



# SpeediCath Navi

Estableciendo el estándar



### *Estableciendo el estándar*

Con SpeediCath Navi Coloplast ha introducido una serie de hitos que cambiaron y establecieron el estándar de diseño y funcionalidad dentro de los catéteres:

- Catéter con recubierto hidrofílico listo para usar al instante, con punta de oliva.
- Primer catéter compacto
- Catéter con grip de inserción

### *SpeediCath Navi se encuentra clínicamente probada*

La evidencia del estudio clínico mostró que los catéteres SpeediCath Navi tienen una superioridad de la punta flexible con fluoroscopia

### *Beneficios de SpeediCath Navi:*

- La punta flexible sigue las curvaturas de la uretra, llegando hasta la vejiga
- El catéter evita todas las obstrucciones sin problemas y llega a la vejiga con éxito.
- La punta flexible permite:
  - paso suave
  - Fácil navegación
  - Inserción suave
- Menor riesgo de traumatismo uretral y menor fricción durante la inserción y extracción en comparación con los catéteres sin recubrimiento.
- Incidencia reducida de infecciones urinarias en comparación con los catéteres sin recubrimiento, gracias a su grip de inserción para una mejor manipulación del catéter.
- Además, las características favorables asociadas con SpeediCath Navi como:
  - Discreción
  - Lista para usar, lo convierten en la opción preferida para el cateterismo intermitente sobre el catéter sin recubrimiento o con recubrimiento hidrofílico. Más detalles:
  - Revestimiento liso y uniforme para baja fricción
  - Reducción del riesgo de infecciones urinarias en entornos hospitalarios
  - Fácil de usar
  - Mayor velocidad de uso
  - Mayor comodidad debido a su lista para usar



## Descripción del producto

### 1.1 Descripción general del producto

Speedicath Navi es un catéter intermitente listo para usar, de un solo uso, utilizado para pacientes que sufren de falta o un reducido control de la vejiga, con estrechez uretral, o con uretra de difícil acceso.

### 1.2 Intención de uso

El catéter de uso intermitente son dispositivos utilizados por personas que perdieron el control de la vejiga de forma total o reducida, con estrechez uretral o uretra de difícil acceso.

Los dispositivos se utilizan para el drenaje de la vejiga urinaria a través de la uretra. El cateterismo intermitente es el método preferido de micción de la vejiga para las personas que tienen una orina post - miccional significativa o aquellos que no pueden desechar el flujo natural de orina. El catéter está destinado al auto cateterismo y se recomienda vaciar la vejiga de 4 a 6 veces al día. el cateterismo dura aproximadamente de 1 a 5 minutos. Todos los catéteres son estériles (irradiación beta) y dispositivos de un solo uso. El catéter está fabricado en su totalidad en poliuretano (PU). En general, este material es algo más rígido que el cloruro de polivinilo (PVC) y que la silicona. El grado de flexibilidad del PU y el hecho de que ésta sea constante y no varíe con la temperatura, como es el caso del PVC, facilita el manejo y la introducción de catéter, sobre todo en los hombres.

### 1.3 Composición cualitativa

| Componentes      | Nombre químico                                               |
|------------------|--------------------------------------------------------------|
| Tubo del cateter |                                                              |
| Estane           | Combinación de poliuretano termoplástico a base de poliéster |
| Masterbatch UV   | Masterbatch UV                                               |
| Estabilizador UV | Estabilizador uv                                             |
| Conector         |                                                              |
| Estane           | Combinación de poliuretano termoplástico a base de poliéster |
| Masterbatch UV   | Masterbatch UV                                               |
| Estabilizador UV | Estabilizador uv                                             |
| Recubrimiento    |                                                              |
| Triethylcitrat   | Triethylcitrat                                               |



|                                         |                                                              |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| N- Metilpirrolidona                     | N- Metilpirrolidona                                          |
| 2- Pirrolidona                          | 2- Pirrolidona                                               |
| Ciclohexanona                           | Ciclohexanona                                                |
| Ethano                                  | Ethano                                                       |
| <b>PVP - Agua</b>                       |                                                              |
| Agua purificada                         | Oxidana                                                      |
| PVP                                     | Polivinilpirrolidona                                         |
| PEG                                     | Polietilenglicol 8                                           |
| NaCl                                    | Cloruro de Sodio                                             |
| <b>Material del envoltorio primario</b> |                                                              |
| Película, Superior                      | OPA/ALU/ Poliamida de baja densidad                          |
| Película, Inferior                      | OPA/ALU/ Poliamida de baja densidad                          |
| Cinta de impresión                      | Película de poliéster con recubrimiento de pigmento de color |
| Punto autoadhesivo                      |                                                              |
| Asa de fácil apertura                   | Adhesivo acrílico UV/papel de soporte de cristal blanco      |

## 4. Descripción del dispositivo

### 4.1 Descripción General

El catéter Speedicath Navi está listo para usar, un catéter de poliuretano desechable de un solo uso. Tiene un recubrimiento hidrofílico y se encuentra inmersa en una solución salina de campo estéril, envasado y sellado en un envoltorio de aluminio y esterilizado.

