Тема № 4.

***Медицинские изделия. Анализ ассортимента. Хранение. Реализация. Документы, подтверждающие качество.***

1. Определение

**Медицинские изделия** - 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.

2. Группы товаров, относящихся к группе медицинских изделий по функциональному назначению:

1) Изделия санитарии, гигиены и предметы ухода за больными

- Для приёма лекарств (в т. ч. изделия из пластмассы)

- Для туалета лежачих больных (в т. ч. изделия из пластмассы)

- Для выполнения медицинских процедур (в т. ч. изделия из латекса и резины)

- Для личной гигиены больных (в т. ч. изделия из резины)

- Для здоровых людей, детей, женщин (в т. ч. латексные изделия)

2) Перевязочные средства

3) Резиновые изделия

3.Характеристика каждой группы

*1) Изделия санитарии, гигиены и предметы ухода за больными*

**- Для приёма лекарств (в основном жидких), воды**

* поильники
* стаканчики
* пипетки глазные.

Поильник полимерный для лежачих больных, предназначен для приема жидкости или жидкой пищи. Имеет две ручки по бокам и носик.

Пипетки глазные применяются для закапывания лекарственных средств в глаза, представляют собой стеклянную трубочку с резиновым колпачком.

**- Для туалета лежачих больных**:

* судна подкладные
* мочеприемники
* калоприемники
* клеенка подкладная

Медицинское судно — резервуар для приёма мочи и каловых масс у лежачих больных, способных на физиологические отправления. Во время использования подкладывается под таз человека.

Калоприёмник — резервуар для приёма каловых масс у людей, у которых, по разным причинам, временно или постоянно, невозможен нормальный акт дефекации. Представляет собой ёмкость из запахонепроницаемой плёнки, снабжённую липким фланцем для крепления на теле пациента, кольцом из специального гидроактивного и ранозаживляющего материала, обеспечивающими герметичность и запахонепроницаемость в месте крепления к телу и комфортные условия для кожи вокруг стомы. Ёмкость снабжена запорным устройством, позволяющим удалять содержимое и промывать калоприёмник.

Мочеприемник это устройство для сбора мочи, которое подключается к катетеру/уропрезервативу. Внешне оно представляет мешок, оснащенный дренажным отверстием для опорожнения. Используются для сбора мочи у пациентов, которые не способны самостоятельно контролировать акт мочеиспускания, у лежачих больных, для сбора мочи на анализ.

Медицинская подкладная клеенка представляет собой прочную хлопчатобумажную ткань (бязь, миткаль), с одной или с двух сторон с аппликацией из резины. Выпускаются подкладные клеенки на основе полимеров (из винипласта). Разновидность медицинской клеенки — клеенка компрессная, которую изготавливают из более легкой ткани, покрытой с одной стороны резиной или полимером, а с другой — смолистой противогнилостной пропиткой.

**-Латексные изделия**:

*Перчатки медицинские*

* *Виды:*

а) *Перчатки хирургические* - выпускаются анатомической формы для плотного облегания рук (10 номеров, длина 270 мм). Могут быть:

- стерильные и нестерильные;

- опудренные внутри или неопудренные;

- тонкие, сверхтонкие или особо прочные (на 50% толще обычных), что обеспечивает высокую устойчивость к проколам и механическим повреждениям;

- для защиты от рентгеновского облучения.

б) *Диагностические перчатки* - нестерильные выпускаются латексные и без латекса (нитриловые и виниловые). Могут быть:

- опудренные и неопудренные внутри;

- голубого или зеленого цвета;

- с текстурированной поверхностью и без;

- устойчивые к воздействию химических веществ, масел.

**-Для личной гигиены больных:**

бандажи, катетеры, кольца маточные, плевательницы, суспензории, подгузники для взрослых, впитывающие простыни, клеёнки подкладные.

**Бандажи** — это пояс или повязка для закрытия дефектов брюшной полости или поддержания внутренних органов в нормальном положении. Выпускаются бандажи грыжевые: паховые одно- или двусторонние для взрослых, пупочные.

