Тема № 4 (18 часов).

Медицинские изделия.

В соответствии с Федеральныйм законом от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

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 :

- резиновые изделия;

- изделия из пластмасс;

- перевязочные средства и вспомогательные материалы.

Резиновые изделия.

Для проведения различных медицинских манипуляций и для ухода за больными необходимы санитарно-гигиенические изделия из резины и латекса. Они 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;
* 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 при варикозном расширении вен. Для этих же целей выпускаются чулки эластичные, гольфы, колготки разных размеров.

Изделия из пластмасс.

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

Бутылочки для кормления из пластика изготовляют из:

* полипропилена;
* полиэфирсульфона.

Бутылки из полипропилена имеют белый матовый оттенок, а из полиэфирсульфона – прозрачные, как стекло.

По форме бутылочки бывают :

1. классические;
2. с широким горлышком;
3. фигурные;
4. выгнутые (антиколиковые).

Многие детские бутылочки имеют антиколиковую систему, которая препятствует заглатыванию воздуха во время еды.

Такие системы бывают двух видов:

* с канальцем или дырочкой в соске;
* резервуарные – внутренней встроенной системой.

Бутылочки бывают разного объема, поэтому важно подбирать их в зависимости от возраста младенца.

Для грудничков и новорожденных подходящий размер — 100-200 мл, для более старших – 250-260 мл.

Шкала-градации в мл, которая нанесена на поверхность бутылочки, может быть либо нарисованной, либо выпуклой.

Лучшим вариантом будет приобретение бутылочки с выпуклой шкалой, так как из-за частого применения нарисованная разметка может со временем стереться. Точность шкалы очень важна, если в бутылочке планируется разводить смеси.

Некоторые модели бутылочек для кормления оснащены шкалой температур. Она позволяет контролировать температуру смеси. В последнее время на рынке появились бутылочки, которые меняют цвет при достижении жидкости в бутылочке необходимой температуры. На такие модели нанесена специальная невидимая краска, чувствительная к изменению тепла.

Перевязочные средства и вспомогательные материалы.

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.

Разновидности пластырей покровных:

* водостойкие
* гипоаллергенны
* эластичные

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".**

* 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.

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

Однако резиновые изделия (кроме пробок) нельзя укладывать в несколько слоев, так как предметы, находящиеся в нижних слоях, сдавливаются и слеживаются.

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.

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;

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.

* 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 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.

Продавец обязан своевременно в наглядной и доступной форме довести до сведения покупателя необходимую и достоверную информацию о товарах и их изготовителях, обеспечивающую возможность правильного выбора товаров.

Информация в обязательном порядке должна содержать:

* наименование товара;
* фирменное наименование (наименование) и место нахождения (юридический адрес) изготовителя товара, место нахождения организации (организаций), уполномоченной изготовителем (продавцом) на принятие претензий от покупателей и производящей ремонт и техническое обслуживание товара;
* сведения о номере и дате разрешения на применение таких изделий в медицинских целях, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в установленном порядке,
* сведения о его назначении, способе и условиях применения, действии и оказываемом эффекте, ограничениях (противопоказаниях) для применения с учетом особенностей конкретного вида товара,
* обозначение стандартов, обязательным требованиям которых должен соответствовать товар;
* сведения об основных потребительских свойствах товара;
* правила и условия эффективного и безопасного использования товара;
* гарантийный срок, если он установлен для конкретного товара;
* срок службы или срок годности, если они установлены для конкретного товара, а также сведения о необходимых действиях покупателя по истечении указанных сроков и возможных последствиях при невыполнении таких действий, если товары по истечении указанных сроков представляют опасность для жизни, здоровья и имущества покупателя или становятся непригодными для использования по назначению;
* цену и условия приобретения товара.

Помимо этих сведений должна так же содержаться информация 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.

* Если в приобретаемом покупателем товаре устранялся недостаток (недостатки), покупателю должна быть предоставлена информация об этом. Об имеющихся в товаре недостатках продавец должен предупредить покупателя не только в устной, но и в письменной форме (на ярлыке товара, товарном чеке или иным способом).
* Продавец обязан по требованию потребителя ознакомить его с товарно-сопроводительной документацией на товар, содержащей по каждому наименованию товара сведения об обязательном подтверждении соответствия согласно законодательству Российской Федерации о техническом регулировании (сертификат соответствия, его номер, срок его действия, орган, выдавший сертификат, или сведения о декларации о соответствии, в том числе ее регистрационный номер, срок ее действия, наименование лица, принявшего декларацию, и орган, ее зарегистрировавший). Эти документы должны быть заверены подписью и печатью поставщика или продавца с указанием его места нахождения (адреса) и телефона.
* Расчеты с покупателями за изделия медицинского назначения осуществляются через контрольно-кассовые машины.
* Изделия медицинского назначения, надлежащего качества возврату и обмену не подлежат.

Оценка : 5.