**Оценка:4**

**Тема № 4 (18часов). Медицинские изделия. Анализ ассортимента. Хранение. Реализация.**

Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" Ст.38 даёт определение медицинским изделиям:

**Медицинскими изделиями** являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

**К медицинским изделиям относятся:**

* резиновые изделия;
* изделия из пластмасс;
* перевязочные средства и вспомогательные материалы.

**Резиновые изделия и изделия из латекса**

Для проведения различных медицинских манипуляций и для ухода за больными необходимы санитарно-гигиенические изделия из резины и латекса. Они обладают газо- и водонепроницаемостью, эластичностью, способностью сопротивляться разрывам и истиранию.

К резиновым изделиям относятся:

1) Грелки - это резиновые емкости, которые при необходимости местного прогрева организма наполняют горячей водой, так же их применяют еще и для промываний и спринцеваний. Существует два типа грелок:

- Тип А- предназначены для местного прогревания тела

- Тип Б- комбинированные, применяются для согревания, а так же для промывания и спринцевания. В комплект входят: резиновый шланг (длина 140 см), три наконечника (детский, взрослый, маточный), пробка - переходник и зажим. Грелки выпускаются на 1, 2,3 литра.

2)Пузыри для льда - это емкость из толстой резины с плотно завинчивающейся крышкой, наполняемая кусочками льда или снега, погруженных в холодную воду, предназначен для местного охлаждения тела при к кровотечениях, ушибах, укусах насекомых, для уменьшения болей в начальных стадиях острых воспалительных процессов.

3) Спринцовки - это резиновый баллончик грушевидной формы с мягким или твердым наконечником. Необходимы для ухода за больными, а также здоровым людям для промывания различных каналов и полостей. Выпускаются трех типов:

- Тип А- с мягким наконечником разных размеров, которые обычно обозначают номерами, имеют мягкий удлиненный носик, что позволяет легко без усилий и болевых ощущений вводить изделие в полость организма;

- Тип Б - с твердым наконечником из пластмассы;

- Тип ИБ - гинекологическая (ирригационная).

4) Судно подкладное предназначено для туалета лежачих больных. Представляют собой круги подкладные продолговатой формы с дном.

5) Кружка ирригаторная (Эсмарха) - представляет собой широкогорлую плоскую емкость, соединяющуюся с резиновой трубкой с помощью патрубка. Предназначена для спринцевания. Выпускается трех размеров в зависимости от вместимости 1, 1,5 и 2 л.

6) Круги подкладные представляют собой кольцеобразной формы мешки, которые надуваются воздухом и закрываются вентилем. Предназначены для ухода за лежачими больными для профилактики и лечения пролежней. Выпускаются трех размеров: № 1 - 9,5/30см, № 2 - 14,5/38см, № 3 - 14,5/45.

7)Кольца маточные- применяются для лечения выпадения или смещения матки, принедержании мочи, для облегчения функционирования тазовых органов.

8) Медицинская подкладная клеенка представляет собой прочную хлопчатобумажную ткань, с одной или двух сторон с аппликацией из резины. Так же выпускается подкладная клеенка из винипласта.

9) Жгуты медицинские – применяются для остановки кровотечения.

Жгут кровоостанавливающий это -приспособление для сдавления мягких тканей конечности с целью временной остановки кровотечения или временного выключения конечности из общего кровотока.

**К изделиям из латекса относятся:**

1) Перчатки медицинские. Они подразделяются на:

* Хирургические -выпускаются анатомической формы для плотного облегания рук (10 номеров, длина 270 мм). Перчатки могут быть: стерильные и нестерильные, опудренные внутри и неопудренные, тонкие, сверхтонкие или особо прочные для защиты от рентгеновских облучений. Для использования в акушерстве, гинекологии, урологии выпускаются перчатки с удлиненной манжетой (длина 387 мм). Для повышенной тактильной чувствительности и ряда хирургических процедур поверхность перчаток может быть текстурирована.
* Диагностические нестерильные - выпускаются латексные и без латекса (нитриловые и виниловые), опудренные и неопудренные внутри, могут быть голубого или зеленого цвета, устойчивые к воздействию химических веществ, масел. Предназначаются для ухода за больными, в медицинских учреждениях.
* Анатомические - выпускаются для защиты рук медицинского персонала от загрязнения. Толщина стенок ровна 0,5мм.

