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

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.

1. Группы товаров, относящихся к изделиям медицинского назначения.

К изделиям медицинского назначения относится: резиновые изделия, изделия из пластмасс, перевязочные средства и вспомогательные материалы.

1. Характеристика группы.

Изделия из резины – это материалы состоящий из минеральных наполнителей (абсолютно безвредных), которые придают резиновым изделиям максимальную гибкость и мягкость; обладают водонепроницаемостью.

Изделия из латекса.

* Диагностические нестерильные перчатки выпускаются латексные и без латекса (нитриловые и виниловые), опудренные и неопудренные внутри; могут быть голубого или зеленого цвета; с текстурированной 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.
* Напальчники предназначаются для защиты пальцев рук, выпускаются 3-х номеров в зависимости от длины (63, 70 и 77 мм) и полупериметра (24, 26, 28 мм).
* 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.
* Презервативы рассматриваются в средствах предохранения от нежелательной беременности.

Изделия из резины.

* Спринцовки – это резиновый баллончик грушевидной формы с мягким или твердым наконечником. Используются для промывания различных каналов и полостей. Спринцовки типа А (с мягким наконечником) предназначены для: Отсоса жидкости из полостей организма в послеоперационный период; Промывания полостей организма в лечебно-профилактических целях. Спринцовки типа Б (с твердым пластиковым или мягким наконечником из ПВХ). Основное предназначение: Для постановки клизм и микроклизм различного характера; Применяется для орошения влагалища;
* Ирригационные спринцовки (или гинекологические) типа БИ-9 применяются в гинекологии в лечебно-профилактических целях для орошения влагалища различного рода растворами.
* Грелки – резиновые ёмкости, которые при необходимости местного прогрева наполняют горячей водой, также применяют для промываний и спринцеваний. Выпускаются грелки двух типов: тип А – для местного согревания тела (имеет только завинчивающуюся пробку); тип Б – для промывания, спринцевания и местного согревания тела (комплектуется резиновым шлангом, краном и наконечниками (детским, взрослым и маточным)). Грелки бывают 3-х вместимостей: 1, 2 и 3 л.
* Пузыри для льда применяются для местного лечения холодом. Подразделяются на: а) общего назначения; б) специального назначения (на область сердца у мужчин; на область сердца у женщин; для уха; для глаза; для горла). Они снабжены резиновыми петлями для крепления к телу.
* Судна подкладные предназначены для туалета лежачих больных. Представляют собой круги подкладные продолговатой формы с дном.
* 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.
* 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.
* Жгут-приспособление для остановки кровотечения, им сдавливают мягкие ткани пораженных конечностей, чтобы временно остановить кровопотерю.
* 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.

Изделия из пластмассы - это материалы, которые получают путем синтеза полимеров с различными ингредиентами. В определенных условиях пластмассы могут формоваться в изделия и сохранять форму.

* Контейнеры для сбора биоматериала - предназначен для сбора и транспортировки на исследования общеклинических анализов биологических материалов.
* Стаканчики для приема лекарств - применяется для дозированного и удобного и гигиенического приема твердух (таблетки) и жидких лекарств, а также при приготовлении многокомпонентных порошковых смесей и растворов в небольшом объёме.
* Мочеприемник-предмет для ухода за больными, которые не способны передвигаться самостоятельно. Служит для сбора мочи при мочеиспускании.

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.
* Медицинская вата выпускается в двух модификациях; гигроскопическая и компрессная, которая предназначается для согревающих компрессов и наложение шин. Гигроскопическая вата предназначается для

различных повязок. 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 марлевые нестерильные выпускаются различными размерами, которые маркируются по длине в метрах и по ширине в сантиметрах (10х10, 5х10, 5х5, 5х7, 7х10, 7х14, 7х7) в индивидуальной упаковке. Бинты марлевые стерильные выпускаются следующих размеров 5х10; 5х7;7х14 в индивидуальной упаковке. Бинты гипсовые содержат гипс, который после намокания накладывается на травмированные части тела с целью их фиксации. Выпускаются длиной 3 м и шириной - 10, 15, 20 см. в индивидуальной упаковке. Бинт эластичный изготавливается из суровой хлопчатобумажной пряжи, в основу которой вплетены резиновые нити, резко повышающие эластичность бинта. Эластичные бинты не стерилизуются, используются для нежесткого стягивания мягких тканей. Бинт трубчатый представляет собой бесшовную трубку из гидрофильного материала; его эластичность обеспечивается трикотажным типом плетения.
* Салфетки марлевые - двухслойные отрезы марли размером 16х14 см, 45х29 см. Стерильные салфетки выпускаются в упаковке по 5,10,40 шт. Салфетки лечебные - это лекарственная форма, представляющая собой тканевую основу, пропитанную лекарственным веществом.
* 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 гидрофильный бинт (5 м х 7 см), ватная подушечка (13,5х11 см), которая может быть подшита к началу бинта. Различают пакеты двух видов: малый и большой, в котором имеется одна или две подушечки.
* Пластырь (лейкопластырь) используется как перевязочное средство, поэтому относится к фиксирующим покровным пластырям. По внешнему виду подразделяются на ленточные и полоски. Пластыри изготавливаются разных размеров и конфигураций. Разновидности пластырей покровных: водостойкие, гипоаллергенные, эластичные.
1. Анализ хранение в соответствии с требованиями нормативных документов. Приказ МЗ № 377.

