

# Zelf-katheterisatie Set (Pure Cath)

### [Waarschuwing]

Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt nadat het is gedesinfecteerd met een geschikt desinfectiemiddel in de juiste concentratie.

[Het product is niet steriel.]

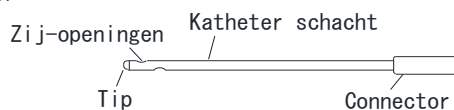
### [Contra-indicaties / verboden]

- Niet gebruiken bij patiënten met urethrale stenose.  
[Anders kan het weefsel en/of urethraal slijmvlies beschadigen.]
- Steriliseer en/of kook de houder, de dop en de opberg box van de katheter niet.  
[Hierdoor kan het hulpmiddel vervormen en kan het mogelijk niet correct werken.]
- Deze katheter is bedoeld voor gebruik bij vrouwen en kan niet worden gebruikt bij mannen omdat de lengte te kort is.  
[De lengte van het deel van de katheter dat in de plasbuis van de patiënt ingebracht moet worden is ongeveer 110 mm.]
- Als het inbrengen van deze katheter de patiënt niet kan laten plassen, mag u de katheter niet gebruiken.  
[Voor sommige patiënten kan de lengte van deze katheter te kort zijn. Bovendien loopt de urine mogelijk niet door de katheter vanwege een andere oorzaak.]
- Gebruik bij dit product geen andere katheter dan de katheter die bij de set is geleverd.  
[Anders kan het moeilijk zijn om de beschermkap te sluiten of de katheter uit de houder te halen.]
- Na het openen van de verpakking moeten de katheter en de houder worden vervangen wanneer de houdbaarheidsdatum is overschreden. Gebruik de katheter en/of de houder niet samen met andere nieuwe onderdelen.  
[Anders kan de katheter beschadigen en problemen bij het katheteriseren geven.]  
[Anders kan de houder beschadigen en lekkage veroorzaken.]

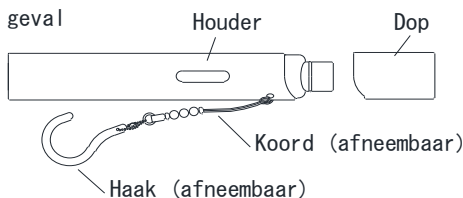
### [Vorm, Structuur, korte omschrijving van het gebruik etc.]

#### <Vorm>

- Katheter



- Katheter geval



- Buitenste geval



#### <Materiaal>

Silicone rubber

### <Afmetingen>

- Katheter

Maat	Buitenste diameter	Binnenste diameter	Totale lengte	Kenmerk
9 Fr	3.0 mm	2.0mm	125mm	2 openingen aan de zijkant
12 Fr	4.0 mm	2.7mm		
12Fr Hard Type	4.0mm	2.5mm		
14 Fr	4.7 mm	3.1mm		

### <Algemeen gebruik>

Neem de katheter uit de houder met de desinfecterende oplossing en voer de zelf-katheterisatie uit. Na iedere zelf-katheterisatie moet de gebruikte katheter worden schoongemaakt. Deze wordt daarna opgeborgen in de houder met desinfectiemiddel en kan hierin worden bewaard en meegenomen tot het volgende gebruik.

### [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.

### [Productie-eigenschappen]

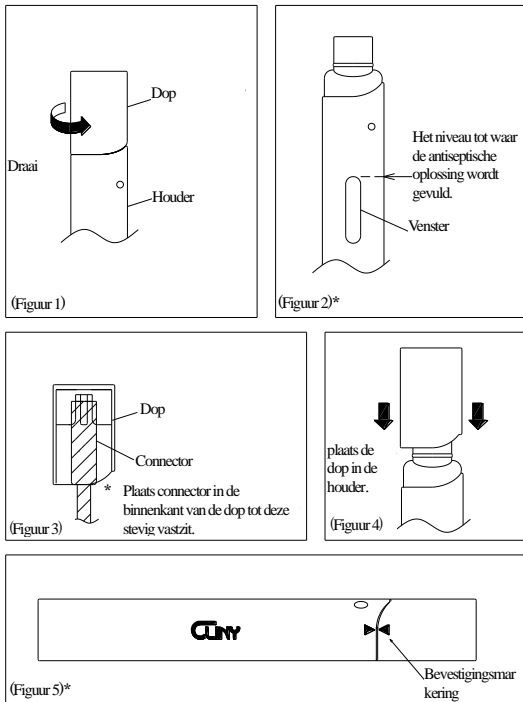
- Het hulpmiddel bevat geen materialen van biologische origine. Het hulpmiddel is biocompatibel
- Het hulpmiddel kan worden hergebruikt gedurende 29 dagen
- Het hulpmiddel is duurzaam en stabiel gedurende 5 jaar
- Het snijdt niet bij het strekken van beide uiteinden van dit product met de volgende belasting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

