Zelf-Katheterisatie Set

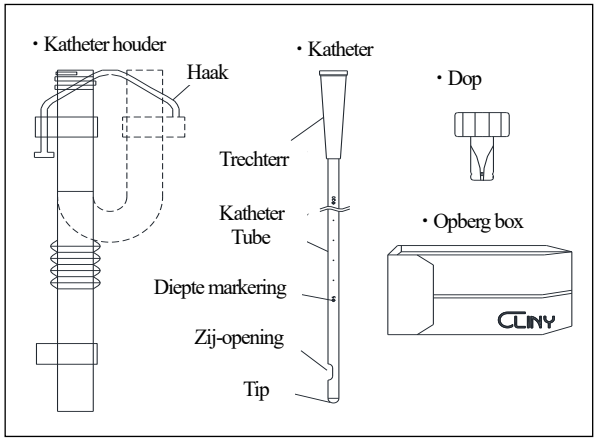
Silicone Katheter voor Zelf-Katherisatie Gebruiksaanwijzing

[Waarschuwing]
Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt nadat het is gedesinfecteerd met een geschikt desinfectiemiddel in de juiste concentratie.
[Het product is niet steriel.]

[Contra-indicaties / verboden]
- Bij iedere vorm van urethrale stenose mogen uitsluitend katheters met een Tiemann tip worden gebruikt.
  [anders kan beschadiging van zowel het weefsel als van het urethrale slijmvlies optreden]
- Steriliseer of kook de Katheter houder niet.
  [Hierdoor kan het hulpmiddel vervormen en kan het mogelijk niet correct werken.]

[Vorm, Structuur, Gebruik etc.]

<Vorm>



※ De katheter houder, dop and opberg box worden niet meegeleverd bij de Silicone Katheter voor Zelf-Katheterisatie (deze kan los worden besteld voor vervanging).

<Materiaal>
Silicone

<Specificaties>

Type	Katheter			
	Maat	Buiten diameter	Totale lengte	Kenmerk
Type Vrouw	10Fr	3.3mm	165mm	1-4 zij-opening
	12Fr	4.0mm		
	14Fr	4.7mm		
	16Fr	5.3mm		
Type Man	10Fr	3.3mm	300mm	1-4 zij-opening
	12Fr	4.0mm		
	14Fr	4.7mm		
	16Fr	5.3mm		

Type	Katheter			
	Maat	Buiten diameter	Totale lengte	Kenmerk
Type Man-L	10Fr	3.3mm	350～395mm	1-4 zij-opening
	12Fr	4.0mm		
	14Fr	4.7mm		
	16Fr	5.3mm		
	18Fr	6.0mm		
	20Fr	6.7mm		
Pediatrisch type	9Fr	3.0mm	265mm	1 zij-opening
Type Tiemann	12Fr	4.0mm	300mm	1 zij-opening Tiemann Tip
	14Fr	4.7mm		
Type C.U.R.	14Fr	4.7mm	395mm	5 zij-opening
	16Fr	5.3mm		
	18Fr	6.0mm		
	20Fr	6.7mm		

Type	Katheter		Houder
	Size	Markering diepte	Afmetingen
Type Vrouw	10Fr	Markering diepte in 10mm intervalllen van 10 tot 100mm vanaf de tip	60×117×15mm
	12Fr		
	14Fr		
	16Fr		
Type Man	10Fr	Markering diepte in 10mm intervalllen van 50 tot 200mm vanaf de tip	60×190×15mm
	12Fr		
	14Fr		
	16Fr		
Type Man-L	10Fr	Markering diepte in 10mm intervalllen van 50 tot 250mm vanaf de tip	60×232×15mm
	12Fr		
	14Fr		
	16Fr		
	18Fr		
	20Fr		
Pediatrisch type	9Fr	Markering diepte in 10mm intervalllen van 10 tot 200mm vanaf de tip	60×190×15mm
Type Tiemann	12Fr	Markering diepte in 10mm intervallen van 50 tot 200mm vanaf de tip	60×190×15mm
	14Fr		
Type C.U.R.	14Fr	Markering diepte in 10mm intervallen van 100 tot 250mm vanaf de tip	60×232×15mm
	16Fr		
	18Fr		
	20Fr		

Opmerking) C.U.R. : Continentaal Urine Reservoir
(Speciale katheter voor vervangende urineblaas)

<Algemeen gebruik>
Verwijder de katheter uit de houder met antiseptische oplossing en breng de katheter zelf in. Na elke procedure waarbij u de katheter zelf hebt ingebracht, kan de gebruikte katheter worden gereinigd en opgeborgen in de houder. Deze houder is ontworpen voor het opbergen en transporteren van de katheter. De katheterhouder mag worden gevouwen tijdens het transporteren.

[Bedoeld gebruik]
Het hulpmiddel wordt gebruikt voor afvoer van urine en kan daartoe tijdelijk worden geplaatst in de urethra, blaas of via een urostoma na het

operatief aanleggen van een urinedeviatie.

