**Тема № 4**

**Медицинские изделия. Анализ ассортимента. Хранение. Реализация. Документы, подтверждающие качество.**

Определение медицинских изделий Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Медицинские изделия – любые инструменты, аппараты, приборы, материалы и прочие изделия, применяемые по отдельности или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, включая специальное программное обеспечение, необходимое для применения указанных изделий по назначению.

**Классификация медицинских изделий:**

1. Резиновые изделия;
2. Изделия из пластмассы;
3. Перевязочные средства и вспомогательные материалы.

**Резиновые изделия.**



Перчатки медицинские подразделяются:

- хирургические – выпускаются анатомической формы для плотного облегания рук; стерильные и нестерильные; опудренные и неопудренные внутри;

- диагностические нестерильные – выпускаются латексные и без латекса (нитриловые и виниловые), опудренные и неопудренные внутри. Используются в стоматологии, лабораториях, для диагностики, для ухода за больными и т. д.

-анатомические - выпускают для защиты рук медицинского персонала от загрязнений, воздействия вредных веществ. Толщина их стенок равна 0,5мм.

Напальчники – предназначаются для защиты пальцев рук, выпускаются 3-х номеров в зависимости от длины и полупериметра.

Соски - различаются на соски для вскармливания и соски-пустышки (прикреплены к пластмассовому диску с кольцом). Соски должны выдерживать частое кипячение.

Презервативы – являются единственным противозачаточным средством, одновременно предохраняющим от беременности и венерических заболеваний.

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

Выпускаются:

- А - для местного согревания тела;

- Б - комбинированные, применяющиеся для согревания, промывания и спринцевания, поэтому они комплектуются резиновым шлангом, тремя наконечниками, пробкой - переходником и зажимом.

Грелки бывают трех объемов: 1л, 2л, 3л. Изготавливают из цветных резиновых смесей.

Проверка качества осуществляется на наличие протекаемости, прочности и герметичности.

 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 3-х размеров с диаметром 15,20 и 25 см. Они вмещают 0,5-1,5 кг льда. Проверяют на прочность и герметичность.

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 2-х 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).

 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 формовые полые кольца, предназначенные для предупреждения выпадения матки. 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.

Бинт типа «Идеал» предназначен для бинтования ног при варикозном расширении вен, изготавливается из трикотажной ткани с вплетенными резиновыми нитями, его носят в течение дня, т.к. он не нарушает кожного дыхания. Для этих же целей выпускаются чулки эластичные, гольфы, колготки разных размеров.

**Изделия из пластмассы.**

Шприцы – инструменты для дозрованного введения в ткани организма ЖЛФ, отсасывания экссудатов и других жидкостей, а также для промывания полостей.



Шприцы из полимерных материалов однократного применения, имеют емкость от 1 до 50 мл с центральным и смещенным конусом (начиная с 5мл), выпускаются стерильными в пластиковых пакетах, срок хранения 2 года.

Контейнера для сбора биологических жидкостей и биоматериалов ( 25мл, 100мл)



Судно подкладное полимерное



**Перевязочные материалы перевозочные средства.**



Перевязочные материалы – это продукция, представляющая собой волокна, нити, ткани, пленки, нетканые материалы и предназначенная для изготовления перевязочных средств промышленными предприятиями, либо непосредственно перед применением медицинским персоналом и конечными потребителями.

Перевязочное средство – это мед.изделие, изготовленное из оного или нескольких перевязочных материалов, предназначенное для профилактики инфицирования и для лечения ран.

Марля – представляет собой редкую сеткообразную ткань для мед.целей. Выпускается марля отбеленная гигроскопическая и суровая, чисто хлопчатобумажная или с примесью вискозы, в рулонах шириной 85-90 см по 50-150м, а также в отрезках по 2,3,5 и 10м.

Вата вискозная – изготавливается из целлюлозы, подвергнутой химической обработке.

Вата целлюлозная – ПМ, волокна которого состоят из чистой целлюлозы.

Вата перевязочная очищенная гигроскопическая ( с обезжириванием) может быть стерильной и нестерильной; из такой ваты изготавливаются ватные гигиенические тампоны.

Вата хлопковая – ПМ, полученный их природных волокон хлопчатника. Промышленностью производится вата перевязочная неотбеленная компрессная и вата перевязочная очищенная.

Вата перевязочная неотбеленная компрессная ( из хлопчатобумажного волокна, без обезжиривания) предназначена для подкладок при наложении повязок, компрессов и не применяется для прямого контакта с раневой поверхностью.



Бинты – это изделие, сделанное из различных видов ткани, которые отличаются между собой по плотности, эластичности, прочности и вариантах применения. Изделия представляют собой полотно, обладающее впитывающей способностью и вентиляцией.

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 гипсовые содержат гипс, который после намокания накладывается на травмированные части тела с целью их фиксации; применяются большей частью в травматологии. 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. Выпускается нескольких размеров для применения на различных участках верхних и нижних конечностей.

Марлевые салфетки - 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.

Пластыри, используемые как ПС, выпускаются фиксирующие и покровные (могут содержать лекарственное средство). Пластыри фиксирующие применяются в хирургии и травматологии для закрепления повязок, а пластыри покровные – в дерматологии для лечения ряда заболеваний и повреждений эпидермиса. По внешнему виду они подразделяются на ленточные и полоски.

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.

 ***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.