



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

ÜRİNER KATATER NELATON

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.



ÜRİNER NELATON KATETER TANIMI VE KULLANIM AMACI

Nelaton kateterler PVC den üretilen üzerinde herhangi bir kaplama yapılmadan sadece erkek, kadın, çocuk ölçülerine göre üretilir. Çapraz iki yan deliği mevcuttur. Medikal kağıt ve filminden oluşan iç paketlere konulduktan sonra etilen oksit ile steril edilir.30 adet dış paketlere konulduktan sonra piyasaya arz edilir.

GMDN Kodu:36125

Ürün kod numarası: GN

İç paket içeriği: 1 adet nelaton Kateter

ÜRÜN KULLANIM AMACI DIŞINDA BAŞKA AMAÇLARDA KESİNLİKLE KULLANILAMAZ

ULUSLARARASI KATETER KODLAMASINA GÖRE ÜRÜN ÇAPLARI, BOYLARI, RENKLERİ 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
PEDIATRİK (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, CH 06-30 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 bağlanmasında 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 sfinkterden mesane çıkışını kontrol eden yapının kasılı olması gerekir. Normal işeme 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.

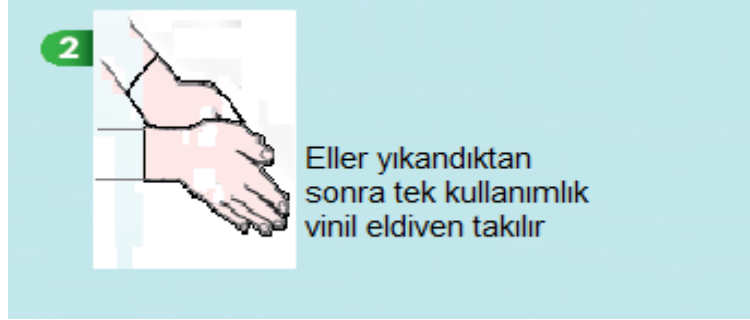


NELATON KATETER KULLANIMI

Ellerinizi yıkayınız



Eller yıkandıktan sonra tek kullanımlık vinil eldiven kullanılır.



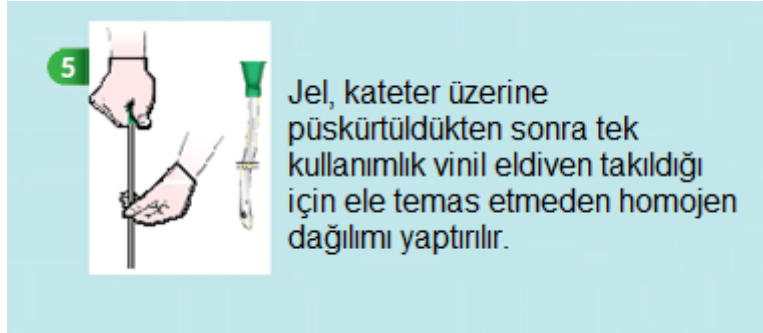
Kateteri paketinden çıkarınız. Eğer gerekliyse, paketin üzerindeki çift taraflı bandı kullanarak paketi kuru bir zemine yapıştırabilirsiniz.



Konnektörden tutarak sonda yüzeyine dokunmadan kateteri paketten çıkarınız.



Jel, kateter üzerine püskürtüldükten sonra tek kullanımlık vinil eldiven takıldığı için ele temas etmeden homojen dağılımı yaptırılır.



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.

ÜRİNER NELATON KATETER KULLANIMININ HASTAYA SAĞLADIĞI FAYDALAR

- Ürün sterildir, tek kullanımlıktır.
- 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, hematoma
- 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:94, ERGAZİ, YENİMAHALLE, ANKARA, TÜRKİYE

TEL: +90 312 255 08 86

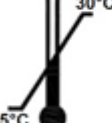
FAX: +90 312 255 08 26

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