2) Напальчники предназначаются для защиты пальцев рук. Выпускаются для защиты пальцев рук, выпускаются 3-х номеров в зависимости от длины (63, 70 и 77 мм).

3) Соски различаются на соски для вскармливания и соски пустышки. Для изготовления сосок применяются силикон, резина индифферентная к пищевым продуктам, химически стабильная по отношению к слюне ребенка. Соски должны выдерживать частое кипячение.

4) Презервативы рассматриваются как средство предохранения от нежелательной беременности и заболеваний, передающихся половым путём.

**Изделия из пластмассы**

1)Контейнер для биопроб полимерный – контейнер с плотно навинчивающейся крышкой, предназначен для сбора, хранения, транспортировки образцов биологических материалов.

2) Мочеприемник мужской полимерный -предназначен для ухода за лежачими больными в лечебно-профилактических учреждений и в домашних условиях. Представляет собой пластмассовую конструкцию, имеет ручку для переноски и навинчивающуюся крышку.

**Перевязочные средства и материалы**

Перевязочный материал-это продукция представляющая собой волокна, нити, ткани, пленки, нетканые материалы и предназначенные для изготовления перевязочных средств. ПМ может иметь природное (хлопок, вискоза),синтетическое (полимеры) или смешанное происхождение.

Перевязочное средство-это медицинское изделие, изготовленное из одного или нескольких перевязочных материалов, предназначенное для профилактики инфицирования и для лечения ран.

Перевязочные материалы:

1) Марля - редкая сеткообразная ткань, для медицинских целей, выпускается марля чисто хлопчатобумажная или с примесью вискозы.

2) Вата - пушистая масса волокон, слабо переплетённых между собой в различных направлениях.

Ватой хлопковой называется материал, полученный из природных волокон хлопчатника. Выпускается вата перевязочная неотбеленная компрессная, она предназначена для подкладок при наложении повязок, компрессов и не применяется для прямого контакта с раневой поверхностью; вата перевязочная очищенная (гигроскопическая) может быть стерильная и нестерильная; вату целлюлозную, получают из чистой целлюлозы; вата вискозная – получается из целлюлозы, подвергнутой химической обработке. Так же вата может быть в форме дисков или ватных палочек.

Перевязочные средства:

1) Бинты – это род повязок, изготавливаемых из хлопчато-вискозной марли в виде рулонов определенных размеров.

2) Бинты гипсовые содержат гипс, который после намокания накладывается на травмированные части тела с целью их фиксации.

3) Бинт эластичный изготавливаются из хлопчатобумажной пряжи, в основу которой вплетены резиновые нити, повышающие эластичность, используются для нежесткого стягивания мягких тканей.

4) Бинт трубчатый представляют собой бесшовную трубку из гидрофильного материала. Выпускается разных размеров для применения на различных верхних и нижних конечностей.

5) Бинты сетчатый – сетчатая трубка различного диаметра, которая скатана в виде рулона.

6) Салфетки марлевые представляют собой двухслойные отрезы марли.

7)Пластыри (лейкопластыри) используемые, как ПС, с учетом цели применения относятся к фиксирующим и покровным пластырям. Покровные пластыри могут содержать лекарственное вещество. По внешнему виду пластыри подразделяются на ленточные и полоски. Пластыри изготавливаются разных размеров и конфигураций. Разновидности пластырей покровных:

-водостойкие

-гипоаллергенные

-эластичные

8)Пакеты перевязочные являются готовой повязкой для наложения на рану с целью предохранения ее от загрязнений, инфекций и кровопотерь. В состав индивидуальных перевязочных пакетов входят стерильный бинт и ватная подушечка, которая может быть подшита к началу бинта.

