**Міністерство охорони здоров’я України**

**Харківський національний медичний університет**

**Кафедра фармакології та медичної рецептури**

**МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ**

для самостійної роботи студентів-бакалаврів

з дисципліни «**Медичне і фармацевтичне товарознавство»**

спеціальності «Сестринська справа»

|  |  |
| --- | --- |
|  | ЗАТВЕРДЖЕНО  вченою радою ХНМУ.  Протокол № 10 від 22.09.2016 |

Харків

ХНМУ

2016

Метод. вказ. для самост. роботи студентів-бакалаврів з дисципліни «Медичне і фармацевтичне товарознавство» спеціальності «Сестринська справа» **/ у**клад.: Т. І. Єрмоленко, А. В. Александрова, О. М. Губська – Харків: ХНМУ, 2016. – 175 с.

|  |  |
| --- | --- |
| Укладачі: | Т. І. Єрмоленко, |
|  | А. В. Александрова  О. М. Губська |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **ЗМІСТ**  **Матеріальне та методичне забезпечення кафедри** 4  **Тема 1.** Нормативна документація у товарознавчому аналізі 5  **Тема 2.** Класифікація та кодування товарів 24  **Тема 3.** Пакування, маркування медичних товарів. Транспортна тара. 46  **Тема 4**. Контроль за зберіганням, розходом лікарських засобів та  виробів медичного призначення 79  **Тема 5.** Шовні матеріали та проколюючи голки 92  **Тема 6.** Гумові вироби та предмети догляду за хворими 105  **Тема 7.** Перев’язувальні матеріали 117  **Тема 8.** Інструменти для проколів, ін’єкцій та трансфузій 131  **Тема 9.** Неметалеві матеріали. Скло, кераміка та вироби з них. 146  **Тема 10.** Методи та засоби стерилізації та дезінфекції 166  **Орієнтовна карта роботи студентів при підготовці до**  **практичних занять** 174  **Література** 175 |
|  |  |
|  |  |

**Матеріальне та методичне забезпечення кафедри**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | Практичні заняття проводяться у приміщенні кафедри фармакології та медичної рецептури ХНМУ (головний корпус, 4 поверх) — учбова кімната. |
| 2. | Перелік основної (Медицинское товароведение Кабатова Ю.Ф. , Медицинское и фармацевтическое товароведение Дремової Н.Б.) та додаткової літератури. |
| 3. | Методичні розробки для викладачів до проведення практичного заняття та методичні вказівки для самостіної роботи студентів за темами занять. |
| 5. | Методичні вказівки для самостійної роботи студентів з медичного та фармацевтичного товарознавства за темою практичного заняття, що містить письмові завдання**,** які студент виконує самостійно при підготовці до заняття та перевіряються (корекція, уточнення, доповнення відповідей) викладачем **на основному етапі** проведення практичного заняття. |
| 6. | Перелік основних теоретичних питань з теми заняття для **поточного контролю** рівня підготовки студентів **на основному етапі** проведення практичного заняття. |

**Тема 1.**

**НОРМАТИВНА ДОКУМЕНТАЦІЯ У ТОВАРОЗНАВЧОМУ АНАЛІЗІ**

**1. Кількість годин - 2**

**2. Мета заняття:**

Вивчити категорії, види і структуру нормативно –технічної документації, набути навички роботи з НТД для проведення товарознавчого аналізу.

**3. Практичні навички:**

1. Розрізняти категорії нормативно-технічної документації.

2. Відрізняти види стандартів та вміти розшифровувати їх.

4. Контрольні питання

1. Якість продукції і способи її перевірки.

2. Рівні, цілі, завдання та принципи стандартизації.

3. Суб'єкти та об'єкти стандартизації.

4. Види нормативних документів.

5. Види стандартів.

6. Позначення НД.

7. НД, що встановлюють вимоги до якості лікарських засобів і лікарської рослинної сировини.

8. Структура стандартів, ТУ У, АНД. Основні і обов'язкові елементи стандарту.

9. Порядок затвердження і терміни дії НД.

**5.** **Теоретичний матеріал**

Споживча вартість і якість будь-яких товарів обумовлюється притаманними їм властивостями. Властивість - це відмінна риса, яка може проявлятися при створенні, експлуатації або споживанні товарів. Термін експлуатації відноситься до товарів, які витрачають свій ресурс (інструменти, прилади, апарати, обладнання та ін вироби.); термін споживання - до товарів, які витрачаються самі (лікарські засоби, лікарська рослинна сировина, мінеральні води та ін.).

Таким чином, якість продукції - це сукупність властивостей, які обумовлюють придатність задовольняти певні потреби відповідно до призначення.

Найважливіші властивості товарів висловлюють кількісними і якісними показниками, які можуть бути виміряні за допомогою вимірювальних інструментів і приладів або визначені органолептичним методом за допомогою органів почуттів (зору, дотику, смаку). Останні методи оцінки якості застосовують для встановлення факту відсутності або наявності зовнішніх дефектів (якість захисних покриттів, наявність подряпин, плям, вм'ятин, патьоків, відсутність корозії та ін.).

Деякі показники якості товару можна перевірити тільки шляхом його випробування. Випробування проводять для перевірки в основному трьох груп показників:

1) показників якості функціональних властивостей, наприклад, ріжучої здатності ножів, колючих властивостей голок і т.д.;

2) показників, що характеризують стійкість товару до зовнішніх впливів (вологість, температура, вібрація та ін.) або до впливу стерилізуючих і дезінфікуючих агентів.

3) показників стабільності та надійності роботи товару, його довговічності.

У всіх цих випадках імітують умови експлуатації.

Весь комплекс контролю якості товарів здійснюється на підприємстві, яке гарантує певний термін їх служби, зберігання і мінімальне число циклів застосування.

Підприємство забезпечує також контроль застосовуваних матеріалів, так як відділ технічного контролю (ВТК) або відділ контролю якості (ОКК) підприємства здійснює так званий вхідний контроль на завод сировини, матеріалів і напівфабрикатів.

Державний нагляд за якістю та безпекою медичної і фармацевтичної продукції здійснює Державна служба України з лікарських засобів (Держлікслужба) - новостворений орган виконавчої влади, затверджений Наказом Президента України від 06.04.2011 №370. Положення про Державну службу України з лікарських засобів було затверджено Наказом Президента України від 08.04.2011 №440.

На складах (базах), аптеках, в торговій мережі товарознавчий аналіз в приймальному відділі проводиться візуальним оцінюванням маркування та упаковки, зовнішнім оцінюванням якості товару відповідно до супровідних документів. Контроль показників якості здійснюють контрольно-аналітичні лабораторії, аптеки, а також різні лабораторії, які мають на це дозвіл Державної служби України з лікарських засобів.

Показники якості товарів повинні бути стандартизовані відповідно до нормативної документації (НД), якою користуються при виготовленні і прийманні продукції.

У зв'язку з різноманітністю нормативної, аналітичної та технологічної документації, що діє в даний час в Україні, виникає необхідність її систематизації, як з метою критичного аналізу, так і правильного навчання майбутніх фахівців фармацевтичної галузі.

**Основні терміни та визначення**

*Стандартизація* - діяльність, яка полягає у встановленні положень для загального і багаторазового застосування до наявних або можливих проблем і спрямована на досягнення оптимального ступеня упорядкування в даних умовах.

Стандартизація проводиться на наступних рівнях:

• компанії (стандарт організації СОУ);

• міністерства (галузевий стандарт ОСТ або в Україні - ДСТУ);

• національному (наприклад, національний стандарт України ДСТУ);

• регіональному (наприклад, європейський стандарт EN);

• міждержавному (наприклад, в рамках СНД міждержавний стандарт ГОСТ);

• міжнародному (міжнародний стандарт ISO).

Рівнем стандартизації називається географічно, політично або економічно певна ступінь участі в стандартизації.

Міжнародна стандартизація - стандартизація, участь в якій є для відповідних органів усіх країн.

Регіональна стандартизація - стандартизація, участь в якій є для відповідних органів лише одного географічного, політичного або економічного регіону.

Національна стандартизація - стандартизація, що проводиться на рівні однієї конкретної країни.

Орган стандартизації - орган, діяльність якого в сфері стандартизації є загальновизнаною, і основна його функція полягає в розробці, затвердженні або прийнятті стандартів, доступних широкому колу користувачів.

Консенсус - загальна згода, яка характеризується відсутністю серйозних заперечень по суттєвих питаннях у більшості заінтересованих сторін та є процесом намагання врахувати думки всіх сторін і дійти згоди по будь-яких суперечливих пропозицій.

Нормативний документ - документ, який встановлює правила, загальні принципи чи характеристики різних видів діяльності або їх результатів.

Залежно від об'єкта стандартизації, положень, які містить документ, розрізняють такі нормативні документи:

- стандарти;

- кодекси усталеної практики (керівництва, правила, зводи правил);

- класифікатори;

- технічні умови;

- регламенти і ін.

*Стандарт* - створений на основі консенсусу та ухвалений визнаним органом нормативний документ, що встановлює, для загального і багаторазового використання, правила, загальні принципи чи характеристики різних видів діяльності або її результатів і спрямований на досягнення оптимального ступеня упорядкування в певній сфері і доступний широкому колу користувачів.

Залежно від рівнів стандартизації стандарти бувають: міжнародні, регіональні, національні, галузеві, стандарти організацій (стандарти підприємств).

Міжнародний стандарт - стандарт, прийнятий міжнародною організацією по стандартизації (ISO).

Регіональний стандарт - стандарт, прийнятий регіональною організацією зі стандартизації.

Національний стандарт - стандарт, прийнятий національним органом стандартизації.

Галузевий стандарт - стандарт, прийнятий на рівні будь-якої галузі, наприклад медичної.

Стандарт організації - стандарт, прийнятий суб'єктом стандартизації іншого рівня, ніж національний орган стандартизації, на основі поєднання виробничих, наукових, комерційних та інших спільних інтересів.

Пробний стандарт - стандарт, прийнятий тимчасово органом стандартизації з метою накопичення необхідного досвіду в процесі його застосування і який може бути використаний в якості бази стандарту.

Кодекси усталеної (належної) практики (керівництва, правила, звід правил) - нормативні документи, які рекомендують практичні прийоми або методи проектування, виготовлення, монтажу, експлуатації або утилізації обладнання, конструкцій чи виробів. Кодекс всталеної практики може бути стандартом або частиною стандарту.

*Класифікатор* - документ, в якому відповідно до прийнятих ознак класифікації і методів кодування, об'єкти класифікації розподілено на групи і кожній групі надані коди.

*Каталог* - систематичний звід, перелік будь-яких об'єктів, який надає можливість знайти кожен об'єкт і певну характеристику відповідно до прийнятих правил його складання.

*Реєстр* - офіційний документ, в який вноситься інформація про об'єкти реєстрації відповідно до правил його ведення і надання кожному об'єкту реєстраційного номера.

*Технічні умови* - нормативний документ, що встановлює технічні вимоги, яким повинні відповідати продукція, процес або послуга. Технічні умови можуть бути стандартом або частиною стандарту.

*Регламент* - прийнятий органом влади нормативний документ, що передбачає обов'язковість правових положень.

Аналітична нормативна документація - нормативний документ, що встановлює вимоги до лікарських засобів, лікарської рослинної сировини, їх пакування, маркування, умов і термінів зберігання, методів контролю якості.

Державна Фармакопея України - правовий акт, в якому містяться загальні вимоги до лікарських засобів, монографії, а також методики контролю якості лікарських засобів.

**Мета, принципи та основні завдання стандартизації**

Метою стандартизації є встановлення положень, що забезпечують відповідність об'єкта стандартизації своєму призначенню і безпеку його щодо життя чи здоров'я людей, тварин, рослин, а також майна та охорони довкілля; створюють умови для раціонального використання всіх видів національних ресурсів; які сприяють усуненню технічних бар'єрів в торгівлі та підвищують конкурентоспроможність продукції і послуг до рівня розвитку науки, техніки і технологій.

Державна політика у сфері стандартизації базується на таких принципах:

• забезпечення участі фізичних і юридичних осіб в розробленні стандартів та можливості вільного вибору видів стандартів для виготовлення або поставки продукції;

• відкритості та прозорості процедур розроблення і прийняття стандартів з урахуванням інтересів усіх зацікавлених сторін, підвищення конкурентоспроможності продукції вітчизняних виробників;

• доступності стандартів та інформації для користувачів;

• відповідності стандартів законодавству;

• адаптації стандартів до сучасних досягнень науки і техніки з урахуванням стану національної економіки;

• пріоритетності прямого впровадження в Україні міжнародних та регіональних стандартів;

• дотримання міжнародних та європейських правил і процедур стандартизації;

• участі в міжнародній (регіональній) стандартизації.

*Основні завдання стандартизації полягають у забезпеченні*:

• безпеки продукції, процесів та послуг для життя, здоров'я і майна людей, тварин, рослин і охорони навколишнього середовища;

• захисту і збереження майна та продукції, зокрема під час їх транспортування або зберігання;

• якості продукції, процесів і послуг відповідно до рівня розвитку науки, техніки, технологій і потреб людини;

• реалізації прав споживачів;

• відповідності об'єктів стандартизації своєму призначенню;

• технічної та інформаційної сумісності та взаємозамінності;

• збіжності і відтворюваності результатів контролювання;

• встановлення оптимальних вимог до суспільно важливої продукції, процесів та послуг;

• збереження всіх видів ресурсів, поліпшення техніко-економічних показників виробництва;

• впровадження новітніх технологій, оновлення виробництва та підвищення його продуктивності;

• безпеки господарських об'єктів, складних технічних систем з урахуванням допустимого ризику виникнення природних і техногенних катастроф та інших надзвичайних ситуацій;

• розвитку міжнародного та регіонального співробітництва;

• усунення технічних бар'єрів в торгівлі.

**Суб'єкти і об'єкти стандартизації. види стандартів**

Суб'єктами стандартизації є:

- Центральний орган виконавчої влади у сфері стандартизації;

- Рада стандартизації;

- Технічні комітети стандартизації;

- інші суб'єкти, що займаються стандартизацією.

*Об'єкти стандартизації* - це продукція, процеси та послуги, зокрема матеріали, їх складові, обладнання, системи, їх сумісність, правила, процедури, функції, методи чи діяльність.

Стандарт може стосуватися об'єкта в цілому або лише окремих його частин і певних аспектів.

Залежно від специфіки об'єкта стандартизації встановлено такі види стандартів:

- основні (організаційно-методичні, загальнотехнічні і термінологічні);

- на методи (методики) випробувань (вимірювання, аналізу, контролю);

- на продукцію;

- на процеси;

- на послуги;

- на сумісність продукції, послуг або систем при їх спільному використанні;

- загальні технічні умови

**Позначення нормативних документів**

Позначення нормативного документа складається з індексу, номера і року затвердження. Залежно від статусу документа прийняті наступні індекси:

1) на національному рівні:

• національні стандарти:

ДСТУ - національний стандарт, затверджений Держспоживстандартом України;

ДСТУ ... / ГОСТ - національний стандарт України, який прийнятий як державний стандарт України;

ДСТУ ISO - національний стандарт, через який в Україні затверджений стандарт Міжнародної організації зі стандартизації (ISO);

ДСТУ EN - національний стандарт, через який в Україні затверджений європейський стандарт;

2) на інших рівнях:

• ISO - міжнародні стандарти;

• ГОСТ - міждержавні стандарти, що діють на території країн СНД;

• ДСТУ - галузеві стандарти України;

• ДК - державні класифікатори України;

• СТУ - стандарти наукових, науково-технічних або інженерних товариств і спілок України;

• ТУ У - технічні умови України;

• СОУ - стандарти організацій України;

• СТП - стандарти підприємств;

• АНД - аналітична нормативна документація;

• Р - регламент.

Республіканські стандарти колишньої УРСР (РСТ УРСР) використовуються в якості національних стандартів України до моменту їх заміни або скасування.

Позначення національного стандарту України складається з вищеназваного індексу, реєстраційного номера, присвоєного йому при затвердженні (до п'яти цифр), і відокремлених знаком «двокрапка» чотирьох цифр року затвердження (до 2003 р - рік затвердження стандарту відділений тире, до 2000 р - вказувалися дві останні цифри року).

Наприклад: ДСТУ 5637-95, ДСТУ 3658-2002, ДСТУ 3763: 2005.

Якщо група стандартів утворює комплекс, то реєстраційний номер стандарту складається з номера комплексу і номера стандарту в комплексі, які розділені крапкою.

Наприклад: ДСТУ 3.26: 2004, ДСТУ 3546.5: 2005.

Якщо текст міжнародного, регіонального чи міждержавного стандарту прийнятий через національний стандарт і повністю йому ідентичний, то індекси стандартів групують, і вказується рік прийняття національного стандарту. ISO індекси, EN, ГОСТ і інші не транслітерують.

*Наприклад:* міжнародний стандарт ІSО 9591: 1997 - національний стандарт ДСТУ ІSО 9591: 2005

Галузеві стандарти розробляють на продукцію і послуги в разі відсутності національних стандартів або в разі необхідності встановлення вимог, які перевищують або доповнюють вимоги національних стандартів.

Позначення галузевого стандарту складається з індексу (ДСТУ), умовного позначення міністерства (відомства) і реєстраційного номера, який надається в порядку, встановленому в міністерстві (відомстві), і року затвердження стандарту.

Приклад: ДСТУ 21 216-2002.

Стандарти наукових, науково-технічних або інженерних товариств і спілок розробляють, в разі необхідності, поширення і впровадження систематизованих і узагальнених результатів фундаментальних і прикладних досліджень, одержаних в певних галузях знань чи сферах професійних інтересів.

Позначення стандарту науково-технічного та інженерного товариства складається з індексу (СТУ), абревіатури науково-технічного та інженерного товариства і реєстраційного номера, який надається в порядку, встановленому в науково-технічному і інженерному суспільстві (союзі, асоціації та іншому громадському об'єднанні), і року затвердження стандарту.

*Структурні елементи стандарту*

Для зручності користування стандартом його зазвичай ділять на наступні структурні елементи:

1) елементи попередньої частини:

• титульний лист;

• передмова;

• зміст;

• вступ

2) елементи основної частини:

• назва;

• область застосування;

• нормативні посилання;

• терміни та визначення;

• позначення і скорочення;

• вимоги до об'єкта стандартизації;

• додатки;

• бібліографічні дані.

Стандарти обов'язково повинні мати такі структурні елементи: "Титульний лист", "Передмова", "Назва", "Область застосування", "Вимоги до об'єкта стандартизації", "Бібліографічні дані". Інші структурні елементи обумовлені специфікою об'єкта стандартизації.

*Розробка, прийняття стандартів та внесення змін*

Державний нагляд за якістю продукції, впровадженням і дотриманням стандартів здійснює Державний комітет України з питань технічного регулювання та споживчої політики (Держспоживстандарт України). У його компетенцію входять питання стандартизації виробів медичного призначення.

Розробка нормативної документації грунтується на міжнародних або регіональних стандартах, результатах науково-дослідних, проектних, патентних робіт.

Правила розробки і прийняття національних стандартів встановлює ДСТУ 1.2: 2003, вимоги до побудови та оформлення - ДСТУ 1.5: 2003.

Розробляють стандарти технічні комітети стандартизації (ТК), а в разі їх відсутності - інші суб'єкти, що мають для цього відповідний науково-технічний потенціал.

Міжнародні (регіональні) стандарти запроваджуються як національні стандарти за умови їх прийняття центральним органом виконавчої влади у сфері стандартизації.

Прийняті наказом Держспоживстандарту України стандарти, кодекси усталеної практики, державні класифікатори або зміни до них перевіряє і реєструє державне підприємство «Український науково-дослідний і навчальний центр по стандартизації, сертифікації та метрології» (ДП «УкрНДНЦ»).

Інформація про зареєстровані або скасованих стандартах надається в каталогах "Стандарти", по яких станом на 1 січня щорічно видає ДП «УкрНДНЦ».

Припинення дії національного стандарту здійснює центральний орган виконавчої влади у сфері стандартизації у разі припинення випуску продукції, регламентованої цим стандартом, а також у разі розроблення, схвалення або прийняття замість нього іншого стандарту за поданням відповідного ТК або іншого суб'єкта стандартизації відповідно до Закону про стандартизацію.

*Розробка, правила побудови та вимоги до позначення ТУ*

ТУ встановлюють вимоги до продукції, призначеної для самостійної поставки, і регулюють відносини між виробником (постачальником) і споживачем (користувачем).

Правила розроблення, погодження, прийняття та позначення ТУ встановлює ДСТУ 1.3: 2004.

ТУ розробляють ініціативно або на вимогу, якщо:

- відсутні національні стандарти на дану продукцію;

- необхідно конкретизувати, доповнити або підвищити вимоги чинних стандартів на дану продукцію, а також при розширенні асортименту.

ТУ розробляють на:

- один конкретний вид продукції;

- кілька однорідних видів продукції - групу однорідної продукції (групові ТУ).

Стверджує ТУ керівник підприємства-розробника (власника) даних ТУ або його заступник, зазвичай, без обмеження терміну дії. На титульному аркуші ТУ повинен бути вказаний напис: "Без обмеження терміну дії".

Обмеження терміну дії ТУ встановлюють при необхідності за погодженням із замовником (споживачем) або на письмову вимогу органу держнагляду.

ТУ викладають і оформляють згідно ДСТУ 1.5: 2003. Вони, як правило, повинні містити наступні розділи:

• область застосування;

• нормативні посилання

• технічні вимоги (параметри і розміри, основні показники і характеристики, вимоги до сировини, матеріалів, покупних виробів, комплектність, маркування, упаковку);

• вимоги безпеки;

• вимоги охорони навколишнього середовища, утилізація;

• правила приймання;

• методи контролю (випробувань, аналізу, вимірювань);

• транспортування та зберігання;

• вимоги до експлуатації, ремонту, керівництво по застосуванню;

• гарантії виробника.

Позначення ТУ складається з:

- ідексу документа - "ТУ";

- сороченої назви країни - "У" (Україна);

- коду продукції згідно ДК 016 (три перших знака);

- коду організації-власника ТУ після "Єдиним державним реєстром підприємств та організацій України" (ЄДРПОУ) (код складається з 8 цифр для підприємств, організацій і фірм різних форм власності, або 10 цифр для фізичнифх осіб - підприємців);

- порядкового реєстраційного номера, який присвоює власник ТУ (три знаки);

- року затвердження (чотири цифри) через двокрапку.

Наприклад: ТУ У 27.1-21987647-001: 2005.

Інформацію про зареєстровані ТУ або зміни до них формують за результатами даних, отриманих від підприємств, і надають через щорічний довідник "Продукція, що виготовляється за технічними умовами України" і Щоквартальний бібліографічний вказівник ТУ.

*Розробка і оформлення стандартів організацій*

Стандарти організацій (СО) розробляють на продукцію (процеси, послуги), яку виробляють і застосовують (здійснюють, надають) лише на конкретному підприємстві.

СО розробляють і затверджують підприємства. Об'єктами стандартизації на підприємстві є:

• загальні функції організації і виконання робіт для забезпечення якості продукції (процесів, послуг), формування та удосконалення системи якості;

• функції управління і забезпечення діяльності підприємства;

• продукція (напівфабрикати, матеріали, комплектувальні вироби, деталі, складальні одиниці);

• процеси виробничого циклу;

• технологічне обладнання та інструменти, які виробляють і застосовують на даному підприємстві; послуги, що надаються на підприємстві.

На продукцію, призначену для самостійної поставки, СО не розробляють.

Побудова, виклад, оформлення СО проводиться відповідно до ДСТУ 1.5: 2003.

СО стверджує посадовець, якому надано право підпису під зазначенням "ЗАТВЕРДЖЕНО" на титульному аркуші стандарту або наказу з датою вступу в силу стандарту.

СО не підлягає реєстрації в органах Держспоживстандарту України.

Позначення стандарту підприємства складається з індексу (СО); скороченої назви країни - "У" (Україна); умовного позначення міністерства (відомства), коду організації-власника СО згідно з "Єдиним державним реєстром підприємств та організацій України" (ЄДРПОУ) (код складається з 8 цифр для підприємств, організацій і фірм різних форм власності, або 10 цифр для фізичних осіб - підприємців) ; порядкового реєстраційного номера, який присвоює власник СО (три знаки); року затвердження (чотири цифри) через двокрапку.

Наприклад: СОУ 64-21987647-001: 2005.

*Розробка і оформлення АНД*

Аналітична нормативна документація розробляється на лікарські субстанції, готові лікарські засоби і лікарську рослинну сировину організаціями та підприємствами, зайнятими розробкою, впровадженням та виробництвом даної продукції. Розглядають і затверджують АНД на нові лікарські засоби Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України.

Правила розробки і оформлення АНД встановлені Наказом МОЗ України від № 426 від 26.08.2005 р і ДЕРЖАВНОЇ Фармакопеєю України.

АНД повинна містити наступні розділи:

● титульний лист;

● склад;

● специфікація;

● методи контролю;

● графічне оформлення упаковки;

● опис упаковки;

● зберігання;

● термін придатності;

● основна фармакологічна дія.

Термін дії АНД становить 5 років, після чого необхідно провести перереєстрацію даної нормативної документації.

**6**. **Типові тестові завдання** (одна правильна відповідь)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. | Нормативно-правовий акт- це ..?  1) Будь-який носій із записаною в нього або на його поверхню інформацією;  2) документ, що встановлює правила, загальні принципи або загальні характеристики різних видів діяльності або їх результатів;  3) нормативний документ, прийнятий або виданий уповноваженим на це суб'єктом нормотворення у визначеній законодавством формі встановленої законодавством процедури;  4) нормативно-правовий акт вищої юридичної сили. | 2. | Вкажіть, яка організація здійснює державний нагляд за якістю продукції?  1) Держкомстат;  2)Держкомітет з науки і техніки;  3) Держкомітет з економіки;  4)Держспоживстандарт України;  5) Міністерства (відомства) |
| 3. | З перерахованого оберіть правильну розшифровку умовного позначення стандарту ДСТУ 3763: 2005:  1) Індекс національного стандарту України;  2) код підприємства власника ЄДРПОУ;  3) реєстраційний номер;  4) рік затвердження стандарту;  5) код продукції за ДК | 4. | Яку нормативну документацію розробляють на вироби медичного призначення в разі відсутності національного стандарту?  1) ГОСТ  2) ДСТУ  3) ТУУ  4) СОУ  5) АНД  6) Р |
| 5. | Вкажіть яка організація затверджує НД на ЛЗ?  1) Держспоживстандарт України;  2) Держслужба лікарських засобів і виробів медичного призначення;  3) Фармакопейний комітет;  4) ДП «Державний експертний центр»;  5) Директор підприємства;  6) Держкомітет з науки і техніки | 6. | НПА, прийнятий органом державної влади, що встановлює технічні вимоги до продукції, процесів чи послуг безпосередньо або через вказівки на стандарти, технічні умови або відтворює їх зміст-це ..?  1) закон;  2) підзаконний акт;  3) технічний регламент;  4) санітарні норми. |
| 7. | Вкажіть рівень стандартизації, який доступний тільки для одного географічного, політичного або економічного регіону:  1) міжнародний;  2) національний;  3) міжрайонний;  4) регіональний;  5) міжгалузевий;  6) у рамках СНД | 8. | Вкажіть об'єкти стандартизації:  1) технічні умови;  2) технічний комітет;  3) рада стандартизації;  4) процеси і послуги. |
| 9. | Ким здійснюється контроль за якістю виробів медичної техніки на підприємстві-виробнику?  1) Контрольно-аналітична лабораторія;  2) відділ технічного контролю (ВТК);  3) Державна інспекція за якістю;  4) Державна служба Лікарських засобів та виробів медичного призначення;  5) УкрНДНЦ | 10. | Яку нормативну документацію розробляють на вироби медичного призначення в разі відсутності національного стандарту?1) ГОСТ;2) ДСТУ;3) ТУУ;4) СОУ;5) АНД;6) Р |

Еталони рішень: 1 - 3, 2 - 4, 3 - 1, 4 - 3, 5 - 2, 6 - 3, 7 - 4, 8 - 4, 9 - 2, 10 - 3.