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); 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. 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. 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.

Изделия из пластмасс.

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 вспомогательные материалы.

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.

1. Правила реализации медицинских изделий.

Реализация медицинских изделий осуществляется производителями или уполномоченными представителями, организациями оптовой и розничной торговли медицинских изделий, индивидуальными предпринимателями и иными организациями, осуществляющими обращение медицинских изделий (далее - лица, осуществляющие реализацию медицинских изделий). Лица, осуществляющие реализацию медицинских изделий, обязаны предоставлять информацию о реализации медицинских изделий в Росздравнадзор один раз в квартал не позднее 20 числа месяца, следующего за отчетным периодом.

Информация о реализации медицинских изделий представляется в письменной форме или в форме электронного документа и содержит следующие сведения: Сведения о поставщике: наименование юридического лица, с указанием организационно-правовой формы, а также фамилия, имя и отчество (если имеется) индивидуального предпринимателя; адрес местонахождения (места жительства) поставщика, с указанием телефона; Сведения о потребителе: наименование юридического лица, с указанием организационно-правовой формы, а также фамилия, имя и отчество (если имеется) индивидуального предпринимателя или физического лица; адрес местонахождения (места жительства) потребителя, с указанием телефона; наименование медицинского изделия (в соответствии с регистрационным удостоверением) с указанием количества; сведения о государственной регистрации медицинского изделия; заводской номер медицинского изделия.

 В соответствии с условиями, которые оговариваются в договоре (контракте) на поставку медицинских изделий, поставщик (предприятие-производитель или посредник): предоставляет владельцу (пользователю) документацию, необходимую для применения и эксплуатации медицинского изделия, поддержания его в исправном и работоспособном состоянии, а также документацию, необходимую для осуществления технического обслуживания медицинских изделий; обеспечивает поставку специализированных комплектующих изделий и запасных частей на протяжении срока эксплуатации поставленных медицинских изделий; обучает, при необходимости специалистов по техническому обслуживанию поставленных медицинских изделий; обеспечивает, при необходимости, обучение медицинских работников или граждан работе с поставленными медицинскими изделиями.

Запрещается реализация фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий.

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

1. Определение медицинским приборам и медицинским аппаратам.

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

Аппараты – это устройства, воздействующие на организм с лечебной целью.

1. Характеристика приборов.

Термометры – это приборы для измерения и контроля температуры тела человека.

Виды термометров: ртутный; электронный; инфракрасный; бесконтактный; термометр-пустышка.

Тонометры – приборы для измерения артериального давления.

Тонометры бывают: механические: когда значение параметра показывает стрелка на циферблате; цифровые (автоматические и полуавтоматические): когда значение выводится в цифровом виде на экран;

Глюкометры – приборы для измерения уровня глюкозы в крови.

Ингаляторы - аппарат для введения лекарственных средств методом ингаляции. Ингалятор используется для введения медикамента или травяного настоя, бальзама в дыхательные пути. Это необходимо при лечении простудных заболеваний, острых и хронических воспалительных процессов в бронхах, легких.

Аппараты-небулайзеры – устройства для проведения ингаляции, использующее сверхмалое дисперсное распыление лекарственного вещества.

Виды ингаляторов: Паровой, Компрессорный, Ультразвуковой, МЕШ.

1. Анализ ассортимента шприцев и систем для трансфузий.

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

Классификация шприцев: По назначению: общего пользования, туберкулиновые, инсулиновые, для промывания полостей, для вливания, для введения противозачаточных средств; По конструкции конуса и расположению конуса: тип Рекорд, тип Луер, концентричные, эксцентричные (со смещенным конусом); Частоте применения: однократного пользования, многократного пользования; Материалам для изготовления: стекло, комбинированные (стекло, металл), полимерные материалы.

Шприцы изготавливаются емкостью 1,2.3.5.10.20,50,60,100,250 мл.