Los catéteres se encuentran disponibles:



| Longitud total del catéter | Longitud efectiva del catéter | Tamaño CH | Catéteres por caja | Código |
|----------------------------|-------------------------------|-----------|--------------------|--------|
| 40 cm                      | 33 cm                         | 10        | 30                 | 290100 |
| 40 cm                      | 33 cm                         | 12        | 30                 | 290120 |
| 40 cm                      | 33 cm                         | 14        | 30                 | 290140 |

### 1.4.2 Ilustraciones





### 1.4.3 Uso/propósito previsto

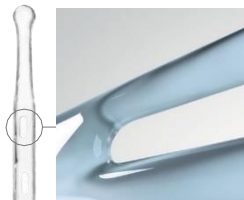
El catéter Speedicath Navi está indicado para pacientes con retención crónica de orina y pacientes con un volumen residual post-miccional (VRP) debido a una disfunción miccional neurogénica y no neurogénica.

Con patologías adicionales como: Estrechez uretral, uretra de difícil acceso, pacientes con HPB

El dispositivo se utiliza para el drenaje de la vejiga urinaria a través de la uretra.

### Descripción

La punta de oliva flexible centra el catéter blando en la uretra para garantizar una inserción suave. La flexibilidad y la suavidad de la punta y del catéter favorecen una cateterización suave y permiten una fácil navegación a través de las curvas naturales de la uretra masculina.



### 1.4.4 Ojos de drenaje lubricados en forma radial

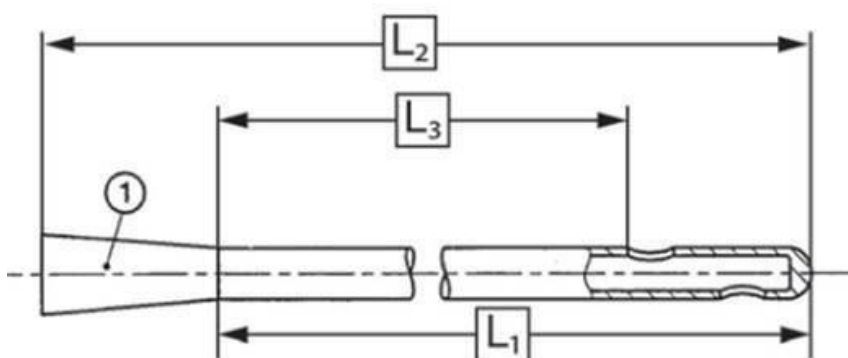
La forma de los ojos del catéter no influye en el flujo de orina pero sí es muy importante para evitar lesionar la mucosa ya que ésta tiene tendencia a introducirse en el lumen de estos, sobre todo si son anchos y con forma cónica. Cuando la mucosa se introduce en los ojos hay riesgo elevado de que se lesione, produciéndose pequeños sangrados al repetirse continuamente pueden ser causa de estenosis uretral, a largo plazo. Los ojos de SpeediCath son de forma radial y con bordes de 90° para que la mucosa no penetre en ellos y no se produzcan microtraumatismos en el epitelio uretral.



#### 1.4.5 Conector

En el caso de los catéteres SpeediCath Standard, SpeediCath Navi y SpeediCath Soft, cada tamaño de Los catéteres se puede identificar por el color de su conector.

La "longitud efectiva" se define como la distancia desde el conector hasta la punta del catéter, con una deducción hecha para guías de inserción, pinzas, manguitos, collares u otras características en el eje del catéter que pueden reducir la "longitud efectiva". En otras palabras, "Longitud efectiva" es la longitud del catéter que se puede insertar efectivamente en la uretra. En el dibujo a continuación, puede ver "Longitud efectiva" como se muestra en el nuevo estándar ISO: es la medida llamada L1.



Históricamente, no ha existido el requisito de incluir la longitud del catéter en la etiqueta del producto, pero las etiquetas actuales a veces incluyen "Longitud total".

El objetivo de la nueva norma ISO es proporcionar a los usuarios de catéteres y a los profesionales de la salud una medida más relevante de la longitud del catéter y mejorar la transparencia al facilitar la comparación de la longitud del catéter entre marcas de productos.