**Хранение изделий медицинского назначения осуществляется в соответствии с приказом №377"Об утверждении Инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения".**

**Резиновые изделия**

Для наилучшего сохранения резиновых изделий в помещениях хранения необходимо создать:

- защиту от света, особенно прямых солнечных лучей, высокой (более 20 град. C) и низкой (ниже 0 град.) температуры воздуха; текучего воздуха (сквозняков, механической вентиляции); механических повреждений (сдавливания, сгибания, скручивания, вытягивания и т.п.);

- для предупреждения высыхания, деформации и потери их эластичности, относительную влажность не менее 65%;

- изоляцию от воздействия агрессивных веществ (йод, хлороформ, хлористый аммоний, лизол, формалин, кислоты, органические растворители, смазочных масел и щелочей, хлорамин Б, нафталин);

- условия хранения вдали от нагревательных приборов (не менее 1 м).

Помещения хранения резиновых изделий должны располагаться не на солнечной стороне, лучше в полуподвальных темных или затемненных помещениях. Для поддержания в сухих помещениях повышенной влажности рекомендуется ставить сосуды с 2% водным раствором карболовой кислоты.

В помещениях, шкафах рекомендуется ставить стеклянные сосуды с углекислым аммонием, способствующим сохранению эластичности резины.

Для хранения резиновых изделий помещения хранения оборудуются шкафами, ящиками, полками, стеллажами, блоками для подвешивания, стойками и другим необходимым инвентарем, с учетом свободного

При размещении резиновых изделий в помещениях хранения необходимо полностью использовать весь его объем. Это предотвращает вредное влияние избыточного кислорода воздуха. Однако резиновые изделия (кроме пробок) нельзя укладывать в несколько слоев, так как предметы, находящиеся в нижних слоях, сдавливаются и слеживаются.

Шкафы для хранения медицинских резиновых изделий и парафармацевтической продукции этой группы должны иметь плотно закрывающиеся дверцы. Внутри шкафы должны иметь совершенно гладкую поверхность.

Внутреннее устройство шкафов зависит от вида хранящихся в них резиновых изделий. Шкафы, предназначенные для:

- хранения резиновых изделий в лежачем положении (бужи, катетеры, пузыри для льда, перчатки и т.п.), оборудуются выдвижными ящиками с таким расчетом, чтобы в них можно было размещать предметы на всю длину, свободно, не допуская их сгибов, сплющивания, скручивания и т.п.;

- хранения изделий в подвешенном состоянии (жгутов, зондов, ирригаторной трубки), оборудуются вешалками, расположенными под крышкой шкафа. Вешалки должны быть съемными с тем, чтобы их можно было вынимать с подвешенными предметами. Для укрепления вешалок устанавливаются накладки с выемками.

Резиновые изделия размещают в хранилищах по наименованиям и срокам годности. На каждой партии резиновых изделий прикрепляют ярлык с указанием наименования, срока годности.

Особое внимание следует уделить хранению некоторых видов резиновых изделий, требующих специальных условий хранения:

- круги подкладные, грелки резиновые, пузыри для льда рекомендуется хранить слегка надутыми, резиновые трубки хранятся со вставленными на концах пробками;

- съемные резиновые части приборов должны храниться отдельно от частей, сделанных из другого материала;

- изделия, особо чувствительные к атмосферным факторам - эластичные катетеры, бужи, перчатки, напальчники, бинты резиновые и т.п. хранят в плотно закрытых коробках, густо пересыпанных тальком. Резиновые бинты хранят в скатанном виде пересыпанные тальком по всей длине;

- прорезиненную ткань (одностороннюю и двухстороннюю) хранят изолированно от веществ, указанных в пункте 8.1.1, в горизонтальном положении в рулонах, подвешенных на специальных стойках. Прорезиненную ткань допускается хранить уложенной не более чем в 5 рядов на гладко отструганных полках стеллажей;

- эластичные лаковые изделия - катетеры, бужи, зонды (на этилцеллюлозном или копаловом лаке), в отличие от резины, хранят в сухом помещении. Признаком старения является некоторое размягчение, клейкость поверхности. Такие изделия бракуют.

