

ИНФЕКЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА И ПАЦИЕНТОВ. *Новые возможности.*



ГКБ№1 им. Н.И.Пирогова,
г. Самара
Клинический фармаколог
Сергачева Н.П.



Доверие к мнениям не есть вера, а часто просто глупость. Истинная вера основывается на истинном знании.

Парацельс из Гогенгейма
трактатов

Афоризмы из медицинских

Безопасность медицинского персонала



- Ежегодно в России от инфицирования вирусным гепатитом ВИЧ страдают около 2, 5 млн. пациентов и около 320 тыс. медицинских работников.
- Значимую роль в развитии данной патологии играют гемоконтактные вирусные гепатиты В, С, D, составляющие 6-7% в общей структуре.
- Особую категорию риска представляет медицинский персонал, чьи обязанности предусматривают выполнение хирургических манипуляций или работу с кровью. При обследованиях выявляется, что носителями маркеров гемоконтактных вирусных гепатитов являются до 62% персонала, работающего в этих отделениях.

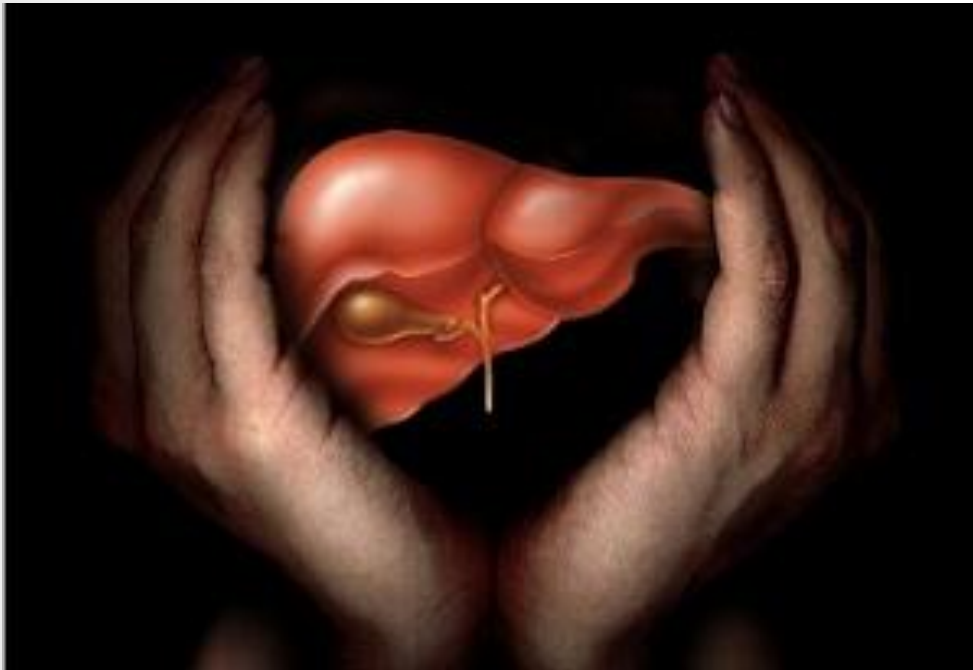
Статистика по ВИЧ

В мире
зарегистрировано
40 млн. ВИЧ
инфицированных
В России - **636 979**



**В реальности более
1 млн. чел !**

Вирусные гепатиты



По данным ВОЗ, в мире насчитывается около 2 млрд, инфицированных вирусными гепатитами*.

** Информационные бюллетени ВОЗ № 164, 204*

Вирусные гепатиты В и С в России

Носителей гепатита С в России – около 5 млн. чел, гепатита В – 10 млн. чел

Каждый 9 житель России является носителем вируса гепатита В, С или ВИЧ

Эффективность современной терапии гепатита С 50%

Цена лечения составляет \$6600-30 000 в год

Отделения и ЛПУ с потенциально опасными пациентами

- Отделения скорой медицинской помощи
- Приемные отделение
- Инфекционные отделения
- Хирургические отделения
- Травматологические отделения
- Гематологические отделения
- Гепатологические центры
- Туберкулезные диспансеры
- Наркологические диспансеры





Важно уметь распознать то, что может нанести организму вред.