**7. Тестові завдання для контролю вихідного рівня знань** *(*кілька правильних відповідей*)*

|  |
| --- |
| 1. З перерахованого оберіть правильну розшифровку умовного позначення ТУ У 27.1-21987647- 001: 2005:  \*1) Код продукції за ДК  2) Код галузі  \*3) Код підприємства власника ЄДРПОУ  \*4) Індекс технічних умов України  \*5) Рік затвердження  6) Реєстраційний номер в галузевому реєстрі НД  7) Порядковий реєстраційний номер присвоюється організацією |
| 2. З перерахованого оберіть правильну розшифровку умовного позначення ДСТУ 64-7-2000:  \*1) Індекс галузевого стандарту України;  2) індекс Державного стандарту України;  3) код підприємства власника ЄДРПОУ;  4) код продукції за ДК;  \*5) код галузі;  \*6) реєстраційний номер в галузевому реєстрі НД;  \*7) рік затвердження;  8) порядковий реєстраційний номер присвоюється організацією власником |
| 3. Перелічіть рівні проведення стандартизації:  \*1) Національний  2) Європейський  3) Український  \*4) Міждержавний  \*5) Міжнародний |
| 1. У яких випадках розробляють ТУУ?   \*1) Відсутні національні стандарти на дану продукцію  \*2) Підвищення вимог діючих стандартів  \*3) При розширенні асортименту  4) У разі закінчення строку дії попереднього ТУ  5) При зміні керівника підприємства розробника |
| 1. Оберіть індекси національних стандартів.   1) ДСТУ  \*2) ДСТУ ISO  3) ГОСТ  \*4) ДСТУ  5) СТУ  \*6) ДСТУ EN |
| 1. Вкажіть організації, основні функції яких полягають в розробці, затвердженні та прийнятті стандартів.     1) Верховна Рада  2) Кабінет міністрів  \*3) Технічні комітети стандартизації  \*4) Орган стандартизації (Держспоживстандарт)  \*5) Український Науково-дослідний і навчальний центр (УкрНДНЦ)  6) Держкомітет з науки і техніки |
| 1. Оберіть структурні елементи АНД на лікарський засіб:   \*1) Склад  \*2) Методи контролю  3) Умовне позначення об'єкта стандартизації  4) Нормативні посилання стандарту  5) Графічне оформлення упаковки  \*6) Основна фармакологічна дія |

1. **Завдання для самостійної роботи студентів**

|  |
| --- |
| Розшифрувати позначення нормативних документів:  *Приклад*: ДСТУ 3763: 2005  *Еталон відповіді*:  ДСТУ - індекс національного стандарту України;  3763 - реєстраційний номер;  2005 - рік затвердження.  1) ДСТУ ІSО 9591: 2005  2) ДСТУ EN 12021: 2004  3) ДСТУ ГОСТ 30765: 2003  4) ГОСТ 16427-93  5) ДСТУ 21 216-2002  6) ТУ У 27.1-21987647-001: 2005  7) СОУ 64-21987647-001: 2005  8) СТП 64-01973118-005-2003  **Тема 2. КЛАСИФІКАЦІЯ ТА КОДУВАННЯ ТОВАРІВ** |

**1. Кількість годин - 2**

**2. Мета заняття**

Ознайомитися з Гармонізованою і Комбінованою системою класифікації товарів, з системою класифікації товарів в Україні. Вивчити структуру Державного класифікатора продукції та послуг (ДКПП) України та Українського класифікатора товарів зовнішньоекономічної діяльності (УКТ ЗЕД) та набути навичок і вміння роботи з ними. Освоїти ієрархічну і фасетну методи класифікації товарів, навчитися класифікувати товари за цими схемами та ідентифікувати товари за кодами ДКПП і УКТ ЗЕД.

**3. Практичні навички**

1. Робота з Державним класифікатором продукції та послуг (ДКПП) України та Українським класифікатором товарів зовнішньоекономічної діяльності (УКТ ЗЕД).
2. Вміти класифікувати товари за ієрархічним та фасетним методами класифікації.
3. Вміти ідентифікувати товари за кодами ДКПП і УКТ ЗЕД.

**4. Контрольні питання**

1. Класифікація - визначення.

2. Цілі і завдання класифікації.

3. Рівні (ступені), за якими проводиться класифікація товарів.

4. Ієрархічний і фасетний методи класифікації.

5. Гармонізована система класифікації HS / CN (гармонізована система / комбіновані нумерації), рівні (ступені) класифікації та ознаки, за якими вони формуються.

6. Класифікатори продукції, їх значення і області використання.

7. Державний класифікатор продукції та послуг (ДКПП) - структура та класифікаційні угрупування.

8. Український класифікатор товарів зовнішньоекономічної діяльності (УКТ ЗЕД) - структура та класифікаційні угрупування.

9. Анатомо-терапевтично-хімічна система класифікації.

10. Кодування товарів як результат їх класифікації та цілі, які воно переслідує.

11. Код, його структура, алфавіт.

12. Десятковий числовий код, двійковий числовий і штриховий коди.

13. Тип товару і його десятковий цифровий код, а також коди СРС і HS / CN по ДКПП.

14. Десяткові цифрові коди EAN-8, EAN-13 одиниць споживання.

15. Регламентовані ДСТУ 3146-95 правила побудови двійкового цифрового коду та штрихового коду десяткових кодів EAN-8 та EAN-13 одиниць споживання.

16. Десяткові цифрові коди DUN-14, DUN-16 одиниць поставки та їх структура.

17. Регламентовані ДСТУ 3147-95 правила побудови двійкового цифрового коду десяткових кодів DUN-14, DUN-16 одиниць поставки. Правила друкування штрихових кодів одиниць постачання по ITF (International Тип формування).

18. Формат КОДА DUN-14 одиниці поставки на основі коду EAN-13.

19. Формат КОДА DUN-14 одиниці поставки на основі коду EAN-8.

20. Формат КОДА DUN-16 одиниці поставки на основі коду EAN-13.

21. Формати кодів одиниць постачання на основі кодів EAN-8, EAN-13 з додатковим кодом (ДК).

**5.** **Теоретичний матеріал**

*Класифікація* - це послідовний розподіл множини об'єктів на окремі угрупування за найбільш загальними ознаками для кожного рівня угрупування.

Класифікація товарів необхідна для автоматизованої обробки інформації щодо продукції при вивченні споживчих властивостей і якості товарів, для обліку і планування товарообігу, складання прейскурантів, каталогів, - заявок замовлень, визначення типу складів, баз і торгівельних установ. Класифікація необхідна і при сертифікації продукції.

В умовах переходу на ринкові відносини класифікація продукції істотна при проведенні маркетингових досліджень ринку, а також для статистичного аналізу процесу виробництва, реалізації та використання продукції на макроекономічному, регіональному та галузевому рівнях.

Метою класифікації в фармацевтичному і медичному товарознавстві є полегшення проведення різних товарознавчих операцій, що включають вивчення споживчих властивостей, якості та асортименту товарів. Угрупування товарів за спільністю властивостей є підставою для розробки умов зберігання, транспортування, упаковки товарів.

Класифікація товарів в сучасних умовах повинна відповідати наступним вимогам:

● гарантувати повноту охоплення всіх видів виробленої продукції;

● забезпечувати гнучкість класифікації, сутність якої полягає в тому, щоб в класифікатор продукції можна було в міру необхідності включати нові найменування, не порушуючи загальної системи класифікації, з огляду на можливі в майбутньому зміни в номенклатурі і асортименті товарів;

● сприяти всебічному дослідженню властивостей товарів як споживчих цінностей;

● сприяти принципам кодування товарів і утворення оптимального шифру товарів.

**Методи класифікації**

Метод класифікації - сукупність прийомів поділу безлічі об'єктів.

Розрізняють два методи класифікації - ієрархічний і фасетний..

*Ієрархічний метод*. Класифікація товарів в міжнародних і національних класифікаторах будується по ієрархічній схемі, в якій дотримується принцип - від більш загальної ознаки до менш загальної на відповідному рівні класифікації, причому ступінь класифікації формується за найбільш спільною ознакою для даного щабля. Особливістю цієї схеми є тісний взаємозв'язок між окремими класифікаційними угрупуваннями, яка проявляється через спільність і відмінність основних ознак. Звідси випливає, що кожна наступна сходинка класифікації повинна конкретизувати ознаку попереднього ступеня. На прикладі, наведеному на рис. 2.1, глибина ієрархічної класифікації дорівнює 4.

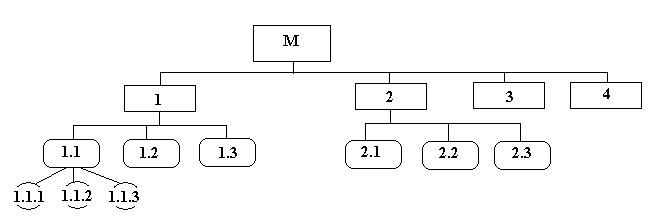


Рис. 2.1. Ієрархічний метод класифікації

Наприклад, медичні інструменти по області застосування діляться на загальнохірургічні і спеціальні. Загальнохірургічні, в свою чергу, за призначенням поділяються на ріжучі, затискні, ті, що відтісняють і т.д. Серед ріжучих інструментів - ножі, скальпелі, ножиці медичні, долота та ін. Ножі медичні за призначенням ділять на ножі ампутаційні, ножі резекційні, ножі хрящові, ножі мозкові.

Очевидно, що найбільш загальна ознака «медичні інструменти» присутня на всіх щаблях класифікації, «гілки» класифікації також пов'язані з цією ознакою, а кожен ступінь конкретизує цю ознаку по «горизонталі» і «вертикалі», тобто два основних принципи ієрархічної класифікації дотримуються.

*Фасетний метод*. Особливість фасетного методу полягає в тому, що різні ознаки класифікації ніяк не пов'язані між собою. Цей термін походить від французького слова facete, яке позначає «грань відшліфованого дорогоцінного каменю». Дійсно, так, як кожна грань відшліфованого каменю існує окремо, так і класифікаційні угруповання при фасетному методі не залежать одна від одної і не підкоряються одна іншій (рис. 2.2).

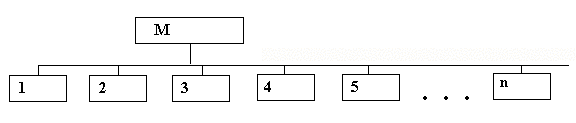


Рис. 2.2. Фасетний метод класифікації

Наприклад, ті ж медичні інструменти можна класифікувати фасетним методом, використовуючи незалежні один від одного ознаки: по області застосування (хірургічні, спеціальні), за призначенням (ріжучі, затискні, ті, що відтісняють, зондувальні і бужуючі, колючі та ін.), по кратності застосування (одноразового, багаторазового застосування), за умовами застосування (основні, допоміжні).

З наведеного вище можна зробити висновок, що найважливіше питання класифікації - правильний вибір ознаки, за яким той чи інший товар буде віднесений до певного угрупування.

Правила класифікації призначені для вибору різновидів методів і ознак, за якими здійснюється розподіл безлічі на підмножини.

*Правила класифікації при ієрархічному методі:*

- поділ безлічі об'єктів починають з найбільш загальних ознак;

- поділ безлічі на підмножини на кожному рівні виробляють тільки за однією ознакою, що має принципове значення для цього етапу поділу;

- отримані в результаті поділу угрупування на кожному рівні відносять тільки до одного наведеного вище угрупування і не перетинаються, тобто не повторюються;

- поділ безлічі здійснюють без пропусків чергового або додавання проміжного рівня поділу;

- класифікацію виробляють таким чином, щоб сума утворених підмножин складала ділену множинність.

*Правила класифікації при фасетному методі:*

- ознаки в різних фасетах не перетинаються, тобто кожна ознака відрізняється від іншого за найменуванню, значенням і кодовому позначенню;

- із загальної кількості фасетів, що характеризують об'єкти, вибираються тільки ті, які необхідні для вирішення поставлених завдань, і встановлюється їх послідовність (фасетна формула).

**Види класифікацій медичних і фармацевтичних товарів**

Серед існуючих класифікаційних систем (класифікацій) виділяють класифікацію в залежності від мети, яку вони переслідують, такі види класифікацій: навчальна, торгова, товарно-стратегічна і загальнодержавна.

*Навчальна класифікація*. Цей вид класифікації найчастіше вибудовується на підставі логіки викладу дисципліни. Основна мета - найбільш зручне, логічне і послідовне вивчення питань товарознавства з мінімальною затратою часу, тобто методично правильне вивчення споживчих властивостей товарів.

*Торгова класифікація* використовується тільки для товарів широкого споживання, до яких відносяться медичні і фармацевтичні товари. Мета торгової класифікації - вдосконалення процесу звернення. Грунтується на розподілі товарів на групи відповідно до прейскурантів цін.

*Товарно-стратегічна класифікація* використовується при виборі стратегії маркетингу. Її мета - досягнення максимальної споживчої задоволеності, максимально високого споживання товару. Прикладом такої класифікації може служити поділ медичних товарів за ступенем властивої їм довговічності (товари тривалого використання, товари короткочасного використання, товари одноразового використання та ін.).

*Загальнодержавна (статистична) класифікація* створена для полегшення управління народним господарством на всіх рівнях: загальнодержавному, галузевому та територіальному.

**Система класифікації в ТН ЗЕД**

У номенклатурі Гармонізованої системи (ГС) об'єктом класифікації є всі товари, які обертаються в міжнародній торгівлі. НГС має шість рівнів класифікації: розділ, група, підгрупа, товарна позиція, підпозиція і субпозиція. Вищим рівнем класифікації є розділи (їх налічується 21).

Для позначення угрупувань і ступенів (рівнів) класифікації в загальнодержавних класифікаціях, зокрема в Україні, застосовуються терміни: клас, підклас, група, підгрупа, вид, підвид, різновид.

Гармонізована система увібрала в себе багато різних принципів і особливостей класифікації.

На рівні розділів класифікація товарів проводиться виходячи з таких ознак:

1. за походженням товару, наприклад, товари сільського господарства, рибальства, тваринництва, лісового господарства, фармацевтичні та медичні товари;

2. за хімічним складом, наприклад, жири та олії, продукція хімічної галузі та пов'язаних з нею галузей, пластмаси, каучук;

3. по виду матеріалу, з якого виготовлений товар, наприклад, шкіряна сировину, хутро, деревина, папір; вироби з каменю, гіпсу, цементу; дорогоцінні й напівкоштовні камені і метали;

4. за функціональним призначенням товару, наприклад, готові харчові продукти, текстиль та текстильні вироби, медичні інструменти, готові лікарські засоби; машини та обладнання, транспортні засоби, прилади, меблі.

При утворенні груп закладено принцип послідовності обробки товарів: від сировини, напівфабрикатів до готових виробів, що створює сприятливі умови для застосування ГС в митних тарифах, а також принципи, що визначають значимість товару в міжнародній торгівлі.

У ГС суворо дотримується принцип однозначного віднесення товару до певних класифікаційних групувань. Віднести кожен товар тільки до однієї класифікаційної угрупованню однозначно дають можливість «Основні правила класифікації товарів», примітки до розділів, груп (що містить, в тому числі, примітки до товарних позицій), товарних, а також додаткові примітки. Призначення приміток - визначити точні обсяги і межі кожної класифікаційного угрупування.

Основними ознаками класифікації продукції за гармонізованою системою є:

• єдність технологічних процесів її виробництва. За цією ознакою до однієї класифікаційного угрупуванню можна віднести різні за зовнішнім виглядом і призначенням товари;

• напрямок (мета) використання товарів. За цією ознакою вони поділяються на товари виробничо-технічного призначення і товари широкого вжитку. Ознакою класифікації продукції виробничо-технічного призначення є особливість використання її в процесі виробництва і розподіл її на засоби праці і предмети праці.

Засоби праці - це матеріальні об'єкти, які служать для людини знаряддям впливу на предмети праці з метою отримання матеріальних благ. До засобів праці відносяться машини, верстати, обладнання, двигуни та ін.

Предмети праці поділяються на сировину, основні і допоміжні матеріали.

Сировина - це природний сирий матеріал, що піддався попередній обробці.

Основні матеріали - це матеріали, що утворюють матеріальну основу продукції.

Допоміжні матеріали беруть участь в процесі виробництва, можуть надавати основного матеріалу нових властивостей, але не становлять матеріальної основи виробленої продукції.

• фізико-хімічні властивості. Товари можуть класифікуватися за формою, габаритними розмірами. У ряді випадків доцільно поділяти матеріали на тверді, рідкі, сипучі або газоподібні.

**Анатомо-терапевтично-хімічна система класифікації (АТС або АТС)**

Анатомо-терапевтично-хімічна система класифікації (Анатомічна Терапевтична Хімічна Система класифікації (ATC System) рекомендована ВООЗ для вивчення споживання лікарських засобів і широко використовується в багатьох країнах світу. Класифікація лікарських засобів за системою АТС є міжнародною класифікацією препаратів за механізмом дії, яка була розроблена Центром по співпраці статистичної методології вивчення лікарських засобів при всесвітній організації охорони здоров'я.

Код АТС містить 7 знаків, що складають 5 ступенів. Сутністю даної класифікації є поділ всіх лікарських препаратів на 14 головних «анатомічних» груп (1-й ступінь). Перший знак - латинська буква, що позначає область захворювання, при яких застосовуються препарати конкретних субстанцій, виходячи з анатомічної системи класифікації. Наприклад, А - травний тракт і метаболізм, В - кров і кровотворні органи. На другій і третій сходинках класифікації кожна з анатомічних груп поділяється на терапевтичні групи, які позначаються наступними двома знаками коду, у вигляді арабських цифр). На четвертій сходинці відбувається поділ на терапевтичні або можливо вже хімічні підгрупи, що позначаються латинською літерою. П'ятий знак (5 ступінь) позначається прописною латинською буквою і позначає конкретну діючу речовину як хімічну сполуки або їх комбінацію. Останні два знака (арабські цифри) є реєстраційним номером субстанції.

**Кодування товарів. Система кодування в ТН ЗЕД**

Класифікатор продукції України і система кодування товарів в Україні адаптовані до системи класифікації та кодування в ТН ЗЕД.

Кодування товарів - технічний прийом, що дозволяє представити класифікаційний об'єкт у вигляді знака або групи знаків.

Метою кодування є систематизація безлічі товарів шляхом ідентифікації кожного товару і присвоєння йому умовного позначення (коду), завдяки якому можна знайти і впізнати будь-який товар серед багатьох інших за допомогою діючих класифікаторів.

Необхідність кодування товарів та інших об'єктів існувала давно, але особливо зросла значимість кодування в останні десятиліття у зв'язку з впровадженням електронно-обчислювальної техніки, тому що кодування полегшує обробку техніко-економічної інформації, підвищує ефективність функціонування автоматичних систем управління (АСУ).

Присвоєння кодів об'єктам кодування повинно здійснюватися з дотриманням певних правил і системи кодування:

● код повинен мати певну структуру;

● код повинен бути зображений спеціально обумовленими символами;

● код повинен сприяти упорядкуванню об'єктів.

Структура коду - умовне позначення об'єкта, яке складається з послідовно розташованих знаків. Структура коду включає: алфавіт, розряд, довжину і висоту.

Алфавіт коду - це система знаків, прийнятих для освіти коду (цифри, букви, їх комбінації, штрихи, пробіли). У зв'язку з цим алфавіти кодів можуть бути цифрові, літерні, букви і цифри, штрихові.

Цифровий алфавіт коду - це алфавіт, знаками якого є арабські або римські цифри.

Буквений алфавіт коду - це алфавіт, знаками якого є букви якогось алфавіту.

Буквено-цифровий алфавіт коду - це алфавіт, знаками якого є комбінація букв і цифр.

Штриховий алфавіт коду - це алфавіт, знаками якого є штрихи і прогалини, за допомогою яких можна зашифрувати код з будь-яким алфавітом, зокрема, з цифровим, який зчитується сканером у вигляді цифр.

Прикладами таких кодів можуть служити штрих-коди EAN (European Article Numbering) і СКП (універсальний код продукту), які повсюдно використовуються в міжнародній практиці, а останнім часом впроваджуються в Україні (рис. 2.3).

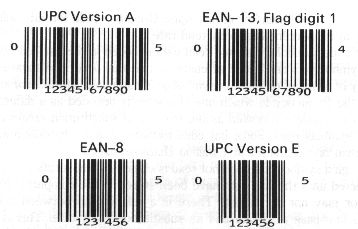


Рис. 2.3. Приклади штрихових кодів EAN і UPC.

Основа коду - це число знаків в алфавіті коду.

Розряд коду - це позиція знака в коді. Кожен знак у коді характеризує спеціально обумовлений показник якості товару.

Довжина і ширина коду визначається кількістю знаків і їх розмірами.

Для того щоб ідентифікувати товар за його кодом, потрібно скористатися відповідним класифікатором, який являє собою офіційний документ, який представляє собою звід найменувань і кодів класифікаційних угрупувань товарів і їх найменування.

У ТН ЗЕД прийнятий цифровий алфавіт кодів, причому для позначення розділів і груп, що мають підгрупи, використовуються римські цифри, а для позначення груп, які не мають підгруп, позицій і підпозицій - арабські.

Для товарних позицій не передбачений цифровий код, вони позначені рискою «-», який вказується перед їх найменуванням. Застосування дефісної системи - унікальна особливість класифікатора, що дозволяє глибше зрозуміти рівні класифікації та кодування. Вона розширює можливості створення класифікаційних угрупувань товарів.

Структура шестизначного коду побудована по десятковій системі і включає код групи, товарної позиції і товарної підпозиції.

Для встановлення єдиної розрядності цифрового коду прийнято доповнювати нулями розряди, які в подальшому не деталізуються.

Товарна номенклатура зовнішньоекономічної діяльності (ТН ЗЕД). Серед класифікаторів, прийнятих в сфері зовнішньоекономічних зв'язків України, значне місце належить Товарній номенклатурі зовнішньоекономічної діяльності (ТН ЗЕД), введеної в країні в 1991 р (одночасно з усіма колишніми республіками СРСР) в якості основи митного тарифу систематики зовнішньої торгівлі, комплексу заходів з регулювання зовнішньоекономічної діяльності.

Використання нового класифікатора, що має міжнародну основу, ознаменувало початок нового етапу у зовнішньоекономічній діяльності України.

ТН ЗЕД повністю замінила діючу більше 50-ти років Єдину товарну номенклатуру зовнішньої торгівлі (ЕТН ВТ) країн - членів РЕВ, яка в силу особливостей побудови, не забезпечувала зіставленість даних про зовнішню торгівлю на міжнародному рівні.

В Україні маркування товарів суб'єктами підприємницької діяльності здійснюється на підставі Постанови Кабінету Міністрів України № 574 (1996р.). Згідно з цією постановою товари маркуються штрих-кодами EAN, які привласнює Асоціація Товарної Нумерації України «ДжіЕс1 Україна» (GS1 Україна) (до 20.12.2006 р - Асоціація Товарної Нумерації України «EAN-УКРАЇНА»), яка є самоврядною некомерційною і неурядовою організацією. Їй покладено повноваження представляти інтереси українських виробників і дистриб'юторів у Міжнародній Асоціації GS1 і в інших міжнародних асоціаціях і організаціях, що діють у сфері автоматичної ідентифікації та штрихового кодування.

Загальним для всіх нормативних документів, що видаються на державному рівні, стала вимога показувати в усіх документах коди і найменування товарів в суворій відповідності з ТН ЗЕД, доповнюючи їх, в необхідних випадках, відповідними характеристиками, що включають в себе розміри, моделі, комплектність та інші дані, необхідні для однозначної ідентифікації товару.

*I. На державному рівні ТН ЗЕД застосовується:*

1. При розробці та підготовці міжнародних документів (угод, конвенцій і т.д.)

2. Для тарифного (наприклад, імпортний тариф) і нетарифного регулювання (квотування, ліцензування, реєстрація учасників зовнішньоекономічної діяльності, реєстрація спецекспертів та ін.). Нормативні акти, укази, підзаконні акти з вищезазначених питань ЗВИЧАЙНО забезпечені списками товарів конкретних, закодованих кодами ТН ЗЕД.

3. Для статистичних спостережень.

4. Для транспортних перевезень.

5. Для страхування вантажів.

*II. На рівні окремих організацій та підприємств* ТН ЗЕД застосовується в щоденній оперативній роботі: для укладення контрактів, заповнення декларацій, заповнення специфікацій та інших транспортних документів, у бухгалтерському обліку, для обробки інформації на ЕОМ (наприклад, виписка первинних документів, складання звітів, передача даних на відстані, розробка банків даних і так далі).

Кожному товару в ТН ЗЕД присвоєно код, але для його правильного визначення необхідні наступні умови:

1. Точне найменування товару.

2. Точна характеристика товару.

3. Знання побудови класифікатора.

Структура ТН ЗЕД України включає кодове позначення товару (опис) і додаткову одиницю виміру, маючи на увазі, що основною одиницею виміру є «кілограм» на рівні всіх 9-значних позицій (підсубпозицій) номенклатури.

Таким чином, довжина кодового позначення товару становить 9 цифрових десятизначних знаків:

1-6 розряди коду відповідають позначенню класифікаційної угруповання товару за Гармонізованою системою опису та кодування товарів;

7-8 розряди відповідають кодовому позначенню товарів комбінованої номенклатури Європейського Союзу;

9-й розряд призначений для виділення традиційних національних товарів в ТН ЗЕД в процесі її подальшого введення; в даний час цей розряд заповнюється значущим нулем у всіх позиціях.

**Структура кода товару по ТН ВЕД**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ХХ** | **ХХ** | **ХХ** | **ХХ** |
| група | позиція | субпозиція | подсубпозиція |

Наприклад, код товару згідно з УКТ ЗЕД - 30.04.20 100.

30. - номер групи ( «Фармацевтичні товари»);

04. - номер позиції (медикаменти, які складаються зі змішаних і незмішаних з'єднань, які використовуються з терапевтичної та профілактичної метою, розфасовані та упаковані в спеціальні форми для роздрібної торгівлі: препарати, які містять пеніцилін чи їх похідні, які мають структуру пеніцилінової кислоти, і препарати, які містять стрептоміцини або їх похідні);

20 100 - номер товарної під субпозиції (препарати, які містять антибіотики), де:

20 - номер підпозиції (антибіотики, які поставляються в формах або упаковках для роздрібної торгівлі);

100 - номер субпозиції (конкретний препарат, відображений в алфавітному порядку на фармацевтичному продукті)

**Штрихове кодування товарів**

*Штриховий код* - це послідовність чорних і білих смуг, що відображає деяку інформацію. Інформація, що міститься в коді, може бути надрукована у виді, доступному для читання, під кодом (розшифровка).

Існують різні способи кодування інформації, звані (штриховими кодуваннями або символіками). Розрізняють лінійні і двомірні символіки штрих-кодів.

Лінійними (звичайними) називаються штрих-коди, що читаються в одному напрямку (по горизонталі). Найбільш поширені лінійні символіки: EAN, UPC (Universal Код товару), Code39, Code128, Codabar, Interleaved 2 з 5. Лінійні символіки дозволяють кодувати невеликий об'єм інформації ( до 20-30 символів - звичайно цифр) за допомогою нескладних штрих-кодів, що читаються недорогими сканерами.

Двомірні штрих-коди використовують для кодування великого обсягу інформації (до декількох сторінок тексту). Розшифровка такого коду проводиться в двох вимірах (по горизонталі і по вертикалі).

Для більшості символік значення цифр, що входять в штрих-код, визначається розробником системи. Найбільш поширеною символікою з зумовленими значеннями позицій є товарні символіки EAN-13, EAN-8, UPC-A і UPC-E. В Україні товари кодуються, в основному, по EAN-13, а товари обмеженого асортименту - з EAN-8.

Штриховий код EAN (European Article Numbering) розроблений міжнародною асоціацією EAN, що знаходиться в Брюсселі. Код EAN - це лінійний 13-розрядний або 8-розрядний цифровий код, який представляє собою, поєднання штрихів і прогалин різної ширини. При цьому найдрібніший штрих або пробіл приймається за одиницю ширини - модуль. Інші штрихи і прогалини становлять 2, 3 або 4 модуля, тобто 2, 3 або 4 ширини самого вузького штриха або пробілу. Кожна цифра коду EAN є поєднанням двох штрихів і двох пробілів.

Асоціація GS1 видає цифровий код кожній країні централізовано. Ряду країн виділені діапазони кодів, а деяким країнам надано можливість доповнювати двохрозрядний код третім розрядом. Наприклад, код, виданий колишньому СРСР - 46, деталізований на третьому розряді в діапазоні 460-469. Тому підприємства-виробники країн СНД можуть використовувати тільки 4 розряду замість 5-й. Деяким країнам відразу виділені 3-розрядні коди, наприклад, Україна - 482, 590-Польщі, а Китаю - 690. Перелік кодів EAN для штрихового кодування деяких країн представлений в таблиці 2.1.

У штриховому коді перші 2 або 3 цифри зліва означають країну-виробника товару, наступні 5 - підприємство-виробник, ще 5 - найменування товару, його споживчі властивості (1-а цифра - найменування товару; 2-а цифра - споживчі властивості товару; 3 -я цифра - розмір або маса товару; 4-а цифра - інгредієнти товару; 5-а цифра - колір товару).

Остання цифра - контрольна, що використовується для перевірки правильності зчитування коду сканером. Знак ">" - знак товару, виготовленого за ліцензією.

***Таблиця 2.1 – Штрих-коди деяких країн***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 00-09 | США и Канада | 50 | Великобританія |
| 30-37 | Франція | 520 | Греція |
| 380 | Болгарія | 529 | Кіпр |
| 383 | Словенія | 531 | Македонія |
| 385 | Хорватія | 535 | Мальта |
| 387 | Боснія та Герцеговина | 539 | Ірландія |
| 400-440 | Німеччина | 54 | Бельгія Люксембург |
| 45-49 | Японія | 560 | Португалія |
| 460-469 | Россія | 569 | Ісландія |
| 471 | Тайвань | 57 | Данія |
| 474 | Естонія | 590 | Польща |
| 475 | Латвія | 594 | Румунія |
| 477 | Литва | 599 | Угорщина |
| 479 | Шрі-Ланка | 600-601 | ЮАР |
| 480 | Філіппіни | 611 | Марокко |
| 482 | Україна | 613 | Алжир |
| 484 | Молдова | 619 | Туніс |
| 489 | Гонконг | 64 | Фінляндія |

Контрольна цифра достовірності товару обчислюється за алгоритмом EAN-13.