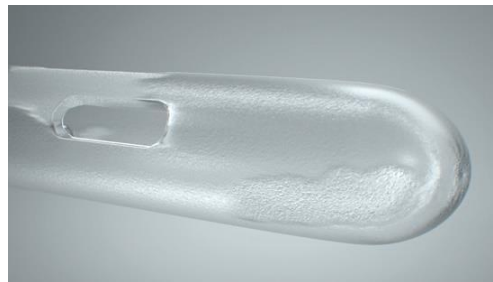
#### 1.4.6 Catéter

Hay un máximo de dos puntos de contaminación permitidos en el catéter, pero el diámetro de la contaminación debe ser inferior a 0,7 mm. La superficie del catéter debe ser lisa y plana, no debe





estar rota, desnivelada, agrietado. No se permiten puntos secos en la superficie del catéter (consulte la tabla de aceptación). El material de recubrimiento puede estar dentro del catéter, pero el flujo de líquido debe estar libre. Un ojal puede ser llena, se disolverá en agua PVP/PEG. Los catéteres no se pueden pegar entre sí. Durante la verificación visual, los operadores deben verificar el color del conector, además, los operadores tienen para comprobar la parte interior de los catéteres que no hay ningún material extraño que está bloqueando el flujo de orina.



#### 1.4.7 Revestimiento

No se permiten burbujas de granulado en el material de revestimiento. No se permiten partes irregulares visibles alrededor de la punta. El material de recubrimiento no debe sobrevolar el conector. Pequeñas burbujas pueden estar en el material de recubrimiento en caso de que desaparezcan en líquido durante la prueba. Tecnología de recubrimiento de Triple Acción: se compone de tres elementos fuertemente unidos, diseñados para proteger la uretra de tres formas:

Se mantiene adherido



Stays bonded

Se mantiene suave



Stays smooth

Se mantiene hidratado



Stays hydrated





#### **Se mantiene adherido**

Se mantiene adherido durante la inserción y la extracción gracias a una capa base patentada que se pega de manera covalente a la superficie del catéter para obtener un recubrimiento uniforme sin puntos secos.



#### **Se mantiene suave**

Se mantiene suave porque la capa superior de polímero permite una excelente absorción de agua para una baja fricción, una inserción suave y una menor incomodidad en comparación con los catéteres sin recubrimiento.



#### **Se mantiene hidratado**

Se mantiene hidratado con una solución especial a base de agua que hincha el recubrimiento y lo deja listo para su uso al instante.

### **1.4.8 Piezas de información sobre el envasado en blíster**

El texto debe ser legible e inequívoco en el blíster. La palabra entera o el número no deben ser omitido. En el caso de productos chinos, no se permiten caracteres faltantes, el texto debe ser completo y legible. La fecha de caducidad y el número de lote deben ser legibles. El pictograma de la fecha de caducidad y la oración "R estéril" debe ser perfecta. El caso de cada USA WO: La etiqueta UDI contendrá la correspondiente información sobre el número de lote y los datos de caducidad y el código de matriz de datos. Se puede encontrar otra información relevante en la superficie de la lámina del blíster. El contenido de la información de la etiqueta UDI debe ser claro y legible. Palabra y Los números no deben faltar. El código 2D no puede llegar al lado de la etiqueta. La etiqueta UDI no debe cubrir el contenido de información de la superficie de la ampolla. La calidad del código de matriz está en 06.03.2073 HU doc.

### **1.4.9 Apertura del envase**

El sellado no debe estar dañado, abierto, debe ser completo. En caso de pérdida en el sellado. No se puede preparar el proceso de esterilización. El producto no debe estar soldado. Las burbujas pueden estar en la soldadura. sección, pero no se permiten burbujas en toda la soldadura. No se permiten burbujas a menos de 2 mm del borde interior de la soldadura.

Luego de higienizarse los genitales y las manos, el envase puede ser adherido a una superficie lisa para abrirlo con mayor comodidad, retirar el catéter y realizar el cateterismo. Al finalizar la técnica el catéter debe ser arrojado a la basura y nunca al inodoro.

El envase del catéter es de aluminio para garantizar la perfecta conservación del producto. Está dividido en varias capas:



- Capa externa, de un polímero, donde van impresas las referencias e identificación del calibre por color.
- Capa intermedia, de aluminio, para evitar la evaporación de agua.
- Capa interna, de un polímero, para facilitar la apertura y evitar la corrosión del aluminio.

#### ***1.4.10 Piezas de información sobre la apertura del envoltorio:***

El texto debe ser legible e inequívoco en el blíster. La palabra entera o el número no deben ser omitido. Los pictogramas, la frase "R Estéril" y las imágenes deben ser perfectas. La etiqueta I contendrá la información relevante sobre el número de lote y los datos de caducidad y el código de matriz de datos. Otra información relevante se puede encontrar en esta etiqueta I. El contenido de la información de la etiqueta I debe ser claro y bien legible. Palabra y los números no deben perderse. La calidad del código de matriz se encuentra en 06.03.2073 HU doc.