[Werking en effect]

Na een chirurgische ingreep voor het aanleggen van een urinediversie kan de katheter worden ingebracht in de urethra, blaas of de afvoeropening. Dit maakt tijdelijke urineren mogelijk.

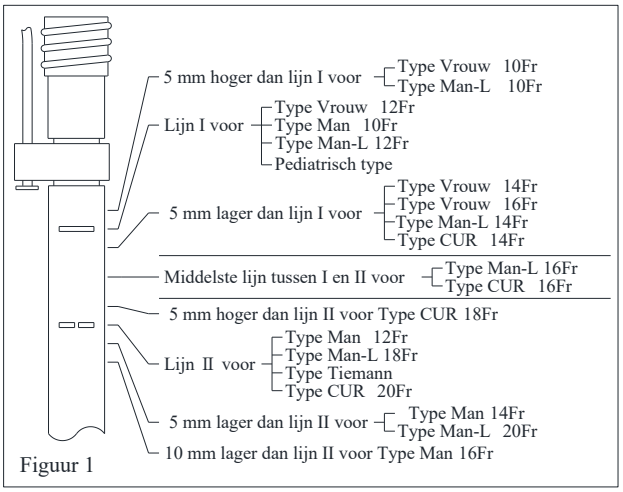
[Productieseigenschappen]

- Het hulpmiddel bevat geen materialen van biologische origine. Het hulpmiddel is biocompatible
- Het hulpmiddel kan worden hergebruikt gedurende 29 dagen
- Het hulpmiddel is duurzaam en stabiel gedurende 5 jaar
- Het snijdt niet bij het strekken van beide uiteinden van dit product met de volgende belasting in de lengterichting.
  O.D. 2-4 mm: 10N, buitendiameter ≧ 4 mm: 20N

[Gebruiksaanwijzing]

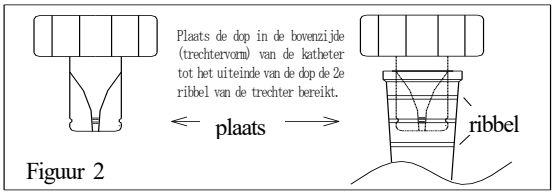
Onderstaand de beschrijving van de procedure:

1) Strek de katheter houder en vul deze met een desinfecterende oplossing van de juiste concentratie. Op onderstaande tekening wordt aangegeven hoever de houder moet worden gevuld. (Figuur 1).



Figuur 1

2) Plaats de dop in de bovenzijde (trechtervorm) van de katheter tot het uiteinde van de dop de 2e ribbel van de trechter bereikt. (Figuur 2).



Figuur 2

3) Plaats de katheter met dop in de gestrekte katheter houder. Draai de dop voor een stevige vergrendeling en afsluiting. Zorg dat er geen desinfectans uit de houder kan lekken.
4) De katheter kan uit de houder worden genomen voor een zelf-katheterisatie.
5) Maak de katheter na gebruik schoon met kraanwater. Plaats deze daarna, zoals beschreven in stap 2 en 3, in de houder.
6) U kunt de katheter houder vervolgens dubbelvouwen en vastzetten met de haak. Het geheel past in de Opberg box.

<Voorzorgsmaatregelen bij gebruik >

1) Als u de dop in de bovenzijde (trechtervorm) van de katheter plaatst, duwt u de katheter omhoog tot het uiteinde van de dop in de juiste positie zit (zie figuur 2).
   Plaats de katheter met dop in de gestrekte katheter houder en draai de dop voor een stevige vergrendeling. Controleer hierna of de katheter houder en dop compleet op elkaar aansluiten en of er geen desinfecterende oplossing uit de houder lekt. (Lekkage van desinfecterende oplossing zou kunnen optreden bij onvoldoende afsluiting).
2) Haal de dop van de katheter voordat deze in het lichaam wordt gebracht. Plaats de dop op de houder en draai deze lichtjes vast of leg de dop op een schone plaats.
3) Als het lastig is de katheter in te brengen, forceer dan niet. Probeer de katheter langzaam in te brengen terwijl u ontspant en diep adem haalt. (Inbrengen gaat soms makkelijker als het openen van de urethra wordt gevisualiseerd)
4) Buig de trechter van de katheter en zet dit eventueel vast met een knijper of klem om te voorkomen dat urine al tijdens het inbrengen gaat lopen. (Zie foto 1). Gebruik geen klem met scherpe randen en trek de katheter er niet uit aan de klem.
   [Dit kan het hulpmiddel beschadigen of obstructie veroorzaken.]

foto 1.

