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

**Медицинские изделия** – это 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.

**Классификация медицинских изделий:**

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

 Изделия из резины и латекса – изделия, обладающие водонепроницаемостью и эластичностью.

**Изделия из латекса.**

1)Перчатки медицинские- одноразовые перчатки, являющиеся медицинской принадлежностью для обеспечения безопасности персонала и пациента.

Подразделяются на три группы:

- хирургические;

- диагностические (смотровые) нестерильные;

- анатомические.

* Хирургические перчатки выпускаются анатомической формы для плотного облегания рук (10 номеров, длина 270 мм); 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 в них могут быть включены свинцовые вкрапления; для использования в акушерстве, гинекологии, урологии выпускаются перчатки с удлиненной манжеткой (длина 387 мм); для повышения тактильной чувствительности и ряда хирургических процедур поверхность перчаток может быть текстурирована.
* Диагностические нестерильные перчатки выпускаются латексные и без латекса (нитриловые и виниловые), опудренные и неопудрен-ные внутри; могут быть голубого или зеленого цвета; с текстуриро-ванной поверхностью и без; устойчивые к воздействию химических веществ, масел. Предназначаются для использования в стоматологии, лабораториях, для диагностики, для ухода за больными, в эндокринологии, в гинекологии, на пищевых блоках и т.д.
* Анатомические перчатки выпускаются для защиты рук медицинского персонала от загрязнений, механических и возможных воздействий вредных веществ (например, при работе с трупными материалами). Толщина их стенок равна 0,5 мм.

2)Напальчник — принадлежность для защиты рук от воздействия кислот и щелочей, а также при контакте с деталями приборов.Выпускаются 3-х номеров в зависимости от длины (63, 70 и 77 мм) и полупериметра (24, 26, 28 мм).

3)Соски различаются на соски для вскармливания и соски-пус-тышки (прикреплены к пластмассовому диску с кольцом), размеры сосок для детей в возрасте от 0 до 6, от 6 до 12 и от 12 до 24 мес. Для изготовления сосок применяется силиконовая резина, индифферент-пая к пищевым продуктам, химически стабильная по отношению к слюне ребенка. Соски должны выдерживать частое кипячение.

В настоящее время существуют различные виды пустышек по форме:

1. Классическая. Данный вариант известен всем уже давно. Эта форма появилась первоначально. Она удобна для малыша. Однако ученые считают, что классические пустышки могут сильно испортить прикус малышу.

2. Ортодонтическая. Эта форма пустышки создана для того, чтобы прикус ребенка формировался правильно. Она имеет скошенную форму.

3. Анатомическая. Такой вид визуально имитирует форму соска кормящей матери. Это создано для того, чтобы ребенок чувствовал комфорт при сосании пустышки. Кроме того, такая форма помогает дольше сохранить грудное вскармливание.

4)Презервативы- медицинское изделие в виде небольшой тонкостенной эластичной трубки с одним закрытым концом и входным отверстием на другом, предназначенное главным образом для использования в качестве средства контрацепции барьерного типа, а также средства защиты от многих патогенов, передающихся половым путём. Представляет собой непроницаемый для спермы и патогенов эластичный чехол, который для контрацепции надевается на эрегированный половой член. Предназначен прежде всего для предотвращения зачатия и заболеваний, передающихся половым путём (ЗППП). Современные презервативы чаще всего изготовляются из латекса, хотя используются и другие материалы, например, полиуретан. Кроме использования во время полового акта, презервативы имеют и другие медицинские применения: например, они надеваются на датчики аппаратов ультразвуковой диагностики при введении датчиков ректально (в прямую кишку) и вагинально (во влагалище) перед исследованием смежных органов для исключения переноса инфекций от одного пациента к другому, а урологические презервативы (уропрезервативы)с отводной трубочкой на конце могут использоваться для сбора мочи в мочеприемник.

**Резиновые изделия.**

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

Требования к качеству грелок установлены ГОСТ 3303-94, согласно которому 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 (например, тип А-1 -грелка типа А на 1 л и т.д.). Изготавливают грелки из цветных резиновых смесей.

Проверка качества осуществляется на наличие протекаемости: при погружении в воду грелка не должна протекать; также на прочность и герметичность.

 2)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 трёх 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.

3)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. Оценка качества осуществляется в ходе испытаний на прочность и герметичность.

4)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 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 (15, 30, 45 и т. Д. до 360). Объем спринцовки определяется умножением номера на 30 мл, например, № 2,5 имеет объем 2,5x30 = 75 мл.

5)Кружка ирригаторная (Эсмарха) представляет собой широкогор-лую 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)Судна подкладные предназначены для туалета лежачих больных. Представляют собой круги подкладные продолговатой формы с дном.

7)Кольца маточные представляют собой формовые полые кольца, предназначенные для предупреждения выпадения матки. Изготавливают из резины светлого цвета, должны быть упругими, без трещин, пузырей, различных выступов на поверхности. Выпускается 7 номеров в зависимости от диаметра.

8)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.

10)Бинт типа «Идеал» предназначен для бинтования ног при варикозном расширении вен, изготавливается из трикотажной ткани с вплетенными резиновыми нитями, его носят в течение дня, так как он не нарушает кожного дыхания.

Для этих же целей выпускаются чулки эластичные, гольфы, колготки разных размеров.