Клавдий Гален . Афоризмы из медицинских трактатов

Прототипы современного шприца

2400 лет назад Гиппократ (греч. *Ἱπποκράτης*, *Hippokrates*) (около 460 до н. э., остров Кос — около 377 до н. э.)<

Древнегреческий врач, «отец медицины», в качестве шприца применил полую трубку, к концу которой был прикреплен мочевого пузыря свиньи (хотя эта конструкция скорее всего напоминала не шприц, а клизму :)





Первые шприцы изготавливались из каучукового цилиндра, внутрь которого помещался хорошо подогнанный поршень из кожи и асбеста с торчащим наружу металлическим штырем. На другом конце цилиндра укреплялась полая игла. Так как цилиндр был непрозрачным, насечки для дозирования лекарства делались не на нем, а на металлическом штыре поршня.

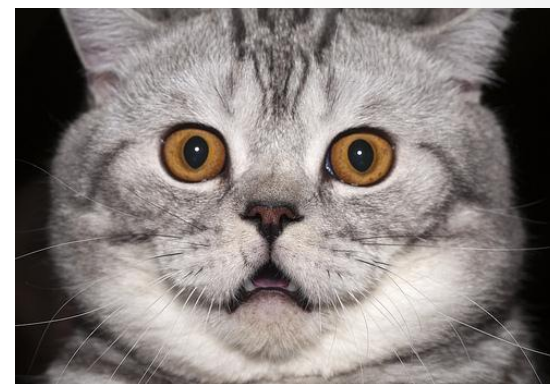


- А в 1648 году французский философ, математик и физик **Блез Паскаль** (19 июня 1623 - 19 августа 1662) изучая особенности поведения жидкости под давлением, изобрел шприц - конструкцию из пресса и иглы.
- Попутно Паскаль придумал и другие интересные вещи: пресс гидравлический, машину суммирующую и барометр.

- К сожалению, его шприц заинтересовал окружающих гораздо меньше остальных приборов.
- А вот если бы еще в 17 веке человечество заметило такое изобретение, как шприц - возможно, много болезней можно было бы лечить более эффективно.



- Тем временем в Лондоне любознательный ученый Кристофер Рен (англ. *Christopher Wren*; 20 октября 1632 — 25 февраля 1723) мучил животных, пытаясь сделать им уколы.
- Д-р Рен разрезал шкуру животных лезвием и с помощью птичьего пера вводил внутрь растворы разных веществ.



- Примерно в то же время **немец Иоган Сигизмунд Эльсгольц** (*Johann Sigismund Elsholtz*, 1623 -работал с людьми с помощью приспособления, отдаленно напоминающего иглу Рена.

В 1664 году Эльсгольц сделал попытку внутривенной инъекции и переливание крови от человека к человеку с помощью инъекционного приспособления, подобного стволу птичьего пера.





- Настоящий шприц появился только в **1853** году.
- Любопытно, что сконструировали машинку для инъекций сразу два человека, работавших независимо друг от друга:

шотландец Александр Вуд (Wood) и француз Шарль Габриель Праваз (Pravaz)

А название их детища "**spritze**" что означает "впрыскивать, брызгать", придумали немцы.



- Более современный шприц был предложен Aneli в **1857** году.
- Полностью сделанные из стекла шприцы появились в **1894**, их сконструировал
- французский стеклодув Фурнье (Fournier).





Эта идея была тут же коммерциализирована французской компанией Луер / Luer

(это именно компания, а не изобретатель, как ошибочно указано во многих источниках рунета)

В **1894-1897** годах были введены в практику цельные стеклянные шприцы

- Стекланные шприцы выпускались разного размера - от 2 мл до 100 мл. Шприц имел цилиндр с делениями, пустотелый поршень, заканчивающийся конусом.
- Данная конструкция хорошо переносила дезинфекцию кипячением в разобранном виде.
- Выпускали шприцы фирмы Луер из термически и химически стойкого стекла, их можно было стерилизовать в воздушном стерилизаторе (шприцы выдерживали температуру 200 градусов).