1. Складаємо цифри, які стоять на парних позиціях, вважаючи зліва направо, не враховуючи контрольної цифри: 4 + 1 + 2 + 1 + 0 + 8 = 16

2. Отриману суму множимо на 3: 16 × 3 = 48

3. Складаємо цифри, які стоять на непарних позиціях, виключаючи контрольну цифру: 8 + 5 + 2 + 0 + 2 + 4 = 21

4. Складаємо числа, отримані в результаті 2 і 3 дій: 48 + 21 = 69

5. Контрольна цифра - це найменша цифра, яку необхідно додати до результату 4 дії, щоб отримати число кратне 10.



**Значення штрихового кодування для товарознавчого аналізу**

Для важливо вміти по можливості візуально відрізнити справжні товари від фальсифікованих. Це можна зробити під час приймання товару за кількістю та якістю, вивчивши код, нанесений на упаковку лікарського засобу або вироби медичного призначення. Ознаками, за якими можна визначити підроблений товар, наступні:

• наявність більше двох сімейств штрихового коду;

• порушення правил місця його нанесення;

• розміру;

• невірна контрольна цифра;

• погане колірне виконання і якість друку.

*Кількість родин.* Найчастіше на упаковку наносять одну родину коду, наприклад EAN або UPC. Хоча допустимо нанесення двох сімейств EAN і UPC, якщо виробник товару справив їх реєстрацію в двох асоціаціях. В цьому випадку штрих-коди наносять на протилежні кінці упаковки.

*Місце нанесення ШК*. Коди розміщуються на задній стороні упаковки в правому нижньому кутку, на відстані не менше 20 мм від країв. Якщо це неможливо, то код ставиться в нижньому правому куті; допускається нанесення ШК на бічну стінку упаковки. На м'яких упаковках вибирають місце, де штрихи будуть паралельні дну упаковки. ШК не повинен розміщуватися там, де вже є інші елементи маркування (текст, малюнки, перфорація).

*Правильність контрольної цифри* можна визначити за допомогою сканера або самостійно (вказано вище). Невідповідність контрольної цифри може свідчити про технічну помилку при наборі ШК або про фальсифікації ШК.

*Розміри ШК*. Максимально допустимі розміри ШК - 51,86 х 74,58 мм. Мінімально допустимі для більшості товарів - 20,74 х 29,83 мм. Коди, що рекомендуються для нанесення на упаковки лікарських засобів, за розмірами поділяються на маленькі, нормальні і великі. Найчастіше використовуються нормальний розмір (висота 10 мм, довжина 36 мм).

*Кольорове виконання окремих елементів ШК* має бути чорним, синім, темно-зеленим або темно-коричневим; колір прогалин - білим; допускаються жовтий, помаранчевий, світло-коричневий. Не допускається застосування будь-яких відтінків червоного і жовтого кольорів для штрихів, так як вони не зчитуються сканером.

*Якість друку ШК* візуально не повинно викликати сумнівів: штрихи повинні бути однорідними за забарвленням, контрастними, без розпливчастості або яскраві ділянки всередині штрихів.

*Відповідність переліку кодів*, зареєстрованих в EAN. Перші дві або три цифри штрихового коду повинні відповідати цифрам, присвоєним EAN для даної країни. Невідповідність цих цифр зареєстрованим може служити ознакою фальсифікації товару.

1. **Типові тестові завдання** (одна правильна відповідь)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. | Товар-це ..?  1) все, що може задовольнити потреби або нестаток і пропонується ринку з метою залучення уваги, придбання, використання споживачем;  2) поділ безлічі об'єктів на підмножини за їх властивостями чи розбіжностями у відповідності з прийнятими методами;  3) властивість або характеристика об'єкта, за яким здійснюється класифікація;  4) впорядковане утворення умовного позначення (коду) і присвоєння його об'єктам класифікації. | 2. | Виберіть товари індивідуального (широкого) споживання:  1) матеріали і деталі;  2) обладнання;  3) короткострокового виристання;  4) допоміжні матеріали і послуги. |
| 3. | Виберіть властивості товару, що не відносяться до споживчих:  1) соціальні;  2) ергонометричні;  3) естетичні;  4) кількісні. | 4. | До основної товарознавчої характеристики товару відноситься:  1) технічна;  2) нормативна;  3) асортиментна;  4) соціальна. |
| 5. | Ієрархічна класифікація-це ..?  1) послідовний поділ безлічі об'єктів на підпорядковані класифікаційні угрупування;  2) паралельний поділ безлічі об'єктів на незалежні класифікаційні угрупування. | 6. | Що таке кодування?  1) знак або сукупність знаків, прийнятих для позначення класифікаційного угрупування;  2) впорядковане утворення умовного позначення (коду) і присвоєння його об'єктам класифікації, а також класифікаційним ознакам і угрупованням;  3) властивість або характеристика об'єкта. |
| 7. | Для вказівки відповідності продукції встановленим вимогам призначений:  1) знак відповідності;  2) протокол випробувань;  3) специфікації;  4) інструкція з експлуатації. | 8. | Вихідна сировина для виробництва медичних і фармацевтичних товарів ділиться на органічну і неорганічну.До неорганічної відносяться:  1) метали;  2) гума;  3) шерсть;  4) деревина. |
| 9. | Що означають дві перші цифри штрих-коду товару зліва?  1) код товару;  2) контрольна цифра;  3) код країни;  4) код підприємства-виробника. | 10. | Методи товарознавчого аналізу діляться на об'єктивні і ..?  1) вимірювальні;  2) евристичні;  3) кількісні;  4) експертні. |
| 11. | Вкажіть код товару за класифікатором HS / CN, що відповідає класифікаційному угрупуванню «підпозиція»:  1) VI.3304;  2) VII.4015.1;  3) 32260;  4) XXII.4015.91;  5) 4014,10;  6) 24.42.21 | 12. | Вкажіть, за яким нормативним документом здійснюється класифікація товарів в Україні?  1) ДКПП - Державний класифікатор продукції та послуг;  2) ДФУ - Державна фармакопея України;  3) МКК - методи контролю якості;  4) Державний реєстр України;  5) ДСТУ - Державні стандарти України |
| 13. | Вкажіть кількість цифр в перестановках з повтореннями елементів, які використовуються в штрихових кодах DUN-14 та DUN-16:  1) 14;  2) 8;  3) 10;  4) 5;  5) 16 | 14. | Для подання лівої частини коду EAN-13 використовуються перестановки «0» і «1» з наборів:  1) А, В;  2) А, D;  3) В, В;  4) С  5) А, С |
| 15. | Якому класифікаційному угрупуванню в ДКПП відповідає код 24.52.15.030?  1) Підкатегорія;  2) тип;  3) субпозиція;  4) категорія;  5) угруповання;  6) підпозиція | 16. | Вкажіть, в чому полягає етап товарознавчого аналізу при перевірці штрих-коду:  1) визначення коду країни;  2) перевірка «контрольної цифри» штрих-коду;  3) визначення номеру лікарського препарату в Держреєстрі;  4) підрахунок загальної суми цифр в штрих-коді |

Еталони рішень: 1 - 1, 2 - 3, 3 - 4, 4 - 3, 5 - 1, 6 - 2, 7 - 1, 8 - 1, 9 - 3, 10 – 2, 11 – 2, 12 – 1, 13 – 3, 14 – 1, 15 – 2, 16 – 2.

1. **Тестові завдання для контролю вихідного рівня знань** (кілька правильних відповідей)

|  |
| --- |
| 1. Вкажіть методи класифікації:  1) розподільчий;  2) асортиментний;  \*3) ієрархічний;  4) експертне;  5) послідовний;  \*6) фасетний |
| 2. Вкажіть нижчі рівні класифікації за класифікатором ДКПП України:  1) розділ;  2) підрозділ;  3) група;  \*4) підкатегорія;  5) підгрупа;  \*6) тип;  7) категорія;  8) клас |
| 3. Практична значимість штрихового кодування товарів для провізора полягає у:  \*1) можливості швидкої ідентифікації товарів;  \*2) виявленні фальсифікованих товарів;  \*3) можливості отримання інформації про товар;  4) визначенні найменування виробника товару;  5) визначенні КОДА товару по ДКПП України;  6) визначенні коду товару згідно з УКТ ЗЕД України |
| 4. Вкажіть вищі рівні класифікації за класифікатором HS / CN:  \*1) розділ;  \*2) підрозділ;  3) група;  4) підкатегорія;  5) підгрупа;  6) тип;  7) категорія;  8) клас |
| 5. Вкажіть середні рівні класифікації за класифікатором ДКПП України:  1) розділ;  2) підрозділ;  \*3) група;  4) підкатегорія  \*5) підгрупа;  6) тип;  7) категорія;  8) клас |

|  |
| --- |
| 1. **Завдання для самостійної роботи студентів**   Завдання 1  Прокласифікувати медичні інструменти за галуззю застосування, користуючись ієрархічним методом класифікації.  Завдання 2  Назвіть рівні класифікації за класифікатором ДКПП України, вказавши нижчі, середні та вищі рівні.  Завдання 3  Знайдіть код HS/CN лікарського засобу «Інсулін» за класифікатором ДКПП. |

**Тема 3. ПАКУВАННЯ, МАРКУВАННЯ МЕДИЧНИХ ТОВАРІВ. ТРАНСПОРТНА ТАРА.**

**1. Кількість годин - 2**

**2. Мета заняття**

Ознайомитися зі способами пакування медичних товарів, асортиментом упаковок для медичних товарів, вивчити їх класифікацію, технічні вимоги, маркування, транспортування і умови зберігання.

**3. Практичні навички**

Проводити товарознавчий аналіз упаковки, маркування, транспортної тари для медичних товарів.

**4.** **Контрольні питання**

1. Нормативні документи та правові акти, що регулюють вимоги до пакування та маркування медичних товарів.

2. Класифікація упаковки.

3. Основні функції упаковки.

4. Асортимент упаковок для медичних товарів.

5. Вимоги до полімерної, паперової та комбінованої тари.

6. Основні функції маркування.

7. Споживче маркування виробів медичного призначення.

8. Класифікація та асортимент транспортної тари.

9. Вимоги до транспортної тари.

10. Умови зберігання транспортної тари.

**5.Теоретичний матеріал**

***Упаковка*** - засіб чи комплекс засобів, що забезпечують захист продукції від пошкодження і втрат, навколишнього середовища, забруднень, а також забезпечують процес обороту.

*Тара* - основний елемент упаковки, що являє собою вироб для розміщення і просторового переміщення продукції.

З наведених визначень випливає, що упаковка є більш загальним поняттям, ніж тара. Якщо, наприклад, флакон є тарою, то флакон, що містить лікарський препарат з пробкою або крапельницею, етикеткою та іншими допоміжними засобами, вже буде упаковкою.

Упаковка складається з наступних основних компонентів:

• тари;

• закупорювальних засобів;

• допоміжних засобів;

• інформативних матеріалів.

Для лікарських препаратів функціональне значення упаковки не обмежується тільки його збереженням, але має на увазі досягнення і інших, не менш важливих цілей: забезпечення зручності користування препаратом, можливість дозованого застосування, стерильність, контроль першого розтину упаковки, недоступність для розтину її дітьми і т.д., що ще більше ставить в залежність якість готових лікарських засобів від їх упаковки.

Крім того, упаковка повинна сприяти максимальному прояву терапевтичного ефекту лікарських препаратів і одночасно відповідати вимогам технології, механізації при виготовленні і економічності.

Відповідно до призначення виділяють три види тари:

• первинна (індивідуальна), що має безпосередній контакт з матеріалом даного лікарського препарату;

• вторинна, яка містить одну або кілька первинних упаковок;

• групова, яка містить деяку кількість первинних або вторинних упаковок;

• транспортна, в якій продукція доставляється від підприємств-виробників до місць розподілу (оптову ланку) або реалізації (роздрібна ланка).

*До первинної тари* належать флакони, банки, пробірки, пакети та інші ємності, виконані зі скла, картону, металу і полімерних матеріалів і забезпечені при необхідності укупорочними засобами.

*До вторинної тари* належать картонні коробки, пакети і пачки, паперові оболонки, а також мішки з крафт-паперу або плівкових полімерних матеріалів з інструкцією, листом-вкладишем, етикеткою і т.д. Вторинна упаковка повинна забезпечувати найбільш простий і зручний облік і контроль продукції, упакованої в індивідуальну упаковку. Часто вторинну упаковку називають споживчою, оскільки вона несе необхідну для споживача інформацію, що наноситься безпосередньо на зовнішню поверхню упаковки.

*Транспортна тара* використовується для переміщення виробів в системі логістики. До неї відносяться різні за розмірами ящики, коробки з гофрованого картону, бочки металеві, бутлі скляні та ін.

*Пакувальні матеріали* - матеріали, що застосовуються для виготовлення тари, закупорювальних засобів, для загортання, щільного укладання та амортизації з метою захисту продукції від пошкоджень при транспортуванні.

*Укупорювальні засоби* - засоби, що застосовуються для герметизації тари або готового продукту.

*Допоміжні пакувальні засоби* - засоби, які використовуються для поліпшення споживчих властивостей. До них можна віднести крапельниці, дозатори, пилки, ножики і т.п.

*Інформативні матеріали* - все, що входить до складу упаковки для інформації користувача (листи-вкладиші в лікарських препаратах, інструкції по застосуванню і т.п.).

Для упаковки виробів медичного призначення та лікарських препаратів застосовують різні матеріали:

• на основі ефірів целюлози (картон гофрований, папір обгортковий; пергамент, підпергамент, целофан, папір для упаковки, фанера та ін);

• силікатні матеріали (скло нейтральне, скло медичне тарне знебарвлене; помаранчеве скло, хімічно і термічно стійке скло, фарфор);

• металеві матеріали (алюмінієва фольга, частіше в поєднанні з різними паперами, полімерними плівками і лаками, що дозволяє отримати багатошарові матеріали, що володіють хорошими захисними, технологічними, ергономічними і естетичними властивостями);

• полімерні матеріали (різні види і марки поліетилену, полівінілхлориду, поліпропілену та ін., Гума на основі натурального і синтетичного каучуку).

**Вимоги, що пред'являються до споживчих властивостей тари і пакувальних матеріалів**

Виходячи з різноманіття функцій, виконуваних упаковкою в процесі збереження якості товарів медичного призначення, різноманітні і вимоги, що пред'являються до неї.

Найбільш жорсткі вимоги висувають до первинної тари для лікарських препаратів, оскільки тара контактує з ними. Поряд з газо- і паронепроникністю, індиферентністю до організму людини і інгредієнтів лікарського засобу, світлонепроникністю, бар'єрною стійкістю до мікроорганізмів і іншими показниками, індивідуальна тара повинна відповідати наступним споживчим властивостям:

• мати товарний вигляд, тобто володіти приємним кольором і однорідним забарвленням, гладкою чистою поверхнею (без жирових і механічних забруднень, цвілі, корозії і т.п.);

• бути зручною при користуванні, носінні або перевезення;

• добре ізолювати вміст від зовнішнього середовища на протязі встановленого терміну придатності;

• бути надійно закупореною або закритою;

• допускати можливість стерилізації;

• допускати можливість контролю першого розкриття упаковки;

• хороші адгезійні показники, що характеризують здатність матеріалів з'єднуватися за допомогою клеїв або шляхом термозварювання;

• мати однакову геометричну форму для даної партії, що забезпечує компактне складування;

• передбачати в необхідних випадках таке розміщення лікарського засобу, яке дозволяло б при багаторазовому його використанні зберігати герметичність, стерильність і контроль використання;

• бути дешевою, недефіцитною;

• допускати можливість застосування високопродуктивної, маловідхідної технології переробки матеріалу в упаковку;

• придатною або підготовленої для етикетування або нанесення друку;

• містити інформацію про зберігання та прийом лікарського засобу.

Тара і пакувальні матеріали, що використовуються для лікарських препаратів, не повинні:

• містити канцерогенних і токсичних речовин, а також сторонній запах, що сприймається лікарськими речовинами;

• адсорбувати інгредієнти лікарських речовин, які мають властивості проникати через матеріал.

Є обмеження застосування упаковки з полімерних матеріалів, оскільки не допускається:

• застосування тари та упаковки з акрілонітрілбутадіенстірольного пластика, полістиролів, полікарбонату для зберігання лікарських засобів, що містять альбіхтол, валідол, дьоготь, діетиловий ефір, камфору, метилсаліцилат, скипидар, фенол, хлороформ, чотирихлористий вуглець, ефірні масла, еуфілін;

• застосування тари та упаковки з інших пластмас для зберігання лікарських засобів, що містять етанол, діетиловий ефір, метилсаліцилат, скипидар, хлороформ, чотирихлористий вуглець, ефірні масла;

• застосування тари та упаковки з поліетилену та паперу з поліетиленовим покриттям для тривалого зберігання йоду, камфори, фенолу, сухого концентрату наперстянки, сухого екстракту беладони і термопсису, ацетату калію і натрію, двузамещенного фосфату натрію, хлориду кальцію;

• застосування контурної безчарунковій упаковки, виготовленої з використанням поліетилену і поліпропілену, а також пробірок і стаканчиків з поліетиленів, полістиролів для зберігання таблеток валідолу;

• застосування тари та упаковки із плівкових матеріалів для тривалого зберігання легколетких, легкоокислюваних, швидковисихаючих або сильногігроскопічних препаратів. Поліетилен має ряд обмежень по використанню. Так, він не витримує контакту з амілнітрітом і валідолом, летючими речовинами (скипидар, хлороформ, хлоретил, евкаліптова олія, етиловий спирт більше 70% фортеці і ін.).

У зв'язку з цим необхідно враховувати дані обставини при виборі пакувального матеріалу на стадіях укладення договорів, приймання та зберігання, керуючись діючими стандартами.

***Види тари****.* Для упаковки лікарської рослинної сировини, лікарських засобів, виробів санітарно-гігієнічного призначення та інших фармацевтичних товарів використовуються різні види тари.

Скляна тара найбільш широко використовується для зберігання медикаментів і їх транспортування, а також для безпосереднього відпуску ліків хворим. Товарні види скляної тари представлені різними за формою, масою і місткостю флаконами, банками, пробірками, судинами скляними для крові і ампулами.

Споживчі властивості скляної тари, як і інших видів, визначаються такими показниками, як разміри, маса, місткість і відхилення форми.

Для упаковки ін'єкційних розчинів в основному використовуються скляні ампули, що представляють собою тонкостінні судини невеликої ємності з подовженим носиком. Скляна ампула могла б вважатися ідеальною первинною упаковкою, якби не її крихкість. Саме крихкість скла викликає необхідність забезпечення вторинної упаковки для запобігання бою ампул при їх транспортуванні і виникненні напружень у склі. Негативним фактором є те, що при розтині ампул утворюється велика кількість осколків скла і скляного пилу, які можуть забруднювати розчин. У зв'язку з цим в упаковку з ампулами укладають спеціальні пилки - скарифікатори, а на капілярі ампули роблять невелике звуження для позначення місця докладання пилки для надрізу скла.

Металева тара являє собою ємності, виготовлені з різних металів. Широко використовується тара, виготовлена ​​з різних марок жерсті. До неї відносяться банки металеві і банки бляшані з кришкою для сипучих продуктів.

Туби алюмінієві для медичних мазей виготовляють двох типів: туба звичайна і туба з подовженим носиком. Внутрішня поверхня туб покривається захисним лаком, а зовнішня - декоративної водостійкою емаллю, на яку наносять етикетку. Серійний номер допускається наносити шляхом тиснення на хвостик туби при її запечатування. Для закупорювання туб передбачено випуск двох типів бушонів: багатогранні і конусні подовжені рифлені для звичайних туб, бушони подовжені для закупорювання туб з носиком.

Для упаковки таблеток, драже і порошків, дозованих в капсулах, використовують пробірки металеві, виготовлені з алюмінію.

Тара з полімерних матеріалів (полістирол блоковий, полістирол ударостійкий, поліпропілен, поліетилен низького тиску та ін.) в останні роки набуває все більшого поширення. З них виготовляють різної форми пакети, пачки і флакони, туби, шприци, тюбики і навіть ампули.

Тара, виготовлена ​​з пластмас, має переваги за експлуатаційними властивостями перед тарою, виготовленою з інших матеріалів (скло, папір, картон, метали). До них відносяться: довговічність, стійкість до атмосферного впливу, низька теплопровідність і проникність, хороша герметичність. Поряд з перевагами пластмасова тара має і недоліки, обумовлені можливістю взаємодії матеріалу тари з упакованим в неї лікарським препаратом, реактивом тощо.

Капсули являють собою оболонки для дозованих порошкоподібних, гранульованих, пастоподібних або рідких лікарських речовин, прийнятих всередину. Розрізняють такі види капсул.

1. Желатинові капсули. Їх готують з желатину, гліцерину і води в різних поєднаннях в залежності від виду капсул (м'які і тверді), з добавкою фарбувальних, ароматичних і інших речовин. М'які і тверді желатинові капсули мають кулясту, яйцеподібну або довгасту форму, вміщають від 0,1 до 1,5 г лікарської речовини.

2. Крохмальні капсули з кришечками представляють собою відкриті з одного боку і округлі з закритого кінця циліндри, вільно входять один в інший, не утворюючи зазорів. Розміри капсул: діаметр від 3 до 9,5 мм, довжина 11-25 мм і товщина стінок 0,07-0,15 мм.

Тверді желатинові капсули в зібраному вигляді мають діаметр 4-8 мм і довжину 8,9-22,5 мм, а крохмальні - діаметр 11- 23 мм.

Желатинові і крохмальні капсули зберігають в герметичній тарі в сухому прохолодному місці.

Особливе місце серед упаковок займають аерозольні упаковки, що пов'язано з особливостями лікарської форми, в якій лікарські та допоміжні речовини знаходяться під тиском газу-витискувача (палива) в аерозольному балоні, герметично закритому клапаном.

Аерозолі являють собою двофазні (газ і рідина) або трифазні (газ, рідина і тверда речовина або рідина) системи, в яких лікарські та допоміжні речовини можуть перебувати в розчиненому, емульгованому або суспендованих вигляді.

Фармацевтичні аерозолі за своїм призначенням поділяються на такі групи: інгаляційні, оториноларингологічні, дерматологічні, стоматологічні, проктологічні, гінекологічні, офтальмологічні, спеціального призначення (діагностичні, перев'язувальні, кровоспинні і т.п.).

Вимоги до аерозольних балонів в порівнянні зі звичайною тарою значно вище. Балони повинні бути легкими, витонченими і разом з тим мати достатню міцність, щоб витримувати внутрішній тиск без видимої деформації.

Конструкції балонів для аерозолів дуже різноманітні. Ємності їх коливаються від З мл до З л.

За матеріалом, з якого виготовлені балони, їх можна розділити на чотири групи: металеві, скляні, пластмасові та комбіновані. Кожен вид балона має свої недоліки і переваги, тому при їх використанні враховують:

• вартість і можливість упаковки в них тих чи інших продуктів;

• ефективність і гігієнічність - готовність до використання в будь-яких умовах, простота пристрою;

• безвідмовність в роботі, економічність, транспортабельність, витонченість упаковки.

До зберігання препаратів в аерозольній упаковці пред'являються особливі вимоги в зв'язку з їх вибухонебезпекою, токсичністю і можливістю руйнування під дією корозії. Горючі компоненти можуть виявитися всередині складського приміщення чи транспортного засобу внаслідок руйнування балона (наприклад, від перевантаження, під час штабелювання, корозії та ін.) Або повільного витоку (негерметичність упаковки). Крім можливості самозаймання велика кількість горючих компонентів становить серйозну небезпеку при виникненні пожежі поблизу від їх скупчення. У зв'язку з цим необхідно постійно контролювати чистоту повітря на складах за допомогою різних газоаналізаторів.

Дуже важливо, щоб запобіжний ковпачок аерозольної упаковки надійно захищав розпилювач або шток клапана від мимовільного спрацювання. Тому перед транспортуванням товару необхідно перевірити розмір ковпачка, матеріал і особливо зазор між розпилювачем і внутрішньою поверхнею ковпачка. Якщо ковпачок не відповідає вимогам стандарту, транспортування аерозольної упаковки забороняється.

***Закупорювальні засоби*** в упаковці фармацевтичних товарів займають особливе місце в зв'язку зі специфікою свого призначення - створення певної міри герметичності у банок, флаконів, пробірок і т.п.

Розрізняють шість основних типів закупорювальних засобів:

1) кришка, що нагвинчується;

2) кришка, що натягується;

3) ковпачок,що обкатується по трикутному віночку;

4) ковпачок,що обкатується по різьбі;

5) пробка;

6) прокладка.

Для виготовлення закупорювальних засобів використовують полімерні матеріали, метали, скло, гуму і кору коркового дуба.

З металевих закупорювальних засобів широке застосування, як у заводській, так і в аптечній практиці, знайшли обкатувальні алюмінієві ковпачки, які зазвичай використовуються в комплекті: з прокладками з пластмаси, картону з двостороннім поліетиленовим покриттям, пробками з поліетилену низької щільності або гуми.

У ряді випадків використовуються коркові пробки: оксамитові (майже без «сочевичок») і напівоксамитові (з незначною кількістю «сочевичок»). У зв'язку з тим що коркові пробки руйнуються окислювачами (пероксид водню, йод, хлор), концентрованими розчинами кислот, а органічні розчинники витягують з пробки екстрактивні речовини, необхідно підбирати ізолюючі підкладки матеріали, стійкі до впливу цих речовин.

Для надання більшої герметичності використовують скляні притерті пробки, які виготовляють зі скла тієї ж марки, що і корпус. Скляні пробки повинні бути пришліфованою до всієї поверхні горловини тари, з якої вони контактують.

Для перевірки такого споживчого властивості пробки, як герметичність, тару наповнюють водою, підфарбованою метиленовим синім на 1/2 об'єму, закупорюють пробкою і витримують в бічному положенні або пробкою вниз протягом 5 хвилин. При цьому не повинно бути слідів протікання води.

Для закупорювання розчинів лікарських речовин використовують гумові пробки наступних марок: ІР-21 (бежевого кольору) на основі силіконового каучуку; ІР-119 (сірого кольору) на основі бутилового каучуку; ІР-119-А (чорного кольору) на основі натурального каучуку та ін. Марки пробок, використовуваних для закупорювання ін'єкційних розчинів, регламентуються наказами по виготовленню цього виду лікарської форми.

Гумові пробки нестійкі до впливу органічних розчинників, окислювачів, мінеральних масел і нафтопродуктів. Всі гуми несумісні з міцними кислотами і лугами.

Основним напрямком при створенні закупорювальних засобів в даний час є підвищення їх споживчих властивостей: вони повинні відрізнятися зручністю і швидкістю розтину, можливістю повторного закупорювання, поліпшенням збереження лікарського засобу (забезпечення герметизації обсягу) і властивостей «першого розтину», які гарантують справжність ліків. Останнім часом особлива увага приділяється створенню закупорювальних засобів, недоступних для відкривання дітям з метою їх захисту від отруєння.

Вибір упаковки (тари, пакувальних матеріалів і закупорювальних засобів) є складним процесом, який залежить від:

• властивостей упаковуваної лікарської форми;

• стану атмосфери і мікроклімату приміщень;

• захисних властивостей тари або пакувальних матеріалів;

• виробничих факторів;

• термінів зберігання препаратів.

Тара, пакувальні матеріали і закупорювальні засоби повинні бути дозволені до застосування в медицині за результатами санітарно-гігієнічних і токсикологічних випробувань.

***Маркування*** - текст, умовні позначення або малюнок, нанесені на упаковку і (або) товар, а також інші допоміжні засоби, призначені для ідентифікації товару або окремих його властивостей, доведення до споживача інформації про виробників (виконавців), кількісні та якісні характеристики товару. Інформаційна функція маркування як одного із засобів товарної інформації є основною. Найбільша питома вага припадає на основну і споживчу інформацію, менший – на комерційну. При цьому основна інформація на маркуванні дублює той же вид інформації в товаросупровідних документах (ТСД). Розбіжність даних основоположної інформації може бути наслідком фальсифікації товарів.

Необхідність такого дублювання обумовлена ​​спільністю ідентифікуючої функції маркування і ТСД. Однак на відміну від ТСД маркування призначена для всіх суб'єктів комерційної діяльності, а для основної маси споживачів є практично єдино доступним засобом товарної інформації. Тому в маркуванні питома вага комерційної інформації значно менше.

Ідентифікуюча функція маркування є надзвичайно важливою, оскільки це забезпечує простежуваність товарних партій на всіх етапах руху товару.

Емоційна і мотиваційна функції маркування взаємозв'язані. Барвисто оформлена маркування, що пояснюють тексти, застосування загальноприйнятих символів викликають у споживача позитивні емоції і служать важливою мотивацією для прийняття рішення про покупку товару.

Маркування повинно відповідати вимогам стандартів і інших нормативних документів. Вимоги до виробничого маркування встановлюються в основному стандартами на маркування і упаковку, а також загальнотехнічними умовами стандартів на продукцію.

***Структура маркування*.**Маркування може включати три елементи: текст, малюнок і умовні позначення або інформаційні знаки (ІЗ). Ці складові елементи розрізняються співвідношенням і ступенем доступності товарної інформації, широтою поширення і різними функціями.

Текст як форма письмової інформації - найбільш поширений елемент маркувань. Для нього характерний високий ступінь доступності інформації про товар для всіх суб'єктів ринкових відносин. Текст може виконувати всі основні функції маркування, але найбільшою мірою йому притаманні інформаційна та ідентифікуюча. Питома вага тексту на маркуванні залежно від її призначення і

носіїв становить 50 - 100%. Малюнок не завжди присутній на маркуванні. Як елемент маркування малюнок відрізняється, як правило, високим ступенем доступності і виконує в основному емоційну і мотиваційну функції, рідше інформаційну та ідентифікуючу. Хоча бувають і виключення, наприклад, коли на маркуванні упаковки і вкладишів у вигляді малюнків присутня інформація по експлуатації або використанню товару. Питома вага і ступінь доступності інформації малюнка коливаються в межах від 0 до 50% всієї товарної інформації на маркуванні.

