



DEMERSAN

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

HİDROFİLİK YÜZÜKLÜ ÜRİNER KATETER

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

Tel : +90 312 255 08 86

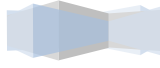
Faks : +90 312 255 08 26

KULLANIM KILAVUZU

LÜTFEN KULLANMADAN ÖNCE KULLANIM KILAVUZUNU OKUYUNUZ.

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

ÜRÜN TEKRAR STERİL EDİLMEMEYE UYGUN DEĞİLDİR.



DEMERSAN

HİDROFİLİK YÜZÜKLÜ ÜRİNER KATETER TANIMI VE KULLANIM AMACI

DEMERSAN A.Ş. 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 yüzük aksesuarı ile işlem görür ve yanına ürünün hidrofilik özelliğini aktive edebilmek için su soketi konularak laklı medikal kağıt (medical paper) ve PE (polietilen) film den oluşan paketlerde paketlenip HİDROFİLİK ÜRİNER KATETER YÜZÜKLÜ olarak piyasaya sunulmaktadır. Yüzüklü kateterler yüzük aksesuarı ile kullanılır. Yüzük aksesuarı kateter yüzeyine temas edilmemesi için kullanılır. Ürün kartuşlu etien 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 kullanımlıdır.

Su Soketi: Ters osmosdan geçen su UV den geçirildikten sonra alüminyum folyadan oluşan paketlere 14-16 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 satılmaz. Yalnızca hidrofilik kateterlerin yanında paket içerisinde bulunur.

GMDN Kodu:36125

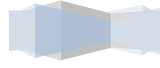
Ürün kod numarası:GH03

İç paket içeriği:

1 adet hidrofilik kateter

1 adet yüzük

1 adet su soketi



ULUSLARARASI KATETER KODLAMASINA GÖRE ÜRÜN ÖLÇÜLERİ, ÇAPLARI VE RENKLERİ

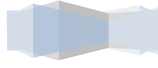
	Diameter	Color	REF NO
MALE	CH 06		4006
	CH 08		4008
	CH 10		4010
	CH 12		4012
	CH 14		4014
	CH 16		4016
	CH 18		4018
FEMALE	CH 12		2012
	CH 14		2014
	CH 16		2016
	CH 18		2018
PEDIATRIC 30 CM	CH 06		3006
	CH 08		3008
	CH 10		3010
PEDIATRIC 20 CM	CH 06		2006
	CH 08		2008
	CH 10		2010

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 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.



DEMERSAN

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 ulaştığında 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 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 kaşılıyor 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.

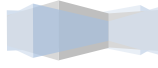
Erkeklerde supine pozisyonu, kadınlarda dorsal rekümbent pozisyonu verilerek, kateter idrar yolundan yavaşça itilir ve idrarın gelmesi ile itme işlemi bırakılır mesane tamamen boşaltılır. İdrar gelmesi bittiğinde kateter çıkarılır. Burada kateter aşırı olarak kasılmış olan sfinkteri gevşeterek, mesane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

HİDROFİLİK YÜZÜKLÜ ÜRİNER KATETER KULLANIMI

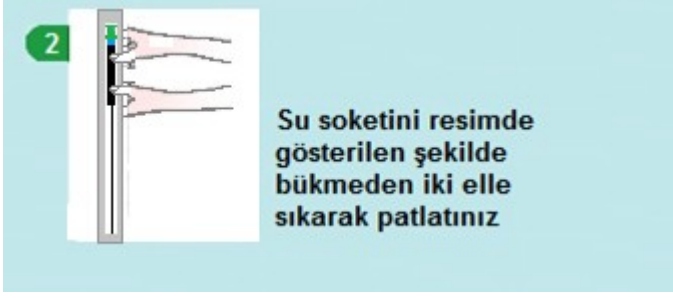
- Ellerinizi yıkayınız



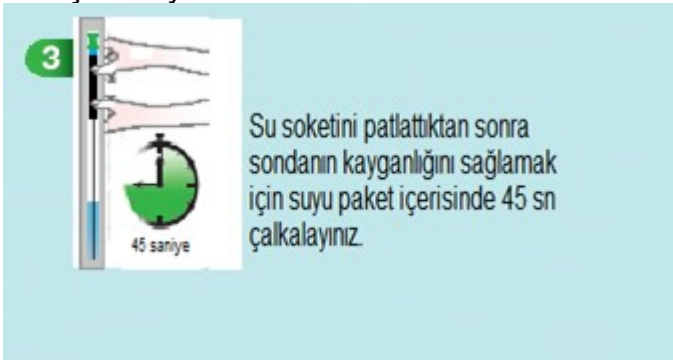
- Su soketini resimde gösterilen şekilde bükmeden iki elle sıkarak patlatınız.



DEMERSAN



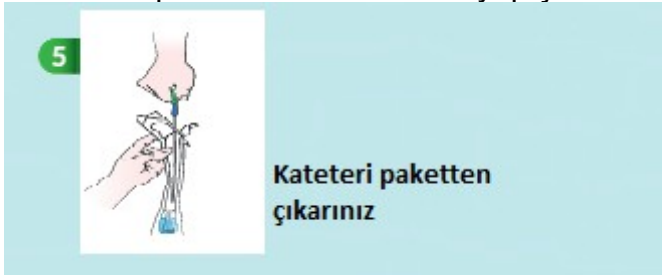
- Su soketini patlattıktan sonra sondanın kayganlığını sağlamak için suyu paket içerisinde 45 sn çalkalayınız.

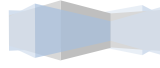


- Konnektör tarafından tutarak paketi açınız.



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





DEMERSAN

- Yüzükten tutarak sonda yüzeyine dokunmadan katateri 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, obstrüktif üropati, 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
- 45 sn de kullanıma hazırdır.
- Gün boyu limitsiz konfor sağlar
- Yüzüğü sayesinde enfeksiyon riski azaltılmıştır.
- Kateterizasyon süresince kayganlığını korur
- Yuvarlatılmış ucu sayesinde travmaları engeller
- Pratik ve hafiftir



DEMERSAN

KONTRENDİKASYONLARI

Katater kullanımı, genellikle aşağıdaki gruplarda uygun değildir;

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

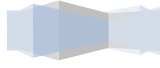
UYARILAR / ÖNLEMLER

Katater 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 kullanımlıdır.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.



DEMERSAN

Tavsiye niteliğinde güncel bilgiler için 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 **GoldCath, Primacath ve SGD markalı** bu ürünler 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

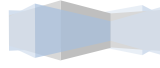
TEL:+90 312 255 08 86

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 EN ISO EN 15223-1 ve TS EN 1041 standartlarına göre aşağıdaki şekilde gösterilir.



DEMERSAN

		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)
REF		ÜRÜN KATALOG KODU
STERILE EO		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		LOT NO
		ÜRETİCİ FİRMA BİLGİLERİ
		KULLANIM KILAVUZU
EC REP		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