

SpeediCath® Standard för män



Faktablad

Otomy Care / Continence Care / Wound & Skin Care / Urology Care

Pålitlig standardkateter

SpeediCath Standard för män ger en enkel, snabb och hygienisk intermittent kateterisering. Katetern var den första hydrofila katetern som var förpackad i steril vätska och klar att använda direkt.

Ny version av SpeediCath® katetrar

Uppdaterad - klar vätska utan risk för fläckar på textilier

Vi har nu uppdaterat den sterila vätskan som våra SpeediCath katetrar ligger i så att den nu är helt klar/färglös och inte riskerar att ge fläckar på textilier. Detta har vi gjort genom att byta ut ett ämne i vätskan, PVP (polyvinylpyrrolidon) mot PEG (polyetylenglykol).

PVC- &
ftalatfri

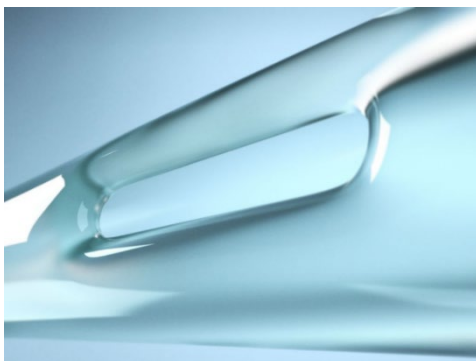
Tipp

Nelaton- och Tiemannspetsen på SpeediCath är atraumatiskt utformade, för ett skonsamt införande i uretra. Tiemann har en tydlig markering på konnektorn, i form av ett streck, för att visa spetsens riktning.

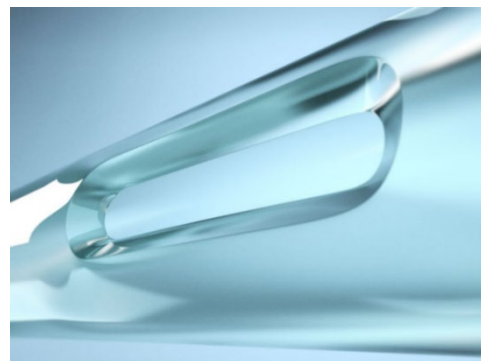


Avfasade kateterögon

Genom att använda en process speciellt utvecklad för SpeediCath, är kanterna på varje kateteröga väl avfasade för att skapa en mjuk övergång mellan kateterögögen och kateterns yta, vilket innebär att kateterögögen kan glida friktionsfritt över slemhinnan. Flödeshastighet och innerlumen uppfyller kraven enligt standard EN1618:1997. För att skydda den hydrofila beläggningen på katetern, görs de avfasade kateterögögen innan den hydrofila beläggningen appliceras.



Avfasade kateterögon på SpeediCath



Traditionella kateterögon

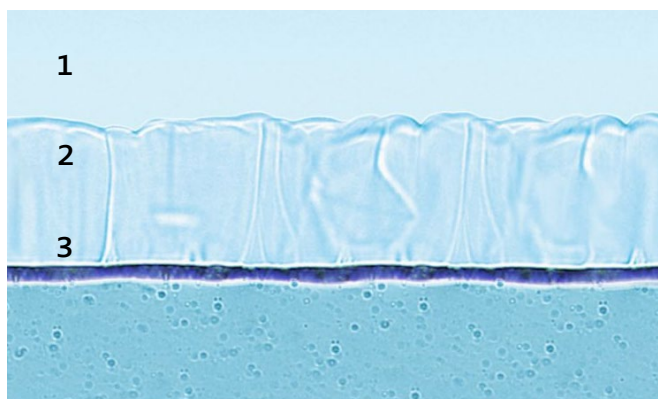
Unik hydrofil yta

SpeediCath Standard har en hydrofil yta som ger en extremt hal och jämn yta som garanterar en följsam och säker kateterisering med minimal friktion mot urinröret. Ytan är optimal redan när förpackningen öppnas, eftersom katetern är förpackad i vattenbaserad lösning. Den hydrofila ytan är beständig, dvs. katetern är perfekt fuktad och lika hal vid införandet och utdragandet (se avsnittet *Uttorknings- och friktionsmätning på s 4*). SpeediCath har ingen antibakteriell beläggning.

