

SpeediCath® Compact Eve

Faktablad

Ostomy Care / Continence Care / Wound & Skin Care / Urology Care



Enkel och diskret

Intermittent kateterisering har en stor psykisk och fysisk inverkan på användare. För att minska den inverkan har SpeediCath Compact Eve en icke-medicinsk och estetisk design som lyfter kvinnliga katetrar till en högre nivå där deras behov av diskretion, säkerhet och enkelhet uppfylls. Kateteriseringen går snabbt eftersom den är förpackad i steril vätska och därför klar att använda direkt. Katetern öppnas enkelt genom att vrida handtaget och sedan dra rakt upp. Den är även enkel att öppna för personer med nedsatt handfunktion. Det integrerade handtagets trekantiga form ger ett bra grepp om katetern vid öppning och användning och bidrar till en hygienisk kateterisering. SpeediCath Compact Eve är enkel, diskret och icke skrymmande att ta med och detsamma gäller vid kassering. Vid behov kan en urinpåse enkelt och säkert kopplas till en inbyggd konnektor (se bild längst till höger). Efter användning kan katetern återförslutas och kasseras direkt eller vid senare tillfälle.

PVC- & ftalatfri



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).

Tipp

Tippen på SpeediCath Compact Eve är atraumatiskt utformad, för ett skonsamt införande i uretra.

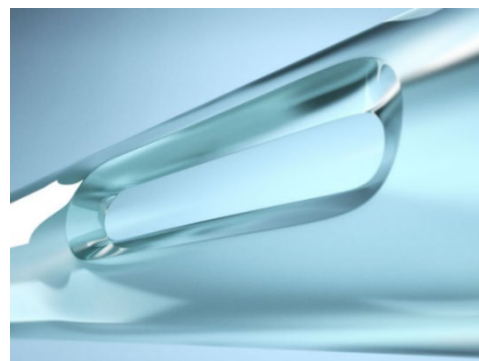


Avfasade kateterögon

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



Avfasade kateterögon på SpeediCath



Traditionella kateterögon

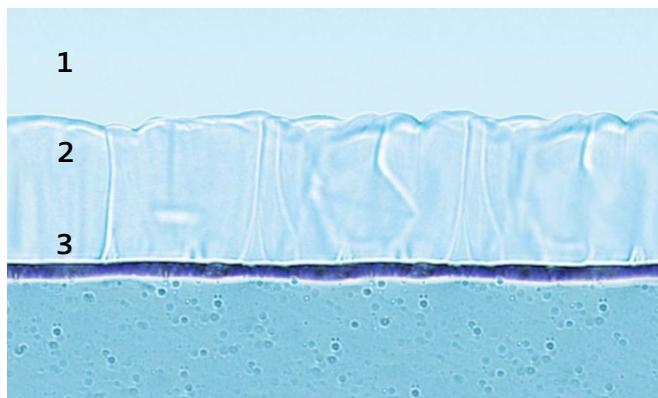
Unik hydrofil yta

SpeediCath Compact Eve 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 steril 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.

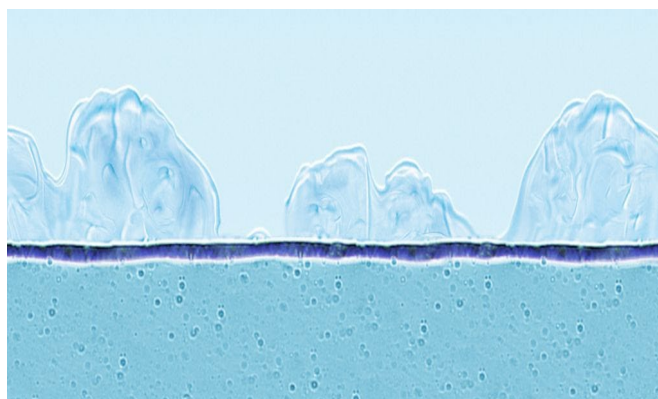
Den hydrofila ytan, ytans friktion och uppförande kan variera mellan olika tappningskatetrar, bl.a. beroende på att hydrofila ytans innehåll och tillverkningsprocedur varierar. Bilderna nedan visar den hydrofila ytan på SpeediCath och en traditionell kateter från ett konkurrerande företag. Rent visuellt 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. Steril 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

Artikelnummer, längd, antal och storlek

SpeediCath Compact Eve	Ch storlek	Längd cm	Antal/fp.	Coloplast art nr
Nelaton för flickor/kvinnor	● 10	9*	30	281109
	○ 12	9*	30	281129
	● 14	9*	30	281149

* Kateterlängd exkl handtagdel

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 klar att använda:

- **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, Sloopman 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.*
- **Residual urine after intermittent catheterization in females using two different catheters.**
Biering Sorensen F, Hansen HV, Nielsen PN, Looms D. *Scand J Urol Nephrol* 2007;41(4):341–345.

