**Оценка:4**

**Тема № 5 (18 часов )Медицинские приборы, аппараты, инструменты. Анализ ассортимента. Хранение. Реализация. Документы, подтверждающие качество.**

Медицинские приборы – это специальные устройства, с помощью которых можно получить необходимую информацию о состоянии организма, поставить диагноз.

Медицинские аппараты – это устройства, воздействующие на организм с лечебной целью.

**Приборы**

**Термометр**- медицинский прибор, который позволяет быстро и точно определять повышение или понижение температуры тела и диагностировать вовремя воспалительные процессы в организме или поражения отдельных органов.

Они бывают:

1) Ртутные - стеклянные колбы с встроенным капилляром со ртутью. Они весьма точны и универсальны, но хрупки и медленны в измерениях

2) Инфракрасные - сканируют инфракрасное излучение тела даже без непосредственного контакта.

3) Электронные - приборы со специальными датчиками и дисплеем, на который выводятся показания.

**Тонометр** - прибор, предназначающийся для измерения артериального давления.

Они бывают:

1) механические - давление определяется человеком путем прослушивания через фонендоскоп, а результаты вычисляются по стрелке, указывающей цифры на манометре.

2) автоматические - с помощью компрессора прибор накачивает воздух в манжету до необходимого уровня. Результаты систолического, диастолического давления и частоты пульса появляются на электронном табло.

3) полуавтоматические - в отличие от автоматической модели, наполнять манжету воздухом нужно при помощи резиновой груши. Пульсация крови в артерии определяется автоматически, и результаты выводятся на жидкокристаллический дисплей.

4) ртутные - имеет пластиковый футляр, где вертикально прикреплена шкала измерения. По центру шкалы находится прозрачная трубка из стекла, в которую заключена ртуть. Эта трубка соединена с воздушной грушей. К манжетке, присоединены шланги, которые отвечают за транспортировку воздуха. Когда грушей нагнетается воздух, в манжете возникает давление, которое обозначается движениями ртути по столбику. Нагнетание воздуха проводится вручную. Чтобы услышать пульсацию артерии применяется фонендоскоп.

**Глюкометр** - прибор для измерения уровня глюкозы в органических жидкостях (кровь, плазма крови).

Они бывают:

1) фотометрические - при взаимодействии глюкозы крови и специального реагента, нанесенного на тест-полоску, происходит окрашивание последнего в голубой цвет, интенсивность которого соответствует концентрации глюкозы в крови.

2) электрохимические - количество сахара в крови измеряется в соответствии с величиной тока, который появляется при реакции глюкозы с тест-полоской.

3)Биосенсорный**-** работает на основе поверхностного плазменного резонанса.  Первый является очень дорогостоящим и по этой причине не получил широкого применения. Причина в том, что на сенсор наносят небольшой слой чистого золота, при попадании на него капли крови происходит явление оптического плазмонного резонанса. Второй же – более приемлемый вариант, ведь на сенсор наносят не золото, а определенные сферические частицы. К тому же он не требует прокола кожи, ведь для измерения сахара таким глюкометром можно использовать слюну, мочу или пот. Однако он находится в стадии разработки и пока отсутствует в продаже.

4)Рамановские (спекрометрические) глюкометры**-** это самый перспективный метод измерения сахара в крови глюкометром, но пока он еще находится на стадии научных исследований. Идея заключается в том, что специальный лазерный луч будет выделять показания концентрации глюкозы из общего спектра кожи. Огромный плюс этого метода в том, что для него не нужны проколы пальца или другие биологические жидкости. Измерение глюкометром сахара будет быстрым и не инвазивным.

**Аппараты**

**Небула́йзер** — устройство для проведения [ингаляции](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%98%D0%BD%D0%B3%D0%B0%D0%BB%D1%8F%D1%86%D0%B8%D1%8F), использующее сверхмалое дисперсное распыление лекарственного вещества. Применяется при лечении [муковисцидоза](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9C%D1%83%D0%BA%D0%BE%D0%B2%D0%B8%D1%81%D1%86%D0%B8%D0%B4%D0%BE%D0%B7), [бронхиальной астмы](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%91%D1%80%D0%BE%D0%BD%D1%85%D0%B8%D0%B0%D0%BB%D1%8C%D0%BD%D0%B0%D1%8F_%D0%B0%D1%81%D1%82%D0%BC%D0%B0) и [респираторных заболеваний](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%A0%D0%B5%D1%81%D0%BF%D0%B8%D1%80%D0%B0%D1%82%D0%BE%D1%80%D0%BD%D1%8B%D0%B5_%D0%B7%D0%B0%D0%B1%D0%BE%D0%BB%D0%B5%D0%B2%D0%B0%D0%BD%D0%B8%D1%8F).

