

# 医疗器械专项整治行动启动

## 检查医疗器械生产、经营单位259家,立案两起



本报8月6日讯(记者 杨擎 通讯员 封立荣) 近日,记者从济阳县食品药品监督管理局了解到,2015年医疗器械专项整治行动已启动。截至目前,济阳县已完成装饰性彩色平光隐形眼镜、避孕套、体外诊断试剂、定制式义齿、体验式经营行为等专项整治,共检查医疗器械生产、经营单位259家,立案两起。

据了解,本次专项整治,食药监局把公众关注的美瞳、定制式义齿、避孕套、体外诊断试剂、一次性使用无菌医疗器械和医疗器械体验式经营行为列入了重点整治范围。

食药监局首先以眼镜店、商场、学校周边饰品店铺等为重点区域,检查眼镜店31家、学校周边饰品店28家,严厉打击游商小贩无证经营、医疗器械经营企业超范围经营和经营无注册证装饰性彩色平光隐形眼镜行为,并对重点部位、重点对象实施高密度巡查和反复检查。

“装饰性彩色平光隐形眼镜直接接触角膜,按照风险类别较高的第三类医疗器械进行管理。”相关负责人表示,该产品在上市前需要通过安全性、有效性评价,获得医疗器械注册证后方可生产、销售和使用。

同时,食药监局对济阳县



执法人员正在检查经营医疗器械药店的索证索票。

本报通讯员 封立荣 摄

经营避孕套的170余家药品经营企业、保健品商店,辖区内4家体外诊断试剂经营企业和17家一级医疗机构以上的体外诊断试剂使用单位,4家个体牙科诊所,1家口腔医院和两家设有牙科门诊的医疗机构的定制式义齿使用单位进行了全覆盖监督检查。对已取得合法经营资格的经营单位重点检查采购环节的合法性,对1家使用过期体外诊断试剂的医疗机构进行了立案查处。

“避孕套属于二类医疗器械,根据国家最新规定,经营此类产品的企业应当依法取

得备案凭证。”相关负责人表示,过期的体外诊断试剂不能保证检测检验数据的准确性、有效性和稳定性,容易导致误诊和错诊,直接影响患者疾病治疗,严重的有可能危及生命。

此外,执法人员重点检查了辖区内采购和使用的定制式义齿是否符合规定,并对存在义齿供应企业的资质索取不全、使用记录不规范、门诊所用工具存在消毒不规范等问题的单位责令限期整改。

“济阳县共有两家医疗器械体验式经营企业,执法人员认真组织辖区内两家体验式

医疗器械经营单位开展了自查自纠工作。”相关负责人表示,经过检查,未发现两家店存在违法违规行为 and 不合格产品。

“作为与健康直接相关的医疗器械,有其适用范围、禁忌证、注意事项等,为确保消费者合理使用医疗器械,必须由医疗机构诊断并提供专业意见后选择使用。依照当前的医疗器械管理法规,医疗器械体验式经营行为需要获得行政审批,在没有获得行政许可前,任何体验式经营行为都是非法的。”该负责人表示。

## 脑血管健康教育大课堂开讲

本报8月6日讯(记者 杨擎 通讯员 曲海霞) 为提高住院患者及家属对脑血管疾病的认识,增强脑血管疾病预防意识,近日,县医院神经内科二科举办了“脑血管健康教育大课堂”活动,科主任高磊主讲,住院患者及家属40余人参加。

课堂上,高磊运用PPT,以通俗易懂的语言,结合风格鲜明的画面,向患者及家属详细介绍了脑血管疾病的病因、症状及预防的重要性,课件图文并茂,内容具体、实用,到场患者及家属纷纷表示受益匪浅。

据了解,脑血管病又称脑血管意外,脑中风或脑卒中,是因脑血管阻塞或破裂引起的脑部血液循环障碍,导致以局部神经功能缺失为特征的一组疾病。据世界卫生组织报告,我国脑血管疾病的发病率、死亡率均高于世界平均水平,因此,脑血管病的预防尤为重要。

