

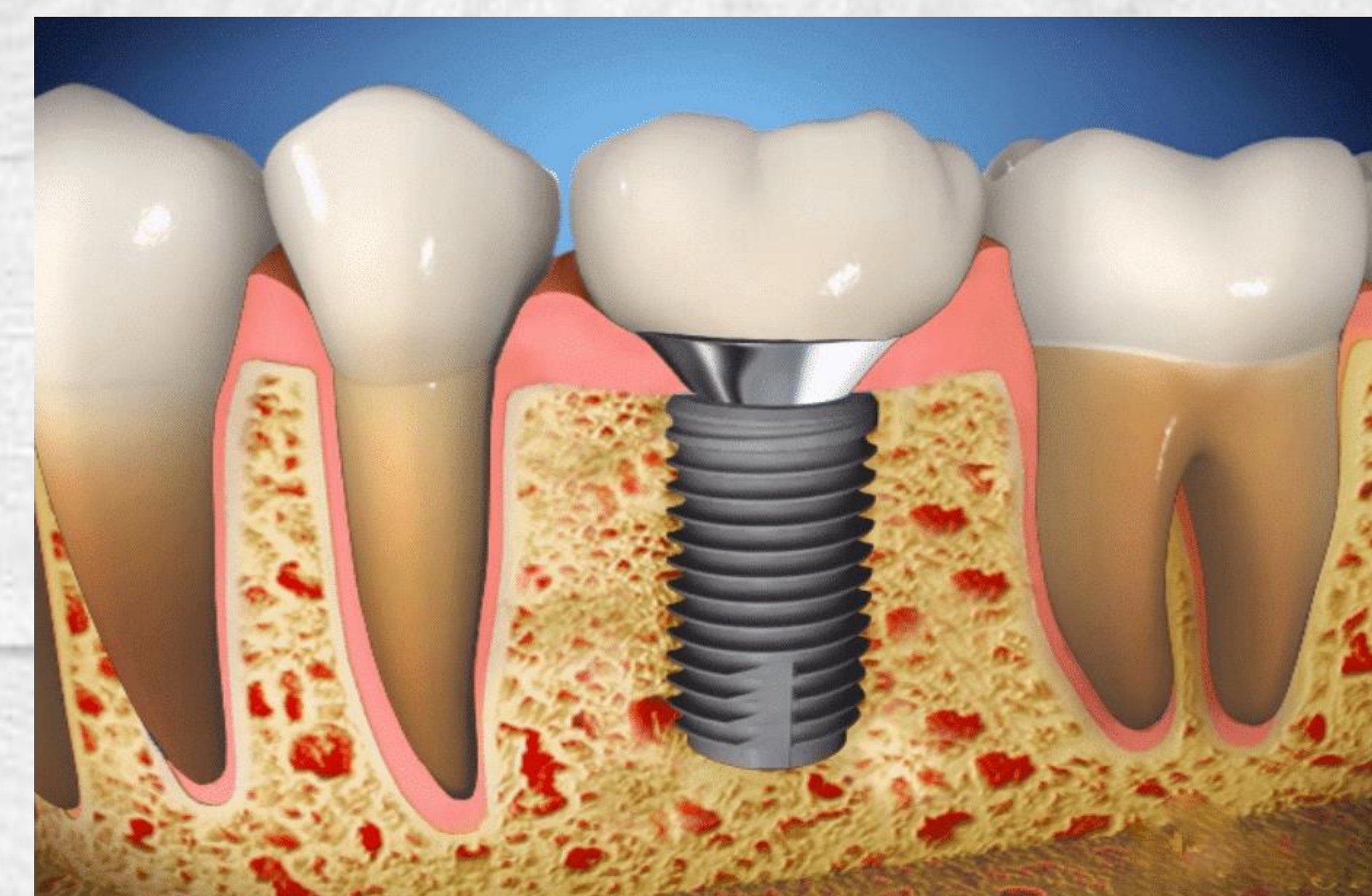