Система для трансфузий – это система для переливания крови и инъекционных растворов.

1. Маркировка шприцов и игл для инъекций.

Потребительская упаковка.

Маркировка потребительской упаковки должна содержать, следующую информацию: описание содержимого, включая номинальную вместимость шприцев и тип наконечника; слова «стерильно» или соответствующий символ; слова «ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИЕМА» или соответствующий символ; дату стерилизации (год, месяц) торговую марку, торговое наименование или логотип изготовления, или поставщика; «годен до…».

Маркировка игл для инъекций содержит: номер и дату разрешения применения таких изделий в медицинских целях, сведения о назначении, способ и условия применения, слово «СТЕРИЛЬНО» или соответствующий символ, слова «ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИЕМА» или соответствующий символ, объем, условия хранения, партия, срок годности, размер, инструкцию по применению. ранении и транспортировании.

1. Правила хранения.

Хирургические инструменты и другие металлические изделия надлежит хранить в сухих отапливаемых помещениях при комнатной температуре. Температура и относительная влажность воздуха в помещениях хранения не должны резко колебаться. Относительная влажность воздуха не должна превышать 60%. В климатических зонах с повышенной влажность относительная влажность воздуха в помещении хранения допускается до 70%. В этом случае контроль за качеством медицинских изделий должен проводиться не реже одного раза в месяц.

Хирургические инструменты и другие металлические изделия, полученные без антикоррозийной смазки, смазывают тонким слоем вазелина, отвечающим требованиям Государственной Фармакопеи. Перед смазкой хирургические инструменты тщательно просматривают и протирают марлей или чистой мягкой ветошью. Смазанные инструменты хранят завернутыми в тонкую парафинированную бумагу.

Режущие предметы (скальпели, ножи) целесообразно хранить уложенными в специальные гнезда ящиков или пеналов во избежание образования зазубрин и затупления.

Хирургические инструменты должны храниться по наименованиям в ящиках, шкафах, коробках с крышками, с обозначением наименования хранящихся в них инструментов.

Инструменты, особенно хранящиеся без упаковки, должны быть защищены от механических повреждений, а острорежущие детали, даже завернутые в бумагу, предохранены от соприкосновения с соседними предметами.

Хранение металлических изделий (из чугуна, железа, олова, меди, латуни и др.) должно производиться в сухих и отапливаемых помещениях. В этих условиях медные (латунные) нейзильберные и оловянные предметы не требуют смазывания.

Серебряные и нейзильберные инструменты нельзя хранить совместно с резиной, серой и серосодержащими соединениями вследствие почернения поверхности инструментов.

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

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

При продаже медицинские изделия должны пройти предпродажную подготовку, которая включает распаковку, рассортировку и осмотр товара, проверку качества товара (по внешним признакам) и наличия необходимой информации о товаре и его изготовителе (поставщике). Предпродажная подготовка изделий медицинской техники включает при необходимости также удаление заводской смазки, проверку комплектности, сборку и наладку.

При продаже товаров продавец доводит до сведения покупателя информацию о подтверждении соответствия товаров установленным требованиям путем маркировки товаров в установленном порядке знаком соответствия и ознакомления потребителя по его требованию с одним из следующих документов: сертификат или декларация о соответствии; копия сертификата, заверенная держателем подлинника сертификата, нотариусом или органом по сертификации товаров, выдавшим сертификат; товарно-сопроводительные документы, оформленные изготовителем или поставщиком (продавцом) и содержащие по каждому наименованию товара сведения о подтверждении его соответствия установленным требованиям (номер сертификата соответствия, срок его действия, орган, выдавший сертификат, или регистрационный номер декларации о соответствии, срок ее действия, наименование изготовителя или поставщика (продавца), принявшего декларацию, и орган, ее зарегистрировавший). Эти документы должны быть заверены подписью и печатью изготовителя (поставщика, продавца) с указанием его адреса и телефона. Продавец должен предоставить покупателю информацию о правилах отпуска изделий медицинского назначения. Вместе с товаром покупателю предоставляется товарный чек, в котором указываются: наименование товара, сведенье о продавце, дата продажи, количество и цена товара, подпись представителя продавца.

Возврат товара надлежащего качества может быть в случае, если сохранен его товарный вид, потребительские свойства и документы, подтверждающие покупку указанного товара.

Перечень товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену: Товары для профилактики и лечения заболеваний в домашних условиях (предметы санитарии и гигиены из металла, резины, текстиля и других материалов); инструменты, приборы и аппаратура медицинские; средства гигиены полости рта; линзы очковые; предметы по уходу за детьми; лекарственные препараты.