- В **1906** году был сконструирован многодозовый шприц типа «Рекорд» со стеклянным цилиндром, металлическим поршнем и металлической иглой.
- Стеклянный цилиндр с делениями с двух сторон был завальцован в металлические колечки.
- В нижнее колечко на резьбе ввертывался стальной конус для фиксации иглой, в верхнее – входил металлический поршень с резиновыми уплотнительными кольцами.

- В Советском союзе ребята, которым удавалось добыть многоразовые шприцы, использовали их в одном – самом важном качестве – как брызгалку.
- Это лучшее дальнобойное оружие применялось во время игр во дворах и на переменах.





- В **1949—1950** Артур Смит (Arthur E. Smith) получил патенты США на одноразовые шприцы из стекла.
- А в **1956** Колин Мердок (Colin Murdoch), фармацевт из Новой Зеландии, изобрёл и запатентовал пластиковый одноразовый шприц.
- Идея пришла Мердоку в самолете в 1956 году, в тот момент изобретателю было 27 лет.



ВЫ УВЕРЕНЫ В БЕЗОПАСНОСТИ ИНЪЕКЦИИ?

Шприцы
одноразовые стерильные
с убирающимися иглами –
гарантированная защита
персонала и пациента





Безопасный шприц для внутримышечных, внутривенных
и подкожных инъекций производства ВТФ (WTF)

**Истинно безопасный шприц
третьего поколения**

Инъекционная система со встроенной автоматической защитой Secura





1

Инъекция
производится
привычным
способом.



2

Медикамент полностью
введён и поршень
полностью вдавлен.

3

После извлечения иглы из ткани
убираете палец с поршня.
Механизм защиты активируется автоматически



Преимущества одноразовых шприцев с убирающимися иглами



Безопасность персонала

Пружинный ретракционный механизм обеспечивает автоматическое скрытие иглы после использования. Игла и все оставшиеся компоненты крови исчезают в колбе шприца и могут быть безопасно утилизированы. Минимизируется риск случайной травматизации и инфицирования.

Безопасность пациента

Недоступность иглы полностью исключает повторное использование шприца. Уверенность для пациента в абсолютной безопасности инъекции.

Спецификация

Безопасный шприц:

1 мл

2,5 мл

3 мл

5 мл

10 мл

Безопасная игла:

	длина (см.)	внешний диаметр (мм.)
25G (оранжевый)	2, 5	0,5
23G (темно-синий)	2,5	0,6
22G (черный)	2,5	0,7
21G (темно-зеленый)	3, 5	0,8

Дозирующая игла (поставляется по желанию)

Боковое отверстие 18G	2,5	1,2
------------------------------	------------	------------



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

№ ФСЗ 2009/05938

от 31 декабря 2009 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
"Бейджин ВанТеФу Медикал Аппаратус Ко., ЛТД", KHP,
Beijing WanTeFu Medical Apparatus Co., LTD, Niantou Industrial Park,
Machikou, Changping District, Beijing, 102200, China
и подтверждает, что изделие медицинского назначения
Шприцы одноразовые стерильные с убойными иглами и
принадлежности (см. Приложение на 1 листе)
производства
"Бейджин ВанТеФу Медикал Аппаратус Ко., ЛТД", KHP,
Beijing WanTeFu Medical Apparatus Co., LTD, Niantou Industrial Park,
Machikou, Changping District, Beijing, 102200, China

класс потенциального риска 2а

ОКП 93 9863

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 77732 от 12.11.2009

приказом Росздравнадзора от 31 декабря 2009 года № 10933-Пр/09
разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Н.В. Юргель

007481

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

ATTACHMENT
№ ФСЗ 2009/05938

Лист 1

1. Шприцы одноразовые стерильные с убирающимся иглами:
1. Шприц одноразовый стерильный с убирающейся иглой 1мл.
2. Шприц одноразовый стерильный с убирающейся иглой 2,5мл.
3. Шприц одноразовый стерильный с убирающейся иглой 3мл.
4. Шприц одноразовый стерильный с убирающейся иглой 5мл.
5. Шприц одноразовый стерильный с убирающейся иглой 10мл.
- II. Принадлежности:
1. Игла инъекционная безопасная 21Gx1 1/8.
2. Игла инъекционная безопасная 22Gx1.
3. Игла инъекционная безопасная 23Gx1.
4. Игла инъекционная безопасная 25Gx1.
5. Игла дозировочная 18Gx1.
6. Луер адаптер 6:100.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Н.В. Юргель