[Voorzorgsmaatregelen]

< belangrijke algemene aanwijzingen>

1) Voordat het product gebruikt kan worden, dienen de juiste instructies aan de patiënt te worden gegeven. Zeker als men, om welke reden dan ook, moeite heeft met het openen en sluiten van de houder of met het inbrengen van de katheter, is begrijpelijke en zorgvuldige uitleg cruciaal voor een goed gebruik. In aanvulling hierop is het aan te bevelen ook zorgverleners en/of familie leden die assistentie verlenen van een duidelijke uitleg te voorzien.
2) Voor gebruik altijd alle componenten controleren op onvolkomenheden
3) Breng de katheter niet in met kracht en verwijder deze niet met kracht. Als er een probleem optreedt tijdens inbrengen, stop dan het gebruik. Trek en buig de katheter niet met kracht als deze in gebruik is.
   [in verband met het risico op weefselbeschadiging.]
   [in verband met beschadiging van het hulpmiddel.]
4) Stop het gebruik bij abnormaliteiten direct en neem de juiste maatregelen.
5) Verander niets aan het product.
   [Als de eigenschappen worden aangepast (bijvoorbeeld het toevoegen van een extra zij-opening) kan dit breuk/beschadiging van de katheter veroorzaken.]
6) Stel het product niet bloot aan organische oplosmiddelen, sterke zuren, sterke basen of vergelijkbare stoffen.
7) Oefen geen grote kracht uit op dit product met een forceps of ander instrumentarium.
   [Dit kan een scheur in de katheter of een obstructie van het lumen veroorzaken.]
8) In geval van een afwijking aan het product of de verpakking, het product niet in gebruik nemen.
9) Gebruik het product onmiddellijk nadat de verpakking is geopend en gooi het gebruikte product op een veilige manier in overeenstemming met de regelgeving van elk land weg.
10) Als op het etiket staat, betekent dit dat het product niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is.
11) Als op het etiket staat, betekent dit dat het product geen DEHP

bevat in de delen die in contact komen met lichaamsvloeistoffen en medische oplossingen.

12) Dat elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en / of patiënt is gevestigd.

<Mogelijke defecten aan het hulpmiddel>

Tijdens gebruik van het hulpmiddel kunnen de volgende defecten ontstaan:

- Als het hulpmiddel niet op de juiste wijze wordt schoongemaakt of gedesinfecteerd kan het lumen van de katheter verstoppen, kan de katheter verkleuren of in kwaliteit af nemen.
- Als er teveel kracht wordt uitgeoefend op de houder of de dop tijdens openen of sluiten kan een breuk in de houder ontstaan.
- Als het hulpmiddel valt of wordt gestoten tijdens opslag of vervoer kan een breuk in de houder ontstaan of de haak kan losschieten. Daarnaast is het mogelijk dat de dop minder strak komt te zitten waardoor lekkage van desinfectiemiddel optreedt.

< Mogelijke bijwerkingen>

- Urethralgie of moeite tijdens het inbrengen van de catheter in het begin van de zelf-katheterisatie
- Urineweginfecties zoals cystitis or pyelonefritis.
  [In geval van dagelijkse kleine volumes urine of bij moeite met hygiënisch uitvoeren van de katheterisaties]
- Fausse route (bij een mannelijke patiënt)
  [Geforceerde katheterisatie]
- Lekkage van desinfectiemiddel

[Condities opslag, gebruiksduur etc.]

<Condities opslag>

Aanraking met direct zonlicht, hoge temperatuur en hoge luchtvochtigheid, lage temperaturen onder 10℃ en ultraviolet licht (alsook sterilamp) moeten worden vermeden.

< Gebruiksduur >

Het wordt aanbevolen om de katheter en houder binnen 29 dagen te vervangen voor een nieuwe set.
[Volgens eigen onderzoek]

<Houdbaarheidsdatum>

- Volg de juiste opslagmethoden en kijk voor de houdbaarheidsdatum op de verpakking. [Volgens eigen onderzoek]
- Bewaar het product zorgvuldig en gebruik de katheter niet als de houdbaarheidsdatum is verstreken.

[Onderhoud en inspectie]

<**Aanwijzingen voor onderhoud en inspectie door gebruikers**>

1) Beschrijf een geschikte antiseptische oplossing voor de patiënt. Onderstaand ter informatie de namen van geschikte producten en de bijbehorende referentie-gebruiksconcentraties.
   De juiste concentratie voor de individuele patiënt moet worden bepaald op basis van de aanwijzingen en ervaringen van de behandelend arts waarbij de condities van de patiënt worden meegewogen.

Generieke naam	Referentie concentratie voor gebruik	Verdunning
sodium hypochlorite 2%	0.0125～0.02%	Verdun “Milton” 50 tot 80 keer met water.

Generieke naam	Referentie concentratie voor gebruik
Benzalkoniumchloride-oplossing	0.05～0.1%
Benzethoniumchloride-oplossing	0.05～0.1%

NB) Het hulpmiddel kan, afhankelijk van de gebruikte oplossing, verkleuren.

2) Het wordt aanbevolen de desinfecterende oplossing eenmaal per dag te verversen. Als het hulpmiddel langere tijd niet wordt gebruikt, compleet droog bewaren. In voorkomende gevallen het product niet gebruiken nadat de geadviseerde gebruikstermijn na openen is verlopen.

CREATE MEDIC CO., LTD.
8F, Shin-Yokohama Center Building,
2-5-15 Shin Yokohama, Kohoku-ku,
Yokohama, Kanagawa, 222-0033 Japan

EU REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,Germany

DC61729 (MDR -4) 2025.11.14