Тема № 4 (18часов). Медицинские изделия. Дать определение в соответствии с Федеральныйм законом от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

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.

Группы изделий медицинского назначения:

-резиновые изделия;

- изделия из пластмасс;

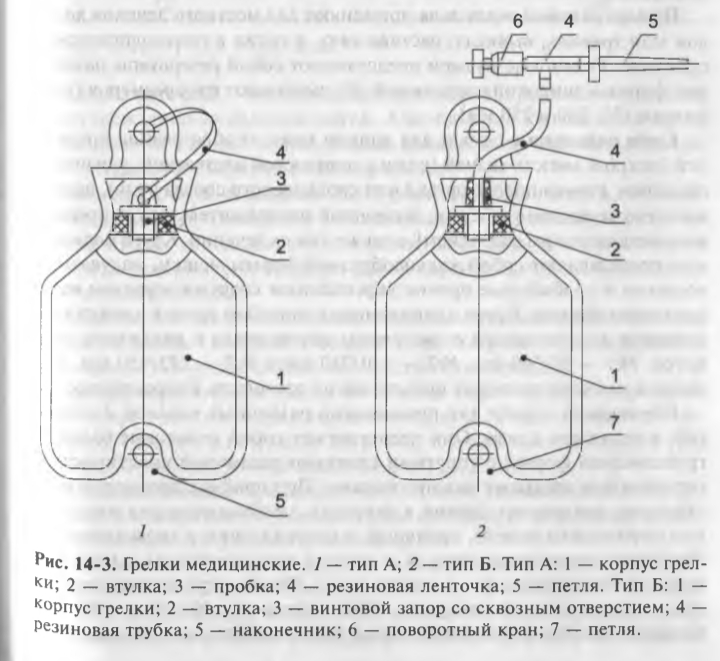
- перевязочные средства и вспомогательные материалы;

- изделия медицинской техники.

**Изделия из резины**

К этим видам медицинских изделий относят грелки, пузыри резиновые для льда, круги подкладные, спринцовки, кольца маточные, баллоны и мехи резиновые, кружки ирригаторные, судна подкладные, медицинские клеёнки и трубки из резины и синтетических материалов.

**Грелки** (рис. 14-3) — сосуды, заполняемые горячей жидкостью иприменяемые для общего или местного воздействия на организм больного.



Грелка оказывает главным образом местное действие. Влияние грелки на внутренние органы (например, купирование спазма гладких мышц органов брюшной полости) связывают с рефлекторным действием.

Грелки широко применяют как в больничных, так и в домашних условиях, главным образом для ослабления болей, связанных со спазмами гладких мышц внутренних органов. Недопустимо применение грелок при болях в области живота неясной этиологии. При некоторых патологических состояниях (например, внематочной беременност, аппендиците) они противопоказаны. Грелки также противопоказаны больным с тяжёлыми нарушениями кровообращения (шоком, коллапсом), отморожениями, в наркозном или коматозном состоянии.

С 1994 г. действует стандарт (ГОСТ 3303-94), предусматривающий выпуск грелок двух типов: А – для местного согревания тела и Б-комбинированные (для местного согревания тела, а также промывания и спринцевания). В отличие от грелок типа А изделия типа Б комплектуют резиновым шлангом длиной 1400 мм, тремя наконечниками (для детей, взрослых и маточным), пробкой-переходником и зажимом.

Изготавливают грелки трёх вместимостей- 1, 2 и 3л (например, А-1, Б-2, А-3 и тд.) из цветных резиновых смесей. При проверке качества обрашают внимание на отсутствие протекаемости (проверку осуществляют погружением пустого изделия в воду с последующим сдавливанием).

**Пузыри резиновые для льда** применяют для местного лечения холодом при травмах, вывихах, растяжениях, а также в гинекологической практике. Резиновые пузыри представляют собой резервуары различной формы с широкой горловиной. Их выпускают трёх размеров (диа-метром 150, 200 и 250 мм).

**Круги подкладные** служат для защиты кожи от образования пролежней [некроза мягких тканей (кожи с подкожной клетчаткой, слизистой оболочки, стенки полого органа или кровеносного сосуда и др.), возникающего вследствие ишемии, вызванной продолжительным непрерывным механическим давлением], а также при их лечении. Круги подкладные представляют собой кольцеобразной формы мешки, надуваемые воздухом и снабжённые прочно укреплённым снаружи вентелем велосипедного образца. Круги изготавливают способом ручной клейки трех размеров в зависимости от величины внутреннего и наружного диаметра: N1 — 95/300 мм, N2- 130/380 мм, N3- 145/450 мм. Для оценки качества проводят испытания на прочность и герметичность.