Умовні позначення, або інформаційні знаки (ІЗ) характерні для споживчого маркування. Особливостями ІЗ є: стислість зображення, невелика площа розміщення на носії маркування при

високій інформаційній ємкості, але менша доступність інформації. Іноді інформація ІЗ буває доступна тільки професіоналам і вимагає спеціальної розшифровки,

***Інформаційні знаки (ІЗ)*** - умовні позначення, призначені для ідентифікації окремих або сукупних характеристик товару. Їм властиві стислість, виразність, наочність і швидка впізнаваність. Стислість обумовлена ​​тим, що в якості ІЗ можуть виступати окремі слова, літери, цифри, малюнки та інші символи.

Виразність і наочність ІЗ обумовлюються їх формою, кольором, поєднанням окремих символів, відповідним певним естетичним вимогам споживачів. При цьому деякі фірми, націлені на конкретний сегмент споживачів, прагнуть в своїх фірмових знаках враховувати саме їх інтереси.

Швидка впізнаваність ІЗ досягається шляхом застосування загальноприйнятих

символів, зображення яких найчастіше розшифровуються без спеціальних знань. Цим відрізняються міжнародні символи, зображувані на етикетках та упаковках текстильних виробів.

Товарні знаки і знаки обслуговування (далі - товарний знак, ТЗ) - позначення, здатні відрізняти відповідно товари і послуги одних юридичних осіб від однорідних товарів і послуг (далі - товари) інших юридичних або фізичних осіб.

За зовнішнім виглядом всі товарні знаки поділяються на три основні групи:

1. Словесні (тільки текст).

2. Образотворчі (тільки знак).

3. Комбіновані (знак + текст).

Найменування місць походження товару - це назва країни, населеного пункту, місцевості або іншого географічного об'єкта, що використовується для позначення товару, особливі властивості якого виключно або головним чином

визначаються характерними для даного географічного об'єднання природними умовами або людськими факторами або природними умовами і людськими факторами одночасно.

До знаків зазначення походження товару відносяться: знаки країни походження товару, населеного пункту, місцевості, історичного назви географічного об'єкта.

Знаки країни походження товару поділяються на міжнародні і національні. У зовнішньоторговельній діяльності прийнято застосовувати міжнародні знаки, що включають одну або кілька букв і цифровий код.

Знаки країни походження можуть включатися до складу інших інформаційних знаків (наприклад, знаків відповідності) або в товаросупровідні документи (сертифікати, експлуатаційні та інші документи).

Поряд або замість можуть застосовуватися національні знаки країни походження товару. Наприклад, в СРСР був національний знак «Made in USSR »(Зроблено в СРСР), а зараз в Україні -« Made in Ukraine » (Зроблено в Україні); в США - «Made in USA» (Зроблено в США).

Національний знак може мати символіку із зображенням національного прапора.

*Штриховий код* (ШК) - знак, призначений для автоматизованих ідентифікації та обліку інформації про товар, закодованої у вигляді циф і штрихів. ШК наноситься на транспортну або споживчу тару багатьох імпортних і вітчизняних товарів друкарським способом або за допомогою етикетки або ярлика, які приклеюються. Відповідно до вимогами проведення зовнішньоторговельних операцій наявність штрихового коду на упаковці товару є обов'язковою умовою його експорту. Відсутність ШК негативно впливає на конкурентоспроможність продукції. Іноді незакодований товар просто неможливо реалізувати, тому що

торгові фірми з технологією, націленої на автоматизований рух товару, часто не приймають на реалізацію товар без штрихового коду.

Причина цього полягає в тому, що система кодування і обробки інформації про товар за допомогою штрихових кодів стає економічно виправданою тільки тоді, коли охоплює не менше 85% товарів.

ШК на відміну від багатьох інформаційних знаків виконує не тільки загальні

функції інформаційного і ідентифікує характеру, але і ряд додаткових функцій.

Додаткові функції ШК:

автоматизована ідентифікація товарів за допомогою машинозчитувальних пристроїв;



⦁ автоматизований облік і контроль товарних запасів;

⦁ оперативне управління процесом руху товару: відвантаженням, транспортуванням і складуванням товарів (продуктивність праці щодо забезпечення руху товару підвищується на 30%, в деяких випадках - до 80%);

⦁ підвищення швидкості і культури обслуговування покупців;

⦁ інформаційне забезпечення маркетингових досліджень.

Компонентні знаки - знаки, призначені для інформації про застосовуваних харчових добавках чи інших компонентах, властивих (або невластивих) товару.

До найбільш часто зустрічається на імпортних товарах інформаційним знакам ставляться компонентні знаки, позначені буквою «Е» і трьох- або чотиризначним цифровим кодом.

Розмірні знаки - знаки, призначені для позначення конкретних фізичних величин, що визначають кількісну характеристику товару.

У нашій країні такі розмірні знаки раніше не застосовувалися. Фізичні величини позначали повною назвою. З 1980 року ці назви повинні відповідати Міжнародній системі одиниць фізичних величин (СІ).

Код розмірних знаків надзвичайно простий. До умовного позначення фізичної величини (m, V і ін.) додається фактичний розмір цієївеличини в прийнятих одиницях виміру. Найчастіше застосовуються одиниці виміру за системою СІ, набагато рідше – національні одиниці виміру країни-імпортера (фут, дюйм і т. п.). Досить часто нескладно розшифрувати розмірні знаки по числовому значенню розмірної характеристики і застосовуваним одиницям виміру. Наприклад, якщо на маркуванні нанесено позначення 450 g, це означає, що маса нетто дорівнює 450 м. Розмірні інформаційні знаки у вигляді номера або букви, застосовуються для рукавичок і ін.

Експлуатаційні знаки - знаки, призначені для інформації споживача про правила експлуатації, способи догляду, монтажу і налагодження споживчих товарів. Такі знаки наносять на етикетки, ярлики, бирки, упаковку, контрольні стрічки або безпосередньо на товар.

Попереджувальні знаки - знаки, призначені для забезпечення безпеки споживача і навколишнього середовища при експлуатації потенційно небезпечних товарів шляхом попередження про небезпеку або вказівки на дії щодо попередження небезпеки.

Попереджувальні знаки поділяють на два види:

⦁що попереджають про небезпеку;

⦁попереджають про дії щодо безпечного використання.

Характеристики маніпуляційних знаків можна подивитися в ГОСТ

14192-96 і ДСТУ ISO 780-2001.

Екологічні знаки. Однією з найбільш актуальних проблем сучасності є охорона навколишнього середовища та забезпечення безпеки людини. Шляхи її вирішення різноманітні. Один з них - інформування споживачів за допомогою екологічних знаків.

Екологічні знаки (еко-знаки) призначені для інформації про екологічну чистоту споживчих товарів або екологічно безпечні способи їх експлуатації, використання або утилізації.

Групу еко-знаків поділяють на три підгрупи:

перша - знаки, що інформують про екологічну чистоту товару або безпеки для навколишнього середовища;

друга - знаки, що інформують про екологічно чистих способах виробництва або утилізації товарів або упаковки;

третя - знаки, що інформують про небезпеку продукції для навколишнього

середовища.

Знаки відповідності або якості. «Знак відповідності (в області сертифікації) - захищений в установленому порядку знак, застосовуваний або виданий відповідно, з правилами системи сертифікації, вказує, що забезпечується необхідна впевненість в тому, що дана продукція, процес або послуга відповідають конкретному стандарту або іншому нормативному документу ».

Залежно від сфери застосування розрізняють національні і транснаціональні знаки відповідності.

**Класифікація і характеристика основних видів транспортної тари**

Залежно від виду упакованих матеріалів і фізико-хімічних властивостей товарної продукції прийнята наступна класифікація тари:

- за функціями в процесі товарного обігу;

- по кратності використання;

- за належністю;

- за призначенням;

- за методом виготовлення;

- за конструктивними особливостями;

- по міцності;

- по стійкості до зовнішніх впливів;

- за матеріалом виготовлення;

- за технологією виробництва.

Розглянемо кожен з наведених ознак класифікації тари більш детально.

*По виконуваних в процесі товарного обігу функціях* тару поділяють на: транспортну, споживчу і тару-обладнання.

Транспортна тара застосовується для транспортування і зберігання товарів. Вона утворює самостійну транспортну одиницю (коробку, ящик, контейнер і т.п.).

Тара-обладнання являє собою виріб, призначений для укладання, транспортування, тимчасового зберігання та продажу з нього товарів (наприклад, лоток, порційна отделяемая тара тощо).

*Залежно від кратності використання* тара ділиться на разову, поворотну і багатооборотну.

Тара, призначена для одноразового використання, називається разовою.

До неї відноситься більшість видів споживчої тари, а також транспортна, що підлягає утилізації після використання. Поворотною є тара, що була у використанні і що використовується повторно.

Тара багаторазового призначена для багаторазового її використання при поставках товарів, а тому, як правило, підлягає обов'язковому поверненню постачальнику.

*Залежно від приналежності* слід розрізняти тару загального користування (що не є інвентарем будь-якого підприємства) і інвентарну (многооборотна тара, що належить конкретному підприємству і підлягає поверненню даному підприємству).

*За призначенням* тару поділяють на універсальну, яка застосовується для затарювання різних товарів, і спеціалізовану - тільки для певних товарів.

*За методами виготовлення* розрізняють тару бондарну, клеєну, штамповану, литу, зварену та ін.

*За конструктивними особливостями* тару підрозділяють на нерозбірну, розбірну, складну, розбірно-складну, закриту, відкриту, а також штабелюєму.

Нерозбірна тара складається з нерозбірних нерухомо з'єднаних частин.

Конструкція розбірної тари дозволяє розібрати її на окремі частини і знову зібрати, з'єднавши елементи. Конструкція і властивості складной тари дозволяють скласти її без порушення зчленування елементів і знову надати тарі первісну форму.

Розбірно-складна тара поєднує в собі конструктивні особливості розбірної і складной тари.

Якщо конструкція тари передбачає застосування кришки або іншого затвора, то така тара називається закритою, в іншому випадку - відкритою.

Штабелюємою називається тара, конструкція і властивості якої дозволяють укладати її в стійкий штабель.

*За ступенем міцності* тара буває жорсткою (металеві, дерев'яні та полімерні ящики, бочки), напівжорсткою (картонні ящики, полімерні туби), м'якою (мішки, пакети), а також тендітною (різні види скляної тари).

*Залежно від стійкості до зовнішніх впливів* тара буває пило-, світло-, жиро-, газо-, паро- і вологонепроникною. Можливе також поєднання цих властивостей.

*За матеріалом виготовлення* тару поділяють на дерев'яну, картонну, паперову, текстильну, металеву, скляну, керамічну, полімерну і комбіновану.

Дерев'яна тара - жорстка, здатна витримувати механічний вплив, вона добре зберігає товари при транспортуванні. Однак дерев'яна тара має високий коефіцієнт власної маси, що збільшує вартість перевезення в ній товарів. Дерев'яну тару можна розділити на ящики, лотки, бочки, піддони і кошики.

Картонна тара широко застосовується для упаковки багатьох продовольчих і непродовольчих товарів. Вона володіє невеликою питомою масою по відношенню до затарюватися продукції. Виготовляють таку тару з пресованого, литого або склеєного картону, для виробництва якого використовують деревину і її відходи, целюлозу, макулатуру.

Найбільш поширеним видом транспортної картонної тари є ящики. Їх виготовляють з цілісного листа плаского або гофрованого картону, зшитого дротяними скобами або сталевою стрічкою (сталева стрічка останнім часом застосовується рідко). Дно і кришка ящика утворюються чотирма клапанами, стики яких заклеюють скотчем.

Картонні ящики роблять складними, що спрощує їх зберігання і транспортування в порожньому вигляді.

Споживча картонна тара - це коробки і пачки. Коробки мають різноманітну форму, пласке дно, а закриваються вони клапанами або кришкою (знімною або на шарнірі). Пачка закривається клапанами, а її корпус має форму паралелепіпеда.

Паперова тара застосовується для затарювання сипучих і штучних товарів.

До неї відносяться мішки і пакети. Мішки виготовляють двох типів: з відкритою або закритою клапаном горловиною. Для їх виробництва використовують мішечний папір, який може бути багатошаровим, ламінованим поліетиленом або просоченою спеціальними складами.

Пакети бувають двох типів: одинарні і багатошарові (до семи внутрішніх пакетів-вкладишів). Для виробництва зовнішніх подвійних і одинарних пакетів використовують папір з полімерним покриттям, мішковий папір або спеціальний папір для упаковки продуктів на автоматах. Внутрішні пакети виготовляють з пергаменту або парафінованого паперу. У паперових пакетів шви склеюють, а у пакетів з комбінованих матеріалів зварюють.

Текстильна тара - це пакувальні тканини і тканинні мішки. Пакувальні тканини (бавовняні, лляні, льноджуто-кенафні) служать для упаковки товарів у вигляді рулонів, кип, тюків килимових виробів, тканин і т.д.

Тканинні мішки шиють з лляних, напівлляних, льноджуто-кенафних та інших мішечних тканин. За призначенням вони поділяються на продуктові мішки (для упаковки борошна, крупи та інших сипучих продуктів) і мішки для цукру. Випускають мішки звичайної і підвищеної міцності, місткістю 50, 100 кг і більше.

Металева тара застосовується для затарювання, транспортування і зберігання рідких, летючих, вогненебезпечних та інших товарів, що володіють специфічними властивостями. Сюди відносять бочки, барабани, фляги, каністри і балони (в тому числі аерозольні), баки, ящики. Їх виготовляють з листової сталі, жерсті, алюмінію.

*За технологією виробництва* тару і упаковку класифікують в першу чергу у взаємозв'язку з її матеріалом і з конструктивними особливостями. Найбільша кількість матеріалів і методів їх переробки зустрічається у виробництві полімерної тари і упаковки. Для полімерів принципово важливий взаємозв'язок загального процесу отримання матеріалу і процесу надання цього матеріалу необхідної форми, інакше кажучи - отримання виробу. Кінцевим критерієм правильності вибору технологічного процесу і параметрів його проведення є висока якість саме виробу. Технологічна послідовність за схемою полімер - матеріал - метод формування - виріб має і зворотний зв'язок, що дозволяє визначити правильність вибору кожної стадії за рівнем досягнутого якості виробу.

Всі процеси виробництва полімерної тари можна розділити на наступні види.

Підготовчі процеси призначені для додання полімерному матеріалу необхідних при подальшій переробці властивостей або форми. До них відносяться сушка, змішування, подрібнення, гранулювання, пластикація, розчинення і розкрій.

Складальні процеси - коли полімерний матеріал під впливом температури і механічних зусиль переходить в пластичний стан і набуває необхідної форми і розмірів. З гранул і порошку пластмасову тару виготовляють методами лиття під тиском, пресування, екструзії, роздування. Тару при цьому називають відповідно литтєва, пресована, екструзійна і видувна. З листів і плівок методами термоформування, зварювання та склеювання отримують термоформовану, зварену і склеєну тару. З розчинів і суспензій полімерів способами поливу, напилення і зпінювання виготовляють поливну, напилювану і спінену тару.

Допоміжні процеси фіксують стан, остаточну форму і розміри упаковки, придбані при формуванні. Сюди відносяться охолодження упаковки в формі, відділення її від форми і видалення з форми, видалення надлишків полімеру і остаточну збірку готової тари з окремих елементів.

Додаткові процеси призначені для надання виготовленої тарі специфічних властивостей або зміни її розмірів. До додаткових процесам відносять зварювання, склеювання, активацію, дестатізацію і металізацію поверхні, друк, механічну обробку.

Аналіз розвитку виробництва тари і тарних матеріалів показує, що структурні зрушення в їх виробництві та споживанні відбуваються за рахунок різкого зростання виробництва і споживання картонної і паперової тари. Так, в країнах з високорозвиненою тарної промисловістю застосування паперу, картону та комбінованих матеріалів на їх основі для упаковки продукції становить 70 ... 90% від загального споживання всіх видів тари.

***Вибір пакувального матеріалу і конструкції******тари****.* При виборі матеріалу для упаковки продукції необхідно керуватися такими основними вимогами:

1. Тара повинна бути міцною і гарантувати збереження упаковуваної продукції.

2. Вартість тари повинна становити невелику питому вагу по відношенню до вартості упаковуваної продукції.

3. Конструкція тари повинна бути зручною у використанні.

4. Витрата матеріалу на тару повинен бути мінімальними.

5. Тара повинна бути уніфікованою, відповідати вимогам встановлених стандартів.

6. Виробництво тари повинно здійснюватися на сучасному високомеханізованому обладнанні.

7. Конструкція тари повинна дозволяти проводити упаковку продукції механізованим способом.

***Класифікація картонної та паперової тари*.** Картонна і паперова тара по конструктивній ознаці і виду матеріалу класифікується на: ящики з гофрованого картону, ящики з суцільного склеєного картону, лотки картонні, барабани картонні, картонні обичайки, картонні вкладищі, мішки паперові, тара з паперового лиття, піддони картонні, контейнери картонні, прокладки, амортизатори, перегородки та ін.

*Ящики картонні*. По виду застосовуваного матеріалу поділяються на ящики з гофрованого і з суцільного склеєного картону. перші найбільш поширені і перспективні.

Внутрішні розміри ящиків повинні відповідати вимогам Міждержавного стандарту 9142-90 з урахуванням габаритних розмірів і маси упаковуваної продукції. Відношення довжини і ширини ящика рекомендується приймати не більше 2,5: 1, відношення висоти до ширини – не більше 2: 1 і не менше 0,5: 1. Допустимі відхилення внутрішніх розмірів ящиків не повинні перевищувати: ± 3 мм - для ящиків, виготовлених з гофрованого картону типу Т; ± 5 мм - для ящиків з картону типу П (ГОСТ 7376-89).

У ящиках не допускаються:

- Зміщення висікання клапанів по висоті ящиків більше 10 мм (висічкою або

просіченням називається поділ листових неметалевих матеріалів головним чином по замкнутому зовнішньому або внутрішньому контуру);

- Задираки поверхневого шару площею понад 100 см 2 на одній стороні

(одній площині);

- Плями неволокнистого походження розміром 15 мм в найбільшому вимірі загальною площею понад 60 см 2 на 1 м 2 площі;

- Розклеювання картону більше 50 см 2 на 1 м 2 площі;

- Складки, вм'ятини, розриви і розшарування крайок клапана глибиною більше 5 мм.

На поверхні ящика допускаються вм'ятини, які утворюються при зшивці, склейці або упаковування ящиків в стоси. Клапани ящика повинні витримувати 10 подвійних перегинів на 180 ° по лінії згину без появи тріщин. Допускаються з внутрішньої сторони поверхні тріщини довжиною не більше 25 мм без оголення гофрованого шару по лінії згину. Ящики і допоміжні пакувальні засоби зберігають в критих приміщеннях.

Ящики з гофрокартону виготовляються з однієї заготовки або з. Основні елементи ящика, виготовленого з однієї заготовки. Всі елементи розгортки (і складного ящика) можна умовно розділити на головні і допоміжні. До основних елементів складного ящика відносять лицьову, задню, бічні сторони (панелі), а також верхню і нижню сторони (панелі). На них наносять текстову і образотворчу інформацію. Допоміжні елементи служать для кріплення і фіксації основних елементів коробок.

Біговкою називають попереднє нанесення на матеріал ліній згинів (бігів) у вигляді видавлених канавок певного профілю. Біговка призначена для зниження жорсткості листових заготівок по лінії згину. Вона значно полегшує умови появу згинів і є ефективним засобом підвищення якості складних коробок, особливо у зв'язку з автоматизованою збіркою.

Крім біговки, при виробництві картонних ящиків використовуються операції висікання, ріцовки і перфорації.

Висічкою (просіченням) називають поділ листових неметалевих матеріалів головним чином по замкнутому зовнішньому або внутрішньому контуру.

Ріцовкою називають неглибокий надріз поверхні заготовки. Перфорацією називають висікання ланцюжка близько розташованих один від одного довгастих або щелеподібних отворів невеликого розміру. Складні чотирьохклапанні і трехклапанние ящики є самою поширеною і масовою конструкцією картонної тари завдяки простоті конструкції, технологічності у виготовленні, зручністі при упаковці продукції. Ящики поставляються споживачам в складеному вигляді, склеєні або зшиті по сполучному клапану.

Складні чотирьохклапанні ящики мають, в залежності від конструкції клапанів, такі різновиди. Картонний ящик з 4-клапанним дномі кришкою з рівновеликими клапанами (найбільш поширений).

Ящики нескладні збираються з однієї або з двох заготовок, складаються з

корпусу ящика і кришки. У ящиках з рівновеликими зшитими корпусом і кришкою в залежності від форми висікання клапани можуть кріпитися до торцевих або бічних стінок, при закриванні утворюється подвійна стінка, яка значно підвищує міцність ящика.

Ящики з рівновеликими склеєними корпусом і кришкою на відміну від вищенаведеної конструкції мають гладкі стінки, що створює зручності при закриванні кришки. Стінки ящика з'єднуються за допомогою міцної стрічки, як правило, армованої.

Є ящики зі зшивним корпусом і кришкою; зі зшивною обечайкою і двома

кришками; зі складним корпусом і зшивною кришкою. У цьому ящику корпус являє собою звичайний 4-клапанний ящик з відкритою горловиною, на якій після заповнення продуктом одягається зшивна кришка.

Ящик складний з двома полукришками складається зі звичайного 4-клапанного ящика і двох зшитих кришок. Залежно від розміру кришок останні можуть повністю перекривати бічні стінки ящика, утворюючи таким чином подвійну стінку.

Ящик з посиленою горловиною і низом. Конструкція цього ящика: обечайка з короткими клапанами, які відгинаються назовні. Дно і кришка ящика мають клапани подвоєною ширини по відношенню до клапанів обечайки. При складанні ящика ці клапани охоплюють обечайку із зовнішнього боку і підгинаються під клапани обечайки, утворюючи, таким чином, міцний кант навколо горловини і дна ящика.

*Коробки*. За конструктивними особливостями коробки діляться на: складні, зшивні, клеєні, штамповані, комбіновані, складні спеціальні конструкції. Коробки використовуються в усіх галузях промисловості, переважно в кондитерській, парфумерній, фармацевтичній та ін. Їх використовують при упаковці широкого асортименту промислових товарів: сірників, приладів, інструментів і т.д.

Складні коробки виготовляються з клапанами різної форми у вигляді застібок, висічених в самому картоні, за допомогою яких коробки і збираються. Зшивні коробки збираються за допомогою різних металевих скріпок, дротяних дужок, кнопок, металевої стрічки. Ці коробки можуть мати кришку внахлобучку або складатися з двох телескопічних корпусів.

Збірку коробок виробляють на клею. За формою вони бувають вельми різноманітними, а саме: склеєні прямокутні; склеєні багатогранні; склеєні багатогранні з закругленими кутами; склеєні круглі і овальні; склеєні для спеціальних конструкцій.

За конструктивними ознаками склеєні прямокутні коробки підрозділяються на:

-гладенькі внахлобучку;

-гладенькі внахлобучку на шарнірі;

- гладенькі з навішаною кришкою внахлобучку;

-видвіжні (типу сірникових);

-внахлобучку на шарнірі з уторами;

-внахлобучку з плінтусом;

-внахлобучку з одним або двома плінтусами на шарнірі.

Багатогранні, з закругленими кутами, круглі і овальні коробки мають конструктивні особливості, аналогічні перерахованим прямокутним коробкам.

Штамповані коробки виготовляють цільноштампованими і збірними.

Вони можуть мати прямокутну, круглу, овальну, багатогранну і інші форми. Конструктивні особливості штампованих коробок характеризуються тими ж ознаками, що і для прямокутних склеєних коробок.

При виробництві комбінованих коробок використовується спосіб з'єднання деталей, характерний для склеєних і зшивних або для склеєних і складних коробок. Коробки складних спеціальних конструкцій виготовляють за разовими замовленнями. До цього виду коробок відносяться всілякі футляри, коробки для промислових виробів.

*Ящики лоткового типу*. Картонні ящики лотковоютипу не мають кришки і застосовуються для упаковки різної продукції. ці ящики утворюються з висічених заготовок складної конфігурації і збираються без застосування клею, шляхом закріплення стінок за допомогою фіксуючих елементів. Такі ящики можуть мати вентиляційні отвори, отвори для ручок. Ящики збираються з однієї заготовки. Подвійні, потрійні стінки ящиків підвищують його міцність при дії вертикальних навантажень під час штабелювання.

*Картонні обечайки*. Являють собою замкнуту по контуру коробчату конструкцію. Як правило, обечайки мають один з'єднувальний шов, але можуть мати і два. Картонні обичайки служать для зміцнення і підвищення жорсткості картонних ящиків.

*Барабани з гофрованого картону*. Призначені для перевезення предметів циліндричної форми (рулони плівки, індикаторний папір, і ін.) і мають бічну стінку у вигляді багатогранника.

За конструкцією барабани картонні поділяються на три групи: з однієї заготовки з клапанним дном і кришкою; з багатогранною обечайки і торцевими кришками з картону; комбіновані.

Барабани картонні навивні. Призначаються для упаковки широкої номенклатури продукції. За своїми конструктивними особливостями картонні барабани поділяються на два основних види: картонні з картонним дном і кришкою; картонні, посилені металевим обручем з відмінною конструкцією дна і кришки.

По конструкціях картонні барабани можна розбити на наступні групи:

-картонні з кришкою і дном з паперового лиття;

-картонні зі штампованими дном і кришкою, пришитими до корпусу;

-картонні зі збірним дном і кришкою, одягаються внахлобучку;

-картонні з західним дном і кришкою;

-картонні з західним дном і знімною пелюсткової кришкою;

-картонні з західним дном і кришкою із затяжним кільцем;

-картонні зі стяжними кришками;

-картонні з західним металевим дном і кришкою.

*Піддони картонні*. Призначені для пакетування тарно-штучних вантажів, освіти вантажного пакета, переміщення, транспортування і зберігання вантажів в пакетованому вигляді.

По конструкціях піддони картонні діляться на дві групи: картонні і комбіновані.

*Контейнери картонні*. Призначені для перевезення різних виробів, мають первинну упаковку, і дозволяють створити укрупнену вантажну одиницю. Розвиток пакетних і контейнерних перевезень є одним з основних напрямків, що підвищують рівень механізації вантажно-розвантажувальних робіт при транспортуванні і зберіганні упакованої продукції і дозволяють більш ефективно використовувати транспортні засоби.

*Мішки паперові* застосовуються для широкої номенклатури сипучої продукції і упаковки штучних виробів (лікарська рослинна сировина, субстанції, тара та ін.).

Особливості побудови горловини (відкрита або закрита з клапаном) визначають вибір обладнання підприємств-виробників, а також обладнання та технологічні процеси пакувальних цехів, підприємств-споживачів і відповідно технологічні процеси виготовлення мішків і завантаження їх продукцією. Особливості закладення дна і горловини - на клею або зшиті, визначають експлуатаційні якості мішків, технологію й устаткування підприємств-виробників.

Особливості відрубу трубки при виготовленні мішка (прямий або ступінчастий) визначають показники міцності мішків, технологію і обладнання підприємств-виробників.

Наступним основною ознакою, що визначає фізико-хімічні властивості і призначення мішків, є технічна характеристика паперу, з якої вони виготовлені.

У міждержавних стандартах, в технічній і дослідницькій документації характеристика паперу різних комбінацій шарів дана в застосуванні до характеристики мішків в узагальнюючому вигляді.

За видами застосовуваних матеріалів мішки розмежовують на наступні основні групи: непросочені, вологонепроникні (бітумовані і вологостійкі); з плівковими покриттями; з плівковими вкладишами; обрезинені; креповані; армовані; спеціальні.

За шаровісюі матеріалів мішки поділяються на: дво-, три-, чотири-, п'яти-, шестишарові. Паперові мішки можуть мати і інші відмітні ознаки: спосіб закладення горловини мішка, конструкція клапанів в закритих паперових мішках, наявність перфорації та ін.

*Пачки*. До цієї групи споживчої тари відносяться масові види пачок з трьох-чотирьохклапанний дном і кришкою і пачки з суцільним дном і кришкою. Пачки використовуються, як правило, для автоматичної фасування сипучих продуктів фармацевтичної, хімічної, харчової, галантерейної та інших галузей промисловості.

*Пакети*. Пакети з паперу і комбінованих матеріалів на основі паперу мають широке поширення при розфасовці хімічних, харчових, лікарсько-технічних та інших товарів.

Пакети виготовляються одно- або двошарові з фальцем (фальцями називаються бічні складки) або без фальця, з пласким або шестигранним дном.

Пакети з паперу, покритого полімерними плівками, виготовляються об'ємної форми і можуть бути використані для розливу рідин з подальшою укупоркою пакетів шляхом термос варки.