Резиновые пробки должны храниться упакованными в соответствии с требованиями действующих технических условий.

Резиновые изделия необходимо периодически осматривать. Предметы, начинающие терять эластичность, должны быть своевременно восстановлены в соответствии с требованиями НТД.

Резиновые перчатки рекомендуется, если они затвердели, слиплись и стали хрупкими, положить не расправляя, на 15 минут в теплый 5% раствор аммиака, затем перчатки разминают и погружают их на 15 минут в теплую (40 - 50 град. C) воду с 5% глицерина. Перчатки снова становятся эластичными.

[**Пластмассовые изделия**](https://zakonbase.ru/content/part/117969)

Изделия из пластмасс следует хранить в вентилируемом темном помещении, на расстоянии не менее 1 м от отопительных систем. В помещении не должно быть открытого огня, паров летучих веществ. Электроприборы, арматура и выключатели должны быть изготовлены в противоискровом (противопожарном) исполнении. В помещении, где хранятся целлофановые, целлулоидные, аминопластовые изделия, следует поддерживать относительную влажность воздуха не выше 65%.

[**Перевязочные средства и вспомогательный материал**](https://zakonbase.ru/content/part/117975)

Перевязочные средства хранят в сухом проветриваемом помещении в шкафах, ящиках, на стеллажах и поддонах, которые должны быть выкрашены изнутри светлой масляной краской и содержаться в чистоте. Шкафы, где находятся перевязочные материалы, периодически протирают 0,2% раствора хлорамина или другими разрешенными к применению дезинфекционными средствами.

Стерильный перевязочный материал (бинты, марлевые салфетки, вата) хранятся в заводской упаковке. Запрещается их хранение в первичной вскрытой упаковке.

Нестерильный перевязочный материал (вата, марля) хранят упакованными в плотную бумагу или в тюках (мешках) на стеллажах или поддонах.

Вспомогательный материал (фильтровальная бумага, бумажные капсулы и др.) необходимо хранить в промышленной упаковке в сухих и проветриваемых помещениях в отдельных шкафах в строго гигиенических условиях. После вскрытия промышленной упаковки расфасованное или оставшееся количество вспомогательного материала рекомендуется хранить в полиэтиленовых, бумажных пакетах или мешках из крафт - бумаги.

Категорически запрещается хранить хирургические инструменты навалом, а также вместе с медикаментами и резиновыми изделиями.

**Реализация медицинских изделий**

Реализация изделий медицинского назначения осуществляется из аптеки по запросу покупателя. А так же:

Аптечное учреждение обязано обеспечить наличие правильно оформленных ценников на реализуемые изделия медицинского назначения и по требованию потребителя дать полную информацию оь изготовителях и ценах, обеспечить надлежащий уровень обслуживания.

Реализация изделий медицинского назначения производится по свободным(рыночным) ценам, сформированным в соответствии с действующим порядком.

В реализации аптечного учреждения одновременно не находятся изделия медицинского назначения одного наименования с разными розничными ценами.

В материальных комнатах аптек находящиеся на хранении изделия медицинского назначения, а также сроки их хранения. Покупатель вправе потребовать копии сертификатов качества на изделия медицинского назначения, которые реализуются аптечными организациями.

Расчеты с покупателями за изделия медицинского назначения осуществляются через контрольно-кассовые машины.

Изделия медицинского назначения, надлежащего качества возврату и обмену не подлежат.

**Документы подтверждающие качество**

На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством РФ, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти. (за исключением МИ, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов, и которые предназначены исключительно для личного использования конкретным пациентом) Ст. 38 федерального закона № 323-ФЗ

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (регистрационное удостоверение выдается бессрочно)

Регистрация медицинских изделий

Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 (с изменениями и дополнениями)

- 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.