



## DEMERSAN BİYOTEKNOLOJİ İMAL. SAN. ve TİC. A.Ş.

### HİDROFİLİK ÜRİNER KİT

**Adres:** BATI SİTESİ MAHALLESİ, GERSAN SANAYİ SİTESİ, TAHSİN KAHRAMAN  
CADDESİ, NO:92, ERGAZİ, YENİMAHALLE / ANKARA

**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 ÜRİNER KİT 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.

Hidrofilik Üriner kateterler; PVC den üretilen kateterlerin hidrofilik özellikte solusyonla kaplanması ile üretilen kateterlerdir.Çapraz iki yan deliği mevcuttur.Bu kaplanan solusyonun amacı ürünün hemen kullanım öncesinde su ile ıslatılan ürünün üretra yoluna daha kolay girebilmesi için kayganlığın sağlanmasıdır.Kaplanan kateterler yanına su soketi ,yüzük, kılıf konulur, medikal kağıt ve filmden oluşan iç paketlere konulur ve etilenoksit ile steril edildikten sonra 15 adet dış paketlere konularak piyasaya steril ve tek kullanımlık olarak sunulur.

**Su Soketi:**Ters osmosdan geçen su UV den geçirildikten sonra alüminyum folyodan oluşan paketlere 20-21 cc arasında dolum yapılır.Tek başına satılmaz.Yalnızca hidrofilik kateterlerin yanında paket içerisinde bulunur.

**Alkol swap mendil:**İçerisinde %70 etil alkol içeren 17X12 cm ölçülerinde mendildir. Alüminyum folyo ile tek paketlidir.Tek başına satılmaz.

**İdrar Torbası:**800 ml hacminde ,PVC hammaddeden üretilmiştir.

**GMDN Kodu:**36125

**Ürün kod numarası:**GH50

**İç paket içeriği:**

1 adet hidrofilik kateter

1 adet su soketi

1 adet alkol swab mendil

1 adet idrar torbası

## ULUSLARARASI KATETER KODLAMASINA GÖRE ÜRÜN ÖLÇÜLERİ, ÇAPLARI VE RENKLERİ

	Diameter	Color	REF NO
MALE	CH 06		4006
	CH 08		4008
	CH 10		4010
	CH 12		4012
	CH 14		4014
	CH 16		4016
	CH 18		4018
FEMALE	CH 12		2012
	CH 14		2014
	CH 16		2016
	CH 18		2018
PEDIATRIC 30 CM	CH 06		3006
	CH 08		3008
	CH 10		3010
PEDIATRIC 20 CM	CH 06		2006
	CH 08		2008
	CH 10		2010

2006-2010/3006-3010 referans numaralı ürünler çocuk, 2012-2018 referans numaralı ürünler bayan için, 4006-4018 referans numaralı ürünler 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 dok

tor, 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 çıkışı 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 atılmadığı 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 ÜRİNER KİT KULLANIMI**

- Ellerinizi yıkayınız



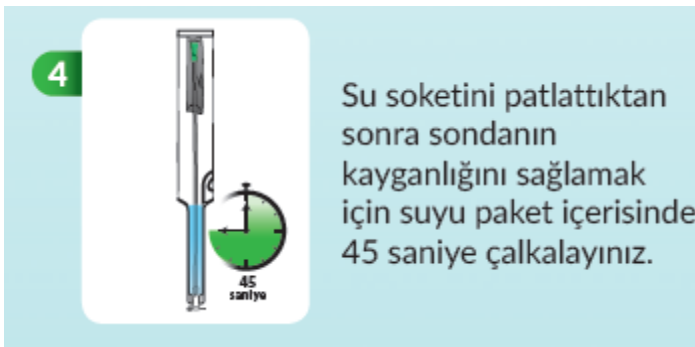
- Paketten çıkan alkollü swap mendil ile genital bölgeyi temizleyiniz.



- Su soketini resimde gösterilen şekilde bükmeden iki elle sıkarak patlatınız.



- Su soketini patlattıktan sonra sondanın kayganlığını sağlamak için suyu paket içerisinde 45 sn saniye çalkalayınız.



- Torbanın ucundaki tıpayı açınız.

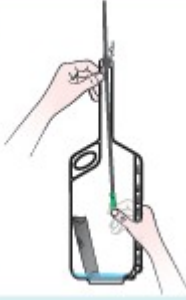
5



Torbanın ucundaki tıpayı açınız.

- Kateteri torbanın ucundan tutup diğer elinizle konektörün arkasından iterek çıkarınız ve el değmeden üretraya uygulayınız.

6



Kateteri torbanın ucundan tutup diğer elinizle konektörün arkasından iterek çıkarınız ve el değmeden üretraya uygulayınız.

- İşlem bittikten sonra kateteri torba içine tümüyle iterek torba ucundaki tıpayı kapatınız.