***Дерев'яна тара*.** Дерев'яна тара випускається у вигляді ящиків, піддонів, бочок, кошиків. Вонаволодіє підвищеною жорсткістю, здатна витримувати механічний вплив, добре зберігає товари при транспортуванні. До недоліків дерев'яної тари слід віднести високий коефіцієнт власної маси, що збільшує вартість перевезення в ній товарів. Ящики представляють собою транспортну тару, корпус якої утворенийпрямокутним дном, двома торцевими і боковими стінками, з кришкою або без неї. Вони бувають дощаті (виготовлені з пиломатеріалів заданих розмірів), тонкостінні дощаті (з тонких, товщиною не більше 10 мм, дощечок), фанерні (з фанери з планками з пиломатеріалів), деревоволокнисті (з деревоволокнистих плит з планками з пиломатеріалів) і комбіновані.

Дерев'яні ящики розрізняють за такими ознаками:

- за призначенням (універсальні та спеціалізовані, наприклад, фанерні ящики для лікарських засобів);

- за конструкцією (розбірний-складні і нерозбірні);

- за способом з'єднання деталей (щільні і гратчасті);

- за видом кріплення деталей (дротяними скобами, цвяхами і ін.);

- за розмірами (встановлюються стандартами, виходячи з габаритних розмірів і маси вантажу, що пакується, яка може досягати 20 000 кг) та іншими ознаками.

Різновидом дерев'яних ящиків є лотки, що представляють собою ящик, висота якого не перевищує 110 мм.

Піддони (палети) - горизонтальна площадка (настил), пристосована для вантажно-розвантажувальних робіт за допомогою вилочного навантажувача. Вони є многооборотною транспортною тарою.

Розрізняють двозахідні піддони, що забезпечують можливість вилочного підхоплення з двох протилежних сторін, і чотирьохзаходні з можливістю вилочного підхоплення з усіх боків. Піддони бувають пласкі, в стійку, ящикові; однонастільі, двонастільні; розбірні, нерозбірні; дерев'яні, пластмасові, металеві, комбіновані.

Для пласких піддонів уніфікація тари по типорозміру базується на модульній системі, в якій за основу береться площа плоских піддонів, складова для країн - членів ІСО 1200х800, 1000х800 і 1200х1000 мм.

Принцип створення уніфікованих розмірів полягає в тому, що площа піддону ділиться на сітку кратних піддону розмірів, що визначають зовнішні і внутрішні розміри транспортної тари.

Дерев'яні бочки, як і ящики, відносяться до транспортній тари, виготовляються по ГОСТ 8777-80. Корпус має циліндричну або параболічну форму. Залежно від призначення дерев'яні бочки ділять на сухотарні і заливні. Поряд з бочками для затарювання сипучих і пастоподібних товарів барабани - транспортну тару з корпусом циліндричної форми, без обручів, з плоским дном і кришкою. Їх виготовляють з фанери або деревини і використовують для зберігання і перевезення вантажів масою до 200 кг.

Однією з різновидів дерев'яної тари є кошика. Використовують їх для збору, зберігання і перевезення лікарської рослинної сировини, а також бутлів. Основні розміри стандартного кошика: по верхньому діаметру 70 см, по нижньому (по дну) - 40 см; висота 40 см. Ті ящики, бочки і корзини, що прийшли в непридатність, утилізуються або в складі твердих побутових відходів підприємствами по утилізації сміття, або при роздільному зборі в сміттєспалювальних пічках з отриманням тепло- та енергоносіїв.

**6. Типові тестові завдання** (одна правильна відповідь)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. | До основних функцій упаковки відноситься все, крім:  1) оберігати товари від псування і пошкоджень;  2) забезпечувати створення оптимальних одиниць для продажу товару;  3) нести смислове навантаження;  4) важливий носій реклами. | 2. | Вкажіть варіант, який НЕ відноситься до класифікації упаковки за призначенням:  1) споживча;  2) транспортна;  3) виробнича;  4) тара. |
| 3. | Виберіть первинну упаковку:  1) флакон з склодроту;  2) картонна пачка з наклеєною етикеткою;  3) ящик дерев'яний;  4) контейнер. | 4. | Маркування-це ..?  1) нанесення на продукцію, тару, упаковку умовних малюнків, цифрових, буквено-числових або символічних знаків, що позначають найменування підприємства-виробника, його місцезнаходження та підпорядкованість, марку, сорт виробів;  2) номер державного реєстраційного посвідчення;  3) ім'я, знак або символ, що ідентифікує продукцію;  4) ємність, призначена для розміщення в ній певної кількості продукту або товару. |
| 5. | Виберіть функцію маркування:  1) споживча;  2) інформаційна;  3) товарна;  4) випробувальна. | 6. | Ім'я, знак або символ, що ідентифікують продукцію-це ..?  1) маркування;  2) термін придатності;  3) термін зберігання;  4) товарний знак. |
| 7. | До допоміжних закупорювальних засобів відносяться:  1) флакон скляний з гвинтовою горловиною;  2) укупорочні засоби;  3) -тюбікі шприц;  4) пробірки з дрота. | 8. | За призначенням тара ділиться на транспортну і ..?  1) споживчу;  2) розбірну;  3) дерев'яну;  4) складну. |
| 9. | Оцінка експертом основоположних характеристик товарів, а також їх змін в процесі руху товару для прийняття рішень, видачі незалежних і компетентних висновків, які служать кінцевим її результатом- це ..?  1) експертна оцінка;  2) товарна експертиза;  3) метод товарознавчого аналізу;  4) безпеку товарів. | 10. | У чому полягає асортиментний аналіз товару?  1) В оцінці експертом кількісних і якісних характеристик товару для встановлення його належності;  2) передбачає оцінку якісних характеристик;  3) передбачає оцінку кількісних характеристик.  4) оцінка експертом всіх характеристик. |

Еталони рішень: 1 - 3, 2 - 4, 3 - 1, 4 - 1, 5 - 2, 6 - 4, 7 - 2, 8 – 1, 9 - 2, 10 - 1.

**7. Тестові завдання для контролю вихідного рівня знань** (кілька правильних відповідей)

|  |
| --- |
| 1. Маркування транспортної упаковки повинно містити:  \*1) маніпуляційні знаки;  2) найменування матеріалу, з якого виготовлена упаковка;  \*3) основні написи;  4) номер тари в Держреєстрі;  \*5) інформаційні написи;  \*6) додаткові написи; |
| 2. Текст маркування лікарського засобу повинен нести наступну інформацію українською мовою:  \*1) лікарська форма;  \*2) якісна і кількісна характеристика активних інгредієнтів;  3) номер тари за НД;  4) методи контролю якості ГЛЗ;  \*5) реєстраційний номер;  \*6) кількість лікарського засобу, доза;  7) нормативний документ;  \*8) умови зберігання;  \*9) термін придатності |
| 3. Інформаційні написи транспортної упаковки повинні містити:  \*1) маси брутто і нетто вантажного місця в кілограмах;  2) найменування вантажовідправника;  \*3) габаритні розміри вантажного місця в сантиметрах;  4) найменування вантажоодержувача;  \*5) кількість виробів |
| 4. Додаткові написи транспортної упаковки повинні містити:    \*1) найменування вантажовідправника;  \*2) найменування пункту відправлення;  3) маси брутто і нетто;  4) кількість вантажних місць в партії;  \*5) написи транспортних організацій |
| 5. Вкажіть зміст реєстраційного номера ГЛЗ.  1) шифрове позначення лікарської форми;  \*2) місяць виготовлення;  3) шифрове позначення дозування;  \*4) рік виготовлення;  \*5) порядковий номер ЛЗ в Держреєстрі |

|  |
| --- |
| **8.Завдання для самостійної роботи студентів**  Завдання 1  Візьміть будь-який засіб медичного призначення (наприклад, вата медична) та проведіть аналіз правильності маркування цього засобу, зробіть висновок щодо можливості його використання.  Завдання 2  Проведіть аналіз експлуатаційних інформаційних та екологічних знаків, а також знаків відповідності для маркування медичних виробів.  **Тема 4.**  **КОНТРОЛЬ ЗА ЗБЕРІГАННЯМ, РОЗХОДОМ ЛЗ ТА ВМП** |

**1. Кількість годин - 2**

**2. Мета заняття**

Вивчити загальні умови зберігання лікарських засобів (ЛЗ) і виробів медичного призначення (ВМП). Ознайомитися з вимогами до приміщень для зберігання, обладнання та оснащення. Вивчити вимоги до зберігання лікарських засобів (в залежності від фізико-хімічних властивостей, лікарської форми) і виробів медичного призначення.

**3. Практичні навички**

Організація зберігання ЛЗ та ВМП за відповідними групами враховуючи належні норми.

**4.** **Контрольні питання**

1. Нормативна документація, яка регламентує умови зберігання лікарських засобів і виробів медичного призначення.

2. Загальні вимоги до організації зберігання, приміщень і обладнанню для зберігання ЛЗ та ВМП.

3. Вимоги до приміщень зберігання вогненебезпечних та вибухонебезпечних лікарських засобів.

4. Особливості зберігання лікарських засобів в залежності від фізико-хімічних властивостей.

5. Особливості зберігання лікарської рослинної сировини.

6. Особливості зберігання дезінфікуючих засобів.

7. Умови зберігання гумових виробів.

8. Умови зберігання виробів з пластмас.

9. Умови зберігання перев'язувальних засобів.

10. Організація зберігання виробів медичної техніки

**5.Теоретичний матеріал**

При виборі умов зберігання і транспортування необхідно враховувати:

• властивості товару;

• необхідність захисту від механічних впливів;

• необхідність захисту від атмосферних впливів (кисень, волога, світло, температура).

Вимоги до зберігання і транспортування медичних і фармацевтичних товарів регламентуються державними стандартами, санітарними нормами, методичними рекомендаціями, нормативною внутрішньовідомчою документацією.

Розглянемо загальні вимоги, що пред'являються до організації зберігання і транспортування медичних і фармацевтичних товарів з точки зору збереження їх споживчих властивостей.

В основному зберігання медичних і фармацевтичних товарів здійснюється на підприємствах-виробниках, аптечних базах, складах та інших підрозділах, які є основними типовими підприємствами по зберіганню і постачання медичними і фармацевтичними товарами аптек, лікувальних установ та організацій охорони здоров'я. На них покладається:

• створення належних умов зберігання товарів з урахуванням фізико-хімічних властивостей товарів медичного призначення і забезпечення для них належного режиму зберігання в суворій відповідності до вимог;

• забезпечення схоронності товарно-матеріальних цінностей, що знаходяться на зберіганні.

Дотримання вимог, що пред'являються до влаштування та експлуатації приміщень для зберігання товарів медичного призначення, є важливою умовою правильної організації їх зберігання. Упорядкування, склад, розміри і обладнання приміщень для зберігання в аптечних та лікувальних закладах повинні відповідати вимогам діючої нормативно-технічної документації, яка гарантує високу якість товарів.

Відповідно до встановлених норм приміщення для зберігання повинні бути забезпечені охоронними та протипожежними засобами. У них повинні підтримуватися оптимальна температура і вологість повітря, перевірка яких здійснюється не рідше одного разу на добу. Для спостереження за цими параметрами в приміщеннях для зберігання необхідна наявність термометрів та гігрометрів, які кріпляться на внутрішніх стінах сховища подалі від нагрівальних приладів на висоті 1,5-1,7 м від підлоги і на відстані не менше 3 м від дверей. У кожному приміщенні знаходиться карта обліку температури та відносної вологості. Нормальними вважають умови зберігання при температурі повітря в приміщенні 15-25 ° С і вологості 50-65%. Однак для кожного виду товару ці умови обумовлюються в стандартах і інструкціях по зберіганню.

Для підтримання чистоти повітря приміщення обладнуються припливно-витяжною вентиляцією, а в разі її відсутності приміщення повинні мати кватирки, фрамуги, другі гратчасті двері і т.д.

Аптечні заклади обладнуються тільки центральним опаленням, і не допускається опалення приміщень газовими приладами з відкритим полум'ям або електронагрівальними приладами з відкритою спіраллю. На складах і в аптеках, розташованих в кліматичній зоні з великими відхиленнями від допустимих норм температури і відносної вологості повітря, приміщення для зберігання обладнуються кондиціонерами.

У приміщеннях для зберігання встановлюється необхідна кількість стелажів, шаф, піддонів, підтоварників. Установка стелажів здійснюється таким чином, щоб вони знаходилися на відстані 0,6-0,7 м від зовнішніх стін, не менше 0,5 м від стелі та не менше 0,25 м від підлоги. Стелажі необхідно розташовувати по відношенню до вікон так, щоб проходи були освітлені, а відстань між стелажами становила не менше 0,75 м, що забезпечує вільний доступ до матеріальних цінностей.

Медичні та фармацевтичні товари в приміщеннях зберігання необхідно розташовувати з урахуванням найбільш повного використання площі, створення найкращих умов праці, можливості застосування засобів механізації та забезпечення порядку. Їх слід розміщувати на стелажах, в шафах, а при необхідності на підлозі, попередньо поклавши піддон, подтоварник, спеціальну плиту і т.п.

Лікарські препарати в приміщенні для зберігання розміщують окремо:

• в суворій відповідності з технологічними групами:

- список А (отруйні та наркотичні засоби);

- список Б (сильнодіючі речовини);

- загальний список;

• відповідно до фармакологічних груп;

• в залежності від способу вживання (внутрішнє, зовнішнє);

• відповідно до фізико-хімічними властивостями лікарських засобів і

впливом на них різних факторів зовнішнього середовища;

• лікарські речовини «ангро» - відповідно до агрегатного стану (рідкі окремо від сипучих, газоподібних і т.д.);

• з урахуванням встановлених термінів зберігання для препаратів з обмеженими термінами придатності;

• з урахуванням характеру різних лікарських форм.

Решта товарів зберігаються окремо по групам:

• перев'язувальні матеріали і готові перев'язувальні засоби;

• предмети санітарії, гігієни та догляду за хворими, в тому числі гумові вироби;

• лікарська рослинна сировину;

• тара, закупорювальні засоби і пакувальні матеріали;

• кисень і гіпс;

• мінеральні води;

• миючі, парфюмерно-косметичні засоби;

• дезінфекційні та дезінсекційні кошти;

• хімічні реактиви;

• лабораторні меблі, обладнання;

• папір, господарські та допоміжні предмети для роботи.

Не рекомендується розташовувати поруч лікарські засоби, співзвучні по назві, лікарські препарати для внутрішнього застосування, з сильно розрізняються вищими дозами, а також розташовувати їх в алфавітному порядку.

**Зберігання товарів медичного призначення з металів і сплавів**

Медичні товари з металів і сплавів слід зберігати в сухих опалюваних приміщеннях при кімнатній температурі. Температура і відносна вологість повітря в приміщеннях зберігання не повинні різко коливатися. Відносна вологість повітря не повинна перевищувати 60%. У кліматичних зонах з підвищеною вологістю допускається відносна вологість повітря до 70%. У цьому випадку контроль якості медичних товарів повинен проводиться не рідше одного разу на місяць.

При перенесенні металевих виробів з холодного місця в тепле обробку (протирання, мастило) і укладання їх на зберігання слід проводити лише після того, як припиниться їх запотівання.

Медичні інструменти повинні зберігатися за найменуваннями в ящиках, шафах, коробках з кришками з позначенням найменування інструментів, що зберігаються в них.

При зберіганні медичних товарів з металів і сплавів слід звертати увагу на терміни переконсервації виробів.

Після закінчення терміну консервації виробу старе мастило знімають марлею або чистою ганчіркою, змоченою бензином, спиртом або іншим розчинником. Нове мастило наносять або методом занурення в підігріте до 80-90 ° С масло (гарячий спосіб), або за допомогою марлевого тампона при кімнатній температурі (холодний спосіб). Мастило слід проводити в рукавичках (замшевих або матер'яних), так як дотик до інструментів забрудненими і особливо пітними руками сприяє корозії. При відліку дрібних предметів слід використовувати пінцет.

Інструменти з нержавіючої сталі, а також з алюмінію, латуні і бронзи не обробляють мастилом.

При появі іржі на забарвлених залізних виробах вона видаляється, а вироби знову покриваються фарбою.

Срібні інструменти не можна зберігати разом з гумою, сірої та сірковмісними сполуками, що викликають почорніння поверхні інструментів.

Категорично забороняється зберігати медичні інструменти навалом.

При появі на інструментах іржі її зчищають розтертим в порошок деревним вугіллям, наждачним папером, потім проводять обробку даної поверхні мастилом.

Інструменти з нержавіючої сталі очищають хімічним способом шляхом занурення інструменту на 5-10 хв в розчин, що складається з суміші 5% -ної оцтової кислоти, 17% - хлориду натрію і води. Після очищення інструмент ополіскують у воді і сушать.

Якщо з'являється зелена оксидна плівка на мідних виробах, то її видаляють за допомогою крейди. Чавунні предмети, наприклад гирі, протирають сухим графітом.

У лікувальних установах допускається зберігання медичних металевих інструментів без змащення в закритих операційних шкафах або ящиках, ретельно вимитими і насухо витертими, захищеними від вологи і пилу. При цьому слід стежити за тим, щоб вони не знаходилися поруч з йодом, дезінфікуючими засобами і водними розчинами (якщо вони не в ампулах).

Рідко використовувані інструменти не можна зберігати в операційних і стерильних кімнатах, так як в них спеціально підтримується підвищена вологість.

У приміщеннях зберігання, а також на території аптечного складу або лікувального закладу систематично проводяться заходи щодо боротьби з гризунами, комахами та іншими шкідниками.

**Зберігання товарів медичного призначення з полімерних матеріалів**

З метою захисту виробів з полімерних матеріалів від окислення на технологічному етапі життєвого циклу товару необхідно використовувати антиоксиданти та інші стабілізатори, а потім дотримуватися оптимальних умов їх зберігання при русі товару.

Вироби з полімерних матеріалів, за винятком гумових, слід зберігати у вентильованому темному сухому приміщенні при кімнатній температурі на відстані не менше 1 м від опалювальних систем. У приміщенні не повинно бути відкритого вогню, парів летких речовин. У приміщенні, де зберігаються вироби, виготовлені з целофану, целулоїду і амінопластів, слід підтримувати відносну вологість повітря не вище 65%.

Вироби з гуми і латексу прагнуть зберігати так, щоб обмежити вміст кисню в приміщенні. Тому рекомендується не провітрювати приміщення (особливо не допускати наскрізного провітрювання), максимально заповнити приміщення гумовими виробами.

Крім того, необхідно дотримуватися таких правил.

1. Захистити медичні товари з гуми від прямої дії сонячного світла.

2. Підтримувати постійну температуру в межах 8-12 ° С.

3. Підтримувати вологість - не менше 65% для попередження висихання, деформації та втрати пластичності.

4. Припудрювати вироби тальком, який уповільнює адсорбцію кисню і попереджає злипання.

5. Ізолювати від впливу таких речовин, як йод, хлороформ, хлористий амоній, формалін, кислоти, бензин, органічні розчинники і ін.

6. Тримати подалі від нагрівальних приладів (не менше 1 м).

Тому гумові медичні товари повинні зберігатися в опалюваних сухих приміщеннях, розташованих не на сонячній стороні, краще в напівпідвальних темних або затемнених приміщеннях. Оптимальна температура зберігання цих виробів 8-12 ° С, вологість 65%.

Вироби розміщуються в сховищах за найменуваннями та термінами придатності. При цьому на кожній партії товарів приклеюються ярлики із зазначенням найменування та терміну придатності.

У процесі зберігання не рідше одного разу на місяць слід проводити суцільний візуальний контроль за станом тари і зовнішніми змінами товару. При пошкодженні тари необхідно негайно усунути дефекти або вміст перекласти в іншу тару. У разі зовнішніх змін товарів проводиться контроль його якості відповідно до вимог НТД.

Для підтримки підвищеної вологості в сухих приміщеннях рекомендується розставляти судини з 2% -ним розчином карболової кислоти.

Уповільнити окислення гумових виробів можна також шляхом насичення повітря в закритому приміщенні вуглекислотою і аміаком. Для цього в шафи і сушки, в яких зберігаються вироби, поміщають мішечки з вуглекислим амонієм з розрахунку 5 г на 1 дм 2 повітря.

Особливу увагу слід приділяти зберіганню деяких видів гумових виробів, що потребують спеціальних умов зберігання:

• кола підкладні, грілки гумові, пузирі для льоду рекомендується зберігати злегка надутими;

• гумові трубки зберігаються зі вставленими на кінцях пробками в підвішеному стані;

• знімні гумові частини приладів повинні зберігатися окремо від частин, зроблених з іншого матеріалу;

• вироби, особливо чутливі до атмосферних факторів, - еластичні катетери, рукавички, напальчники, бинти гумові тощо зберігають в щільно закритих коробках, густо пересипані тальком;

• гумові бинти зберігають в скатаному вигляді, пересипані тальком по всій довжині;

• прогумовану тканину (односторонню та двосторонню) зберігають в рулонах в горизонтальному положенні, підвішеними на спеціальних стійках. Прогумовану тканину дозволяється зберігати покладеної не більше ніж в 5 рядів на гладко заструганих полицях стелажів;

• еластичні лакові вироби - катетери, бужі, зонди (на етілцеллюлозном або копалового лаку) на відміну від гуми зберігають в сухому приміщенні.

При наявності ранніх ознак старіння медичних товарів з гуми їх можна регенерувати. Тонкостінні вироби (наприклад, рукавички, напальчники) для цього поміщають в теплий (40 ° С) 5% -ний розчин нашатирного спирту на 15 хв з подальшим зануренням в теплий (40 ° С) 5% -ний розчин гліцерину на 10-15 хв . Товстостінні вироби, наприклад грілки, міхури, рекомендується відновлювати шляхом занурення їх в кипляче вазелінове масло на 15-20 хв. Потім вироби розминають.

При появі таких ознак старіння, як розм'якшення, клейкість поверхні, їх бракують.

Сонячне світло викликає осмолення гуми (деполімеризацію молекул каучуку), розм'якшення, тістоватість і липкість. Порчу медичних товарів з гуми викликають і так звані гумові отрути (бензин, рослинне масло і ін.), що діють як розчинники гуми.

**Зберігання лікарських препаратів**

Особливо важливе значення має правильне зберігання лікарських препаратів, що застосовуються для профілактики, діагностики та лікування різних захворювань. Від створення і дотримання відповідних умов зберігання лікарських препаратів залежать споживчі властивості, якість, а в кінцевому підсумку - ефективність їх дії.

Всі лікарські засоби в залежності від фізичних та фізико-хімічних властивостей, впливу на них різних факторів зовнішнього середовища ділять на ті, які потребують захисту від:

• світла;

• вологи;

• випаровування;

• підвищеної температури;

• зниженої температури;

• впливу газів, що містяться в навколишньому середовищі;

• пахучі;

• фарбувальні;

• дезінфікуючі засоби.

Лікарські засоби, які вимагають зберігання в захищеному від світла місці, підрозділяються на дві групи:

• діючі речовини, які не витримують прямих сонячних променів;

• діючі речовини, що змінюють властивості на розсіяному світлі. До першої групи належать йод, пероксид водню, амідопірин, антипірин, анестезин, пепсин та ін. Їх рекомендується зберігати в темному приміщенні або в шафах, пофарбованих усередині чорною фарбою, з щільними дверцятами або в ящиках з щільно прилягаючою кришкою.

Для зберігання особливо чутливих до світла лікарських речовин, таких як нітрат срібла необхідно скляну тару обклеювати чорним світлонепроникним папером.

До другої групи належать аміназин, аскорбінова кислота, вітаміни В1, В2, В6 діонін, ксероформ, новокаїн та ін. Ці лікарські засоби слід зберігати в металевій тарі, упаковці з алюмінієвої фольги або полімерних матеріалів, забарвлених в чорний, коричневий або оранжевий колір, або у флаконах з помаранчевого скла.

На прямому сонячному світлі зберігаються тільки лікарські засоби, що містять пероксид заліза і його сульфат.

Особливу увагу слід приділяти вибухонебезпечних речовин. Наприклад, ефір медичний для наркозу С2Н5-О-С2Н5 з повітрям, киснем або пероксидом азоту утворюють в певних концентраціях вибухову суміш.

**Транспортування медичних і фармацевтичних товарів**

При виборі умов транспортування враховують властивості товару і необхідність захисту його від механічних (поштовхів, вібрації, тертя і тиску) і атмосферних (вологи, світла, коливань температури, пилу і т.д.) впливів.

Збереженість якості товару при транспортуванні багато в чому залежить від раціональності вибору упаковки і її якості; від щільності укладання товару в тару, а тари з товаром - в контейнери і транспортні засоби; від ступеня захисту товару від механічних і атмосферних впливів.

Товари в залежності від їх виду і властивостей, а також типу транспорту перевозять в упаковці різного виду або без неї. У всіх випадках продукція повинна бути покладена щільно, а вільні місця заповнені відповідними пакувальними матеріалами та прокладками. Дуже зручно і ефективно використовувати для цього полімерні пористі і багатошарові (з повітряними прошарками) матеріали, що володіють амортизуючою здатністю. Деякі вироби для збереження товарного вигляду перевозять в спеціально обладнаному автотранспорті.

**6. Типові тестові завдання** (одна правильна відповідь)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. | Умови зберігання - це ..?  1) сукупність зовнішніх впливів навколишнього середовища, пов'язана з режимом зберігання і розміщенням товарів у сховищі;  2) сукупність кліматичних та санітарно-гігієнічних вимог, що забезпечують збереження товарів;  3) комплекс об'єктів і операцій, властивих певним етапам виробничого циклу | 2. | До основоположних принципів зберігання НЕ відноситься:  1) інформаційне забезпечення;  2) систематичність контролю;  3) економічна ефективність;  4) фізичні характеристики об'єктів зберігання. |
| 3. | Якому процесу піддаються метали під впливом зовнішнього середовища?  1) корозія;  2) плавлення;  3) консервація;  4) адсорбція. | 4. | Що з перерахованого відноситься до вогненебезпечних речовин?  1) спирти;  2) ефірні масла;  3) солі лужних металів;  4) бинти перев'язувальні. |
| 5. | При зберігання металевих ВМП слід дотримуватися певних умов, а саме:  1) в опалюваних, добре вентильованих приміщеннях, при відносній вологості повітря не більше 65%;  2) допускається різке коливання температур;  3) вплив на вироби прямих сонячних променів. | 6. | На якій відстані від нагрівальних приладів повинні зберігатися гумові ВМП?  1) не менше 1 м;  2) не менше 2 м;  3) 20 см;  4) не має значення. |
| 7. | Зберігання гумових ВМП вимагає дотримання певних вимог. Вкажіть вірні умови зберігання таких виробів:  1) від 2 до 20 ⁰С, при відносній вологості 65-80%;  2) від 0 до 54 ⁰С, при відносній вологості 40-60%;  3) від 2 до 20 ⁰С, при відносній вологості 20-90%;  4) від 5 до 30 ⁰С, при відносній вологості 65-80%. | 8. | Вкажіть, протягом якого часу допускається зберігання хірургічних ниток у відкритих індивідуальних упаковках?  1) 5 діб;  2) 48 годин;  3) 24 години;  4) не допускається. |
| 9. | Вкажіть правильні умови зберігання шовного матеріалу:  1) при температурі 5-20⁰С, відносна вологість не більше 70%;  2) при температурі 0-25 ⁰С, відносна вологість 20-40%;  3) розміщується на підлозі в упакованому вигляді. | 10 | При зберіганні перев'язувальних засобів в шафах періодично проводиться прибирання. Поверхні слід протирати:  1) водою;  2) 0,2% розчином хлораміну;  3) 5% розчином аміаку;  4) водою з додаванням 5% розчину гліцерину. |

Еталони рішень: 1 - 1, 2 - 4, 3 - 1, 4 - 1, 5 - 1, 6 - 1, 7 - 1, 8 – 3, 9 - 1, 10 - 2.

**7. Тестові завдання для контролю вихідного рівня знань** (кілька правильних відповідей)

|  |
| --- |
| 1. Виберіть вірні дії при появі на металевих інструментах іржі:  \*1) очищення інструменту наждачним папером;  2) інструмент не придатний для подальшого використання;  \*3) обробка поверхні мастилом і покриття фарбою;  4) покриття інструменту ф0(арбою;  5) ополіскування мильним розчином і сушка. |
| 2. Яким способом запобігають корозії металевих виробів, якщо на них відсутнє антикорозійне мастило?  1) зберігають в сухому місці при низькій температурі;  \*2) змащують тонким шаром вазеліну;  3) нічого не роблять;  4) проводять дезінфекцію. |
| 3. Вкажіть фактори, що впливають на якість товару:  1) маркування товару;  \*2) сонячні промені;  3) встановлені в нормативній документації умови зберігання;  4) умови транспортування;  \*5) відносна вологість. |
| 1. Виберіть правильне твердження щодо санітарного режиму приміщень для зберігання ЛЗ та ВМП:   \*1) підлоги миються 1 раз на зміну;  2) стіни і двері 1 раз в зміну із застосуванням дезінфікуючих засобів;  3) стелю очищають від пилу один раз на зміну;  4) санітарний день проводиться один раз на два місяці;  \*5) санітарний день проводиться одинн раз на місяць. |
| 1. Вкажіть вірне твердження щодо зберігання бракованих і негідних товарів:   \*1) зберігаються в окремих приміщеннях або зонах, з маркуванням етикетками «Брак», «Карантин»;  2) браковані і негідні товари не підлягають зберіганню;  3) зберігаються разом з іншими товарами. |

**8.Завдання для самостійної роботи студентів**

Завдання 1

Які умови зберігання необхідно створити при надходженні грілки гумової типу А. Відповідь дайте у вигляді таблиці із зазначенням виду та групи медичного виробу.