**Спринцовки** служат для промывания различных каналов и полостей, а также для клизм. Они представляют собой резиновые баллоны грушевидной формы с упругими стенками различной вместимости с мягкими или твёрдыми наконечниками. При приёмке проверяют вместимость, активность (время в секундах, необходимое для наполнения спринцовки водой), стойкость к стерилизации и герметичность.

Различают спринцовки типа А (с мягким наконечником) и типа Б (с твёрдым наконечником из пластмассы). Объём спринцовки определяют умножением её номера на 30 мл (например, No2= 2\*30= 60 мл).

**Кольца маточные** — формовые полые изделия, предназначенные для предупреждения выпадения матки. Выпускаются кольца семи номеров из резины светлых тонов. Кольца должны быть упругими, без трещин, пузырей и выступов на поверхности.

Баллоны и мехи резиновые. Мехи резиновые отличаются от баллонов наличием двух клапанов (всасывающего и нагнетательного), позволяющих их использование для нагнетания воздуха в медицинские аппараты (например, в приборы для измерения артериального давления, пульверизаторы).

Баллоны и мехи изготавливают из прочной резины оранжевого или красного цветов, стойкой к воздействию спиртов и водоспиртовых растворов. Поверхность баллонов должна быть гладкой.

**Кружка ирригаторная** предназначена для спринцевания и представляет собой плоский широкогорлый резервуар, соединяющийся с резиновой трубкой с помощью патрубка. Кружки изготавливают трёх размеров в зависимости от вместимости (1, 1,5 или 2 л).

**Судна подкладные** применяют для ухода за тяжелобольными в домашних и больничных условиях. Судна отличаются от резиновых кругов продолговатой формой и наличием дна.

**Медицинские клеёнки** защищают от загрязнения постельные принадлежности и мебель. Подкладную клеёнку изготавливают из прочной хлопчатобумажной ткани (бязи, миткаля) с одно-или двусторонней аппликацией резиной. Подкладную клеёнку на основе полимерных плёнок изготавливают из винипласта. Разновидность медицинской клеёнки – комптрессный пластикат. Его изготавливают из более легкой ткани (батиста, тонкого миткаля), покрытой с одной стороны резиной или полимером, а с другой пропиткой.

**Трубки из резины и синтетических материалов** используют для дренирования при лечении ран, переливания крови, введения или отсасывания жидкостей из организма, а также в лабораторной практике.

. Вакуумные трубки в основном применяют для отсасывания жидкостей. Они имеют более толстые стенки, чем другие трубки.

. Слуховые трубки для фонендоскопов отличаются более высоким качеством внутренней поверхности.

. Одно из основных достоинств силиконовых медицинских трубок -устойчивость к многократной температурной стерилизации. Их применяют как детали к устройствам для переливания растворов, кровезамещающих жидкостей и крови, а также для дренирования.

. Трубки из поливинилхлорида используют во многих медицинских аппаратах, а также дренирования.

. Трубки газоотводные типа катетера применяют для отведения газов из прямой и сигмовидной кишки при метеоризме.

**Перевязочные средства**

Перевязочные средства изготавливаются из ПМ и представляют собой готовые изделия для применения по назначению.

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.

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 различных групп 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, смазочных масел и щелочей, 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, 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 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, 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.

[**Пластмассовые изделия**](https://zakonbase.ru/content/part/117969)

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 вспомогательный материал**](https://zakonbase.ru/content/part/117975)

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.

[**Изделия медицинской техники**](https://zakonbase.ru/content/part/117982)

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.

Во избежание появления коррозии на хирургических инструментах при их осмотре, протирании, смазке и отсчитывании не следует прикасаться к ним незащищенными и влажными руками. Все работы необходимо проводить держа инструмент марлевой салфеткой, пинцетом.

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.

При переносе хирургических инструментов и других металлических изделий из холодного места в теплое обработку (протирка, смазка) и укладку их на хранение следует производить лишь после того, как прекратится "отпотевание" инструмента.

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.

При появлении ржавчины на окрашенных железных изделиях она удаляется и изделие вновь покрывается краской.

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.

Правила реализации изделий медицинского назначения из аптеки.

Информация о наименовании и цене реализуемых изделий медицинского назначения и других товарах предоставляется покупателям путем размещения товаров на витринах

Продавец обязан обеспечить наличие ценников на реализуемых изделиях медицинского назначения и других товарах с указанием цены в рублях и копейках, даты, подписи материальноответственного лица.

По требованию покупателя продавец обязан предоставить дополнительную информацию о лекарственных средствах, изделиях медицинского назначения и других товарах:  
  
- сроке годности или сроке службы, если они установлены;  
  
- производителе товара;  
  
- гарантийном сроке, если он установлен для конкретного товара;  
  
- сведения об основных потребительских свойствах товара;  
  
- правилах и условиях эффективного и безопасного использования товара.

При продаже 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;

Цены на 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 наличными деньгами 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.