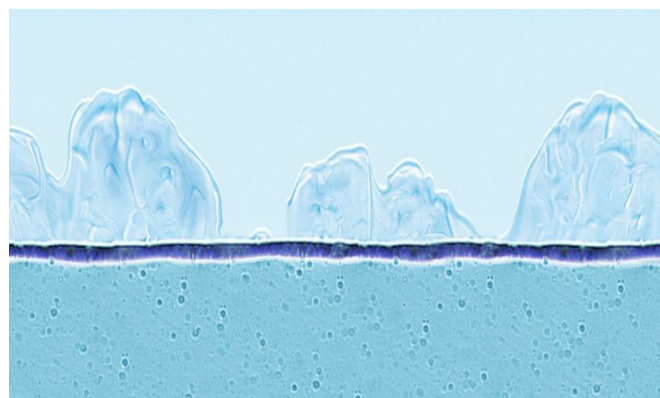
Den hydrofila ytan, ytans friktion och uppförande kan variera mellan olika tappningskatetrar, bl.a. beroende på att hydrofila ytans innehåll och tillverkningsprocedur varierar. Bilderna nedan visar den hydrofila ytan på SpeediCath och en traditionell kateter från ett konkurrerande företag. Rent visuellt kan man se att SpeediCath har den jämnaste hydrofila ytan medan den traditionella har den visuellt minst jämna hydrofila ytan. En av orsakerna till SpeediCaths jämna yta är att den i tillverkningsprocessen genomgår en procedur som gör att den hydrofila ytan är jämn och hal även om den ligger i NaCl i flera år. SpeediCath är de enda tappningskatetrarna som har denna unika yta.

Ytan på SpeediCath är uppbyggd enligt följande:

1. Vattenbaserad lösning och PVP (polyvinylpyrrolidon) med minimal viskositet gör ytan optimalt fuktad och extremt hal mot urethraslemhinnan. PVP är en vattenabsorberande polymer som kan absorbera upp till 10 gånger sin egen vikt och binda vattenmolekylerna till kateterns yta och därmed gör katetern hal.
2. Toppyskiktet med medium viskositet består av tvärbundet PVP med en konstant hög fuktighet, som gör ytan extremt hal och minimerar friktionen.
3. Basytskiktet med hög viskositet, består av starkt tvärbundet PVP som säkerställer att ytskiktet förblir konstant under hela kateteriseringen.



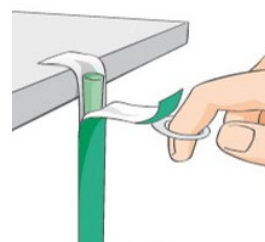
Hydrofil yta på SpeediCath



Traditionell hydrofil yta

Lätt att öppna

SpeediCath är enkel att öppna, även för personer med nedsatt handfunktion. Öppning sker genom att dra i ringen på förpackningen. Vid behov kan kateterförpackningen hängas upp med hjälp av en klisteretikett. Förpackningen kan öppnas i båda ändar och användas som handtag. Konnektorn passar till marknadens förekommande tillbehör.



Artikelnummer, längd, antal och storlek

SpeediCath Standard	Ch storlek	Längd cm	Antal/fp	Coloplast art nr
Nelaton för pojkar/ungdom	● 08	30	30	286089
	● 10	30	30	286109
	○ 12	30	30	286129
Nelaton för män	● 08	40	30	284089
	● 10	40	30	284109
	○ 12	40	30	284129
	● 14	40	30	284149
	● 16	40	30	284169
Tiemann för män	● 18	40	30	284189
	● 10	40	30	284909
	○ 12	40	30	284929
	● 14	40	30	284949
	● 16	40	30	284969

Publicerade kliniska studier

Hydrofila ytan:

- **Hydrophilic-coated catheters for intermittent catheterisation reduce urethral micro trauma: a prospective, randomised, participant-blinded, crossover study of three different types of catheters.**
Stensballe J, Looms D, Nielsen PN, Tvede M. Eur Urol 2005; 48 (6): 978–983.
- **Complications of intermittent catheterization: their prevention and treatment.**
Wyndaele JJ. Spinal Cord 2002;40(10): 536–541.

