme sırasında ise mesane kası idrarı pompalayacak şekilde kasılmalı ve sfinkter idrarın akışına izin verecek şekilde gevşemelidir. Eğer depolama sırasında mesane kası aşırı aktif ise ve sfinkter yeterli kasılmıyorsa, mesanede idrar depolanamaz ve inkontinans denen idrar kaçırma oluşur. Yine idrar depolanması sırasında mesane kası yeterince kuvvetli çalışmaz ise ve sfinkter aşırı kasılıyor ise bu seferde idrar dışarı pompalanamaz ve mesane tam olarak boşalamaz. Kendiliğinden idrarın dışarı atılamadığı durumlarda kişinin idrarının sürekli dışarıdan bir müdahale ile boşaltılması gerekmektedir.

Erkeklerde supine pozisyonu, kadınlarda dorsal rekümbent pozisyonu verilerek, kateter idrar yolundan yavaşça itilir ve idrarın gelmesi ile itme işlemi bırakılır mesane tamamen boşaltılır. İdrar gelmesi bittiğinde kateter çıkarılır. Burada kateter aşırı olarak kasılmış olan sfinkteri gevşeterek, mesane kasının kasılmasını sağlar, mesane çıkışı açılır ve idrar kateterden boşaltılır.



HİDROFİLİK KILIFLI ÜRİNER KATETER KULLANIMI

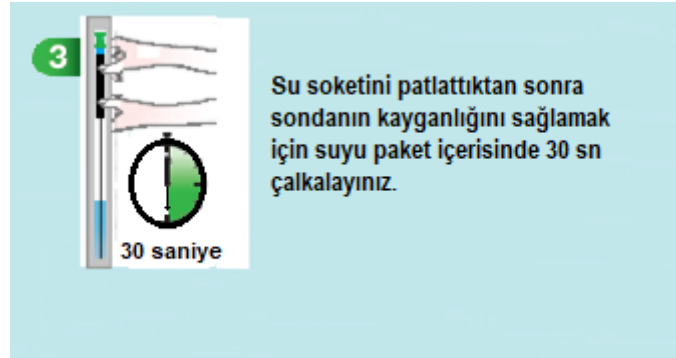
Ellerinizi yıkayınız



Su soketini resimde gösterilen şekilde bükmeden iki elle sıkarak patlatınız.



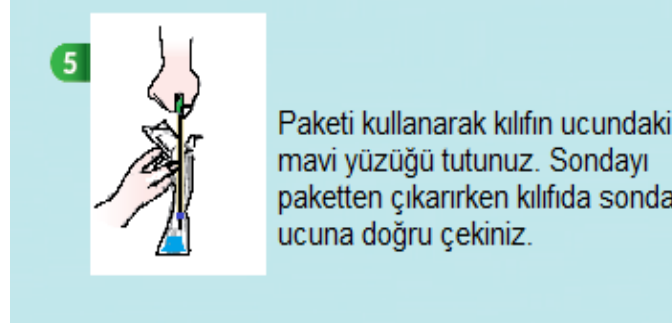
Su soketini patlattıktan sonra sondanın kayganlığını sağlamak için suyu paket içerisinde 30 sn çalkalayınız.



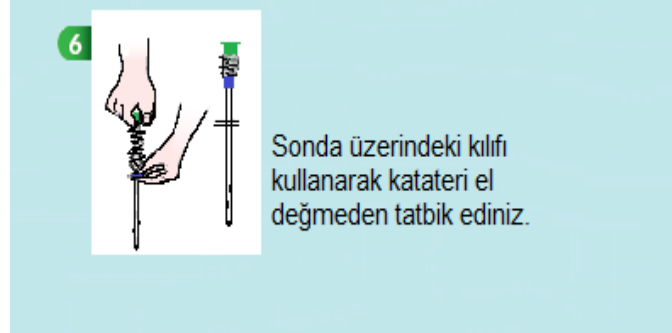
Konektör tarafından tutarak paketi açınız.



Paketi kullanarak kılıfın ucundaki mavi yüzüğü tutunuz. Sondayı paketten çıkarırken kılıfı da sonda ucuna doğru çekiniz.



Sonda üzerindeki kılıfı kullanarak kateteri el değmeden yerleştiriniz.



ENDİKASYONLARI

Spina bifida, multiple skleroz, spinal kord yaralanmaları, spinal tümörler, intervertebral disk hernileri, diyabetik nöropati, gibi nörojenik mesaneye neden olan durumlarda, üriner diversiyonlardan sonra, obstrüktifüropati, hipotonik mesane, detrüsr-sfinkter diskoordinasyonu gibi durumlarda kullanılır, bu hastalıklardaki kullanım amacı; yeterli drenajı sağlamak, intravezikal basıncı düşürmek, idrar kaçırmayı önlemek, üriner sistem enfeksiyonlarını önlemek ve böbrekleri korumak, ameliyat sonrası, yatarak tedavi sırasında idrarını yapamama gibi durumlarda mesanenin boşaltılması mesane distansiyonuna bağlı rahatsızlığın azaltılması, steril idrar örneğinin alınması, cerrahi işlemler sırasında idrar sızıntısının önlenmesi, postoperatif idrar retansiyonunun ortadan kaldırılması, saatlik idrar çıkışının izlenebilmesi, mesanenin sürekli ya da aralıklı olarak yıkanabilmesinin sağlanması, inkontinansı olan hastalarda bölgenin korunması amacı ile kullanılmaktadır.

HİDROFİLİK YÜZÜKLÜ ÜRİNER KATETER KULLANIMININ HASTAYA SAĞLADIĞI FAYDALAR

Ürün sterildir, tek kullanımlıktır

İlave suya ihtiyaç yoktur

30sn de kullanıma hazırdır.