“今后,脑血管健康教育大课堂将每月举办一次,以提高患者及家属预防疾病的能力和与健康知识的知晓率,为更好地配合治疗打下基础。”县医院相关负责人表示。

# 在泌尿外科领域舞出一片新天地

## ——记县医院综合外科主任张元宝



### 名院名医

张元宝,副主任医师,1992年毕业于泰山医学院临床医学专业,20余年来一直从事外科临床工作。2001年,他前往齐鲁医院进修泌尿外科专业。进修归来,在泌尿外科领域长袖善舞的他舞出了一片新天地。他带领科室人员先后开展了泌尿外科如肾脏、膀胱、前列腺的各种手术,填补了县医院乃至济阳县在泌尿外科专业领域的空白。

本报通讯员 杜秀香  
本报记者 杨擎



张元宝

## 膀胱全切除术填补领域空白

医学,服务于人,也因人的健康而诞生。学海无涯,医学的领域更是学无止境。每一项新技术的开展,每一个新手术的创新,都会为人们健康带来福音。

2006年,张元宝在济阳县率先开展了经尿道前列腺电切微创手术,较之传统手术痛苦小、恢复快、住院时间短,安全

经济,为广大深受前列腺疾病折磨的患者带来了意想不到的疗效,受到患者及家属连声的赞叹。

对此,张元宝也深感欣慰,他说:“为患者解除痛苦,是医者的本分,也是医者的责任。”

2007年,张元宝顶着压力和质疑,克服条件限制,带领泌

尿科开展了一系列较大手术。某乡镇一位村民因膀胱肿瘤晚期来院就诊,收住到了泌尿外科。

“当时,病人排尿困难,血尿,非常痛苦。”泌尿外科的一名科员说,比身体更痛苦的是心里的绝望,患者认定自己的病情已无法救治。

张元宝通过仔细检查,

为患者制定了手术方案:膀胱全切除术。此项手术在济阳县尚属首例,压力可想而知。但是,为病人解除痛苦的决心促使张元宝承担起了压力。

最终,手术成功了,患者康复出院。如今,病人仍不定期来县医院复诊,他逢人便说是张元宝给了他第二次生命。

## 保患者肾脏,除癌症后患

张元宝还带领科室开展了复杂性肾结石取石术两例,都非常成功。垛石镇的莫女士就是受益人之一。

2007年,莫女士因复杂性肾结石入住县医院泌尿外科。这种情况下,一般都要为患者手术切除肾脏,莫女士对于切除肾脏很是顾虑和担忧。她住院后一直心事重重,郁郁寡欢。

张元宝了解到情况后,决定为莫女士取石保留肾脏,无影灯下连续几个小时的紧张和忙碌,结石取出来了,病人的肾脏也保住了,莫女士说不出地感激,说没想到县医院的医生不只医术精湛,医德更高尚。

老百姓都说“身患癌症,就等于被判死缓”,孙耿村民齐先生因肾盂癌来县医院就诊住院治疗,张元宝煞费苦心地为她制定手术方案,并做了根治性

肾切除、输尿管全程切除、膀胱部分切除手术。

术前,心里承担的压力;术中,和死神搏斗的惊心动魄;术后,身体的疲惫。这些,换来病人生命的曙光。连齐先生自己也没有想到自己还能被治愈。患者术后身体恢复良好,几年过去了,癌症未再复发或转移,每次来医院复诊,他都要和张元宝聊家常,他说:“每次和张主任聊完,都特别安心、踏实。”

如今,和张元宝常来常往的病人很多,每次接到复诊病人的电话,他都会尽量抽出时间为病人做检查,病人的信任就是他最大的快乐和收获。

近年来,张元宝在国家、省级各种杂志发表论文5篇。问他有什么荣誉,他笑着摇摇头说:“任何荣誉都无足轻重,救死扶伤才是该永远记得的



张元宝正在为病人实施手术。 本报通讯员 杜秀香 摄

荣誉。”

生命之托,重担在肩;救死扶伤,铮铮誓言。这是张元宝和

每一个在希波克拉底像前发过誓言的医者所铭记和坚持的信念。