Enkel och hygienisk:

- **Evaluation of two coated catheters in intermittent self-catheterization.**
Pascoe G, Clovis S. Br J Nurs 2001;10 (5):325–329.
- **Comparative randomised cross-over evaluation of a modern catheter 20 SpeediCath with conventional catheters LoFric and EasiCath.**
Van Kuppevelt HJM, Angenot E, van Asbeck FWA, Mulder GA, Nene AV, Pons C, Slotman JR, Sluis TAR, Snoek GJ. Poster presented at ISCoS 2004: P77.
- **Hydrophilic versus non-coated catheters for intermittent catheterization.**
Hedlund H, Hjelmås K, Jonsson O, Klarskov P, Talja M. Scand J Urol Nephrol 2001;35(1):49–53. Snoek GJ. Poster presented at ISCoS 2004: P77.

Uttorknings- och friktionsmätning (konfidentiell information)

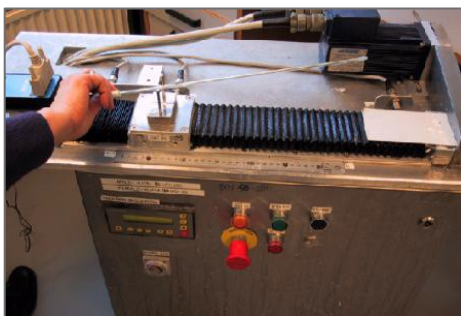
Uttorkningstest (dry out-mätning) och friktionsmätningstest och har gjorts i laboratoriet på Coloplast A/S, Danmark. De hydrofila tappningskatetrarna som testades var SpeediCath (samt EasiCath) från Coloplast A/S och 2 hydrofila tappningskatetrar från konkurrerande företag.

Företag	Coloplast	Coloplast	Konkurrent A	Konkurrent B
Produkt	EasiCath	SpeediCath, SpeediCath Compact	L	F
Kateterfriktion (lab-test)	0,067 N	0,027 N	0,068 N	0,174 N
Dry out tid	7,32 min	7,51 min	4,51 min	2 min

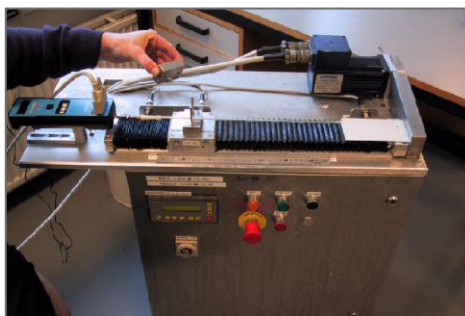
I tabellen ovan framgår det att dry out tiden (den tid det tar för katetern att torka) varierade. Produkt F torkade redan efter 2 min, produkt L efter 4,51 min medan SpeediCath höll sig fuktig i 7,51 min. Mätningen visade även att friktionen för SpeediCath var lägst; 0,027N. De konkurrerande hydrofila tappningskatetrarna hade högre friktionsvärde med 0,068 N respektive 0,174 N.

Friktionen mättes på 3 olika lot-nummer per produkt. Friktionsmätningen genomfördes med hjälp av en dragtestningsmaskin. Maskinen består av en belastningscell och en kälke med ett block.

EasiCath, produkt L och F och öppnades och rekommenderad vätska hälldes i förpackningarna och man avvaktade 30 sek innan den första mätningen gjordes. SpeediCath-mätningen påbörjades direkt, eftersom den ligger i NaCl.



Metallpinnen med katetern placeras i en friktionsmätningssmaskin



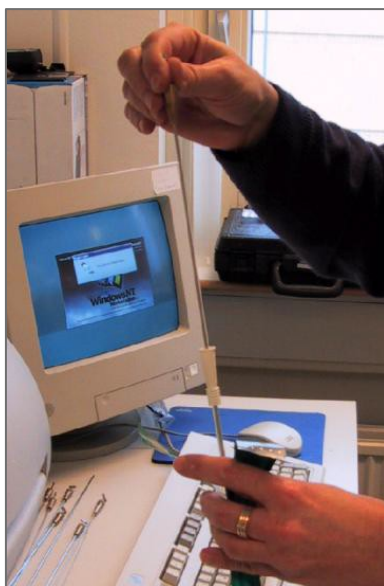
Ett block som väger 166 gram placeras ovanpå



Kälken drar blocket fram och tillbaka på katetern metallpinne förs in i katetern



Förpackningen öppnas



En metallpinne förs in i katetern



Friktionskraften mellan block och kateter registreras. Friktion är måttet av en manlig kateter (40 cm) som dras fram och tillbaka en gång. När katetrarna sitter i friktionsmätningssmaskinen genomförs kontinuerliga dry out-mätningar med hjälp av datorn. När friktionen kommer över en given nivå (när den hydrofila yta har torkat in), mäter man hur lång tid som har gått.