**Кате́тер** — изделие медицинского назначения в виде полой трубки, предназначенное для соединения естественных каналов, полостей тела, сосудов с внешней средой с целью их опорожнения, введения в них жидкостей, промывания, либо проведения через них хирургических инструментов. В аптеке имеется:

**Подгузники** — это одноразовое нательное бельё, имеющее дополнительный слой для поглощения мочи и других выделений.

Для здоровых людей детей, женщин: аптечки, кольца детские зубные, молокоотсосы, напальчники, соски, прокладки медицинского назначения, маски, респираторы медицинские и т.д. :

*2) Перевязочные средства* — это медицинские изделия, изготовленные из одного или нескольких перевязочных материалов, предназначенные для профилактики инфицирования и для лечения ран. Виды ПС:

*- Марля* - представляет собой редкую сеткообразную ткань для медицинских целей. Выпускается марля отбеленная гигроскопическая и суровая, чисто хлопчатобумажная или с примесью вискозы, в рулонах шириной 85-90 см по 50-150 м, а также в отрезах по 1, 5, 10 м.

*- Салфетки* - различают собственно салфетки перевязочные (например, салфетки марлевые) и салфетки лечебные.

*- Вата*

Ватой хлопковой называется ПМ, полученный из природных волокон хлопчатника.

Ватой целлюлозной называется ПМ, волокна которого состоят из чистой целлюлозы (полисахарид).

Вата вискозная изготавливается из целлюлозы, подвергнутой химической обработке.

В зависимости от области применения выпускается вата хлопковая гигроскопическая глазная, гигиеническая и хирургическая. Гигиеническая и глазная стерильная и нестерильная вата производится фасованной по 50, 100, 250 г; хирургическая кипная выпускается по 15-50 кг, фасованная по 25, 50, 100, 250 г; стерильная по 100 и 250 г.

*- Бинты* — это род повязок, изготавливаемых из хлопчато-вискозной марли в виде рулонов определенных размеров; относятся к традиционным, широко применяемым ПС.

Бинты марлевые нестерильные выпускаются размером 10 м х 16 см, 10x10, 5x10, 5x5, 5x7, 7x10, 7x14, 7x7 см как во вторичной, так и в индивидуальной упаковке.

Бинты марлевые стерильные выпускаются размером 5x10, 5x7, 7x14 см в индивидуальной упаковке.

*- Пластыри*, используемые как ПС, с учетом цели применения относятся к фиксирующим и покровным пластырям. Они могут содержать лекарственное вещество (покровные пластыри), могут не содержать его (фиксирующие пластыри). Обычно пластыри перевязочные объединяют под условным названием «лейкопластырь». По внешнему виду они подразделяются на ленточные и полоски. Как правило, лейкопластыри с одной стороны имеют липкий (адгезивный) слой; в случае покровных лейкопластырей с липкой стороны прикреплена марлевая подушечка, пропитанная JIC (например, пластырь бактерицидный).

*3) Резиновые изделия:*

а) Грелки — это резиновые емкости, которые при необходимости местного прогрева организма наполняют горячей водой, также их применяют еще и для промываний и спринцеваний.

* *Выпускаются грелки двух типов:*

А — для местного согревания тела;

Б — комбинированные, применяющиеся как для согревания, так и для промывания и спринцевания, поэтому они комплектуются резиновым шлангом (длина 140 см), тремя наконечниками (детские, взрослые, маточные), пробкой-переходником и зажимом.

Грелки бывают 3-х вместимостей: 1,2 и 3 л. Изготавливают грелки из цветных резиновых смесей.

б) Пузыри для льда- предназначены для местного охлаждения при различных травмах, в гинекологии. Они представляют собой емкости различной формы с широкой горловиной для заполнения льдом, закрывающиеся пластмассовой пробкой. Выпускаются 3-х размеров с диаметром 15,20 и 25 см. Они

вмещают 0,5-1,5 кг льда. Выпускают пузыри для сердца разные для мужчин и женщин, для уха, глаза, горла.

в) Круги подкладные -представляют собой кольцеобразной формы мешки, которые надуваются воздухом и закрываются вентилем. Предназначены для ухода за лежачими больными при лечении и для профилактики пролежней. Выпускаются трех размеров: № 1 - 9,5/30 см; № 2 — 13/38 см; № 3 — 14,5/45 см.

г) Спринцовки- представляют собой резиновый баллончик грушевидной формы с мягким или твердым наконечником. Необходимы для ухода за больными, а также здоровым людям с целью промывания различных каналов и полостей. Спринцовки бывают 2-х типов:

А — с мягким наконечником;

Б — с твердым наконечником;

БИ-9 — спринцовка гинекологическая для орошения влагалища.