31 декабря 2009 года

009152

Сертификат соответствия ГОСТ

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС CN.AB35.B00309

Срок действия: с 20.01.2010

по 20.01.2013

№ 0249142

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ РОСС RU.0001.11AB35

ООО "ЦЕНТР НОВЫХ ТЕХНОЛОГИЙ ПЛЮС", 142290, Московская область, г.Пушино, ул.Грузовая, д.8 (Адрес ОС: 115487, г.Москва, пр-т Андропова, д.38, корп.3), т/ф 721-81-20

ПРОДУКЦИЯ

Шприцы одноразовые стерильные с убирающимися иглами и принадлежностями см. приложение (Бланк № 0200071)
серийный выпуск

код ОК 005 (ОКП):

939863

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р ИСО 10993.1-99 (ч.4, ч.5, ч.10, ч.11, ч.12),

ГОСТ 24861-91 (ИСО 7886-84), ГОСТ 25036-81

код ТН ВЭД России:

9018311009

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

"Бейджинг ВанТеФу Медикал Аппаратус Ко., ЛТД", КНР
Beijing WanTeFu Medical Apparatus Co., LTD, Niantou Industrial Park, Machikou, Changping District, Beijing, 102200, China

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

"Бейджинг ВанТеФу Медикал Аппаратус Ко., ЛТД", КНР
Beijing WanTeFu Medical Apparatus Co., LTD, Niantou Industrial Park, Machikou, Changping District, Beijing, 102200, China

НА ОСНОВАНИИ

протокола испытаний № 14/П-9-255-044 от 05.10.2009 г. ФГУ "ВНИИМТ" Росздравнадзора (per. № РОСС RU.0001.21ИМ04), токсикологического заключения № 186-09 от 21.09.2009 г. ИЛ ООО "ЦКК ОНЦ им.Н.Н.Блохина РАМН" (per.№ РОСС RU.0001.21ФМ 69), регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/05938 от 31.12.2009 г., выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Место нанесения знака соответствия: на сопроводительной документации, таре (групповой упаковке). Инспекционный контроль: январь 2011 г., январь 2012 г.

Сертификат без приложения не действителен

Схема сертификации: 3

Руководитель органа

Эксперт

Лабурдова Е.В.

Зинченко Г.А.

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0200071

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС.СN.AB35.B00309

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК 005 (ОКП)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД России		

939863

9018311009

Документы изготовителя.

I. Шприцы одноразовые стерильные с убирающимися иглами:

1. Шприц одноразовый стерильный с убирающейся иглой 1 мл.
2. Шприц одноразовый стерильный с убирающейся иглой 2,5 мл.
3. Шприц одноразовый стерильный с убирающейся иглой 3 мл.
4. Шприц одноразовый стерильный с убирающейся иглой 5 мл.
5. Шприц одноразовый стерильный с убирающейся иглой 10 мл.

II. Принадлежности:

1. Игла инъекционная безопасная 21Gx1 1/8
2. Игла инъекционная безопасная 22Gx1.
3. Игла инъекционная безопасная 23Gx1.
4. Игла инъекционная безопасная 25Gx1.
5. Игла дозировочная 18Gx1
6. Луер адаптер 6:100.





