

*Суфияхметов А.М.,*

*студент магистратуры*

*2 курс, факультет «Технологии легкой промышленности и моды»*

*Кафедра «Медицинской инженерии»*

*КНИТУ Казанский химико-технологический институт*

*Россия, г. Казань*

*Царев А.Е.,*

*студент магистратуры*

*1 курс, факультет «Технологии легкой промышленности и моды»*

*Кафедра «Медицинской инженерии»*

*КНИТУ Казанский химико-технологический институт*

*Россия, г. Казань*

*Луговнина Е.А.,*

*студент магистратуры*

*1 курс, факультет «Технологии легкой промышленности и моды»*

*Кафедра «Медицинской инженерии»*

*КНИТУ Казанский химико-технологический институт*

*Россия, г. Казань*

*Афанасьева Г.В.,*

*студент магистратуры*

*1 курс, факультет «Технологии легкой промышленности и моды»*

*Кафедра «Медицинской инженерии»*

*КНИТУ Казанский химико-технологический институт*

*Россия, г. Казань*

## ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКИМ ИНСТРУМЕНТАМ

*Аннотация:* В данной статье рассмотрены общие требования к медицинским инструментам

*Ключевые слова:* требования, медицинские инструменты, пациенты.

*Abstract:* This article discusses the general requirements for medical instruments

*Key words:* requirements, medical instruments, patients.

Медицинскими изделиями это любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях в отдельности либо в комбинации между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, используется для диагностики, профилактики или лечения различных заболеваний. Включает инструменты, аппараты, имплантаты, реактивы в пробирке, расходные материалы, приспособления, приборы, мебель и другие изделия. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга. [1].

Оборот медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, государственный контроль, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и эксплуатационной документацией производителя, а также ремонт, утилизацию или уничтожение [2].

Медицинские инструменты – различные технические приспособления, которые используют для оказания помощи пациентам, а именно для проведения определенных манипуляций на органах и тканях. По области применения медицинские инструменты классифицируются следующим образом: общехирургические и специальные [3].

К общехирургическим относятся инструменты, наиболее часто применяемые в клинике общей хирургии для разъединения тканей, остановки кровотечения, расширения ран и оттеснения тканей, соединения тканей, а также вспомогательные инструменты.

К специальному хирургическому инструментарию относятся инструменты, применяемые в специальных областях хирургии (гинекологии, офтальмологии, нейрохирургии и т.д.).

В соответствии ГОСТ 19126-79 инструменты медицинские металлические разделены по назначению на следующие группы:

Режущие – для рассечения или отделения частей тканей человека (вскрытия абсцессов, резекции различных органов, иссечения опухолей и срезания наростов, полипов и т.п.) и разрезания различных медицинских материалов при помощи режущих кромок;

Оттесняющие – для расширения ран, полостей, проходов и оттеснения органов человека, которые не подвергаются хирургическому вмешательству, с целью защиты их от нанесения случайных травм;

Зондирующие и бужирующие – для исследования естественных узких ходов и полостей в организме человека и бужирования их с целью увеличения просвета.

Колющие – для введения в ткань организма с диагностической или лечебной целью различных жидкостей, проколов с целью введения через эти инструменты трубок, дренажей, нитей для сшивания и для различных манипуляций, не связанных с прониканием в ткань организма.

Зажимные – для захватывания и зажатия органов и тканей человека (с целью остановки кровотечения из перерезанных сосудов, пережатия трубчатых сосудов и полых органов при их резекции, удерживания и фиксации органов для предотвращения их произвольного перемещения), а также медицинских материалов, предметов или инструментов [4].

Зажимные инструменты в зависимости от их функционального назначения подразделяют на 7 групп: зажимы кровоостанавливающие, в том числе для временного пережатия сосудов; зажимы фиксационные; зажимы желудочно-кишечные; иглодержатели; корнцанги; зажимы бельевые; пинцеты.

Исходя из ГОСТ 19126-2007 Для инструментов с замковыми соединениями должны соблюдаться следующие требования:

Движение бранш обязан быть нетяжелым также плавным. Замки инструментов обязаны обеспечивать легкое открывание и закрывание инструментов 2-мя пальцами. Перемещение кремальеры со зуба на зуб должно происходить без заеданий.

При смыкании отесняющих и зажимных инструментов с зубцами, вершины зубцов одной половины инструмента должны входить во впадины другой, а для инструментов с нарезкой рабочей части (кроме сетчатой нарезки) рабочие части должны смыкаться по длине.

Паяные и сварные швы инструментов должны быть плотными, без трещин и раковин. Допускаемые дефекты сварки и пайки должны быть указаны в стандартах и технических условиях на инструменты конкретных видов.

#### **Использованные источники:**

1. Федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
2. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16.05.2013 № 300н «Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям».

3. Федеральный закон от 31.12.2014 N 532-ФЗ регламентируется ряд запретительных мер относительно обращения медицинских изделий.

4. Инструменты медицинские металлические [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://tovaroved.nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2013/11/Obshhaya-hirurgiya-info-kaf-tovaroved.pdf> свободный – (дата обращения 12.06.2020).