Innehåll

SpeediCath Standard är en medicinteknisk produkt enligt det medicintekniska direktivet, MDD 93/42/EEC. Produkten har utvärderats enligt de krav som ställs på medicintekniska produkter. Enligt nuvarande kunskap, anses denna produkt vara giftfri. SpeediCath Standard består huvudsakligen av polymermaterial.

Produkt:

Polyuretan, PU
Pigment
Polyvinylpyrrolidon, PVP, 9003-39-8
Saltlösning (0,9% NaCl i vatten)

Förpackningsmaterial:

Orienterad polyamid
Aluminium
Polyamid med låg densitet

Avdelningsförpackning:

100% jungfruligt material

Transportförpackning:

100% återvunnet material

Avfallshantering och miljöpåverkan

Produkt:

Privat kan produkten slängas med övrigt hushållsavfall. Lokala avfallsregler styr avfallshantering och ska följas.

På sjukhus ska produkten slängas enligt rekommenderade föreskrifter och på godkänd anläggning.

Följande avfallskod kan användas enligt europeiska avfallskatalogen (EWC) och EU-direktiv 75/442/EEC:

18 01 04 00 avfall som inte kräver särskilda åtgärder med tanke på förebyggande av infektion (tex förband, gipsbandage, linne, engångskläder, blöjor). Om infektionsrisk föreligger och produktavfallet behöver hanteras enligt särskilda krav ska andra avfallskoder användas. Ansvaret för klassificering ligger hos den som hanterar avfallet.

Baserat på toxikologiska data om produktmaterialet, bedöms inga ekotoxikologiska effekter uppstå. Produkten är inte biologiskt nedbrytbar, varför rekommendationen är att inte kasta den på soptippen. Eftersom produkten har varit i kontakt med kroppsvätskor (blod, urin, avföring) ska den inte återvinnas.

Vid förbränning under kontrollerade förhållanden bildas koldioxid (CO₂), vatten (H₂O) och kväveoxid (NO₂).

Förbränning alstrar energi och därför rekommenderas avfallsförbränning med energiutvinning. Okontrollerad och ofullständig förbränning kan leda till bildande av toxiska gaser, tex kolmonoxid (CO), vätecyanid (HCN), Salpetersyra (HNO₃) och polyaromatiska kolväten (PAH).

Redan från allra första början av Coloplast produktutveckling, är miljön alltid en viktig del. Vid val av material, kemikalier och produktionsprocesser värderas den nya produktens påverkan på miljön. Vid utveckling av nya produkter görs en bedömning av produktens totala miljöpåverkan inklusive inköpt råmaterial.

Miljöpåverkan som sker under produktens tillverkningsprocess reduceras genom minimering av ingående material och energi, så väl som emissioner och avfall. Det förekommer ingen signifikant miljöpåverkan vid användning av produkten.

Coloplast nio fabriker är certifierade enligt ISO 14001.

Förpackning:

Coloplast rekommenderar att förpackningsmaterial i första hand går till återvinning och i andra hand till avfallsförbränning med energiutvinning pga att förbränning alstrar energi. Lokala avfallsregler ska följas.

Vid förbränning under kontrollerade förhållanden bildas koldioxid (CO₂) och vatten (H₂O). Okontrollerad och ofullständig förbränning kan leda till bildande av toxiska gaser, tex kolmonoxid (CO) och polyaromatiska kolväten (PAH).

Avdelnings- och transportförpackningar är med tiden biologiskt nedbrytbara.



FÖRPACKNINGS
& TIDNINGS
INSAMLINGEN

Coloplast AB är anslutet till och betalar avgift till
Förpacknings- och Tidningsinsamlingen (FTI).