### [Gebruiksaanwijzing]

Onderstaand de standaard procedure:

#### <Vorbereiding>

- 1) Draai en open de dop (afbeelding 1) om de katheter uit de houder te halen. (De pasvorm van de dop en de houder is ontworpen voor de gelegenheden waarin deze is gevuld met een antiseptische oplossing. Als dit voor de eerste keer wordt losgedraaid, kan het vrij strak dicht zitten.
- 2) Vul de houder met een antiseptische oplossing met de juiste concentratie. De oplossing moet in de houder worden gegoten, net tot de bovenzijde van het venster van de houder (ongeveer 5,5 ml) (Figuur 2).
- 3) Plaats connector van de katheter in de binnenkant van de dop (Figuur 3).
- 4) Steek de katheter in de houder. Plaats de dop op de houder totdat deze klikt (Figuur 4), zie de bevestigingsmarkering om te controleren of de houder en de dop volledig passen. (Figuur 5) \*
- 5) Veeg eventueel vocht van de houder af.



### <Instructies aan de patiënt>

- 1) Was uw handen of maak uw handen schoon met een desinfectiemiddel..
- 2) Trek uw onderkleding en de onderbroek omlaag en neem de juiste houding aan om te kunnen katheteriseren.
- 3) Spreid de schaamlippen met één hand en veeg de urethrale opening van voor naar achter met de andere hand met zuiver katoen.
- 4) Draai en open de dop en haal de katheter uit de houder.
- 5) Hang met de haak van de houder op een geschikte plaats (bijvoorbeeld aan de deurknop van het toilet/badkamer, aan de wc-rolhouder).
- 6) Breng indien nodig een glijmiddel aan op de punt van de katheter.
- 7) Spreid de schaamlippen met één hand, neem de katheter in de andere hand op dezelfde manier als u een potlood vasthoudt, en breng de katheter in de plasbuis. Zorg ervoor dat u de dop van tevoren verwijdert.
- 8) Als de urine helemaal is afgelopen en de blaas leeg is, haalt u langzaam de katheter uit de plasbuis.
- 9) Reinig de katheter na gebruik met leidingwater en bewaar deze in de houder volgens de stappen 3) tot 5) van <Voorbereiding>.



### <Voorzorgsmaatregelen bij gebruik>

- 1) Forceer niet bij het openen of sluiten van de houder / de dop. Zie figuur 1 en 4.
- 2) Als een antiseptische oplossing in de houder wordt gegoten wanneer deze gekanteld is, of als de katheter in de houder wordt geplaatst als er te veel antiseptische oplossing in zit, kan de antiseptische oplossing eruit lopen. Als dit gebeurt, veeg het vocht van de houder en de dop voordat u ze opbergt. Dit voorkomt dat de indruk van lekkage van vocht uit de houder kan ontstaan.
- 3) Wrijf niet te hard over de houder, de dop, de riem en / of de haak van het hoesje wanneer u de antiseptische oplossing erop afveegt. [Anders kan dit leiden tot losraken van verf of beschadigingen.]
- 4) Wanneer u de connector van de katheter in de binnenkant van de dop plaatst, drukt u op de connector totdat deze stevig vastzit.
- 5) Controleer na het sluiten van de dop of de houder en de dop volledig passen en dat er geen antiseptische oplossing uit de houder lekt. (Zie Figuur 5 <Voorbereiding>) [Als de houder en de dop niet volledig passen, kan er antiseptische oplossing lekken.]