Руководитель органа

Эксперт


 подпись

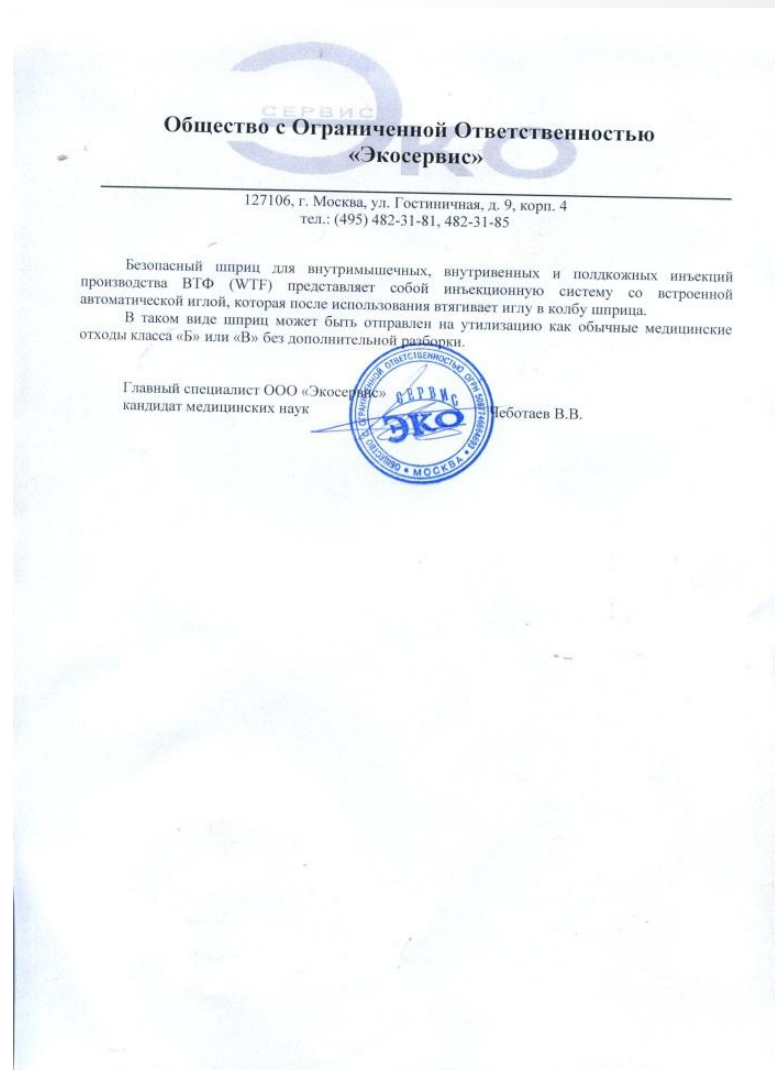
Лабуридова Е. В.

Зинченко Г. А.


 подпись

Утилизация

Безопасные шприцы 3-го поколения утилизируются как медицинские отходы класса «Б» без дополнительной разборки.



Утилизация

После использования шприцы сбрасываются в контейнер или пакет для мед отходов без разбора. Дальше этот контейнер помещается с любую установку для обеззараживания/утилизации. Методов и установок много. Их прессуют, сжигают, измельчают и т.д. Все эти установки подходят.

Если в ЛПУ нет установки, то их в контейнере сдают утилизирующей компании без предварительного обеззараживания (см. след. слайд), которая вывозит их и утилизирует.



Утилизация

**Санитарно-эпидемиологические
требования к обращению с
медицинскими отходами**

**Санитарно-эпидемиологические
правила и нормативы
СанПиН 2.1.7.2790-10**

п. 4.17.

**При организации участков
обеззараживания/обезвреживания
медицинских отходов с использованием
аппаратных методов разрешается сбор,
временное хранение, транспортирование
медицинских отходов класса Б без
предварительного обеззараживания в
местах образования, при условии
обеспечения необходимых требований
эпидемиологической безопасности.**


ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА
Управление Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по городу Москве
Графский переулок, 4/9, Москва, Россия, 129626.
телефон: (495) 687 40 35, факс: (495) 616 65 69, E-mail: uprav@77.rosпотребнадзор.ru, <http://77.rosпотребнадзор.ru>
ОКПО 76583145, ОГРН 1057746466535, ИНН/КПП 7717528710/771701001

01.04.2011
№ 8-07-03/ 158

На № от

Генеральному директору
ЗАО «Фирма Евросервис»

Генеральному директору
Кузнецову И. Г.

Уважаемый г-н Кузнецов И. Г.!

Управление Роспотребнадзора по городу Москве рассмотрело Ваше обращение и сообщает следующее.

