**Садигова Гюнель 203-1**

Тема № 4. Медицинские изделия. Анализ ассортимента. Хранение. Реализация. Документы, подтверждающие качество.

**Медицинские изделия**- этолюбые 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.

**Группы товаров, относящиеся к медицинским изделиям:**

* Резиновые изделия;
* Изделия из пластмасс;
* Перевязочные средства и вспомогательные материалы.

**Резиновые изделия-** это изделия, которые обладают водонепроницаемостью, эластичностью.

Изделия из латекса:

Перчатки медицинские подразделяются на:

* перчатки хирургические выпускаются анатомической формы для плотного облегания рук (10 номеров, длина 270 мм),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 перчатки 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 перчатки выпускаются для защиты рук мед.персонала от загрязнения. Толщина стенок ровна 0,5мм. Напальчники предназначаются для защиты пальцев рук, выпускаются для защиты пальцев рук, выпускаются 3-х номеров в зависимости от длины (63,70 и 77 мм) 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.

В группу изделий из резины входят:

* **Грелки** – это резиновые емкости, которые при необходимости местного прогрева организма наполняют горячей водой, так же их применяют еще и для промываний и спринцеваний.

Грелки выпускают двух типов:

**А** – для местного согревания тела;

**Б** – комбинированные, применяются, как для согревания, так и для промывания и спринцевания, они комплектуются резиновым шлангом (длина 140 см),тремя наконечниками (детский, взрослый, маточный),пробкой – переходником и зажимом.

Грелки бывают вместимостью 1,2 и 3 литра. Изготавливают грелки из цветных резиновых смесей.

* **Пузыри для льда** предназначены для местного охлаждения при различных травмах. 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.
* **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.
* **Спринцовки** – это резиновый баллончик грушевидной формы с мягким или твердым наконечником. Используются для промывания различных каналов и полостей.

Спринцовки бывают двух типов:

**А**- с мягким наконечником (с баллончиком единое целое)

**Б**- с твердым наконечником (изготавливается из пластмассы)

Выпускаются разных номеров в зависимости от объема в мл (от 15,30,45 до 360 мл). Объем определяется умножением номера на 30 мл ,например № 2,5х30=75 мл.

* **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.
* **Судна подкладные** предназначены для туалета лежачих больных. Представляют собой круги подкладные продолговатой формы с дном.
* **Кольца маточные** представляют собой полые кольца, предназначенные для предупреждения выпадения матки. Изготавливают из резины светлого цвета, должны быть упругими, без трещин, различных выступов на поверхности. Выпускаются 7 номеров в зависимости от диаметра.
* **Медицинская подкладная клеенка** представляет собой прочную хлопчатобумажную ткань, с одной или двух сторон с аппликацией из резины.Так же выпускается подкладная клеенка из винипласта.
* **Бинт типа «Идеал»,** изготавливается из трикотажной ткани с вплетением резиновых нитей. Предназначен для бинтования ног приварикозном расширении вен.

Изделия из пластмассы:

* Бутылочки для детского питания
* Контейнеры для сбора мочи и кал

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

* **Марля**-редкая сеткообразная ткань, для медицинских целей выпускается марля чисто хлопчатобумажная или с примесью вискозы, в рулонах шириной 85-90 см по 50-150 м, в отрезах по 2,2,5,10метров.
* **Вата хлопковая**, получаемая из природных волокон хлопчатника.
* **Вату целлюлозную**, получают из чистой целлюлозы.
* **Вата вискозная** – получается из целлюлозы, подвергнутой химической обработке.

В зависимости от области применения выпускается вата хлопковая гигроскопическая глазная, гигиеническая, хирургическая. Гигиеническая стерильная и нестерильная вата производится по 50,100,250 грамм, хирургическая нестерильная по 25.50,100,250 грамм, стерильная хирургическая вата по 100 и 250 грамм. Вата хирургическая может фасоваться по 100 и 250 грамм в форма «зиг-заг». Так же вата может быть в форма шариков или дисков.

* **Бинты** – это род повязок, изготавливаемых из хлопчато-вискозной марли в виде рулонов определенных размеров. Бинты марлевые нестерильные выпускаются размером 10мх16см, 10х10, 5х10, 5х5, 5х7, 7х10, 7х14, 7х7см, как в групповой, так и в индивидуальной упаковке. Бинты марлевые стерильные выпускаются размером 5х10, 5х7, 7х14 см в индивидуальной упаковке.
* **Бинты гипсовые** содержат гипс, который после намокания накладывается на травмированные части тела с целью их фиксации.
* **Бинт эластичный** изготавливаются из хлопчатобумажной пряжи, в основу которой вплетены резиновые нити, повышающие эластичность, используются для нежесткого стягивания мягких тканей.
* **Бинт трубчатый** представляют собой бесшовную трубку из гидрофильного материала. Выпускается разных размеров для применения на различных верхних и нижних конечностей. Особую разновидность трубчатых бинтов представляют бинты сетчатые – сетчатая трубка различного диаметра, которая скатана в виде рулона.
* **Салфетки марлевые** представляют собой двухслойные отрезы марли размером 16х14см, 45х29см и т.д. Стерильные салфетки выпускаются в упаковке по 5, 10, 40 шт.
* **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.
* **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

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

Изделия медицинского назначения следует хранить раздельно по группам:

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

Хранение резиновых изделий:

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;
* 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, смазочные масла и щелочи, 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 доступа.

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;
* 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, 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.

Хранение пластмассовых изделий:

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%.

Хранение перевязочных средств и вспомогательного материала:

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) 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.

**Правила реализации изделий медицинского назначения из аптеки:**

Информация о медицинских изделиях должна содержать сведения о номере и дате регистрационного удостоверения на медицинское изделие, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в установленном порядке, а также с учетом особенностей конкретного вида товара сведения о его назначении, способе и условиях применения, действии и оказываемом эффекте, ограничениях (противопоказаниях) для применения.

Медицинские изделия до подачи в торговый зал должны пройти предпродажную подготовку:

* распаковку, рассортировку и осмотр товара;
* проверку качества товара (по внешним признакам);
* проверку наличия необходимой информации о товаре и его изготовителе (поставщике).

При продаже лекарственных средств, изделий медицинского назначения и других товаров, подлежащих обязательной сертификации, продавец, в случае необходимости, доводит до сведения покупателя информацию о сертификации товаров. В подтверждение факта сертификации продавец должен иметь один из следующих документов:

* подлинник сертификата;
* копию сертификата, заверенную держателем подлинника сертификата, нотариусом или органом по сертификации, выдавшим сертификат;
* товарно-сопроводительные документы, оформленные изготовителем или поставщиком на основании подлинника сертификата или его заверенной копии и содержание по каждому наименованию лекарственных средств, изделий медицинского назначения и других товаров, сведения о наличии сертификата с указанием его номера, срока действия и органа, выдавшего сертификат. Товарно-сопроводительные документы должны быть заверены подписью и печатью изготовителя или поставщика с указанием его адреса и телефона.

Цены на лекарственные средства, изделия медицинского назначения и другие товары, реализуемые продавцом, а также иные условия реализации должны быть одинаковыми для всех покупателей.

Оплата за отпускаемые лекарственные средства и изделия медицинского назначения производится покупателем за полную стоимость через кассовый аппарат или с учетом льгот для отдельных категорий покупателей в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации. Продавец обязан выдать покупателю кассовый или товарный чек, или иной удостоверяющий покупку документ. В товарном чеке указываются наименование продавца, наименование товара, его количество, цена, дата продажи и фамилия лица, продавшего товар.

Оценка:5