- 6) Trek niet hard aan de haak of het koord en oefen geen overmatige belasting uit. Gebruik geen alcohol voor desinfectie van de katheter of de houder. [Anders kan de bedrukking op de houder worden gewist of kunnen er scheurtjes in de houder ontstaan.]
- 7) Wanneer u de houder met de haak ophangt, kiest u de positie waar de haak stevig kan worden geplaatst en laat u pas los nadat de houder stabiel hangt. [Anders kan er antiseptische oplossing uitlopen en / of kan de houder vallen en beschadigen.]
- 8) Als een patiënt de katheter niet op de juiste manier in haar urethrale opening kan inbrengen, moet er niet met kracht geforceerd worden, maar langzaam en ontspannen, diep ademhalend inbrengen. (Het inbrengen kan gemakkelijker zijn als een patiënt visualiseert dat haar urethra vanzelf opent.)
- 9) Wanneer de katheter wordt ingebracht terwijl de beschermcap is bevestigd, lekt er urine uit de beschermcap. (De beschermcap sluit de katheter niet volledig af.)

### [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) Gebruik geen alcohol voor desinfectie van de katheter of de houder. [Anders kan de bedrukking op de houder worden gewist of kunnen er scheurtjes in de houder ontstaan.]
- 3) Als de katheter niet goed werkt en bijvoorbeeld vanwege veroudering verstopping of besmetting veroorzaakt, moet de katheter worden vervangen door een nieuwe set, zelfs als het binnen de houdbaarheidsperiode valt..
- 4) Voor gebruik altijd alle componenten controleren op Onvolkomenheden
- 5) 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.]
- 6) Stop het gebruik bij abnormaliteiten direct en neem de juiste maatregelen.
- 7) 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.]
- 8) Stel het product niet bloot aan organische oplosmiddelen, sterke zuren, sterke basen of vergelijkbare stoffen.
- 9) 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.]
- 10) In geval van een afwijking aan het product of de verpakking, het product niet in gebruik nemen.
- 11) Na openen op de juiste wijze gebruiken. Na vervanging van de katheter, de gebruikte producten op de geëigende wijze afvoeren.
- 12) Als  op het etiket staat, betekent dit dat het product niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is.
- 13) 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.

14) 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 verstopen, 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.
- Als de houder en/of de dop worden bewaard zonder de vloeistof volledig af te vegen, kan er verkleuring optreden.
- Als de houder, de dop, en/of de haak te sterk wordt droog gewreven wanneer u de antiseptische oplossing erop afveegt, kan dit leiden tot losraken van verf of beschadiging.

#### <Mogelijke bijwerkingen>

Bij gebruik van dit product, kunnen de volgende mogelijke bijwerkingen optreden:

- Urethralgie of moeite tijdens het inbrengen van de katheter in het begin van de zelf-katheterisatie
- Urineweginfecties zoals cystitis of pyelonefritis.  
[ In geval van dagelijkse kleine volumes urine of bij moeite met hygiënisch uitvoeren van de katheterisaties]
- Schade aan de urethra of bloeding.
- Lekkage van antiseptisch middel. (Als de houder en de dop niet volledig passen, zou er lekkage van antiseptische oplossing kunnen ontstaan, Dit kan vooral optreden wanneer u aan boord van een vlucht bent vanwege veranderingen in de atmosferische druk.

#### [Wijze van opslag en houdbaarheid]

##### <Opslagmethode>

Dit product moet onder schone omstandigheden worden bewaard en moet worden beschermd tegen direct zonlicht, hoge temperaturen en vochtigheid, lage temperaturen onder 10 ° C en ultraviolette straling, inclusief een sterilamp.

##### < Gebruiksduur >

Het wordt aanbevolen om de katheter en houder binnen een maand 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.

#### [Betreft onderhoud en inspectie]

##### <Onderhoud en inspectie, aanwijzingen voor voorschrijver en gebruiker>

- 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 om eenmaal daags de antiseptische oplossing te vervangen. Als de katheterset lange tijd niet wordt gebruikt, droog het dan volledig voordat u het opbergt. Gebruik in dergelijke gevallen de katheterset niet nadat het de houdbaarheidsdatum heeft overschreden

  
CREATE MEDIC CO., LTD.  
2-5-25 Chigasaki-minami, Tezuka-ku,  
Yokohama, Kanagawa, 224-0037 Japan



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany

DC61769 (MDR 1ste versie) Opgesteld op 7 januari 2021