Выпускаются разных номеров в зависимости от объема в мл (15, 30, 45 и т.д. до 360). Объем спринцовки определяется умножением номера на 30 мл.

д) Кружка ирригаторная (Эсмарха) представляет собой широко-горлую 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.

е) Жгут кровоостанавливающий – резиновое приспособление для сдавливания мягких тканей конечности с целью временной остановки кровотечения.

ж) Бинт - полоска ткани (марли, холста, полотна, фланели), используемая для перевязки ран, наложения повязки.

4. Анализ хранения в соответствии с требованиями нормативных документов.

Изделия медицинского назначения хранятся на витринах закрытого типа в торговом зале и в шкафах открытого типа в материальной комнате. Для резиновых изделий имеется отдельный шкаф. Медицинские изделия хранятся вдали от нагревательных приборов. Помещение соответствует требованиям пожарной безопасности, имеется гигрометр (для регистрации параметров воздуха), в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ № 377,647н.

5. Правила реализации изделий медицинского назначения из аптеки.

Медицинские изделия реализуют из аптеки по требованию покупателя.

– Аптечное учреждение обязано обеспечить наличие правильно оформленных ценников на реализуемые изделия медицинского назначения и по требованию потребителя дать полную информацию об 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 одного наименования могут иметь различные цены в зависимости от поставщиков и сроков поставки.

– Покупатель имеет право проверить правильность цены, веса и меры отпущенных ему изделий 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

***4***

Тема № 5.

***Медицинские приборы, аппараты, инструменты. Анализ ассортимента. Хранение. Реализация. Документы, подтверждающие качество.***

1. Определение медицинских приборов и медицинских аппаратов.

* ***Медицинские приборы*** – это специальные устройства, с помощью которых можно получить необходимую информацию о состоянии организма, поставить диагноз.
* ***Медицинские аппараты*** – это устройства, генерирующие энергию какого-либо вида с целью воздействия на организм (тепло, светоизлучение, электричество). К аппаратам относятся и изделия, заменяющие отдельные функциональные системы организма в течение определенного времени. Кроме того, к данной группе относятся устройства, приводящие в действие различные инструменты для механического воздействия на органы и ткани (устройства для реанимации, обезболивания и т.д.).

2. Анализ ассортимента медицинских приборов и аппаратов, имеющихся в аптеке.

* ***Тонометр*** - прибор измерения и регистрации артериального давления.

По степени автоматизации их условно разделяют на четыре группы:

1. неавтоматизированные СМ, которые в свою очередь делятся на мембранные и ртутные. Состоят из манжеты, ручного нагнетателя воздуха в манжету, манометра, стетоскопа;

2. автоматизированные СМ с ручным или автоматическим нагнетателем. Состоят из следующих основных узлов: манжеты, преобразователя давление-сигнал, ручного или автоматического нагнетателя, клапана быстрой или медленной декомпенсации, индикатора;

3. автоматические СМ в отличие от автоматизированных имеют автоматическую манжету. Как правило, приборы такого класса устанавливаются на улице, в учреждениях;

4. мониторы позволяют автоматически производить периодические измерения АД с заданным интервалом времени, устанавливать индивидуальные аварийные границы. Они оснащены запоминающим устройством, дающим возможность накапливать и сохранять в течение 24 часов все необходимые для дальнейшей обработки результаты измерений.

* ***Глюкометр*** - прибор для измерения уровня глюкозы в органических жидкостях (кровь, ликвор и т.п.).
* *Классификация :*

1. фотохимический способ основан на определении количества глюкозы по измерению цвета реагента. Фотохимические глюкометры называют приборами первого поколения, поскольку данная технология в настоящий момент устарела.

2. электромеханическим способом определяют нужные показатели посредством измерения тока, который вырабатывается во время диагностического процесса. Электрохимические глюкометры относятся к следующему поколению: приборы позволяют минимизировать влияние посторонних факторов на результат и получать более точные измерения.

3. биосенсорный способ работает на основе поверхностного плазменного резонанса. Такой прибор представляет собой сенсорный чип, покрытый микроскопическим слоем золота. В настоящее время вместо золота применяются сферические частицы, которые повышают чувствительность в десятки раз и позволяют определить концентрацию глюкозы не в крови, а в других биологических жидкостях (слюне, моче). Данная технология пока находится на этапе разработки, но очень перспективна.