Erhållna priser

SpeediCath Compact Eve har tilldelats The iF Gold Product Design Award med motiveringen "genom att lyssna på de känslomässiga behoven hos kvinnor, lyfter SpeediCath Compact Eve kvinnliga katetrar till en högre nivå genom att kombinera funktion med estetisk design". iF Gold Product Design Award är ett internationellt pris som delas ut till de bästa av de bästa för enastående designkvalité.



SpeediCath Compact Eve har erhållit Reddot design award best of the best med motiveringen "en perfekt lösning på det betungande problemet som kvinnlig blåsdysfunktion innebär. Med sitt feminina utseende, ser den precis ut som ett attraktivt kosmetikatillbehör. Kvinnor kan använda den utan att skämmas och kan diskret bära den i sin handväska. Katetern är därmed mycket funktionell, liksom säker och enkel att använda". Reddot design award best of the best är ett internationellt pris som fokuserar på användarupplevelsen och produktens design och som delas ut till de bästa av de bästa.



reddot design award
winner 2015

SpeediCath Compact Eve har vunnit Medical Design Excellence Gold Awards (MDEA) i kategorin "over-the-counter" och egenvårdsprodukter. Panelen med konstruktörer, ingenjörer och läkare utvärderar produkter efter säkerhet, design, teknik, passform och banbrytande innovationer som är till fördel för patienter.



SpeediCath Compact Eve har även fått The International Design Excellence Awards (IDEA). IDEA är tillägnad att främja företagets och allmänhetens förståelse för vikten av enastående industriell design för att uppnå livskvalité och ekonomisk kvalité. Priset delas ut av Industrial Designers Society of America (IDSA).



Uttorknings- och friktionsmätning (konfidentiell information)

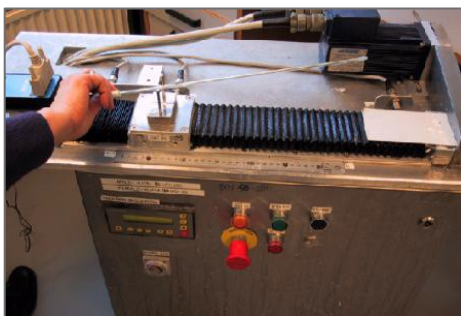
Uttorkningstest (dry out-mätning) och friktionsmätningstest och har gjorts i laboratoriet på Coloplast A/S, Danmark. De hydrofila tappningskatetrarna som testades var SpeediCath (samt EasiCath) från Coloplast A/S och 2 hydrofila tappningskatetrar från konkurrerande företag.

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

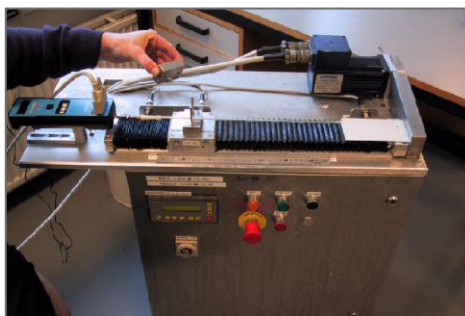
I tabellen ovan framgår det att dry out tiden (den tid det tar för katetern att torka) varierade. Produkt F torkade redan efter 2 min, produkt L efter 4,51 min medan SpeediCath höll sig fuktig i 7,51 min. Mätningen visade även att friktionen för SpeediCath var lägst; 0,027N. De konkurrerande hydrofila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



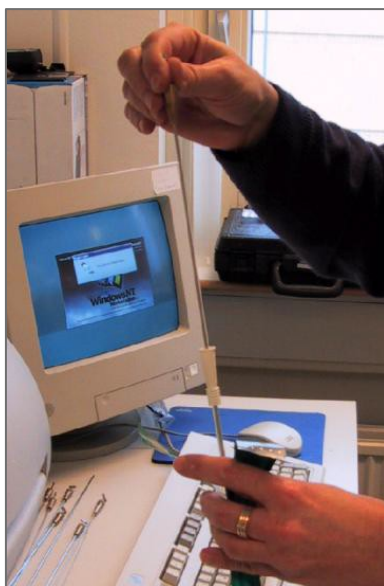
Ett block som väger 166 gram placeras ovanpå



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 friktionsmätningsskåpet 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 Compact Eve 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 Compact Eve består huvudsakligen av polymermaterial.

Produkt (kemiskt namn, ev förkortning, ev CAS nr):

Polyuretan PU
Polypropen, PP, 9003-07-0
Polyeten, PE, 9002-88-4
Termoplastisk elastomer (TPE-S polymer)
Pigment
Polyvinylpyrrolidon, PVP, 9003-39-8
Glidmedel
Saltlösning (NaCl)

Produktförpackning:

(Plastbehållare/handtag fungerar som steril barriär och därför undviks produktförpackning.)

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 energiotvinning. 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 energiotvinning 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.



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