**Изделия из пластмассы.**

Контейнера для сбора биологичсеских жидкостей и биоматериалов.

**Перевязочные средства и вспомогательные материалы.**

Перевязочный материал — это продукция, представляющая собой волокна, нити, ткани, пленки, нетканые материалы, и предназначенная для изготовления перевязочных средств промышленными предприятиями.

Из перевязочного материала, как правило, изготавливают перевязочные средства, то есть медицинские изделия, предназначенные для наложения на рану с целью защитить от воздействия факторов внешней среды (холода, жары, грязи, пыли, микроорганизмов и пр.).

1)Марля-сеткообразная ткань для медицинских целей. Различают отбеленную гигроскопическую и суровую, чисто хлопчатобумажную или с примесью вискозы. Рулоны бывают шириной 85–90 см по 50–150 м, а также в отрезах по 5 м.

* Марля с пропиткой – это марля, пропитанная каким-либо лекарственным средством.
* Марля адсорбирующая – это марля, пропитанная адсорбентами.

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

Этот перевязочный материал может быть двух модификаций:

* Вата гигроскопическая для различных повязок;
* Вата компрессная, предназначенная для согревающих компрессов и наложения шин.

Виды ват:

* Хлопковая: полученная из природных волокон хлопчатника. Делится на неотбеленную компрессную (для подкладок при наложении повязок, компрессов, не для прямого контакта с раневой поверхностью) и очищенную гигроскопическую (для ватных гигиенических тампонов);
* Целлюлозная: из чистой целлюлозы;
* Вискозная: изготавливается из целлюлозы, подвергнутой химической обработке.

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

Виды бинтов:

* Нестерильные марлевые бинты выпускаются размером 10×16, 10×10, 5×10, 5×5, 5×7, 7×10, 7×14, 7×7 м/см как во вторичной, так и в индивидуальной упаковке.
* Стерильные марлевые бинты выпускаются размером 5×10, 5×7, 7×14 м/см в индивидуальной упаковке.
* Гипсовые бинты содержат гипс, предназначены для наложения на травмированные части тела с целью их фиксации. Такие бинты выпускаются размером 3×10, 3×15, 3×20 м/см в индивидуальной упаковке.
* Эластичный бинт. Изготавливается из суровой хлопчатобумажной пряжи и резиновых нитей, благодаря которым резко повышается эластичность бинта. Предназначен для нежесткого стягивания мягких тканей.
* Трубчатый бинт – бесшовная трубка из гидрофильного материала. Эластичность такого бинта обеспечивается трикотажным типом плетения. Применяется на различных участках верхних и нижних конечностей.
* Трубчатый бинт сетчатый – трубка различного диаметра, скатанная в виде рулона. Предназначен для фиксации хирургической повязки на ране.
* Гидрофильный бинт – впитывающий воду; выпускается в двух вариантах: стерильный и нестерильный (шириной 4–20 см).
* Накрахмаленный бинт – из накрахмаленной марли или органзы (тонкая жесткая ткань). Накладывается поверх гидрофильных бинтов (непосредственно на ране может «присыхать», повредить кожу в местах сгиба) для укрепления повязки.
* Клейкий цинкосодержащий бинт – обычный бинт с тонким слоем пасты, содержащей глицерин, желатин, натрия хлорид, цинка оксид. Это перевязочное средство относится к лечебным. При высыхании такой бинт «садится», и повязка становится очень тугой, поэтому он применяется в том случае, если необходимо избежать отека тканей.

4)Салфетки.

Различают салфетки перевязочные и салфетки лечебные.

* Салфетки марлевые – это двухслойные отрезы марли размером 16×14 см, 45×29 см и т. Д. Стерильные салфетки выпускаются в упаковке по 5, 10, 40 шт., нестерильные – по 100 шт.
* Салфетки лечебные представляют собой композиционную лекарственную форму, так называемую тканевую основу, пропитанную лекарственным веществом (или лечебный биополимер на подложке (чаще всего тканевой), в котором сосредоточено лекарственное вещество).

5)Пакеты перевязочные-готовая повязка для наложения на рану.

В комплект перевязочных пакетов входят стерильный гидрофильный бинт (5×7 м/см), ватная подушечка (13,5×11 см) и булавка для закрепления концов бинта. Ватно-марлевая подушечка пропитывается раствором сулемы (двухлористой ртути). Различают большой и малый пакеты. В настоящее время изготавливают перевязочные подушечки, обладающие высокой антиадгезивностью.

6)Тампоны перевязочные-это небольшой кусок ваты или перевязочного полотна. Применяют для закрытия раны или для остановки кровотечения.

7)Пластыри

Различают:

* Покровные пластыри содержат лекарственное вещество. Применяются в дерматологии для лечения ряда заболеваний или механических повреждений эпидермиса.
* Фиксирующие пластыри не содержат лекарственных средств.Применяются в хирургии и травматологии для закрепления повязок.

**Хранение** изделия 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, 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 и т.п.;

•хранения изделий в подвешенном состоянии (жгутов, зондов, ирригаторов 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. 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:**

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 против искровом (противопожарном) исполнении. В помещении, где хранятся целлофановые, целлулоидные, аминопластов изделия, следует поддерживать относительную влажность воздуха не выше 65%.

 **Перевязочные средства и вспомогательный материал:**

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.

**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 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, 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.

**Оценка 4**