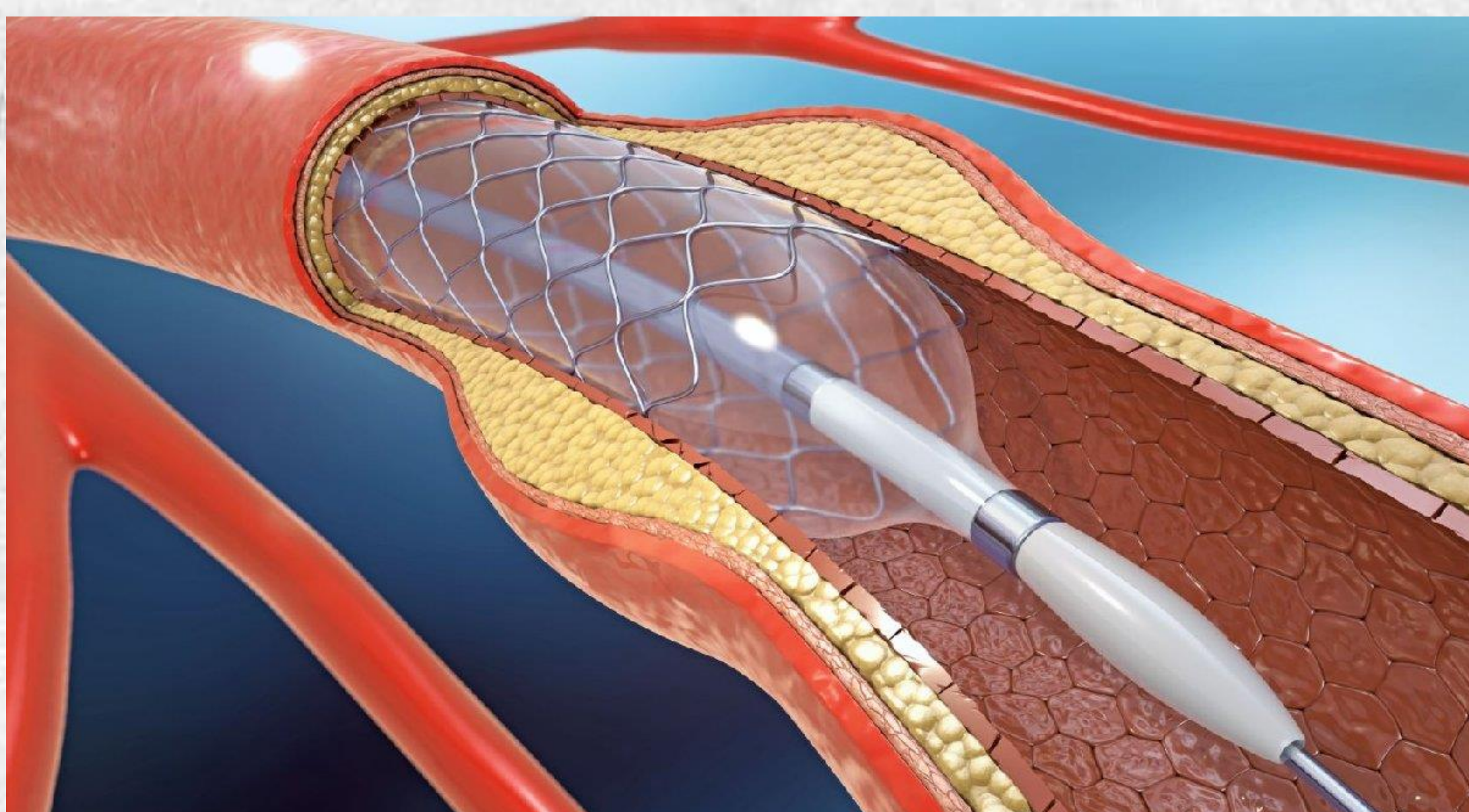