Использованные одноразовые шприцы являются медицинскими отходами. Вследствие конструкции шприцы WTF (РУ № ФЗС 2009/05938 от 31.12.2009г.) не могут быть подвергнуты дезинфекции химическим способом вручную и подлежат аппаратной дезинфекции химическим или физическим методом, согласно требований СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

С уважением,
Руководитель (заместитель)

 Н. Н. Филатов
Гайвекко В.М.

Раченово, 616 39 12

Перспективы развития рынка одноразовых шприцев



Всемирная Организация Здравоохранения рекомендует полностью переходить на использование «действительно одноразовых» шприцев.

- В США, в большинстве штатов, законодательно запрещено использовать в здравоохранении «псевдоодноразовые» (обычные) шприцы I-II поколения с 2005 года.
- В странах Евросоюза также сегодня осуществляется переход на новые шприцы. Закон о запрете использования «обыкновенных» может быть принят в ближайшее время (2011-2012 гг.).
- В настоящее время переход на безопасные шприцы 3-его поколения осуществляется в Индии и Бразилии.

Государственная поддержка

НАЦИОНАЛЬНАЯ КОНЦЕПЦИЯ ПРОФИЛАКТИКИ ИНФЕКЦИЙ, СВЯЗАННЫХ С ОКАЗАНИЕМ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ 06.11.2011

Важным условием реализации Концепции является разработка целевых комплексных программ профилактики ИСМП (инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи) для федерального, регионального, муниципального уровней. План мероприятий по реализации программы разрабатывается в каждой лечебно-профилактической организации самостоятельно.

Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации «О профилактике внутрибольничных инфекций» 29.11.2011

Принять меры по обеспечению безопасных условий при проведении медицинских манипуляций, сборе и уничтожении отходов, образующихся в медицинских организациях.



Безопасный шприц для внутримышечных, внутривенных
и подкожных инъекций производства ВТФ (WTF)

**Истинно безопасный шприц
третьего поколения**



*Уход после операции часто бывает не менее,
а более важен для успешного выздоровления
больного.*

Гиппократ о лечении болезней

Эликсин – уникальный комбинированный препарат для лечения и профилактики пролежней

**Фармакотерапевтическая
группа:** дерматопротекторное
средство

**Выраженные
противовоспалительные
свойства**

Антимикробная активность
(основной спектр действия:
St.aureus, Bacillus subtilis,
Escherichia coli, Pseudomonas
aeruginosa, Candida albicans).

**Защищает кожу от чрезмерной
сухости**



ЭЛИКСИН

Раствор для наружного применения (спиртовой)

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению препарата ЭЛИКСИН

Регистрационный номер Р №003803/01

Торговое название препарата: ЭЛИКСИН

Лекарственная форма: Раствор для наружного применения (спиртовой)

Состав (на 100 мл):

Активные компоненты:

Салициловой кислоты 2,0 г

Календулы настойки 10 мл

Эхинацеи экстракта сухого 0,3 г

Вспомогательные вещества:

Пропиленгликоля 10 мл

Воды очищенной 20 мл

Спирта этилового 95%до 100 мл

Описание:

Прозрачная жидкость желтого цвета со слабым ароматным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: Дерматопротекторное средство.

Код АТХ: D02AF

Фармакологические свойства:

Комбинированный препарат. Обладает выраженными противовоспалительными свойствами и антимикробной активностью в отношении St. aureus, Bacillus subtilis, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans. Наличие в составе препарата пропиленгликоля обуславливает защиту кожи от чрезмерного подсушивания этанолом.

Показания к применению

Профилактика развития пролежней у лежачих больных (в том числе после операций, травм, ожогов и отморожений).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, нарушение целостности кожных покровов в местах предполагаемого нанесения препарата.

Способ применения и дозы

Наружно, обрабатывать проблемные места (без нарушения целостности кожного покрова) 2-3 раза в день с помощью ватно-марлевого тампона, пропитанного препаратом. Курс профилактики 14 дней. При необходимости курсы можно повторять с интервалом 2-4 недели.

Побочные действия

Возможны аллергические реакции на отдельные компоненты.

Особые указания

Препарат предназначен только для наружного применения!

Форма выпуска

Раствор для наружного применения (спиртовой);

По 100 мл во флаконах темного стекла. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещен в картонные пачки.

Допускается текст инструкции наносить на пачку.