Небулайзеры бывают как стационарными, предназначенными для работы в [ЛПУ](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%91%D0%BE%D0%BB%D1%8C%D0%BD%D0%B8%D1%86%D0%B0), так и переносными, использующимися астматиками самостоятельно для предупреждения и снятия приступа бронхиальной астмы. В зависимости от способа распыления различают компрессорные и [ультразвуковые](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%A3%D0%BB%D1%8C%D1%82%D1%80%D0%B0%D0%B7%D0%B2%D1%83%D0%BA) небулайзеры.

**Виды небулайзеров**

**1.Струйный небулайзер**

Струйный небулайзер представляет собой устройство для преобразования жидкого лекарственного вещества в мелкодисперсный аэрозоль. Генерация аэрозоля (мельчайшие частицы, взвешенные в газообразной среде) осуществляется воздухом или кислородом. Ингалятор состоит из двух частей: генератор потока воздуха ([компрессор](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9A%D0%BE%D0%BC%D0%BF%D1%80%D0%B5%D1%81%D1%81%D0%BE%D1%80)) и распылитель жидкости (небулайзер).

Преимуществами струйного (компрессорного) небулайзера являются:

* простота выполнения процедуры и универсальность в применении используемых лекарственных веществ;
* не разрушают лекарственные вещества, вводимые в дыхательные пути;
* возможность дозирования лекарственного вещества;
* экономное распыление лекарственных веществ;
* доставляют лекарственные вещества в орган-мишень (верхние или нижние дыхательные пути);
* оказывает быстрое воздействие на слизистую оболочку;
* доставляют в мелкие бронхи и альвеолы до 70 % респираторных (от 0,8 до 5 мкм) фракций аэрозолей;
* прерывистая, благодаря наличию экономайзера, подача аэрозолей в дыхательные пути в фазу вдоха экономит лекарства и позволяет формировать индивидуальный дыхательный цикл, характерный для конкретного человека;
* лекарственные вещества в аэрозоле оказывают воздействие на большую поверхность слизистой оболочки верхних дыхательных путей, трахею, крупные бронхи, бронхиолы, что приводит к увеличению фармакологической активности лекарств и быстрому развитию терапевтического эффекта;
* возможность выбора одного из режимов работы, посредством снятия пистонов;
* оснащен детской и взрослыми масками, мундштуком и силиконовой трубкой;
* возможность применения у детей до трехлетнего возраста и старше, у пожилых ослабленных пациентов с нарушением функции дыхания;
* при невозможности использования дозированного ингалятора из-за неумения выполнить синхронный вдох с активацией баллончика;
* возможность подключения небулайзера в контур дыхательного аппарата для вспомогательной или искусственной вентиляции легких;
* возможность использования масляных растворов;
* существуют портативные струйные (компрессорные) небулайзеры;
* существует возможность подключения к прикуривателю автомобиля и аккумулятору.

Различают три основных типа струйных небулайзеров:

**а)Конвекционный небулайзер**. Такой небулайзер производит аэрозоль с постоянной скоростью, во время вдоха происходит вовлечение воздуха через Т-трубку и разведение аэрозоля. Аэрозоль поступает в дыхательные пути только во время вдоха, а во время выдоха аэрозоль выходит во внешнюю среду, то есть происходит потеря его большей части (около 60-70 %)

**б)Небулайзеры, активируемые вдохом** (известны также как небулайзеры Вентури) также продуцируют аэрозоль постоянно на протяжении всего дыхательного цикла, однако высвобождение аэрозоля усиливается во время вдоха. Такой эффект достигается путём поступления дополнительного потока воздуха во время вдоха через специальный клапан в область продукции аэрозоля. В результате соотношение выхода аэрозоля во время вдоха и выдоха увеличивается, повышается количество вдыхаемого препарата, снижается потеря препарата, а время небулизации сокращается

**в)Небулайзеры, синхронизированные с дыханием** ([дозиметрические](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%94%D0%BE%D0%B7%D0%B8%D0%BC%D0%B5%D1%82%D1%80%D0%B8%D1%8F) небулайзеры) производят аэрозоль только во время фазы вдоха. Генерация аэрозоля во время вдоха обеспечивается при помощи электронных сенсоров потока либо давления. Соотношение выхода аэрозоля во время вдоха и выдоха достигает соотношения 100:0. Основным преимуществом дозиметрического небулайзера является снижение потери препарата во время выдоха.

[Дозиметрические](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%94%D0%BE%D0%B7%D0%B8%D0%BC%D0%B5%D1%82%D1%80) небулайзеры имеют неоспоримые преимущества при ингаляции дорогих препаратов, так как снижают их потерю до минимума.