Завдання 2

Заповніть таблицю, обравши три різні лікарські форми.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Назва лікарського засобу | Лікарська форма | Умови зберігання |

|  |
| --- |
| **Тема 5.**  **ШОВНІ МАТЕРІАЛИ ТА ПРОКОЛЮЮЧІ ГОЛКИ** |

**1. Кількість годин - 2**

**2. Мета заняття:**

Вивчити номенклатуру шовних матеріалів та хірургічних голок. На основі знань нормативно-технічної документації, а також призначення, властивостей вихідної сировини вміти здійснити товарознавчий аналіз і зробити висновок про якість.

**3. Практичні навички**

1**.** Класифікувати шовний матеріал.

1. Розрізняти види шовних матеріалів в залежності від природи вихідної сировини ( капрон, шовк, кетгут ), ступеню готовності до застосування ( стерильний, нестерильний ) та інших показників ( міцність, колір ).
2. Розрізняти хірургічні голки в залежності від конструктивного виконання.
3. Використовувати НТД, каталоги та довідкову літературу для отримання додаткової інформації.
4. Давати кваліфіковану консультацію з питань застосування, стерилізації шовних матеріалів і проколюючи голок.

4. Контрольні питання

1. Призначення шовних матеріалів .
2. На які групи поділяються за класифікацією.
3. Асортимент шовних матеріалів.
4. Технічні вимоги до шовних матеріалів.
5. Упаковка та маркування шовного матеріалу.
6. Призначення голок хірургічних.
7. Асортимент хірургічних голок та іх класифікація:

а) за конструкцією;

б) за призначенням.

1. Технічні вимоги до голок хірургічних.
2. Упаковка, маркування голок хірургічних

**5. Теоретичний матеріал.**

Шовні матеріли або матеріали для хірургічного шва використовують при операціях для зшивання тканин і для припинення кровотечі ( перев’язка ). Рідко хірургічна операція проводиться без накладання швів. Як шовний матеріал вживають шовк, кетгут, паперові та синтетичні нитки, металеві дужки, металевий дріт, кінський волос, нитки з оленячих сухожиль, спеціальні гвіздки та металеві пластинки для з’єднання кісток. Така різноманітність матеріалів пояснюється неоднаковістю властивостей тканин, які зшиваються та термінів їх зростання.

Найбільш часто вживають для накладання швів хірургічний шовк і кетгут, які служать основним шовним матеріалом у хірургічній практиці. Інші матеріали вживають лише в особливих випадках.

Шовні матеріали прийнято поділяти на дві основні групи: ті, що розсмоктуються в організмі після накладання шва і ті, що не розсмоктуються.

***Кетгут***застосовується в медицині як шовний матеріал для накладення внутрішніх швів при операціях, бо він розсмоктується в тканинах через 1-3 тижні. Кетгут – це нитки, які виробляються з кишок дрібної рогатої хутоби. Нитка кетгуту має ясно жовтий колір, злегка шорстку поверхню і досить рівний діаметр, містить вологи близько 20% і жиру близько 2%. Кетгут досить еластичний і легко зв’язується.

Кетгут випускається упакованим в пакети з пергаментного паперу (сухий кетгут) нестерильний і стерильний (в ампулах). Довжина нитки від 1,5 до 2,5 м, товщина від 0,2 до 0,75 мм. Нитки кетгуту виготовляються різної тонкості і характеризуються номерами . Випускають наступні номери кетгуту: №00, №0, №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8. В пакетах з пергаментного паперу міститься 5-10 ниток кетгуту залежно від їх розміру. У кожній ампулі міститься одна нитка кетгуту, в ампулах випускають кетгут хромований, який має більш тривалі терміни розсмоктування.

У зв’язку з своїм походженням кетгут може бути заражений різними мікроорганізмами, в тому числі патогенними; тому виготовлення його не на заводах проводиться в асептичних умовах з наступною обробкою антисептиками. Кетгут не переносить стерилізації кип’ятінням, бо при цьому втрачає свою міцність, тому його стерилізують хімічними засобами.

Запропоновано багато способів стерилізації кетгуту. Дуже часто для цього вживають йод (розчин Люголю), у якому кетгут витримують вісім діб після попереднього обезжирення в ефірі протягом двадцяти чотирьох годин.

Кетгут в мотках піддають додатковій стерилізації у хірургічних закладах, а кетгут в ампулах придатний тільки до негайного застосування. В ампулах він знаходиться в суміші 70% спирту з гліцерином, а після обробки йодом зберігається сухим і перед застосуванням його для підвищення еластичності на короткий час занурюють у спирт.

При тривалому зберіганні нитки кетгуту можуть знижувати свою міцність на розрив, тому періодично слід проводити перевірку на міцність і стерильність нитки кетгуту (в бактеріологічній лабораторії). Зберігати кетгут в мотках треба при постійній температурі, краще при 15 С° та звичайній вологості в сухому приміщенні. При зберіганні кетгуту в мотках треба захищати його від пилу, молі та гризунів.

***Шовк хірургічний***володіє високою міцністю і стійкістю, тому він найчастіше використовується як шовний матеріал. Нитки хірургічного крученого шовку-сирцю виготовляють з природного шовку-сирцю; добре вибіленого, відвареного і промитого, який містить жиру і мила в хірургічних нитках не більше як 1,7% і вологості – 9%.

Випускають шовк у вигляді довгих тонких кручених ниток (діаметр нитки у середньому від 0,13 до 0,73 мм).

Шовк випускають у мотках з довжиною нитки 50 і 20 м, або у безтарних бобінах 200-400 г. Безтарні бобіни зручні в експлуатації: нитка легко витягується до кінця, причому зовнішні шари не сповзають і не сплутуються. Так як шовкові нитки випускають нестерильними, безтарна бобіна зручна при експлуатації.

***Нитки лляні*** вживають як замінник шовку. Вони мають ряд переваг перед шовком. Нитки лляні стерилізуються кип’ятінням, добре зав’язуються у вузол і прекрасно переносяться тканинами організму. Набрані крохмалем нитки не вживаються як шовний матеріал, тому що крохмаль може бути живильним середовищем для мікробів.

***Нитки з капрону і лавсан*** усе ширше вживають у останні роки в хірургії. Нитки з цих матеріалів у вигляді плетеного шнура володіють високою міцністю, стерилізуються паром і прекрасно переносяться тканинами організму. Найбільш тонкі нитки від № 0000 до № 3 випускають з капрону. За зовнішнім виглядом вони мало відрізняються від шовкових.

***Кінський волос*** – це нитка тваринного походження, одержана з хвостів коней. Після зняття вистьобу з волосу, на шкірі лишається майже непомітний рубець, тому волос застосовується для швів на лиці з косметичних міркувань. Однак централізовану заготівлю кінського волосу не здійснюють і він виходить із застосування.

***Дріт*** вживається для зшивання кістки ( при переломах нижньої щелепи) або у інших випадках, коли до шовного матеріалу пред’являють особливо високі вимоги у відношенні міцності та стійкості. Для цього випускають дріт лігатурний з хромо-нікелевої нержавіючої сталі. Цей дріт значно перевершує по хімічній стійкості бронзо-алюмінієвий дріт (90% міді і 10% алюмінію), який випускається для стоматології і відрізняється більшою пластичністю. Стерилізація дроту повітряна при температурі 160 С°. Шов з дроту знімають після зростання кісток.

В останні роки в світовій практиці з’явились нові синтетичні шовні нитки, які розсмоктуються і яким не притаманні види ниток кетгуту. Вони задовольняють всім сучасним вимогам, які пред’являються до шовних матеріалів. Це такі,як дексон, вікрил, окцелон, капромед. Вони нешкідливі, не ініціюють тканинні запальні реакції, не мають алергенних властивостей і розсмоктуються в тканинах організму у строки, необхідні для загоєння ран. Вони забезпечують загоєння операційних ран, не порушуючи кровопостачання.

***Окцелон*** призначений для накладання хірургічних швів на шкіру, підшкірну клітковини, м’язи, для внутрішніх швів на органах шлунково-кишкового тракту, зшивання тканин легень, печінки, ушивання ложа жовчного міхура. Окцелон представляє собою скручені або сплетені нитки з волокнистого матеріалу, який складається із моно карбоксил-метало-лігандного комплексу, окисленого двоокисом азоту. Випускають наступні номери окцелону: № 00, № 0, № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6, № 7, № 8.Завдяки особливим властивостям матеріалу, нитки окцелону після виймання із герметичної упаковки зберігають стерильність в умовах операційних на протязі кількох діб.

Окцелон випускають в герметичній упаковці у двох варіантах: у подвійному пакеті із полімерної плівки, намотаним на катушку з полімерних матеріалів, і в скляних герметичних упаковках у вигляді моточків.

***Дексон*** –нитки, сплетені із полімера гліколієвої кислоти, які застосовуються у всіх областях хірургії, при з’єднанні багатьох видів тканин організму. Нитки зафарбовані в зелений колір, виготовляються в нумерації від № 00000 до № 2, у відрізках довжиною 75 см, з’єднаних з різними атравматичними голками. Випускаються також відрізки ниток без голок довжиною 120 см, 2×45 см і 10×45 см.

Стерильні шовні матеріали випускаються в ампулах і в сучасних видах упаковки.

В останні роки у практиці з’явилися нові нерозсмоктувані шовні матеріали: нейлон, дакрон, поліпропілен.

**Технічні вимоги до шовного матеріалу**

1. повинен бути міцним;
2. можливість робити вузли без надломів;
3. рівність діаметрів;
4. гладкість поверхні;
5. достатня густина;
6. однорідність та однаковість фарбування;
7. стійкість до одного виду стерилізації.

**Правила зберігання шовного матеріалу**

Термін придатності ниток вказано на їх індивідуальній упаковці з префіксом ЕХР. або ЕХР. DATE. Як правило, для нерозсмоктуваних ниток він становить 5 років, для розсмоктуваних - 3 роки.

Зберігати нитки всіх типів слід при кімнатній температурі. Особливо важливо це для синтетичних ниток, що розсмоктуються при нагріванні вище 30 °С або охолодженні нижче 0 °С змінюють свої властивості і втрачають міцність.

Неприпустимо більше 24 годин зберігати нитки у відкритих індивідуальних упаковках. Крім міркувань асептики, слід враховувати, що синтетичні нитки, що розсмоктуються починають абсорбувати атмосферну вологу і можуть руйнуватися. З цих же причин їх не можна стерилізувати (ні в рідких середовищах, ні навіть в параформаліновій камері). Допускається зберігати нитки в закритих індивідуальних упаковках з фольги без зовнішнього конверта в параформаліновій камері.

**Голки хірургічні**

Голки хірургічні призначені для зшивання тканин при хірургічних операціях. За призначенням вони поділяються на голки хірургічні шкірні, загального призначення (товсті і тонкі), очні, обколюючі, кишкові (зігнуті, прямі з плоско-овальною частиною), судинні (зігнуті і прямі), для печінки.

Залежно від конструктивних особливостей вони поділяються на:

● за формою і за зігнутістю (від прямої до дуже зігнутої):

1- голка пряма з зігнутим кінцем;

2- голка, зігнута на 2/8 кола;

3- голка, зігнута на 3/8 кола;

4- голка, зігнута на 4/8 кола;

5- голка, зігнута на 5/8 кола.

● за формою перерізу і вістрям:

А- з круглим вістрям (колючі);

Б- з тригранним вістрям (колючі-ріжучі).

● за формою вушка голки:

1- з розрізаним вушком (пружиняче вушко);

2- з нерозрізаним вушком (не пружиняче вушко)

● за розміром: діаметр в міліметрах; розвинута довжина в міліметрах.

Виготовляються голки з дроту вуглецевої сталі.

Стерилізують голки з дроту сухо повітряним методом при температурі 180 С° протягом 45 хвилин.

***Хірургічні атравматичні голки*** застосовуються при оперативних втручаннях на серці, кровоносних судин, при операціях на органах зору, косметичних операціях, в урології та інших галузях хірургії, де застосування звичайної вушкової голки при зшиванні тканин пов’язане з додатковим травмуванням.

Атравматична голка являє собою стальний стрижень прямої або зігнутої форми, що має з одного кінця заточку, а на протилежному – трубку, в яку міцно завальцьовують один з кінців нитки (лігатури). Діаметр стрижня голки підбирають якомога наближеним до товщини нитки. Атравматичні голки випускають з ниткою з плетеного шнура капрону або лавсану. На одній нитці може бути прикріплена одна або дві голки на обох кінцях нитки. Голки виготовляються з дроту вуглецевої сталі.

Атравматичні голки випускають стерильні та нестерильні. Стерилізацію голок проводять радіаційним методом. Для укладання і зберігання голок випускають гольник – невелику пласку металеву коробку з кришкою, яку виготовляють з латуні, покривають нікелем або з нержавіючої сталі.

***Голки лігатурні, загальнохірургічні*** призначаються для підведення лігатур під кровоносні судини. Для цього випускають праві і ліві тупі голки трьох номерів залежно від розмірів робочої частини.

Випускають голки тупі для з’єднання відламків кісток дротом трьох номерів з радіусом згину робочої частини 14, 17 і 20 мм.

В офтальмології застосовують тупі голки для сльотного каналу, шириною 1 мм.

Випускають голки лігатурні гострі для зшивання піднебінних дужок №1 (Куліковського) і №2 з подвійним згином. Голки виготовляються з нержавіючої сталі.

***Вилки лігатурні*** являють собою інструмент, призначений для спускання вузла лігатури при перев’язуванні судин у глибоких порожнинах. Вузол у цьому випадку зав’язують навколо бранша кровоспинного затискача, накладеного на судину і вилкою опускають у глибину рани і затягають за її допомогою на судині. Інструмент виготовляють з нержавіючої хромонікелевої сталі або хромистої сталі.

***Кліпси та лужки для зшивання і перев’язування.*** Для перев’язування судин мозку вживають срібні кліпси. Для накладення кліпс випускають набір інструментів, в який входить три види щипців: прямі і зігнуті по площині і по ребру, а також магазин, на який заздалегідь перед операцією накладають кліпси.

Для накладання шкіряних швів вживають дужки Мішеля, які знімають після зростання рани. Для перев’язки пуповини вживають спеціальні дужки для накладання на пуповину.

**Технічні вимоги до хірургічних голок**

1. колюча частина повинна бути гострою;
2. голка повинна бути рівною і гладенькою по всій довжині;
3. голка повинна бути пружною ( не мати залишкової деформації);
4. вушко голки повинно бути цілісним, без зазубрин, гострих країв, які можуть пошкодити або рвати шовний матеріал;
5. дужки вушка голки повинні бути пружними і надійно утримувати шовний матеріал;
6. повинні бути стійкими до дезінфекції, передстерилізації і стерилізації;
7. повинні бути корозійно-стійкими.

**Упаковка, маркування, транспортування і зберігання**

*Упаковка*. Голки хірургічні повинні бути упаковані в споживчу, групову та транспортну тару. Стерильні атравматичні голки з шовним матеріалом упаковуються в індивідуальну споживчу упаковку. Метод стерилізації - газовий або радіаційний. Термін стерильності - 2 роки. Нестерильні шовні матеріали в мотках або бобінах і голки хірургічні та атравматичні упаковують в картонні коробки. Для групової упаковки застосовують також картонні коробки або пачки, які обгортають пакувальним папером, перев'язують шпагатом або тасьмою з хімічних волокон. Як транспортну тару використовують картонні або дерев'яні ящики.

*Маркування*. На споживчу і групову упаковку наноситься напис або наклейка з вказівкою:

• найменування підприємства-виробника та його товарного знака;

• найменування продукції;

• умовних позначень, номера і марки;

• виду одиниць продукції і довжини нитки;

• кількості одиниць продукції;

• номера партії;

• дати виготовлення;

• позначення стандарту.

Кожен ящик забезпечується двома ярликами (один укладають в середину, а другий наклеюють ззовні) із зазначенням:

• найменування підприємства-виробника та його товарного знака;

• найменування продукції;

• умовного позначення;

• кількості;

• відомостей про прийом відділом технічного контролю;

• дати випуску;

• номера стандарту.

На транспортну тару наносять маніпуляційні знаки "Боїться вогкості", "Обережно, крихке" (для стерильних, упакованих в ампули).

*Транспортування.* Шовні матеріали і голки хірургічні транспортують різними видами транспорту в критих транспортних засобах.

*Зберігання*. Шовні матеріали і голки хірургічні повинні зберігатися в упакованому вигляді в провітрюваних приміщеннях в умовах, що запобігають їх забрудненню, механічні пошкодження і дію сонячних променів. Їх необхідно розташовувати на підтоварниках і стелажах на відстані від підлоги не менше 20 см, не торкаючись стіни і опалювальних приладів. Температура повітря в приміщеннях від 5 до 20 ° С, відносна вологість - не більше 70%.

1. **Типові тестові завдання** ( одна правильна відповідь )

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 1. Існує кілька класифікацій шовного матеріалу. За будовою нитки він поділяється на:  1) мононитка і комплексні нитки;  2) ті, що розсмоктуються і ті, що не розсмоктуються;  3) прості і складні. |  | 2. За джерелом отримання шовний матеріал поділяється на природний, органічний, природний неорганічний, полімерний штучний і синтетичний. Виберіть природний органічний матеріал:  1) металевий дріт;  2) лавсан;  3) льон;  4) монокрил. |
|  | 3. Вкажіть термін зберігання, ниток, що не розсмоктуються:  1) 5 років;  2) 3 роки;  3) 1 рік;  4) 7 років. |  | 4. Вимоги, що пред'являються до шовного матеріалу:  1) біодеградація і еластичність;  2) еластичність і гіпоалергенність;  3) біодеградація і біосумісність;  4) біосумісність. |
|  | 5. Виберіть з переліку нитки, що відносяться до розсмоктується:  1) капрон;  2) лавсан;  3) кетгут;  4) поліпропілен. |  | 6. Голки медицинські- це ..?  1) мініатюрні металеві затискачі;  2) колючі інструменти, що застосовуються для виконання різних діагностичних і лікувальних прийомів: щеплень, зшивання тканин або операціях, вилучення рідин, вливань;  3) інструменти для дозованого введення в тканини організму рідких лікарських засобів, відсмоктування ексудатів та інших рідин;  4) різні матеріали, призначені для забезпечення роботи медичної техніки та виконання медичних процедур. |
|  | 7. За призначенням медичні голки діляться на ін'єкційні, маніпуляційні та ..?  1) хірургічні;  2) для зшивання;  3) інфузійні;  4) лігатурні. |  | 8. Виберіть голки для зшивання:  1) хірургічні;  2) інфузійні;  3) скарифікатори;  4) для проколів. |
|  | 9. За призначенням медичні інструменти поділяються на затискні, відтісняючі, зондувальні і бужуючі, колючі і ..?  1) ріжучі;  2) основні;  3) багаторазового застосування;  4) допоміжні. |  | 10. Вкажіть одну з класифікацій голок хірургічних:  1) за складом;  2) за формою вушка;  3) за здатністю до біодеградації;  4) за джерелом отримання. |

Еталони рішень: 1 - 1, 2 - 3, 3 - 1, 4 - 3, 5 - 3, 6 - 2, 7 - 2, 8 - 1, 9 - 1, 10 - 2.

**7. Тестові завдання для контролю вихідного рівня знань** (одна правильна відповідь)

|  |
| --- |
| 1. Виберіть особливості голок атравматичних:  \*1) з одного кінця мають заточку, на протилежному - трубку;  2) призначені для підведення шовного матеріалу;  3) після зростання рани знімаються;  4) випускаються двох видів: № 1 і № 2. |
| 12. Вкажіть технічні вимоги до голок хірургічним:  \*1) повинні бути пружними (не мати залишкової деформації) і мати рівну, гладку поверхню по всій довжині;  2) повинні атравматично і міцно утримувати тканину;  3) герметичність всіх складових елементів;  4) краї повинні бути закруглені і притуплені. |
| 13. Вкажіть найбільш доцільний метод стерилізації голок хірургічних:  1) кип'ятіння;  2) замочування в розчині хлораміну;  3) тіндалізація;  \*4) газовий. |
| 14. Протягом якого часу допускається зберігання ниток у відкритих індивідуальних упаковках?  \*1) 24 години;  2) 48 годин;  3) 5 діб;  4) не допускається. |
| 15. На які групи поділяються шовні матеріали?  1) металеві та гумові;  2) ті, що розсмоктуються і ті, що не розсмоктуються;  3) основні і допоміжні;  \*4) природні і синтетичні. |
| **8.Завдання для самостійної роботи студентів**  Завдання 1  У травматологічний пункт лікарні швидкої допомоги привезли травмованого з різаною раною на нозі. Який шовний матеріал можна ви-користовувати в цьому випадку?  Завдання 2  Знайдіть помилку:  а) ОА2–0,4×30 – голка хірургічна пряма з тригранним вістрям, не-розрізаним вушком, діаметром дроту 0,4 мм і розвиненою довжиною гол-ки 30 мм.  б) 2Б1–0,4×30 – голка хірургічна, зігнута на 2/8 із круглим вістрям кола з нерозрізаним вушком, діаметром дроту 0,4 мм і розвиненою дов-жиною голки 30 мм.  в) 4А2–0,4×30 – голка хірургічна пряма з круглим твором, із розрі-заним вушком, діаметром дроту 0,4 мм і розвиненою довжиною голки 30 мм.    **Тема 6.**  **ГУМОВІ ВИРОБИ ТА ПРЕДМЕТИ ДОГЛЯДУ ЗА ХВОРИМИ** | |

**1. Кількість годин - 2**

**2. Мета заняття:**

Вивчити асортимент гумових медичних виробів і предметів догляду за хворими, номенклатуру і призначення різних груп гумових виробів ( порожнисті гумові вироби, трубчасті еластичні вироби та ін. ) і предметів догляду за хворими, основну сировину для одержання гумових виробів. Розглянути поняття про технологію виробництва гумових виробів. Вивчити методи визначення якості гумових виробів і предметів догляду за хворими, засоби відновлення гумових виробів, особливості і правила зберігання виробів із гуми. За допомогою НТД здійснити товарознавчу оцінку якості виробів.

**3. Практичні навички**

1. Пояснювати значення гумових виробів і предметів догляду за хворми в наданні помочі хворим.
2. Розрізняти товарні види гумових виробів і предметів догляду за хворими.
3. Викладати вимоги до виробів, досліджуваним у даній темі.
4. Забезпечувати правильне зберігання.

**4. Контрольні питання**

1. Поняття про гуму, її класифікація. Компоненти гумової суміші.

2. Способи виготовлення гумових виробів.

3. Фактори, що впливають на процес старіння гуми.

4. Вимоги до якості гумових виробів і методи визначення якості.

5. Правила зберігання гумових виробів. Гарантійний термін зберігання і термін експлуатації.

6. Методи дезінфекції гумових виробів.

7. Упаковка, маркування та транспортування гумових виробів.

8. Порожні гумові вироби: грілки, міхури для льоду, кола і судна підкладні, гуртки іригаторні, кільця маткові, балони, спринцівки і міхи (види, призначення та вимоги до якості).

9. Трубчасті еластичні вироби: трубки дренажні, трубки слухові, трубки для переливання крові, трубки сполучні, вакуумні, газовідвідні, катетери й зонди (види, призначення та вимоги до якості).

10. Вироби для наркозу і штучного дихання: повітроводи, трубки інтубаційні (види, призначення та вимоги до якості).

11. Вироби з латексу: рукавички хірургічні та анатомічні, напальчники, соски дитячі (види, призначення та вимоги до якості).

12. Предмети догляду за хворими, їх види, призначення, технічні вимоги, зберігання.

**5.**  **Теоретичний матеріал**

Гумові вироби і предмети догляду за хворими являють собою значну групу різноманітних по призначенню виробів, необхідних для проведення туалету хворих, яким показаний суворий постільний режим, а також прийом ліків або рідин. До цієї групи товарів традиційно відносіть ряд предметів особистої гігієни хворого і вироби, що дозволяють проводити деякі лікувальні процедури по усуненню нездужання довгостроково лежачих хворих. Виготовляють ці товари з гуми, пластичних мас, скла, кераміки, металу і дерева.

У зв’язку з тим, що багато товарів досліджуваної теми виготовляють із гуми. Коротенько зупинимося на питаннях одержання гумових виробів, вимогах, що виставляються до них, засобах відновлення виробів і умовах зберігання.

Гума ( вулканізат ) – продукт вулканізації каучуку, що представляє собою композиційний матеріал ( гумову суміш, що містить велику кількість інгредієнтів, що виконують різноманітні функції ).

Технологічний процес виробництва гумових виробів складається з трьох стадій: підготування сировини, виготовлення гумової суміші, виготовлення гумових виробів. Стадія підготування сировини включає ( при необхідності ) доведення до потрібної дисперсності, просіювання і відважування інгредієнтів у кількостях відповідно до рецептури гумової суміші. Для виготовлення медичних виробів застосовуються тільки нешкідливі для організму каучуки та інгредієнти.

До основних компонентів гумових сумішей відносяться:

1. Каучуки (натуральний і синтетичний)
2. Прискорювачі вулканізації (альтакс)
3. Активатори (стереат кальцію)
4. Стабілізатори (іонол)
5. Наповнювачі (крейда, аеросил)
6. Пластифікатори (ефіри кислот)
7. Барвники

Компонентами латексних систем є латекс, емульгатори, стабілізатори і згущувачі.

Виготовлення гумових сумішей здійснюють на вальцях або в спеціальних закритих гумозмішувачах.

Особливість виробництва виробів з гуми – необхідність вулканізації після формування виробу з “сирої” гумової суміши. Часто процеси формування і вулканізації здійснюють в одному агрегаті.

Для виготовлення гумових виробів застосовують такі методи: ручне клеєння, пресування, виливання під тиском, екструзія і мокання у латекс.

За методами виготовлення гумові вироби можуть бути:

1. Формовані (вироби, одержані пресуванням або виливанням під тиском у прес-формах, наприклад, грілки, пухирі, спринцівки)
2. Неформовані (з вулканізованих гумових листів за допомогою шаблонів вирізають заготівлі, що склеюють гумовим клеєм)
3. Безшовні (вироби, одержані методом екструзії або шприцювання, наприклад, трубки, джгути, а також одержані методом мокання форми у латекс, наприклад, рукавички, напальники).

Вулканізація гумових виробів відбувається за температурою 130-180 °С або безпосередньо у виробничому циклі при формуванні виробів у прес-формах, або після формування в автоклавах або в розчині, що вулканізує.

Термін служби гумових виробів залежить від рецептури гумової суміші, конструкції виробу, методу вулканізації, умов зберігання, режиму експлуатації.

До медичних гумових виробів подаються такі технічні і санітарно-технічні вимоги.

*Технічні вимоги:*

*●* стійкість виробів у процессіексплуатації;

*●* визначені фізико-хімічні властивості (еластичність, модуль пружності);

*●* відсутність ознак старіння (тріщин, липкості, зміни кольору);

*●* відсутність сторонніх включень;

*●* герметичність і комплектність;

*●* стійкість до багатократної дезінфекції та стерилізації

*Санітарно-технічні вимоги:*

*●* відсутність сильного специфічного запаху;

*●* фізіологічна безпека (не повинні виділятися речовини, шкідливі для організму людини).

Дезінфекцію гумових виробів, таких як грілки, рукавички, катетери, зонди, наконечники, в медичних установах проводять кип'ятінням у стерилізаторі протягом 15 хв (після охолодження кип'ятіння повторюють ще двічі) або зануренням в 1% розчин хлораміну, 3% розчин перекису водню або 3 % розчин перекису водню з додаванням 0,5% розчину миючого засобу. Стерилізацію здійснюють в парових стерилізаторах або зберіганням виробів в 5% карболової воді з гліцерином.

**Маркування, упаковка, транспортування**

На будь-якому гумовому виробі відбитком гравіювання на прес-формі або маркувальної фарбою, або на ярлику, або поєднанням зазначених способів має бути зазначено:

 товарний знак підприємства-виготовлювача;

 найменування виробу;

 тип виробу;

 місткість, розміри або номер виробу;

 дата виготовлення (квартал, рік - чотири цифри);

 штамп технічного контролю або номер пакувальника;

 позначення стандарту.

На кожну коробку (ящик), в яку упаковуються вироби, повинен бути наклеєний ярлик із зазначенням:

 найменування підприємства-виробника та його товарного знака;

 умовного позначення виробу;

 дати виготовлення (квартал, рік - чотири цифри);

 кількості виробів.

Транспортне маркування - з нанесенням наступних додаткових позначень:

 найменування виробу;

 кількості виробів.

Вироби пакують у поліетиленові пакети, в коробки з картону або ящики з гофрованого картону. У кожну коробку вкладають лише 10 шт. виробів, в ящики - не більше 50 шт.

Упаковані гумові медичні вироби транспортують будь-яким видом транспорту в критих транспортних засобах при температурі від -50 до +50 ° С. Під час транспортування вироби не повинні піддаватися дії мастил, розчинників, кислот, лугів та інших речовин, що руйнують гуму.

**Зберігання гумових виробів**

Вироби слід зберігати упакованими відповідно до вимог діючих стандартів і технічних умов.

Для збереження гумових виробів в приміщеннях для зберігання необхідно забезпечити:

• захист від світла, особливо від прямих сонячних променів, високої (більш 20 ° С) і низькою (менше 0 ° С) температури повітря; протягів, механічної вентиляції; механічних пошкоджень (стискання, згинання, скручування, витягування і т.д.);

• для попередження висихання, деформації та втрати їх еластичності, відносну вологість повітря не менше 65% і не більше 80%;

• ізоляцію від дії хімічних речовин (йод, хлороформ, хлористий амоній, лізол, формалін, кислоти, органічні розчинники, мастила, луги, хлорамін Б);

• зберігання на відстані не менше 1 м від нагрівальних приладів.