По 1 л во флаконы из полиэтилентерефталата или по 250 мл во флаконы темного стекла.

По 4-100 флаконов с инструкциями по применению в коробку картонную (для стационаров)

Условия хранения

В сухом, прохладном, защищенном от света месте, недоступном для детей.

Срок годности 3 года.

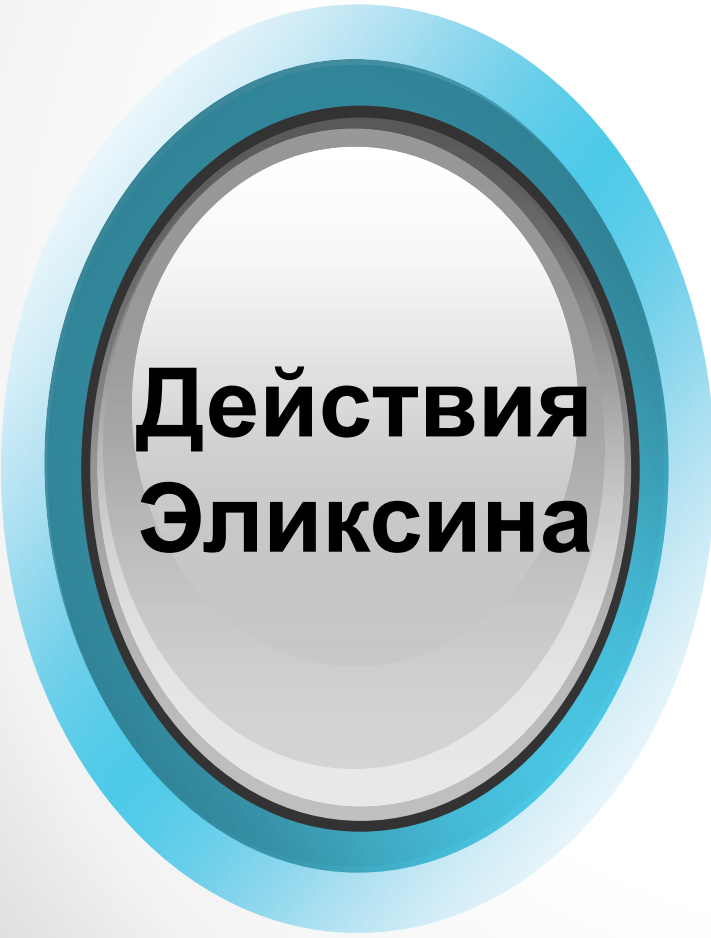
Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек Без рецепта.

ЕВРОСЕРВИС

производитель ООО «Фармбиоторг»
эксклюзивный дистрибьютор ЗАО «Фирма ЕВРОСЕРВИС»
117105, Москва, Нагорный пр-д, д.6
тел: (495) 735 4225, факс (495) 127 4947
e-mail: info@euro-service.ru, http://www.euro-service.ru

Эликсин - разнонаправленное воздействие на патогенез развития пролежней



Действия Эликсина

- 1.Противовоспалительное
- 2.Ранозаживляющее
- 3.Асептическое
- 4.Иммуномодулирующее
- 5.Увлажняющее

Эликсин – препарат, не имеющий аналогов

Высокая лечебно-профилактическая
эффективность

Простота и удобство применения

Отсутствие побочных эффектов

Оптимальное соотношение
цена-качество

Эликсин –
лидер в
лечении и
профилактике
пролежней
у лежачих
больных

Ежедневная молитва врача.

12 век

«Господи! Не допускай, чтобы жажда наживы и славы руководила мною в практической работе...

- **Укрепи силы моего сердца так, чтобы оно могло одинаково реагировать на страдания** бедного и богатого, добро и зло, помогать одинаково другу и врагу
- **Научи меня**, Всемогущий, **терпеливости и спокойствию**, когда больной непослушен или оскорбляет,
- **сделай меня умеренным** во всех моих суждениях и действиях,
- **но только не в знаниях, ибо в последнем я хочу остаться ненасытным**,
- _ и пускай далекой от меня останется мысль о том, что я все знаю и умею....»

Благодарю за внимание!