**2.Ультразвуковой небулайзер**

Преимуществом [ультразвукового](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%A3%D0%BB%D1%8C%D1%82%D1%80%D0%B0%D0%B7%D0%B2%D1%83%D0%BA) ингалятора являются бесшумность работы, однородность и постоянство размеров частиц распыляемого аэрозоля, а также портативность. [Ультразвуковой](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%A3%D0%BB%D1%8C%D1%82%D1%80%D0%B0%D0%B7%D0%B2%D1%83%D0%BA) ингалятор оснащен универсальной маской, носовыми канюлями и [мундштуком](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9C%D1%83%D0%BD%D0%B4%D1%88%D1%82%D1%83%D0%BA). Имеет возможность подключения к прикуривателю автомобиля и аккумулятору. Недостатками ультразвукового небулайзера являются: неэффективность производства аэрозоля из суспензий и вязких растворов; повышение температуры лекарственного препарата во время небулизации и возможность разрушения структуры лекарственного препарата.

**3.Меш-небулайзер (мембранный)**

**Аппараты и комплексы для терапии.**

-Лазер – техническое устройство, испускающее фокусированные в виде пучка электромагнитное излучение в диапазоне от инфракрасного до ультрафиолетового, обладающее большой энергией и биологическим действием. Механизм действия на биологические ткани лазерного луча основан на том, что энергия светового пучка резко повышает температуру на большом участке тела, почти до 400 градусов и поэтому патологические измененный участок мгновенно сгорает и испаряется. Лазеры применяются в хирургии ,онкологии, терапии и т.д.

Массажер – это аппарат для воздействия на тело человека в целом или отдельные его части с лечебной целью.

Они бывают:

1)Механические массажеры - их использование оказывает расслабляющий или тонизирующий эффект (в зависимости от интенсивности использования), улучшает кровоток, нормализует тонус мышц.

2) Электромассажеры - у таких приспособлений существуют разные режимы работы и несколько насадок. Все это позволяет подобрать любой режим массажа.

3) Гидромассажеры - основной действующий фактор – струи воды. Такие изделия обычно выглядят в виде ванночек, куда заливается вода. При включении механизма она начинает бурлить по типу джакузи. Водяные струи и воздушные пузырьки оказывают благотворное воздействие на самочувствие, снимают усталость с ног, создают общерелаксирующий эффект, нормализуют венозный кровоток в ногах. Роликовые насадки усиливают эффект массажа, а ряд моделей даже снабжен шлифующей поверхностью для пяток.

4) Воздушнокомпрессионные массажеры - чаще всего они представлены в виде специальных массажных кресел. В подушки, спинку и сиденье определенным образом подаются струи воздуха, и тело массируется сразу в нескольких зонах.

5) Акупунктурные массажеры уникальны тем, что они обеспечивают тонкое массажное воздействие благодаря мелким выступающим элементам на рабочей поверхности. Эти элементы прорабатывают биологически активные точки, расположенные на коже, вследствие чего достигаются различные оздоровительные эффекты.

6) Тепловые массажеры воздействуют на организм при помощи повышенной температуры. Это помогает преодолеть спазм поверхностных сосудов, улучшить питание и обмен веществ тканей, расслабить мышцы, оказать общее успокаивающее действие, помочь при болях.

7) Вибрационные массажеры создают вибрацию. В зависимости от амплитуды колебаний можно добиться расслабляющего и стимулирующего эффекта, произвести обезболивание, ускорить восстановление поврежденных тканей, улучшить регенерацию кожи и т.д.

8) Массажеры для магнитотерапии испускают пульсирующие волны или генерируют постоянное магнитное поле. Процедура такого массажа обычно не ощущается пациентом, однако во время сеанса происходят многочисленные позитивные изменения на клеточном и субклеточном уровне. Это дает противовоспалительный, восстанавливающий, общеоздоровительный эффекты.

Ингалятор- аппарат для введения лекарственных средств методом ингаляции.

Они бывают:

1) паровые - действие ингалятора основано на эффекте испарения лекарственного вещества

2) ультразвуковые - ингаляторы позволяют распылять лекарственные препараты в виде мелкого аэрозоля, разбиение жидкости достигается за счет вибрирования специальной пластины излучателя на ультразвуковой частоте

3) компрессорные (небулайзеры) - такие ингаляторы формируют аэрозольное облако с помощью компрессора, создающего достаточно мощный поток воздуха через малое отверстие в камере небулайзера, содержащей лечебный раствор.

**Шприцы и системы для трансфузий**

**Шприцы***-*инструменты для дозированного введения в ткани организма жидких лекарственных средств, отсасывания экссудатов и других жидкостей, а также для промывания. Шприц представляет собой ручной поршневой насос состоящий из цилиндра, поршня и другой арматуры.