Приміщення для зберігання гумових виробів розташовують не на сонячній стороні, краще в напівпідвальних темних або затемнених приміщеннях. Для підтримки в сухих приміщеннях підвищеної вологості рекомендується проводити зволоження.

У приміщеннях, шафах рекомендується ставити посудини з вуглекислим амонієм, який сприяє збереженню еластичності гуми.

Для зберігання гумових виробів приміщення для зберігання обладнують шафами, ящиками, полицями, стелажами, стійками та іншим необхідним інвентарем з урахуванням вільного доступу.

При розміщенні гумових виробів в приміщенні для зберігання необхідно повністю використовувати весь його обсяг. Це запобігає шкідливому впливу кисню повітря. Гумові медичні вироби не можна укладати в декілька шарів, так як предмети, що знаходяться в нижніх шарах, стискаються і склеюються. Усередині шафи повинні мати гладку поверхню. Внутрішнє обладнання шаф залежить від виду гумових виробів, які там зберігають.

Шафи, призначені:

• для зберігання гумових виробів в лежачому положенні (бужі, катетери, пузирі для льоду, рукавички) - рекомендується обладнати висувними ящиками з таким розрахунком, щоб можна було розміщувати предмети на всю їх довжину, вільно, не допускаючи згинів, сплющування, скручування;

• для зберігання виробів в підвішеному стані (джгути, зонди, іригаторні трубки) - обладнуються вішалками, розташованими під кришкою шафи. Вішалки повинні бути знімними, для того щоб їх можна було виймати з підвішеними предметами. Для зміцнення вішалок установлюється накладка з виїмкою.

Гумові вироби розміщують в сховищах за найменуваннями та термінами придатності, на кожній партії гумових виробів прикріпляють ярлик з вказівкою найменування вироби, терміну придатності.

Особливу увагу слід приділяти зберіганню деяких видів гумових виробів, які вимагають спеціальних умов зберігання:

• кола підкладні, грілки гумові, пузирі для льоду слід зберігати з встановленими на кінцях пробками і злегка піддутими;

• знімні гумові частини приладів повинні зберігатися окремо від частин, зроблених з іншого матеріалу;

• вироби, особливо чутливі до атмосферних факторів - еластичні катетери, бужі, рукавички, напальчники, бинти гумові - зберігають згорнутими, пересипаними тальком по всій довжині;

• прогумовану тканину (односторонню та двосторонню) зберігають ізольовано від хімічних речовин в горизонтальному положенні в рулонах, підвішених на спеціальних стійках, але не більше ніж по п'ять рядів рулонів, покладених на гладко виструганих полицях стелажів;

• еластичні лакові вироби - катетери, бужі, зонди (на етілцеллюлозном лаку) на відміну від гуми зберігають в сухому приміщенні. Ознакою їх старіння є деякий розм'якшення, клейкість поверхні виробів. Такі вироби бракують.

Гумові вироби необхідно періодично оглядати. Предмети, які починають втрачати еластичність, повинні бути своєчасно відновлені відповідно до вимог нормативної документації.

Гумові рукавички, якщо вони затверділи, і стали ламкими, рекомендується покласти, не розправляючи, на 15 хв в тепле (40 ºС) 5% розчин аміаку, потім на 15 хв в теплу (40 ° С) воду з додаванням 5% гліцерину. Рукавички знову стають еластичними. Рідина прибирають з поверхні виробу м'якою ганчіркою і виріб пересипають тальком.

Пошкодження гумових виробів викликають: кисень повітря, особливо озон, висока температура, дія сонячного світла (головним чином УФ-променів), випарень кислот і розчинників. Ці агенти обумовлюють окиснення та інші процеси, що викликають старіння гуми і зміну фізико-хімічних і механічних властивостей.

*Старінням* гумових виробів називається природний процес, при якому вироби втрачають пружність і витривалість, що виявляється спочатку деяким ущільненням і затвердінням. Зовнішньо на поверхні виробів з’являється мережа дрібних зморшок, а потім неглибоких тріщин, через які відбувається руйнація надалі.

Таким чином, важливою умовою для зберігання якості гумових виробів є правильна організація зберігання. При зберіганні необхідно дотримуватися таких правил:

1. Обмежити надходження кисню в помешкання; не провітрювати його і максимально заповнити виробами. Припудрення тальком уповільнює адсорбцію кисню і попереджує злипання.
2. Захистити гумові вироби від прямих сонячних променів (краще зберігати в затемнених помешканнях)
3. Забезпечити підтримку температури 8-12 °С та відносну вологість не менше 65%.
4. Ізолювати від впливу агресивних речовин (йод, хлороформ, лізол, формалін, кислоти, розчинники та ін.)
5. Розташовувати на відстані не менше 1 м від нагрівальних приладів.

Через те, що гумові вироби в процесі зберігання можуть втрачати еластичність, в умовах складу або аптеки їх можна відновити. Товстостінні вироби рекомендується відновлювати зануренням на 15-20 хв у киплячу вазелінову олію. Потім зробити виробові масаж. Тонкостінні вироби поміщають на 15-20 хв у теплий 5% розчин нашатирного спирту з наступним зануренням на 15-20 хв у теплу воду з 5% гліцерину.

Дезінфекцію гумових виробів здійснюють багатократним зануренням 1% розчин хлораміну, а стерилізацію здійснюють у парових стерилізаторах або збереженням у 5% карболовій воді.

На гумові вироби наноситься маркування відтиском прес-форми або незмивною фарбою з позначкою заводу-виробника, сорту, номеру виробу, дати виготовлення та номеру НТД.

1. **Типові тестові завдання** (одна правильна відповідь)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. | Виберіть вироби з латексу:  1) медична клейонка;  2) грілка;  3) міхур для льоду;  4) рукавички хірургічні. | 2. | Всі медичні вироби з гуми поділяються на порожнисті, трубчасті еластичні, еластичні для наркозу і штучного дихання і ..?  1) вироби з латексу;  2) рукавички;  3) грілки;  4) зонди. |
| 3. | До порожнистих гумових медичних виробів відносяться:  1) міхури для льоду;  2) трубки для дренажу;  3) рукавички оглядові;  4) напальчники. | 4. | Формові, неформові і безшовні гумові вироби - це классіфкація за ..?  1) формою;  2) методами виготовлення;  3) компонентами;  4) умовами зберігання. |
| 5. | Технічні та санітарно-гігієнічні вимоги, що пред'являються до гумових медичних виробів:  1) стійкість в процесі експлуатації і відсутність ознак старіння (тріщин, липкості, зміни забарвлення);  2) стійкість до одноразової дезінфекції та стерилізації;  3) стійкість до корозії;  4) твердість. | 6. | Методи проведення дезінфекції гумових ВМП:  1) тиндалізація;  2) автоклавування;  3) кип'ятіння у стерилізаторі протягом 5 хвилин (з дворазовим повторенням);  4) занурення в 1% розчин хлораміну. |
| 7. | Які елементи маркування повинні бути присутніми на будь-якому гумовому ВМП?  1) товарний знак підприємства-виготовлювача і дата виготовлення;  2) код країни-виробника;  3) умови зберігання;  4) тип виробу. | 8. | Транспортне маркування гумових виробів проводиться з нанесенням додаткових позначень, а саме найменування виробу і ..?  1) кількості виробів;  2) типу виробу;  3) товарного знака підприємства-виготовлювача; |
| 9. | Зберігання гумових ВМП вимагає дотримання певних режимів. Для попередження висихання, деформації та втрати їх еластичності, відносна вологість повітря повинна бути ..:  1) 40-60% 4  2) 65-80%;  3) 50-60%;  4) 20-90%. | 10. | Температурний режим зберігання гумових ВМП знаходиться в межах:  1) 2-20 ⁰С;  2) 0-5 ⁰С;  3) 2-10 ⁰С;  4) 5-30 ⁰С. |

Еталони рішень: 1 - 4, 2 - 1, 3 - 1, 4 - 2, 5 - 1, 6 - 4, 7 - 1, 8 - 1, 9 - 2, 10 - 1.

**7. Тестові завдання для контролю вихідного рівня знань** (Одна правильна відповідь)

|  |
| --- |
| 1. На якій відстані від нагрівальних приладів повинні зберігатися гумові вироби?  \*1) не менше 1 м;  2) не менше 2 м;  3) не боді 20 см;  4) не має значення. |
| 2. Як зберігаються грілки?  1) у лежачому положенні на полицях;  \*2) у підвішеному за петлю стані;  3) окремо від інших гумових виробів |
| 3. Спринцовка - це ..?  1) плаский резервуар з широким горлом, який за допомогою патрубка з'єднується внизу з гумовою трубкою;  \*2) гумовий балон грушоподібної форми з пружними стінками різної місткості з м'яким або твердим наконічником;  3) гумовий виріб, призначене для введення і відсмоктування рідин з організму і в лабораторній практиці, використовують для переливання крові, дренажу, для кисневими подушками. |
| 4. Бандаж - це ..?  1) підтримуюча пов'язка для висячих органів;  \*2) пояс або пов'язка для закриття дефектів черевної порожнини або підтримки внутрішніх органів в нормальному положенні;  3) оббиті шкірою пружні сталеві пластини. |
| 5. Грілки, спринцівки, кружка іригаторна, медична подкладна клейонка виготовляються з:  1) латексу;  \*2) гуми. |

**8.Завдання для самостійної роботи студентів**

Завдання 1

При проведенні інвентаризації виявлено, що такі гумові вироби, як грілки типу А, спринцівки та міхури для льоду зберігалися в добре освітленій і регулярно провітрюваній матеріальної кімнаті на стелажах, розташованих на відстані 0,5 м від нагрівальних приладів, 0,2 м від зовнішніх стін, 0,8 м від статі і 0,3 м від стелі при температурі -5 - 10 ° С, відносної вологості повітря 40%. Для захисту від комірних шкідників на полицях стелажів були розміщені флакони з хлороформом. З метою запобігання злипання, вироби були пересипані карбонатом амонію і розташовувалися в 4 шари.

Зробіть висновок про відповідність умов зберігання гумових виробів.

Завдання 2

Зробіть товарознавчий аналіз грілки гумової типу А. Результати подайте у вигляді таблиці.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № з/п | Найменування показника | Характеристика | |
| Вимоги НД | Досліджуваний об'єкт |
| 1 | Призначення |  |  |
| 2 | Маркування за НД |  |  |
| 3 | Упаковка |  |  |
| 4 | Технічні вимоги |  |  |

|  |
| --- |
| **Тема 7.**  **ПЕРЕВ’ЯЗУВАЛЬНІ МАТЕРІАЛИ** |

**1. Кількість годин - 2**

**2. Мета заняття:**

Ознайомитися з асортиментом перев'язувальних матеріалів і готових перев'язувальних засобів, умовами їх зберігання, провести товарознавчий аналіз даної продукції відповідно до вимог нормативної документації, дізнатися умови зберігання.

**3. Практичні навички**

1. Класифікувати перев’язувальний матеріал.
2. Розрізняти види перев’язувальних матеріалів.
3. Використовувати НТД, каталоги та довідкову літературу для отримання додаткової інформації.
4. Давати кваліфіковану консультацію з питань застосування перев’язувальних матеріалів.

**4. Контрольні питання**

1. Що таке перев'язувальний матеріал і для чого він призначений?

2. Назвіть основну сировину для отримання перев'язувального матеріалу

3. Назвіть товарні види перев'язувального матеріалу

4. Яким вимогам повинні відповідати вата, марля, лігнін?

5. Які ви знаєте готові перев'язувальні засоби?

6. Назвіть товарні види пакетів перев'язувальних

7. Які відомості повинна містити маркування ватно-марлевих

виробів?

8. Перерахуйте основні умови зберігання перев'язувального матеріалу і

готових перев'язувальних засобів

**5.Теоретичний матеріал**

Перев'язувальні матеріали - матеріали, що застосовуються при операціях і перев'язках для осушення операційного поля і рани, тампонади рани з метою зупинки кровотечі і дренування, для накладення пов'язок, а також для захисту рани і обпаленої поверхні від вторинного інфікування і пошкоджень. Перев'язувальні засоби виготовляють з природних і синтетичні матеріалів - деревини, бавовни, бавовняної і хлопко віскозної пряжі і ін.

До перев'язувальних матеріалів пред'являються такі загальні вимоги:

● хороша поглинальна здатність (гігроскопічність);

● капілярність;

● певна вологість;

● нейтральність;

● можливість стерилізації (без погіршення якості);

● еластичність;

● відсутність подразнюючих тканини властивостей;

● вони повинні бути м'якими, але не сипучими.

*Асортимент перев'язувального матеріалу*. Основними перев'язувальними матеріалами є вата, марля і лігнін.

*Медична вата* - перев'язувальний матеріал з пухко переплетених бавовняних волокон. Буває гігроскопічна і компресна. Медична компресна вата кремового кольору, погано вбирає воду і застосовується для зігріваючих компресів і при накладенні шин, тому що володіє хорошими теплоізоляційними властивостями і пружністю. За фізико-механічними показниками вата повинна відповідати наступним вимогам: вологість - не більше 9%, гнучкість - не менше 72%, об'ємна маса – не більше 21 кг / . Компресну вату фасують в пакети по 50, 100, 250 і 500 г або пакують в кіпи по 40 або 50 кг.

Медична гігроскопічна вата застосовується для перев'язок. Вона повинна бути знежирена, вибілена, промита (до отримання нейтральної реакції), добре прочесана, зберігати зв'язок між волокнами і легко розшаровуватися на паралельні шари довільної товщини. За призначенням гігроскопічну вату поділяють на наступні товарні види: очна, хірургічна і гігієнічна. Очна і гігієнічна вата виробляється з бавовняного волокна, хірургічна - з бавовняного волокна або суміші бавовняного волокна з віскозним штапельним волокном (до 30%).

За фізико-механічними і хімічними показниками медична гігроскопічна вата повинна відповідати вимогам, наведеним в табл.7.

Таблиця 7.1. Показники якості медичної гігроскопічної вати

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Показники | Очна | Хірургічна | | Гігієнічна |
| Хлопкова | Хлопково-віскозна |
| Засміченість, % (не більше) | 0,1 | 0,3 | 0,3 | 0,7 |
| Поглинальна здатність, г (не менше) | 21 | 20 | 20 | 19 |
| Капілярність, мм (не менше) | 77 | 70 | 70 | 67 |
| Вологість, % (не більше) | 8 | 8 | 9,2 | 8 |
| Зольність, % (не більше) | 0,2 | 0,3 | 0,3 | 0,4 |
| Вмість сторонніх домішок | Не допускається | | | |
| Реакція водного витягу | Нейтральна | | | |
| Забарвлення | Не допускається | | | |
| Запах | Не допускається | | | |

Вату гігроскопічну випускають стерильною і нестерильний в формі пластів і рулонів. Вата фасується по 25, 50, 70, 100, 250 і 500 г і пакується в пергаментний папір або плівкову упаковку, краї якої зварюють термічним способом. Термін збереження стерильності вати не менше 5 років.

*Марля медична* - рідкісна сіткоподібна тканина, призначена для виготовлення перев'язувальних засобів. Випускається двох сортів: вибілена і сувора. Кожен з цих сортів буває двох видів - бавовняна і змішана (з вкладенням віскози - бавовна навпіл з віскозою або 70% бавовни і 30% віскози). Бавовняна марля змочується протягом 10 с (тоне у воді), а марля з домішкою віскози змочується протягом 60 с. Міцність бавовняної марлі приблизно на 25% вища, ніж марлі з домішкою віскози. Остання має підвищену вологоємність, високу здатність до поглинання тканинного ексудату, кращу здатність всмоктування крові, але гірше утримує лікарські речовини, ніж бавовняна марля. Капілярність обох видів марлі висока і становить не менше 10-12 см / год. Випускається в шматках і в рулонах. Сувора марля виготовляється шириною 74-98,5 см і довжиною не менше 200 м в шматку і від 5000 до 8000 м - в рулоні. Вибілену марлю, призначену для виготовлення бинтів, випускають шириною від 69 до 91,5 см, довжиною - не менше 100 м в шматку і від 800 до 1300 м в рулоні. Допускається виготовляти шматки марлі до 10 м. Марлю відчувають на поглинальну здатність, капілярність і нейтральність. У марлі не допускаються дві групи вад зовнішнього вигляду:

● пороки 1-ї групи - по діри фону марлі розмірів більше 5 см; масляні і брудні плями; стягнута кромка більше 1 м по довжині тканини;

● пороки 2-ї групи - недосіка більше трьох ниток, дірки по фону марлі розмірів не більше 5 см, бахрома на кромці більше 1,5 см з одного боку і більш 2 см - з іншого.

У суворій марлі не допускаються позначки або плями барвника, що не відмиваються при відбілюванні. Пороки зовнішнього вигляду визначаються переглядом марлі при відбитому або природному світлі на сушильних барабанах.

Упаковка. Марлю складають у шматки або накочуються в рулони на всю ширину рівно без перекосів і звисання країв марлі. Шматки вибіленої марлі складають у два згини. В пачки комплектують два-три шматки і обв'язують шпагатом або тасьмою. Пачки обгортають папером і обв'язують шпагатом, потім комплектують в стоси і упаковують в пакувальну тканину або неткане полотно. Допускається пакування марлі в поліетиленову плівку.

*Лігнін* отримують з деревини переважно хвойних порід дерев шляхом механічної та хімічної обробки. лігнін медичний випускають у вигляді тонких гофрованих листів пухкої папери. Виробляється двох марок:

А - для перев'язувального матеріалу і

Б – для упаковки лікарських, вірусних, бактерійних препаратів і медичних

інструментів.

Лігнін має дуже велику гігроскопічність (1 г лігніну марки А за 5 хв всмоктує 12 г води) і високою капілярністю (85 мм за 30 хв). Однак він малоеластичний, легко рветься, при намоканні розпадається на окремі шматочки. Вологість лігніну (6 ± 2)%. Не допускається наявність брудних плям, барвників і негофрованих ділянок полотна. Лігнін випускається окремими листами шириною 60-80 см і довжиною 1,5-2 м, що укладаються в пачки по 5 кг, в яких лігнін пресується, упаковується в обгортковий папір і вкладається в ящики. кожну пачку перев'язують шпагатом. Стерилізують в автоклаві при (120 2) ° С протягом 15 хв. Зберігають в сухому місці.



**Готові перев'язувальні засоби**

До готових перев'язувальних засобів відносять марлю кровоспинну і гемостатичну, ватно-марлеві подушечки, бинти марлеві, серветки, пакети перев'язувальні, бинти еластичні і ін. Марля кровоспинна виходить шляхом обробки звичайної

марлі оксидами азоту. Така марля має кровоспинну дією і протягом місяця розсмоктується в рані без залишку. Випускаються у вигляді серветок (1313 см, 45 см і 510 см).



Марля гемостатична містить кальцієву сіль акрилової кислоти. Швидко зупиняє кров (через 2-5 хв), що не розсмоктується в рані. Випускають у вигляді серветок, кульок і тампонів. Ватно-марлеві подушечки виготовляють з одного шару вати гігроскопічної і двох шарів марлі медичної (по одному з кожної боку шару). Шари прошиті нитками. Випускають стерильними п'яти номерів, що відрізняються розмірами: № 1 (3229 см); № 2 (2525 см); № 3 (1716 см) і № 5 (1010 см). Подушечки складають удвічі, втричі або вчетверо і пакують по 2 штуки, № 3-5 - по 10 штук у пергаментний папір або плівкову упаковку. Подушечки № 5 упаковують в пергаментний папір, а потім у плівкову оболонку, краї якої зварюють.



Бинти марлеві призначені для фіксації пов'язок, для забезпечення нерухомості окремих частин тіла при переломах і для виготовлення операційно-перев'язувальних засобів. Виготовляють з медичної вибіленої марлі (марлевою стрічки) 2 довжиною, 3, 4, 5, 7 і 10 м і шириною від 3 до 16 см і скачують валиком (табл. 11.2). Бинти марлеві розрізняють по довжині, ширині і стерильності (стерильні або нестерильні).

Нестерильні бинти випускають в упаковці двох типів: в індивідуальній та в груповій (по 5, 20 і 30 шт.) без оболонок. Нестерильні бинти індивідуально закочують в смужку обгорткового паперу. Бинти однакового розміру упаковують в пачки від 5 до 30 шт. або індивідуально в плівкову оболонку, краї якої зварюють термічним способом.

Таблиця 11.2 – Розміри бинтів

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Найменування бинтів | Довжина, м | Ширина, см |
| Стерильні | 2 | 5, 7,10 |
| 3 | 5, 7,10 |
| 4 | 5, 7,10 |
| 5 | 5, 7,10 |
| 7 | 14 |
| 10 | 16 |
| Нестерильні | 2 | 3, 5, 7; 8,5; 10 |
| 3 | 3, 5, 7; 8,5; 10 |
| 4 | 3, 4, 5, 7; 8,5; 10 |
| 5 | 3, 4, 5, 7; 8,5; 10 |
| 7 | 5, 7; 8,5; 10, 12, 14 |
| 10 | 5, 7; 8,5; 10, 16 |

Марлеві кульки випускають стерильними в розгорнутому (16 14 см) і в складеному (74 см) вигляді. Стерильні кульки випускають по 40 шт. в пачці,



нестерильні - по 200 шт.

Серветки і відрізи марлеві медичні представляють собою шматки марлі прямокутної форми, складені вдвічі. Краї серветок повинні бути загорнуті всередину. Серветки виготовляють двох розмірів: великі 7068 см (стерильні по 5 шт. у пачці і нестерильні по 50 шт. у пачці), середні 4533 см (стерильні по 10 шт. у пачці, нестерильні по 100 шт. у пачці), малі 1614 см (стерильні по 40 шт. у пачці, нестерильні по 100 або 200 шт. у пачці). Серветки упаковують в пергаментний папір або полімерну плівку. Випускають серветки кровоспинні «Колетекс-ГЕМ» (з фурагіном) і серветки з канаміцином у флаконах розмірами 45, 515, 1313 і 1020 см. Термін придатності 3 роки. Серветки «Медітекс» - атравматичні, двошарові стерильні; виготовляються з трикотажного медичного полотна. Складаються з двох шарів: сорбційного (на основі вибілених бавовни-віскозних волокон) і покривно - атравматичного (на основі трикотажної сітки), щільно прилеглого до рани. Серветки з розмірами 1010 і 610 см упаковуються в поліетиленову плівку або ламінований папір, 1020, 1018 і 1515 см - в комбіновану упаковку на паперовій основі,1525, 5050 і 10080 см - в поліетиленову упаковку.



Серветки сорбуючі вуглецеві «Сорусал» призначені для покриття ранових поверхонь. Являють собою тканину чорного кольору саржевого переплетення, отриману термообробкою гідратцелюлозного волокна. Серветки «Сорусал» мають великий пористістю (вільна поверхню сягає 2000 на 1 г матеріалу). поглинання рідини становить до 500%. Випускають стерильними, розмірами: 100100, 200250, 500500 і 5001000 мм.



Пакети перев'язувальні медичні призначені для надання само- і взаємодопомоги при пораненнях і опіках. Випускають чотирьох типів: індивідуальний (ППІ АВ-3 і ІПП-1), звичайний, першої допомоги з однією подушечкою, першої допомоги з двома подушечками.

Пакети складаються:

~*індивідуальний* : з пов'язки (ватно-марлева нерухома подушечка, ватно-марлева рухлива подушечка, марлевий бинт), безпечної шпильки, упаковки (внутрішньої оболонки і зовнішньої прогумованої оболонки);

~*звичайний* - з пов'язки (ватно-марлева нерухома подушечка, ватно-марлева рухлива подушечка, марлевий бинт), безпечної шпильки, упаковки (внутрішньої оболонки, зовнішньої оболонки, бандеролі);

~*першої допомоги з однією подушечкою* - з пов'язки (ватно-марлева нерухома подушечка або подушечка з полотна нетканого холстопрошивного гигроскопического медичного 1113,5 см, марлевий бинт 5 м10 см), упаковки (зовнішньої плівкової оболонки);



~*першої допомоги з двома подушечками* - з пов'язки (ватно-марлева нерухома подушечка, ватно-марлева рухлива подушечка 1113,5 см, марлевий бинт шириною 7 або 10 см і довжиною 5 м), безпечної шпильки, упаковки (зовнішньої плівкової оболонки).



*Пов'язки медичні стерильні* виготовляють великі і малі. Складаються з ватно-марлевою подушечки з шнурками від, марлевого бинта (великі пов'язки), внутрішньої і зовнішньої оболонок, бандеролі. Випускають комплектами.

Пов'язки фіксуючі контурні застосовуються для закріплення ватно-марлевих подушечок при перев'язці ран і опіків. виготовляються двох видів: для тулуба і для кінцівок (великі, середні та малі). Еластичні бинти (тепермат) використовуються при варикозному розширенні вен, під час операції і після неї - для запобігання утворенню тромбів, при вивиху ноги або руки, розтягуванні сухожилля або забитті. На етикетці бинта обов'язково повинен бути вказаний термін придатності (від 3 до 5 років).

До фізико-механічними властивостями бинтів відносяться: еластичність, поверхнева щільність і розривна навантаження. Бинт еластичний медичний типу «Ідеал» призначений для накладення здавлюють пов'язок, для профілактики і лікування захворювання вен, хронічних тромбофлебіту, травматичних набряків, посттравматичних ускладнень. Бинт виготовляють з

суворої бавовняної пряжі з тонкими гумовими нитками. Склад сировини: бавовна - 87-95%, латекс - 5-7%, поліестер - 6%. Допускає розтяжність не менше 50%. Випускається низькою, середньої і високої розтяжності шириною від 60 до 120 мм і довжиною від 0,6 до 5,0 м, з застібками (наприклад, розмір ММ - довжина 200-350 см, ширина 85 мм). Бинти обгортають в плівку і упаковують в картонні коробки. Термін придатності 5 років.

*Бинти медичні трубчасті* являють собою трикотажний рукав, виготовлений

з суворого віскозного полотна. призначені для фіксації медичних пов'язок. випускають двох № 5 номерів і № 9. Номер означає ширину рукава в сантиметрах. Випускають бинти рулонами в плівковій 25 по упаковці м в рулоні. Розтяжність для бинта № 5 450%, для бинта № 9 - 650% (тобто бинт № 5 з периметром 100 мм розтягується в кільце з периметром 450 мм). Випускаються також трубчастий щільний, трубчастий легкий (трикотажний),

трубчасто-сітчастий (3 розміру) бинти. Панчохи еластичні мають те ж призначення, що і бинти еластичні і використовуються при варикозному розширенні вен для поліпшення кровообігу. Випускають дев'яти номерів. Номер вказує довжину окружності гомілки в найширшій її частині. Найменший розмір панчохи - № 4 (29 см).

*Лейкопластир* - тканина, на яку тонким шаром нанесена однорідна кремового кольору масу пластиру. Застосовуються для закріплення пов'язок на ранах, фурункулах. Форма випуску: в котушках довжиною від 2 до 10 м і шириною від 1 до 10 см. Випускають перфорований лейкопластир в котушках довжиною від 18 до 500 см і шириною від 10 до 18 см і у вигляді пластин 1018 см і в малій розфасовці 618 см. бактерицидні лейкопластир випускають наступних розмірів: 2,57,2; 3,83,8; 410 і 610 см. Термін придатності пластирів 4 роки. Зберігають в сухому захищеному від світла місці.



*Бинт гіпсовий медичний з пластифікатором ПВА* призначений для накладення зовнішніх шин при переломах, іммобілізації при лікуванні хвороб суглобів, а також в інших випадках, коли потрібно фіксує пов'язка. Стандартні розміри: довжина 2,7; 3,0 і 4,6 м, ширина 5; 7,5; 10; 12,5; 15; 20 см. Типовими розмірами є: 10270, 15270, 20270, 10300, 15300 і 20300 см. Гіпсові медичні бинти упаковуються в індивідуальну водонепроникну упаковку з багатошарового поліетилену, потім в коробки по 50 шт. Вага одного ящика становить від 12 до 16 кг.



**Маркування і зберігання перев'язувального матеріалу і готових перев'язувальних засобів**

*Маркування готових перев'язувальних засобів.* На кожній упаковці незмивною фарбою наноситься: емблема Червоного Хреста, найменування підприємства - виробника та його адреса, найменування виробу, маса (г) або розміри (см), стерильне або нестерильні виріб, дата виготовлення (квартал, рік), спосіб розтину і дата стерилізації (для стерильних виробів), штрих-код, реєстраційний номер, позначення стандарту або технічних умов.

*Зберігання перев'язувальних матеріалів.* Перев'язувальні матеріали та засоби

зберігають в сухому провітрюваному приміщенні в шафах, ящиках, на стелажах, пофарбованих зсередини світлою олійною фарбою і піддонах, які повинні міститися в чистоті. Шафи, де знаходяться перев'язочні матеріали, періодично протирають 0,2% розчином хлораміну або хлорного вапна. Стерильний перев'язувальний матеріал (бинти, марлеві серветки, вата) зберігають в заводській упаковці. Забороняється його зберігання в первинної розкритої упаковці. Нестерильний перев'язувальний матеріал зберігають упакованим в щільний папір або в тюках (мішках) на стелажах. При цьому слід прагнути забезпечити стабільну температуру, уникати вогкості і утворення цвілі. Стерильні матеріали слід зберігати в приміщенні, в якому температура коливається не надто різко, щоб упаковка не «дихала» при перепадах температури. термін зберігання стерильного перев'язувального матеріалу - 5 років. При зберіганні стерильного перев'язувального матеріалу на складі слід розкладати його по роках заготовки, так як через 5 років при цілості упаковки необхідно вибірково перевіряти його на стерильність. При порушенні цілісності або змоченою упаковки матеріал є нестерильним. Бинти гіпсові зберігають в сухих складських приміщеннях, захищаючи їх від механічних пошкоджень. Гарантійний термін придатності до 5 років з дня випуску (в залежності від упаковки).

