

Всё по полочкам

Талашова Светлана Вадимовна – кандидат фармацевтических наук, доцент, фармаколог, социальный психолог, бизнес-тренер

Чек-лист: медицинские изделия

Изделия медицинского назначения – любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

Примеры изделий медицинского назначения:

- для контроля артериального давления (тонометры)
- для контроля сахара крови (глюкометры)
- для проведения физиотерапевтических процедур в домашних условиях
- для проведения ингаляционной терапии в домашних условиях (небулайзеры)
- для введения лекарственного препарата в инъекционной форме и т.д.
- назальные души (промывания для носа на основе морской воды, например, Аквамарис, Аквалор)
- увлажняющие средства для глаз (искусственная слеза, например, Оптинол, Стиллавит)
- антидиарейные средства (например, Адиярин желатина таннат – цитомукопротектор)

Регистрацией и контролем качества изделий медицинского назначения занимается Росздравнадзор <https://roszdravnadzor.gov.ru/> Самыми популярными позициями из ассортимента медицинских изделий в аптеках являются тонометры, термометры, небулайзеры, глюкометры, шприцы и резиновые изделия.

Приведем технические характеристики медицинских изделий на примере глюкометров:

- это приборы для измерения уровня глюкозы в органических жидкостях (кровь, ликвор и т.п.)
- глюкометры используются для диагностики состояния углеводного обмена у лиц, страдающих сахарным диабетом

Пациенту понадобится:

- сам прибор
- тест-полоски
- ланцеты и устройство прокалыватель

Критерии выбора глюкометра

- бездефектурное наличие в аптеках
- ценовая приемлемость
- удобство использования (технология капиллярного забора крови тест-полоской; технология «без кодирования» – тест-полоска сама кодирует глюкометр; технология «второй шанс» позволяет при недостаточном заполнении повторно нанести кровь на тест-полоску в течение 30 с без влияния на точность результата; звуковые напоминания после еды, при высоких и низких сахарах; маленькая капля крови всего 0,6 мкл; время измерения порядка 5 с)
- точность полученных измерений (точность показаний глюкометров должна соответствовать требованиям действующего стандарта ISO 15197:2013; 95% измерений должны находиться в $\pm 15\%$ диапазоне отклонений от результатов референтного анализатора; оптимально наличие мультиимпульсной технологии, которая сканирует каплю крови несколько раз и выдает более точный результат; оптимально использование фермента нового поколения ФАД-ГДГ в тест-полоске, который практически не подвержен влиянию внешних климатических факторов и не взаимодействует с лекарствами и кислородом; желательна автоматическая коррекция результата при широком диапазоне гематокрита 0 – 70%; преимущества имеет электрохимический метод измерения, который не зависит от уровня освещенности).

Литература:

1. ФЗ МЗ РФ № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» статья 38 «Медицинские изделия»
2. <https://roszdravnadzor.gov.ru/>
3. <https://diabetes.ascensia.com.ru/>
4. <https://dsm.ru/news-reports/>