Kullanım sırasında limitsiz konfor sağlar

Yüzüğü sayesinde enfeksiyon riski azaltılmıştır.

Kateterizasyon süresince kayganlığını korur

Yuvarlatılmış ucu sayesinde travmaları engeller

Pratik ve hafiftir

KONTRENDİKASYONLARI

Kateter kullanımı, genellikle aşağıdaki gruplarda uygun değildir;

- Nörolojik patolojinin ağırlığı nedeniyle el mahareti olmayan hastalar,
- Üretral darlığı olan hastalarda
- Yanlış pasaj olan hastalarda
- Otonom disrefleksi olan hastalarda

UYARILAR / ÖNLEMLER

Kateter takılırken dikkat edilmesi gereken esaslar;

- ❖ Cihaz uzman doktorlar, hemşireler, doktor veya hemşirelerden kısa bir eğitim alan hasta veya hasta yakınları tarafından uygulanabilir.
- ❖ Cihaz tedavi amaçlı değildir yalnızca mesanenin boşaltılması amacı ile kullanılan geçici kullanım süreli invaziv cihazdır.
- ❖ Bebek ve çocuklarda yalnızca uzman doktorlar ve hemşireler kullanır.
- ❖ Hamile ve emziren annelerde cihaz kullanımında sakınca yoktur.
- ❖ **İdrar hissi olmayan hastalarda periyodik kullanım 30 günden fazla olmamalıdır.**

Uzun süreli kullanıcılar, kullanım sırasında ürün performansı ile karşılaşılan sorunları demersan@demersan.com.tr adresine ve +90 312 255 08 86 numaralı telefona bilgi vermesi önemle rica olunur.



- ❖ Paketi delik, hasar görmüş ürünleri kullanmayınız.
- ❖ Ürün tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayınız.
- ❖ Kullandığınız ürünü tıbbi atık olarak imha ediniz.
- ❖ Etilen oksit ile steril edilmiştir. Tekrar steril etmeyiniz.
- ❖ Paket açılıp, zarar gördüyse kullanılamaz.
- ❖ Paket üzerinde verilen son kullanım tarihinden sonra kullanılamaz.
- ❖ 5-30°C de depolayınız
- ❖ Kuru yerde saklayınız
- ❖ Güneşe maruz bırakmayınız.
- ❖ Aşırı derecede idrar biriktirmeden kullanmaya özen gösteriniz.

Tavsiye niteliğinde güncel bilgiler için www.demersan.com.tr ziyaret ediniz.

YAN ETKİLER/ADVERS ETKİLER

- Kaşıntı
- Kanama, hematom
- Üriner sistem enfeksiyonları
- Yanlış pasaj
- Mesane perforasyonu

BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA MÜRACAT EDİNİZ

CİHAZLA İLGİLİ ADVERS OLAY BİLDİRİMİ

Hidrofilik kaplamalı GoldCath ile ilgili herhangi bir advers olay hemen DEMERSAN BİYOTEKNOLOJİ İmal. San. Tic. A.Ş. ye bildirilmelidir. 0312 255 08 86 numaralı telefonu arayınız.



DEMERSAN BİYOTEKNOLOJİ İMALAT SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

DEMERSAN SANAYİ SİTESİ TAHSİN KAHRAMAN CADDESİ NO:92, ERGAZİ, YENİMAHALLE, ANKARA, TÜRKİYE

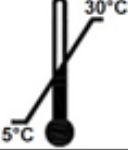
TEL:+90 312 255 08 86

FAX:+90 312 255 08 26

WEB:www.demersan.com.tr

Mail:demersan@demersan.com.tr

Tıbbi cihazlar yönetmeliği 93/42 EEC ye göre cihazların güvenli kullanımı için cihazla birlikte verilen etiket üzerinde veya kullanma talimatı üzerindeki bilgilerin açıklayıcı olması gerekmektedir. Tıbbi cihazlar yönetmeliği Ek II 13.3 e maddesine göre DEMERSAN BİYOTEKNOLOJİ İMAL. SAN. VE TİC. A.Ş. ürün etiketlerinde işaretlerin açıklamaları TS ISO EN 15223-1 ve TS EN 1041 standartlarına göre aşağıdaki şekilde gösterilir.

	TEKRAR KULLANMAYIN
	Demersan Biyoteknoloji İmalat Sanayi ve Ticaret A.Ş. ürünleri üretim tarihi (gün/ay/yıl)
	Demersan Biyoteknoloji İmalat Sanayi ve Ticaret A.Ş. ürünleri son kullanma tarihi (gün/ay/yıl)
	ÜRÜN KATALOG KODU
	ETİLEN OKSİT İLE STERİL EDİLMİŞTİR
	ÜRÜN MUHAFAZA ALT VE ÜST SICAKLIK LİMİTLERİ (Minimum:5°C ve Maksimum: 30°C)
	GÜNEŞE MARUZ BIRAKMAYIN
	KURU TUTUN
	İKİ KEZ STERİL ETMEYİN
	ZARAR GÖRMÜŞ PAKETLERİ KULLANMAYIN
	LOT NO
	ÜRETİCİ FİRMA BİLGİLERİ
	KULLANIM KILAVUZU MEVCUTTUR
	Avrupa Yetkili Temsilcisi; Adı: WELLKANG LTD, Adres: 16 CASTLE ST., DOVER , CT 16 1PW, UK Telefon: +44(20)32876300 (dahili:1), E-Mail: authrep@ce-marking.eu Web: www.ce-marking.eu
	Onaylanmış Kuruluş(Yetkili Otorite) Adı: UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi, Adresi: Mutlukent Mah., 2073 Sk., No:10, Ümitköy, Çankaya, ANKARA, TÜRKİYE Tanıtım Numarası: 2292