

**ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΟΙ ΚΑΘΗΤΗΡΕΣ - ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΒΑΣΕΙ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ
ΠΡΟΤΥΠΩΝ EN 1616, EN 1617, EN 1618 και ΕΛΟΤ EN 13868**

Μαρία Ευαγγελάτου
Δρ. Χημικός Μηχανικός
Αναπ/τρια υπεύθυνη εργαστηρίων ΕΚΕΒΥΛ

Οι ουρολογικοί καθετήρες είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε ένα ευρύ φάσμα ιατρικών διαδικασιών και διατίθενται στην αγορά σε μια μεγάλη ποικιλία μεγεθών αλλά και υλικών. Τα νέα υλικά που χρησιμοποιούνται αλλά και οι διαφορετικές επικαλύψεις έχουν συμβάλει σημαντικά στην βελτίωση και στον σχεδιασμό τους για την αντιμετώπιση διαφορετικών προβλημάτων κυριότερο των οποίων είναι οι νοσοκομειακές ουρολοιμώξεις οι οποίες κατά 80% οφείλονται στους καθετήρες και στην παρατεταμένη διάρκεια του καθετηριασμού.

Οι καθετήρες είναι κατασκευασμένοι από διαφορετικά υλικά, τα οποία μπορεί να είναι επικαλυμμένα ή μη επικαλυμμένα. Τα υλικά κατασκευής τους είναι: **Latex**, (το οποίο είναι επικαλυμμένο με σιλικόνη, με ελαστομερές σιλικόνης, με PTFE -Polytetrafluoroethylene-, hydrogel -υδρόφιλη πολυουρεθάνη-, με Teflon), **Σιλικόνη**, (η οποία μπορεί να είναι επικαλυμμένη από κράμα αργύρου-χρυσού-παλλαδίου), από **PVC** κλπ. Στο εμπόριο οι καθετήρες κυκλοφορούν με μπαλόνι ή χωρίς μπαλόνι με διαφορετικά άκρα και διαφορετικές διαμέτρους

Η κατάλληλη επιλογή διασφαλίζει την ελαχιστοποίηση τυχόν επιπλοκών. Οι καθετήρες, όπως συμβαίνει με όλα τα ιατρικά προϊόντα, πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή. Ο ιδανικός καθετήρας για διαλείποντα καθετηριασμό είναι:

- ✓ στείρος
- ✓ βιοσυμβατός
- ✓ εύκαμπτος
- ✓ κατασκευασμένος από υλικό υψηλής συγκράτησης σχήματος
- ✓ ατραυματικός (σχεδιασμένος και, εάν είναι απαραίτητο επικαλυμμένος, προς αποφυγή κάκωσης)
- ✓ έτοιμος για χρήση

Στα εργαστήρια του Ερευνητικού Κέντρου Βιολογικών Ερευνών (ΕΚΕΒΥΛ) γίνεται εργαστηριακός έλεγχος των καθετηρίων, προκειμένου να διαπιστωθεί η συμμόρφωσή τους ως προς τις απαιτήσεις των Ευρωπαϊκών Προτύπων EN 1616 “*Sterile urethral catheters for single use*”, EN 1617 “*Sterile drainage catheters and accessory devices for single use*”, EN 1618 “*Catheters other than intravascular catheters - Test methods for common properties*” και ΕΛΟΤ EN 13868 «*Μέθοδοι δοκιμής καθετηρίων μονού αυλού και σωληνώσεων ιατρικής χρήσης σε στραγγαλισμό της ροής λόγω κάμψης*». Οι έλεγχοι αυτοί γίνονται κατόπιν δειγματοληψιών που πραγματοποιεί ο ΕΟΦ ή κατόπιν εντολής Νοσοκομείων. Οι εργαστηριακοί έλεγχοι αφορούν ελέγχους: επιφάνειας, διαστάσεων, αντοχής του καθετήρα, ασφάλειας μπαλονιού, όγκου ανακτηθέντος υγρού από μπαλόνι, ροής, αντοχή σε θραύση, αντοχή σε διαρροή, ασφάλεια συνδέσμων, στραγγαλισμού ροής λόγω κάμψης κλπ. Οι έλεγχοι αφορούν όλους τους καθετήρες διαφορετικών υλικών, επικαλυμμένους ή μη επικαλυμμένους, με μπαλόνι ή χωρίς μπαλόνι.

Στην παρούσα εργασία θα παρουσιαστούν τα συγκριτικά αποτελέσματα των ελέγχων διαφορετικών τύπων, ως προς τα υλικά κατασκευής, καθετηρίων της ίδιας διαμέτρου και του ίδιου τύπου μπαλονιού.