4. спектрометрический способ работает на основе лазера и измеряют показатели глюкозы путем выделения её спектра из общего спектра кожи. Данная технология не используется широко и, как биосенсорика, пребывает в стадии разработки.

* ***Термометр***  – это высокоточное устройство, которое предназначается для измерения текущей температуры тела.
* *Термометры бывают:*

1. ртутные;

2. электронные.

* ***Ингалятор*** - аппарат для введения лекарственных средств методом ингаляции. Ингаляторы бывают:

1. небулайзеры;

2. дозирующие аэрозольные ингаляторы;

3. порошковые ингаляторы.

* ***Электрическая зубная щётка*** — это щётка, щетинки которой вибрируют c помощью электрического моторчика. Как правило, этот моторчик встроен в корпус щетки и берёт питание от аккумулятора, либо от батарейки. Щетинки вибрируют либо вверх-вниз, либо возвратно-вращательно.

Электрические зубные щетки можно классифицировать в зависимости от скорости движения щетинок:

1. стандартные;

2. звуковые (движения щетинок (а не моторчика) слышны человеческому уху - эта щётка считается звуковой);

3. ультразвуковые (движения за пределами слышимости человеческого уха - это ультразвуковая щётка).

* ***Солевая лампа*** - это миниатюрная версия соляной пещеры, выполняющаяся из кубических кристаллов галита белого, темно- и светло-голубого, оранжевого или розового цвета.
* ***Вибромассажор*** - одним из видов аппаратного массажа. Воздействие на организм осуществляется за счет производимой вибрации, которая

раздражает рецепторы на поверхности кожи, внутри органов, а также в сухожилиях и мышцах.

* ***Назальный аспиратор*** — это прибор для отсасывания слизи из носовых ходов ребенка.

3. Ассортимент шприцев и систем для трансфузий.

***Шприц***– инструмент для дозированного введения в ткани организма жидких ЛС, отсасывания экссудатов и других жидкостей, а также для промывания полостей.

Классификация:

1. Конструкция

– двухкомпонентные;

– трехкомпонентные;

2. Объем цилиндра

– до 1 мл (для внутрикожных проб, при прививках, для введения препаратов);

– 2-22 мл (для подкожных (до 3 мл), внутримышечных (до 10 мл) и внутривенных (до 22 мл) инъекций);

– 30-100 мл (для санации, для аспирации жидкостей, при промывании полостей и для введения питательных растворов).

3. Крепление иглы

– луер слип (иглу надевают на шприц);

– луер лок (игла вкручивается);

– катетер-тип (используют при кормлении через зонд или при введении препаратов посредством катетера);

– интегрированная игла (игла несъемная, уже интегрированная в сам корпус).

4. Число использований

– одноразовые;

– многоразовые;

5. Смещение конуса

– концентрическое (расположение конуса в центре цилиндра);

– эксцентрическое (боковое расположение).

6. Цельность

– разборные;

– неразборные.

***Система для трансфузий***- это система для переливания/вливания крови и инъекционных растворов.

4. Маркировка шприцев, игл для инъекций.

Маркировка потребительской упаковки должна содержать, по меньшей мере, следующую информацию:

1. слова «для однократного применения» или эквивалент; не должен использоваться термин «утилизируемый»;

2. знак «Предохранение от повторного применения»;

3. наименование и/или торговую марку и страну-изготовителя;

4. слово «стерильно» или эквивалентный соответствующий знак;

5. номер партии с указанием слова «партия» (или эквивалентный знак);

6. дату истечения срока годности (год и месяц), обозначенную «годен до» (или эквивалентный знак);

7. описание содержимого, включающее в себя значения номинальной вместимости шприца, наружного диаметра и длины встроенной иглы.

5. Правила хранения.

Шприцы и системы для трансфузий необходимо предохранять от прямых солнечных лучей, повышенной t , влажность не должна превышать 65%. В аптеке они хранятся в шкафах открытого типа в материальной комнате.

6. Правила реализации медицинской техники. Предпродажная подготовка. Оформление документов при продаже. Правила возврата товаров надлежащего качества.

Медицинская техника реализуется по запросу покупателя. Фармацевт при продаже проводит проверку комплектности, качества, целостности и работы устройства, консультирует покупателя о надлежащих правилах его использовании. При продаже покупателю выдаётся гарантийный талон, - представлен в Приложении 4. В соответствии с Постановлением Правительства № 55 товары аптечного ассортимента надлежащего качества, не подлежат возврату и обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации.

***4***