ОСОБЕННОСТИ ГИГИЕНИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ВЗАИМОДЕЙСТВУЮЩИХ С КРОВЬЮ, В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ НА СОВРЕМЕННОМ ЭТАПЕ: АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ, ПРОГРАММА И МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

Грынчак В.А., Лаппо Л.Г., Крыж Т.И., Деменкова Т.В., Штурич А.А.

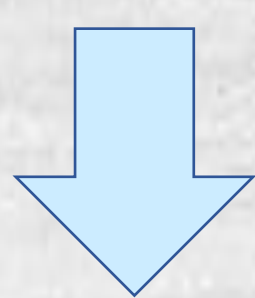
Республиканское унитарное предприятие «Научно-практический центр гигиены», г. Минск

Согласно государственному реестру медицинской техники и изделий медицинского назначения, в настоящее время количество зарегистрированных и имеющих право на реализацию на территории Республики Беларусь медицинских изделий, имеющих непосредственное взаимодействие с кровью, составляет более 1000 наименований из 24 стран мира, в том числе около 100 наименований отечественного производства.

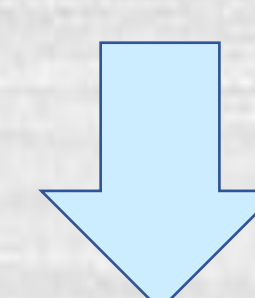
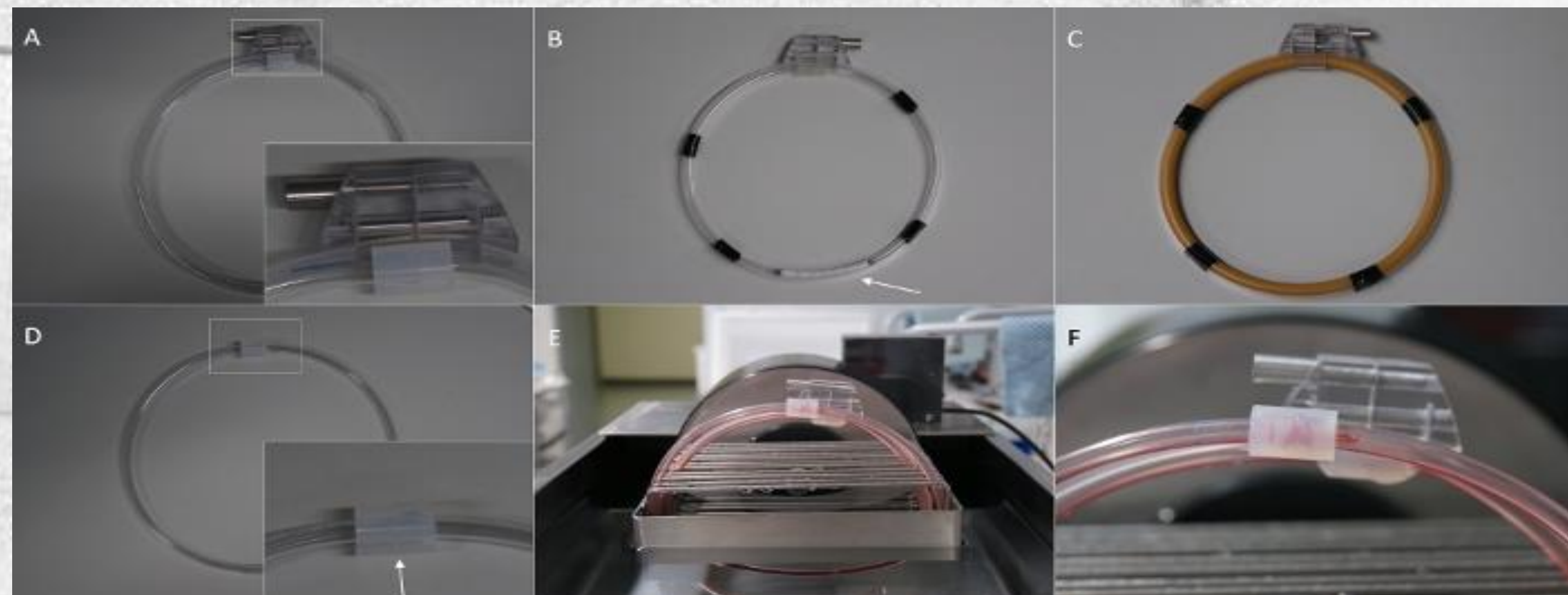


Для оценки гемосовместимости изделий медицинского назначения используют методы *in vivo*, *ex vivo* и *in vitro*.

Наиболее перспективными являются методы исследований *in vitro*, так как они могут максимально точно имитировать условия взаимодействия медицинского изделия с кровью



Вторая модель – это **замкнутая система трубок**, полностью заполненная кровью с роликовым насосом, который инициирует движение потока и механически повреждает элементы крови, что снижает чувствительность и ограничивает длительность инкубации крови.



Наиболее широко за рубежом используют два типа пульсирующих моделей *in vitro*: **петля Чандлера** с различными модификациями и система роликового насоса. Модифицированная петля Чандлера состоит из замкнутой трубки, заполненной кровью и частично воздухом, при перемещении которой происходит движение крови.



Указанный метод является недостаточным для полной оценки совместимости изделий с кровью. Он недооценивает и не учитывает воздействие самого изделия на систему комплемента, коагуляцию, активацию тромбоцитов и форменные элементы крови, а также пульсирующего действия кровеносных сосудов, что необходимо изучать при разработке новых медицинских изделий отечественного производства перед выходом их на рынок.



В Республике Беларусь для целей оценки безопасности изделий медицинского назначения по показателю совместимости с кровью при государственной регистрации и производственном контроле применяется единственный метод оценки гемосовместимости *in vitro* – **гемолитический тест**.



Авторы

Грынчак В.А. – заведующий лабораторией прикладной токсикологии и безопасности изделий медицинского назначения, к.м.н.



Лаппо Л.Г. – младший научный сотрудник лаборатории прикладной токсикологии и безопасности изделий медицинского назначения.



Крыж Т.И. – младший научный сотрудник лаборатории прикладной токсикологии и безопасности изделий медицинского назначения



Деменкова Т.В. – научный сотрудник лаборатории прикладной токсикологии и безопасности изделий медицинского назначения



Штурич А.А. – младший научный сотрудник лаборатории прикладной токсикологии и безопасности изделий медицинского назначения