7



İşlem bittikten sonra kateteri torba içine tümüyle iterek torba ucundaki tıpayı kapatınız.

- Torba içeri boşaltmak için altta ucundaki tıpayı açıp boşaltınız. Torbayı çöpe atınız.

8



Torba içeri tuvalete boşaltmak için ucundaki tıpayı açıp boşaltınız. Torbayı çöpe atınız.

## ENDİKASYONLARI

Spina bifida, multiple skleroz, spinal kord yaralanmaları, spinal tümörler, intervertebral disk hernileri, diyabetik nöropati, gibi nörojenik mesaneye neden olan durumlarda, üriner diversiyonlardan sonra, obstrüktif üropati, hipotonik mesane, detrüsr-sfinkter diskoordinasyonu gibi durumlarda endikedir. 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, 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.

## HİDROFİLİK KİT ÜRİNER KATETER KULLANIMININ HASTAYA SAĞLADIĞI FAYDALAR

- Ürün sterildir, tek kullanımlıktır
- İlave suya ihtiyaç yoktur
- 45 sn de kullanıma hazırdır.
- Gün boyu limitsiz konfor sağlar
- Kateterizasyon süresince kayganlığını korur
- Yuvarlatılmış ucu sayesinde travmaları engeller

## KONTRENDİKASYONLARI

Katater kullanımı, genellikle aşağıdaki gruplarda uygun değildir  
Nörolojik patolojinin ağırlığı nedeniyle el mahareti olmayan hastalar,  
Üretral darlığı olan hastalarda  
Yanlış pası olan hastalarda  
Otonom disrefleksi olan hastalarda

## UYARILAR / ÖNLEMLER

Katater takılırken dikkat edilmesi gereken esaslar;

Cihaz yalnızca uzman doktor ve hemşireler tarafından kullanılır.

Uzun süreli felçli hastalar bu cihazı doctor yada hemşireden eğitim aldıktan sonra kullanabilir  
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.

Uzun süreli kullanıcılar, kullanım sırasında ürün performansı ile karşılaşılan sorunları [demersan@demersan.com.tr](mailto:demersan@demersan.com.tr) adresine ve +90 312 255 08 86 numaralı telefona bilgi veriniz.

Paketi delik,hasar görmüş ürünleri kullanmayınız.  
Ürün tek kullanımlıktır.Tekrar kullanmayınız.Kullandığınız ürünü tıbbi atık olarak imha ediniz.  
Etilenoksit ile steril edilmiştir.Tekrar steril etmeyiniz.  
Paket açılıp, zarar gördüyse kullanılamaz.  
Paket üzerinde verilen son kullanım tarihinden sonra kullanılamaz.  
16-30°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](http://www.demersan.com.tr) ziyaret ediniz.

## YAN ETKİLER/ADVERS ETKİLER

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

## BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA MÜRACAT EDİNİZ

### CİHAZLA İLGİLİ ADVERS OLAY BİLDİRİMİ















Hidrofilik kaplamalı Gold Cath 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.  
GERSAN SANAYİ SİTESİ TAHSİN KAHRAMAN CADDESİ NO:94 ERGAZİ / YENİMAHALLE  
/ANKARA-TÜRKİYE  
[TEL:+90 312 255 08 86](tel:+903122550886) FAX:+90 312 255 08 26  
WEB:[www.demersan.com.tr](http://www.demersan.com.tr) Mail:[demersan@demersan.com.tr](mailto: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.
	SICAKLIK LİMİTLERİ (ALT VE ÜST SICAKLIK LİMİTLER 16-30°C)
	GÜNEŞE MARUZ BIRAKMAYIN
	KURU TUTUN
	İKİ KEZ STERİL ETMEYİN
	ZARAR GÖRMÜŞ PAKETLERİ KULANMAYIN
	LOT NO
	ÜRETİCİ FİRMA BİLGİLERİ
	KULLANIM KILAVUZU
	<b>Avrupa Yetkili Temsilcisi;</b> <b>Adı:</b> WELLKANG LTD, <b>Adres:</b> 16 CASTLE ST., DOVER , CT 16 1PW, UK <b>Telefon:</b> +44(20)32876300 (dahili:1), <b>E-Mail:</b> <a href="mailto:authrep@ce-marking.eu">authrep@ce-marking.eu</a> <b>Web:</b> <a href="http://www.ce-marking.eu">www.ce-marking.eu</a>
	<b>Onaylanmış Kuruluş(Yetkili Otorite)</b> <b>Adı:</b> UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi <b>Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi,</b> <b>Adresi:</b> Mutlukent Mah., 2073 Sk., No:10, Ümitköy, Çankaya, ANKARA, TÜRKİYE <b>Tanıtım Numarası:</b> 2292