**Система для трансфузий (инфузий)** - предназначена для внутривенного введения инфузионных растворов, а так же для вливания жидких препаратов и растворов в кровь организма человека или животного из полимерных контейнеров.

**Классификация шприцев:**

1.По назначению:

* общего пользования;
* туберкулиновые (1мл)
* инсулиновые (1мл)
* для промывания полостей
* для вливания
* для введения противозачаточных средств

2.По конструкции конуса и расположению конуса:

* тип Рекорд (стеклянный)
* тип Луер (луер – slip, луер – lock)
* концентричные (конус расположен в центре)
* эксцентричные (со смещенным конусом)

3.Частоте применения:

* однократного пользования
* многократного пользования

4. По материалам для изготовления:

* стекло
* комбинированные (стекло,металл)
* полимерные материалы

5. В зависимости от входящих компонентов:

* двухкомпонентные (цилиндр и поршень)
* трехкомпонентные (цилиндр, поршень и манжетка)

Иглы медицинские – это колющие инструменты, применяемые для выполнения различных диагностических и лечебных приемов: сшивании тканей при операциях, извлечения жидкостей, вливаний и т.д.

Иглы медицинские подразделяются на следующие группы:

1.Инъекционные – это колющие хирургические инструменты для выполнения вливаний и извлечения жидкостей. Иглы для инъекций, инфузий изготавливаются в виде трубки, один конец которой остро заточен для проникновения в ткани, а другой заканчивается головкой (канюлей).

2.Иглы для сшивания тканей подразделяются на хирургические, служащие для сшивания тканей с помощью иглодержателя и лигатурные. Для сшивания также используются клипсы и скобки.

3.Манипуляционные иглы используются для надрезов ,накалывания и нанесения царапин при прививках.

**Маркировка потребительской упаковки шприцев согласно ГОСТ ISO 7886-1-2011должна содержать следующую информацию:**

1) описание содержимого, включая номинальную вместимость шприцев и тип наконечника;

2) слово "СТЕРИЛЬНО" или соответствующий символ;

3) слова "ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ" или эквивалентные (кроме надписи "выбрасывать после применения"), или соответствующий символ;

4) если необходимо, предупреждение о несовместимости с растворителем, например "Не использовать с паральдегидом" (см. замечание о совместимости во введении);

5) код партии, с указанием слова "ПАРТИЯ" или соответствующий символ;

6) предупреждение о необходимости проверки целостности потребительской упаковки перед употреблением или соответствующий символ;

7) торговую марку, торговое наименование или логотип изготовителя или поставщика;

8) слова "годен до ..." (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ.

**На потребительскую упаковку игл инъекционных согласно ГОСТ ISO 7864-2011 должна быть нанесена следующая информация:**

1) условное обозначение размера иглы (номинальный наружный диаметр трубки иглы, выраженный в мм; номинальная длина трубки иглы, выраженная в мм);

2) слово "СТЕРИЛЬНО" или соответствующий символ;

3) код партии с указанием слова "ПАРТИЯ" или соответствующий символ с указанием даты стерилизации (месяц и год);

4) наименование и/или торговая марка предприятия-изготовителя;

5) слова "годен до ..." (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ;

6) предупреждение о необходимости проверки целостности каждой потребительской упаковки перед применением или соответствующий символ.

**Хранение и реализация медицинской техники**

Медицинские приборы и аппараты хранятся на витринах при комнатной температуре. Шприцы и системы для трансфузий хранятся в первичной упаковке в отдельном шкафу, при комнатной температуре.

Отпуск из аптеки изделий медицинского назначения, медицинской техники осуществляется по запросу потребителя.

Предпродажная подготовка изделий медицинской техники включает распаковку, рассортировку, осмотр товара, проверку качества товара и наличие информации о его производителе, при необходимости также удаление заводской смазки, проверку комплектности, сборку и наладку.

При продаже оформляется гарантийный талон (в нем указывается дата изготовления, дата продажи, роспись фармацевта, печать аптеки, роспись клиента).

Согласно постановлению правительства РФ от 19.01.1998 N 55, товар надлежащего качества не подлежит возврату и обмену на аналогичный товар другого размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации.

**Документы подтверждающие качество**

1. Реестр декларации
2. Регистрационные удостоверения на изделия медицинского назначения и медицинскую технику с установленным сроком действия, выданные до дня вступления в силу настоящего постановления, действуют до истечения указанного в них срока действия - Регистрационные удостоверения на изделия медицинского назначения и медицинскую технику бессрочного действия, выданные до дня вступления в силу настоящего постановления, действительны и подлежат замене до 01 января 2021 г. на регистрационные удостоверения нового образца.
3. Сертификат соответствия