**6.Типові тестові завдання** (Одна правильна відповідь)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 1. Вимоги, що пред'являються до перев'язувального матеріалу:  1) гігроскопічність і капілярність;  2) твердість і нейтральність;  3) пружність і гігроскопічність;  4) твердість і пружність. |  | 2. Вкажіть сорти марлі:  1) змішана і проста;  2) вибілена і сувора;  3) компрессная і компресійна. |
|  | 3. Пакети перев'язувальні медичні випускають декількох типів, а саме індивідуальний і ..?  1) першої допомоги з однією або декількома подушками;  2) простий;  3) складний;  4) першої допомоги з трьома подушками. |  | 4. Вкажіть довжину бинтів марлевих медичних стерильних:  1) 7 і 10 м;  2) 5 і 15 м;  3) 5 і 7 м;  4) 2,5 і 5 м. |
|  | 5. При зберіганні перев'язувальних засобів шафи необхідно періодично протирати з використанням:  1) води;  2) 5% розчину аміаку;  3) 0,2% розчину хлораміну або хлорного вапна;  4) води з додаванням 5% розчину гліцерину. |  | 6. Гарантійний термін придатності стерильного перев'язувального матеріалу:  1) 1 рік;  2) не обмежений;  3) 3 роки;  4) 5 років. |
|  | 7. Медичне засіб, виготовлений з одного або декількох перев'язувальних матеріалів, призначений для профілактики інфікування та для лікування ран - це ..?  1) перев'язувальний матеріал;  2) перев'язувальний засіб;  3) марля;  4) пластир. |  | 8. До перев'язувальних засобів відносяться:  1) бинти;  2) марля;  3) полотно лляне;  4) джгут. |
|  | 9. Медична гігроскопічна вата існує трьох видів: хірургічна, гігієнічна і ..?  1) бавовняна;  2) очна; вибілена;  3) сувора;  4) вибілена. |  | 10. Види якого перев'язувального засобу представлені нижче: стерильні, нетерільние, гіпсові і еластичні?  1) серветки;  2) пластир;  3) бинти;  4) пакети. |

Еталони рішень: 1 - 1, 2 - 2, 3 - 1, 4 - 3, 5 - 3, 6 - 4, 7 - 2, 8 - 1, 9 - 2, 10 - 3.

**7. Тестові завдання для контролю вихідного рівня знань** (Одна правильна відповідь)

|  |
| --- |
| 1. Поглинаюча здатність перев'язувального матеріалу - це.?  1) Втрата у масі за рахунок гігроскопічної вологи;  \*2) здатність вбирати рідину;  3) здатність матеріалу піднімати рідину з нижніх шарів у мм за певний проміжок часу;  4) Нейтральна реакція водної витяжки. |
| 2. Вкажіть умови стерилізації перев'язувальних засобів:  1) текучою паром, t= 100 ºС, 15 хвилин;  2) тиндалізація;  3) парою під тиском, Т = 90 ºС, 15 хвилин;  \*4) парою під тиском, Т = 120 ºС, 30-40 хвилин |
| 3. Вкажіть компоненти, які входять до пакету перев'язувального:  1) стерильний бинт, ватна подушечка;  2) нестерильний бинт 7 \* 14, ватна подушечка, шпилька;  3) стерильний бинт, серветка марлева, шпилька;  \*4) стерильний бинт, ватна подушечка, шпилька. |
| 4. За призначенням вата ділиться на:  \*1) гігроскопічну і компресну;  2) стосну і розфасовану;  3) вибілену і сувору;  4) компресну і компресійну. |
| 5. У чому полягає особливість марлі кровоспинної?  1) містить сіль акрилової кислоти;  \*2) оброблена оксидами азоту;  3) більш міцна;  4) випускається в пергаментній упаковці. |
| 6. До марлі як перев'язувального матеріалу висуваються певні вимоги. Виберіть правильну відповідь:  1) капілярність не більше 50 см / год;  2) по фону марлі дірки допускаються не більше 10 см;  \*3) реакція водної витяжки - нейтральна;  4) на маркуванні вказано товарний знак заводу-виробника. |
| 7. Виберіть основні вимоги, що пред'являються до перев'язувального матеріалу:  \*1) стерильність і атравматичність;  2) м'якість і сипкість;  3) нейтральна реакція спиртової витяжки;  4) гігроскопічність і пружність. |

**8.Завдання для самостійної роботи студентів**

Завдання 1

При прийманні перев'язувальних матеріалів, виявлено, що вата гігроскопічна надійшла без відповідного маркування. Наведіть послідовність ваших дій при виникненні такої ситуації .

Завдання 2

Під час проведення позапланової перевірки на складі, виявлено, що вата медична гігроскопічна, марля кровоспинна та пакети перев'язувальні зберігалися в неопалюваних приміщеннях складу на стелажах розташованих на відстані 0,15 м від підлоги, 0,3 м від стелі при температурі від - 10 до + 20С і відносної вологості повітря 70%. Для підтримки вологості в приміщенні розташовувалися ємності з водою.

Зробити висновок про відповідність умов зберігання перев'язувальних матеріалів і готових перев'язувальних засобів.

|  |
| --- |
| **Тема 8.**  **ІНСТРУМЕНТИ ДЛЯ ПРОКОЛІВ, ІН’ЄКЦІЙ, ТРАНСФУЗІЙ** |

**1. Кількість годин - 2**

**2. Мета заняття:**

Вивчити асортимент і класифікацію інструментів і апаратів для проколів, ін'єкцій, трансфузій та відсмоктування. Навчитися здійснювати їх товарознавчий аналіз і приймання за допомогою нормативної документації.

**3.Практичні навички**

1. Класифікувати інструменти для проколів, ін’єкцій, трансфузій.
2. Розрізняти види інструментів для проколів, ін’єкцій, трансфузій, ступеню готовності до застосування (стерильний, нестерильний).
3. Розрізняти інструментів для проколів, ін’єкцій, трансфузій в залежності від конструктивного виконання.
4. Використовувати НТД, каталоги та довідкову літературу для отримання додаткової інформації.
5. Давати кваліфіковану консультацію з питань застосування, стерилізації інструментів для проколів, ін’єкцій, трансфузій.

4. Контрольні питання

1. Призначення інструментів і апаратів для проколів, ін'єкцій, трансфузій і відсмоктування.

2. Класифікація шприців медичних ін'єкційних багаторазового застосування та шприців ін'єкційних одноразового застосування.

3. Основні технічні вимоги, що пред'являються до шприців медичних ін'єкційних багаторазового застосування і шприців ін'єкційних одноразового застосування.

4. Умовні позначення шприців медичних ін'єкційних багаторазового застосування і шприців ін'єкційних одноразового застосування та їх місткість.

5. Асортимент і товарні види голок ін'єкційних багаторазового застосування та голок ін'єкційних одноразового застосування.

6. Матеріали, які застосовуються для виготовлення шприців медичних ін'єкційних багаторазового застосування і шприців ін'єкційних одноразового застосування, а також голок ін'єкційних багаторазового застосування та голок ін'єкційних одноразового застосування.

7. Основні технічні вимоги, що пред'являються до голок ін'єкційни багаторазового застосування і голок ін'єкційних одноразового застосування.

8. Маркування шприців медичних ін'єкційних багаторазового застосування та шприців ін'єкційних одноразового застосування,

9. Маркування голок ін'єкційних багаторазового застосування і голок ін'єкційних одноразового застосування.

10. Упаковка, зберігання і транспортування шприців медичних ін'єкційних багаторазового застосування і шприців ін'єкційних одноразового застосування, а також голок ін'єкційних багаторазового застосування та голок ін'єкційних одноразового застосування.

**5.** **Теоретичний матеріал.**

Інструменти для ін'єкцій, інфузій і трансфузій призначені для дозованого введення в тканини організму рідких лікарських коштів, відсмоктування ексудатів і інших рідин, а також для промивання порожнин і виведення шматочків тканини. До них відносяться медичні ін'єкційні шприци, трубчасті голки, троакари, пристрої комплектні ексфузіонні, інфузійні та трансфузійні, ін'єктори безголкові. Залежно від сфери обігу шприци та голки ін'єкційні бувають одноразового і багаторазового застосування.

Шприц - ручний поршневий насос, що складається з циліндра з нанесеною на нього шкалою для визначення дози вводяться лікарських коштів, поршня і наконечника (приєднувального конуса).

*Класифікація шприців*

Шприци медичні ін'єкційні багаторазового застосування (див. ГОСТ 22967-90) класифікуються:

За призначенням:

● загального призначення - без позначки;

● для туберкуліну - Т;

● для інсуліну - І;

● спеціального призначення - ветеринарні, стоматологічні, для промивання порожнин, гінекологічні, з металевим циліндром і з додатковими пристроями;

За характером з'єднання основних деталей шприца:

● розбірні - М;

● нерозбірні - без позначки;

По розташуванню приєднуваного конуса:

● з концентричних - А;

● ексцентричним - В;

По конструкції:

● металоскляні - тип 1;

● суцільноскляні - тип 2;

По конструкції поршня:

● з силіконовим кільцем на скляному поршні;

● з силіконовим кільцем на металевому поршні - Ск;

По виду присоєднуваного конуса:

● типу «Луєр» з конусністю 6: 100, типу «Рекорд» з конусністю 10: 100.

У загальнолікарняній практиці найбільш поширені шприци типу «Рекорд» (шприц зі скляним циліндром і металевою арматурою), скляний типу «Луєр», комбіновані (шприци з градуйованим скляним циліндром, вставленим в металевий циліндр) і полімерні. Металеві деталі шприців виготовляють з корозійностійких матеріалів або з латуні з захисним гальванічним покриттям (Нікельовані), скляні - з безбарвного хімічно і термічно стійкого скла з класом водостійкості не нижче 2. Калібрувальну шкалу на шприц наносять мінеральної фарбою, яка дифундує в скло і не змивається при дезінфекції та стерилізації шприца. Ціна поділки шкали для основного і проміжного значення може бути: 0020; +0025; 0050; 0100; 0100; 0500; 1000; 2000; 5000; 10000 мл. Шприци загального призначення випускають місткістю 1, 1,5, 2, 5, 10, 20, 50 і 100 мл, для туберкуліну - 1 мл, для інсуліну - 1, 2 і 5 мл. Останні на 2 і 5 мл мають додаткову шкалу в одиницях дії інсуліну (ОІ). Шприци місткістю 1 мл випускаються трьохдетальними (циліндр, поршень, манжета), на 2, 5, 10 мл - двохдетальними (циліндр, поршень). Промисловість випускає також мікрошприци на 1, 10, 50, 300 мкл.

Умовне позначення шприца включає:

● найменування шприца;

● номінальний об’єм;

● тип;

● вид приєднуваного конуса;

● виконання;

● вид з'єднання (в разі розбірного шприца);

● різновид поршня;

● конструктивні особливості і призначення відповідно нормативної документації на шприци конкретного виду.

Приклад умовного позначення шприца: Шприц ін'єкційний багаторазового застосування 10-1-10: 100-А-Ск ТУ 64-1-863-80.

Технічні вимоги, що пред'являються до шприців:

● прозорість циліндра шприца, змоченого водою, для забезпечення видимості лікарських речовин;

● переміщення поршня в циліндрі має бути без заїдань і ривків;

● поверхню металевих частин шприців повинна бути без забоїн, вм'ятин, подряпин, тріщин, раковин і інших дефектів, які порушують цілісність гальванічного покриття;

● герметичність з'єднання скляного циліндра з наконечником і поршня з циліндром;

● чіткість і стійкість до стирання штрихів і цифр шкал;

● стійкість до механічних впливів при транспортуванні і до багаторазової обробки, яка передбачає дезінфекцію кип'ятінням, передстерилізаційне очищення і повітряну стерилізацію.

Термін служби шприців багаторазового застосування - не менше 1 року.

Шприци одноразового застосування виготовляються з певних сортів поліпропілену, полістиролу та сополімера стиролу і акрилонітрилу, дозволених до застосування для медичних цілей органами охорони здоров'я. Для поршня використовують високоякісний натуральний каучук або силіконовий каучук з покриттям поверхні поршня полідиметилсилоксаном.

Шприци одноразового застосування класифікуються:

~ за обсягом:

*Малого обсягу* (0,3 мл, 0,5 мл і 1 мл) - використовуються для точного

введення лікарського засобу в:

- ендокринології (інсулінові шприци)

- фтизіатрії (туберкулінові шприци)

- неонатології

- для вакцинації і проведення алергологічних внутрішньошкірних проб

*Стандартного обсягу* (від 2 мл до 22 мл) - застосовуються у всіх

галузях медицини для виконання:

- підшкірних (як правило, шприцами об'ємом до 3 мл)

- внутрішньом'язово (як правило, шприцами об'ємом від 2 мл до 6 мл)

- внутрішньовенних (як правило, шприцами об'ємом від 10 мл до 22 мл) і

інших видів ін'єкцій.

*Великого обсягу* (30, 50, 60 і 100 мл) - використовують для:

- відсмоктування рідини

- введення поживних середовищ

- промивання порожнин

~ за положенням конуса:

*Коаксіальне* (концентричне):

Коаксіальним (концентричних) положення наконечника-конуса називається в тому випадку, коли наконечник-конус знаходиться по центру циліндра шприца. Положення наконечника-конуса обумовлюється зручністю застосування шприца. Концентрично наконечник-конус зазвичай розташований у шприців, що застосовуються для підшкірних і внутрішньом'язових ін'єкцій, об'ємом від 1 мл до 11 мл.

*Ексцентричне*:

Ексцентричним положення наконечника-конуса називається в тому випадку, коли наконечник-конус розташований збоку циліндра шприца. Зміщене положення наконечника-конуса обумовлено специфікою застосування шприців об'ємом 22 мл: основна область застосування шприців такого обсягу - забір крові з вени в ділянці ліктьового згину.

~ за типом кріплення голки:

*Роз'єм типу «Луер*»

Роз'єм типу «Луер» / Luer - це такий тип кріплення голки до циліндра шприца, при якому голка "одягається" на виступаючу частину циліндра. Це найбільш поширений тип кріплення голки, він є стандартом для шприців об'ємом від 2 мл до 100 мл, нерідко зустрічається і у шприців об'ємом 1 мл.

*Роз'єм типу «Луер-Лок»*

Роз'єм типу «Луер-Лок» / Luer-Loсk - це такий тип кріплення голки до

циліндру шприца, при якому голка вкручується в шприц. З'єднання Луер-Лок застосовується в шприцах машинного приводу (інфузійні насоси типу «Перфузор» і «инфузомат»), а також в пристроях для крапельних інфузій. Шприци з кріпленням голки такого типу можуть бути використані і при простих ін'єкціях, коли потрібно особливо міцне з'єднання шприца з голкою. Однак, в загальному таке кріплення для звичайних ін'єкцій НЕ дуже зручно - зокрема, досить важко змінити голку, "Розібрати" шприц після маніпуляції.

*Катетер тип / катетер Рада*

Роз'єми катетер тип / Катетер Рада - з катетерним типом з'єднання, дуже зручні для годування через зонд (в хірургії, неврології, педіатрії), а також для введення лікарських препаратів і розчинів через катетери (сечовий катетер, плевральний дренаж, промивання абсцесів і порожнин). Незнімна, інтегрована в корпус циліндра шприца голка. Інтегрованої голкою, як правило, комплектуються шприци малого обсягу - до 1 мл.

~ по конструкції

Залежно від конструкції шприца розрізняють:

- двокомпонентні шприци (двокомпонентний шприц складається з двох частин: циліндра і поршня. Конструкція двокомпонентних шприців обумовлює їх «Вроджені вади», які для пацієнтів стають джерелом різних неприємних відчуттів.

Для того, щоб домогтися достатньої герметичності таких шприців, їх поршень роблять трохи більшого діаметра, ніж внутрішній діаметр циліндра, по якому він ковзає. Герметичність досягається, але високою ціною: через тертя пластикового поршня про пластиковий циліндр шприца, при русі поршня з циліндра можуть "здирати" мікрочастинки полімеру, які потім можуть потрапити в тканини або кров. Ці частинки можуть бути і не помітні неозброєним оком. Крім того, через більшого діаметра поршня значно зростає зусилля, яке необхідно прикласти для переміщення поршня по циліндру.

Саме через заподіяння побічних больових відчуттів, а так само через ризик потрапляння в організм частинок пластика, в медицині розвинених країн двокомпонентні шприци вже більше десяти років не використовуються.

- трикомпонентні шприци (трикомпонентний шприц складається з циліндра, поршня і гумового ущільнювача на поршні. Цей чорний гумовий ущільнювач можуть виробляти з різних матеріалів, з натуральної гуми, каучуку, з додаванням латексу або без.

Поширеною помилкою є вважати голку третім компонентом шприца, але це неправильно. Поява гумового ущільнювача на поршні у трикомпонентних шприцах, дозволило знизити силу тертя частин шприца одна об одну при введенні лікарських препаратів. Хід поршня став плавним, а укол - менш болючим. Крім того, виключена можливість здирання мікрочастинок полімеру зі стінок циліндра і потрапляння їх в організм. Тому сьогодні використання трикомпонентних шприців стало стандартом в медичній практиці розвинених країн.

Місткість шприців 1, 2, 2,5, 3, 5, 6, 10, 11, 20, 22, 30, 50, 60, 100 і 150мл.

До додаткових технічних вимог відносяться:

● апірогенна;

● стерильність шприців.

Умовне позначення шприца включає:

● найменування;

● номінальну місткість в мл;

● вид приєднуваного конуса (А - з концентричних розташуванням конуса, Б - з ексцентричним);

● виконання і позначення стандарту на даний шприц.

Приклад умовного позначення шприца: Шприц ін'єкційний одноразового застосування 5А, «Луер» ГОСТ 24861-91. Кожен шприц герметично упаковується в полімерну споживчу тару, на яку наносять: опис вмісту; написи «СТЕРИЛЬНО», «апірогенної», «ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ЗАСТОСУВАННЯ »; найменування та / або товарний знак підприємства-виготовлювача або постачальника; номер партії або дату виготовлення; «Придатний до ...» (місяць і рік); графічні символи; додаткові написи.

Стерилізацію проводять газовим методом або радіаційним способом. Термін зберігання в непорушених упаковках - до 5 років. Існують спеціальні шприци, призначені для введення рідин в порожнині гортані, матки, для промивання порожнини зуба і ін. вони оснащені знімними наконечниками і канюлями. До спеціальних шприців відносяться також шприци для введення рентгеноконтрасних речовин. Шприци для промивання порожнин відрізняються від ін'єкційних більшої ємністю і наявністю кільця на кінці штока для великого пальця (наприклад, шприц Жане). Для введення лікарських засобів і антидотів при невідкладної меддопомоги, само- і взаємодопомоги застосовують шприц-тюбик, а для знеболення в стоматології і для масових вакцинацій – безголкові ін'єктори.

Шприц-тюбик є шприц ін'єкційний одноразового застосування, наповнений лікарським засобом. Складається з еластичного полімерного корпусу (ампули), в горловину якого запресована попередньо простерилізована сталева ін'єкційна голка, герметично закрита полімерним ковпачком.

Трубчасті голки являють собою трубку, один кінець якої гостро заточений для проникнення в тканини, а інший закінчується головкою (канюлі), що відповідає конусу наконечника шприца, на який вона насаджується. У трубку голки для прочищення каналу вставляється мандрен. Залежно від призначення трубчасті голки поділяються на:ін'єкційні (для введення рідин під шкіру, в м'яз або в вену); пункційної-біопсійні (для проколу тканини організму з подальшим введенням або виведенням частинок тканини або рідини для дослідження з метою діагностики); інфузійно-трансфузійні (для тривалого вливання рідин і взяття крові); голки для рентгеноконтрастних досліджень (для введення контрастної речовини в судини і порожнини організму); допоміжні (для маніпуляцій, які пов'язані з проникненням в тканини організму).

*Ін'єкційні голки* діляться на нормальні і спеціального призначення. Ін'єкційні нормальні голки виготовляють з головками наступних типів: 1 - з конусністю 6: 100 (для шприців типу «Луер»), 2 і 3 – з конусністю 10: 100 (для шприців «Рекорд» і скляних шприців відповідно). Залежно від кута заточки голки виготовляють з довгих, середніх (С) і коротким (К) зрізом. Випускаються голки діаметром від 0,4 до 2,5 мм і довжиною від 6 до 150 мм. Трубки голок виготовляють з нержавіючої сталі марок 12Х18Н10Т, 36НХТО або імпортної, головки - з латуні марок ЛС59-1 і Л63, мандрен - зі сталі марки 12Х18Н9Т.

Умовне позначення голки включає: тип голки (тільки для типів 1 і 3), зовнішній діаметр і довжину трубки, виконання (для голок із середнім і коротким зрізом), позначення стандарту (наприклад, Голка ін'єкційна типу 1 0,6Х40 ГОСТ 25377-93 - Голка ін'єкційна типу 1 до шприців типу "Луер", 0,6 діаметром мм і довжиною 40 мм з довгим зрізом).

Випускаються спеціальні голки для внутрішньошкірних, підшкірних, внутрішньом'язових, внутрішньовенних ін'єкцій і ін. Вони відрізняються від нормальних або робочою частиною, або голівкою. Характеристика голок ін'єкційних одноразового застосування по ГОСТ 25046-81 приведена в таблиці 8.1.

Таблица 8.1. Характеристика голок ін’єкційних одноразового застосування за ГОСТ 25046-81.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Колір головки голки | Розміри ,мм | | | | |
| Діаметр голки D | | Довжина голки | | Діаметр отвору голки |
| min | max | L | Перед. відкл. |
| Світло-коричневий | 0,44 | 0,47 | 10 | 1 | 0,24 |
| 15(16) |
| 25 | 1,5 |
| Помаранчевий | 0,5 | 0,53 | 15(16) | 1 | 0,24 |
| 25 | 1,5 |
| 40(38) |
| Синій | 0,62 | 0,65 | 25 | 0,32 |
| 30(32) |
|  | 0,7 | 0,73 | 25 | 0,32 |
| 30(32) |
| Зелений | 0,8 | 0,83 | 25 | 0,49 |
| 35 |
| 40(38) |
| 50 |
| Жовтий | 0,86 | 0,92 | 25 | 0,56 |
| 40(38) | 0,56 |
| Кремовий | 1,03 | 1,1 | 0,65 |
| 0,79 |
| Рожевий | 1,21 | 1,3 | 0,79 |
| 0,9 |
| 50 | 0,79 |
| Червоний | 1,48 | 1,54 | 40(38) | 0,99 |
| 1,2 |

*Пункційно-біопсійні* голки в залежності від призначення (люмбальна пункція, пункція порожнини суглоба і ін.) відрізняються довжиною, товщиною і кутом зрізу і мають додаткові пристосування (пластинки, гайки, службовці для регулювання глибини уколу), наприклад, голка для спинномозкових пункцій Біра, голка для пункції і дренування гайморової порожнини, голка Касирського для пункції кісткового мозку і ін.

*Троакари* - колючі медичні інструменти, призначені для біопсії і лікувальних маніпуляцій (виведення рідин або газів, введення ендоскопічних інструментів та ін.) діаметром більше 2,5 мм, що мають мандрен, робочий кінець якого виконаний у вигляді тригранного стилета. Бувають звичайні і біопсійні, порожнинні і кісткові.

*Технічні вимоги, що пред'являються до голок:*

● корозійно-і кислотостійкість;

● гладкість поверхні голок і мандрену;

● відсутність подряпин, тріщин і інших дефектів, видимих неозброєним оком, на поверхні голок і гострих кромок і задирок на голівці голки і кінцях мандрена;

● мандрен повинен вільно входити в канал голки;

● пружність трубки і міцність з'єднання її з головкою;

● стійкість голок до циклу обробки.

*Упаковка, маркування голок*

Голки упаковують в картонні або пластмасові коробки або в контурну чарункову упаковку і вкладають в групову тару з коробкового картону або в споживчій упаковці загортають в папір обгортковий в пачки.

На споживчому і груповій тарі вказують:

● найменування міністерства;

● найменування або товарний знак заводу-виготовлювача;

● найменування та умовне позначення голок (крім пластмасовою і чарунковій первинної упаковки);

● число голок;

● дату випуску (місяць і рік) тільки на груповій тарі;

● позначення стандарту.

Голки ін'єкційні одноразового застосування випускають діаметром від 0,4 до 1,2 мм і довжиною від 10 до 50 мм. Залежно від діаметра передбачено колірне позначення головок голок (наприклад, з 0,4 мм діаметром - сірий, з діаметром 1,2 мм - рожевий і т.д.). трубки голок виготовляють з тих же марок сталі, що і для голок багаторазового застосування, головки - з поліетилену низького тиску або поліпропілену, дозволених до застосування органами охорони здоров'я. випускають стерильними в полімерних упаковках. Споживча упаковка повинна бути герметичною і забезпечувати стерильність, апірогенність і нетоксичність голок протягом 3 років, а також можливість візуального визначення кольору головок. При застосуванні непрозорою упаковки вона забарвлюється відповідно кольору головки голки.

На споживчому пакуванні вказується: умовне позначення голки (Аналогічно голок багаторазового застосування), написи "СТЕРИЛЬНО", "Апірогенно", номер партії (серії) із зазначенням місяця та року стерилізації, термін придатності. Стерилізують голки газовим або радіаційним методом.

Пристрої комплектні ексфузійні, інфузійні та трансфузійні одноразового застосування призначені для взяття крові у донора, для вливання реципієнту розчинів і переливання крові, її компонентів або кровозамінників з скляних і полімерних ємностей. Залежно від призначення виготовляються наступних типів: ВК - ексфузійні, ПР - інфузійні, ПК - трансфузійні, КР - трансфузійно-інфузійні. Складаються з воздуховодної і інфузійної трубок і голок для проколу пробки пляшки або пластикового контейнера з кров'ю і для пункції вени.

Елементи системи виготовляють з нетоксичних полімерних матеріалів, дозволених до застосування в медичних цілях: поліетилену високої щільності (корпус і ковпачки), полівінілхлориду (трубки). Пристрої поставляються стерильними, в первинній упаковці з поліетилену низької щільності. Термін зберігання - 3 роки.

**6.Типові тестові завдання** (одна правильна відповідь)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. | Для чого призначені колючі хірургічні інструменти?  1) Для введення в тканину організму з діагностичною або лікувальною метою різних рідин, проколів, з метою введення через ці інструменти дренажів, ниток;  2) для дослідження природних вузьких ходів і порожнин в організмі людини;  3) для загарбання і затиснення органів і тканин людини;  4) для розтину або відділення частин тканин людини. | 2. | Виберіть класифікацію шприців за призначенням:  1) туберкулінові і інсулінові;  2) одноразові і багаторазові;  3) хірургічні та загального призначення. |
| 3. | До якого виду медичних інструментів за призначенням відносяться пінцети?  1) колючі;  2) ріжучі;  3) затискні;  4) розширюють і ті, що відтісняють. | 4. | За конструкцією поршня шприци бувають: зі скляним, з металевим поршнем і з ..?  1) металевим з силіконовим кільцем на поршні;  2) розбірним поршнем;  3) нерозбірним поршнем;  4) силіконовим поршнем. |
| 5. | Шприци одноразового застосування мають кілька класифікацій. Класифікація за матеріальним становищем конуса має на увазі коаксіальне розташування і ..?  1) стандартне;  2) двухкомпонентне;  3) трикомпонентне;  4) ексцентричне. | 6. | Вкажіть додаткові технічні вимоги для шприців:  1) апірогенність і стерильність;  2) чистота;  3) відсутність відколів і тріщин;  4) наявність всіх компонентів виробу. |
| 7. | Вкажіть місткість шприців ін'єкційних одноразового застосування:  1) 10, 5 мл;  2) 2, 7 мл;  3) 10, 15;  4) 20, 25. | 8. | Інструменти для ін'єкцій, інфузій і трансфузій, призначені для дозованого введення в тканини організму ЖЛФ, відсмоктування ексудатів і інших рідин, а також для промивання порожнин і виведення шматочків тканин. До них відносяться:  1) ін'єкційні шприци;  2) затискачі кровоспинні;  3) корнцаги;  4) ін'єктори безігольні. |
| 9. | Вкажіть технічні вимоги, що пред'являються до шприців:  1) повинні автоматично та міцно утримувати тканину;  2) стійкість і чіткість до стирання штрихів і цифр шкал;  3) герметичність всіх складових частин шприца повинна дотримуватися тільки у встановлених випадках. | 10. | Вимоги, що пред'являються до медичних інструментів:  1) на поверхні не повинно бути тріщин, раковин, забоїн, подряпин, задирок;  2) інструменти можуть бути не корозійностійкими;  3) еластичність, міцність. |

Еталони рішень: 1 - 1, 2 - 1, 3 - 3, 4 - 1, 5 - 4, 6 - 1, 7 - 1, 8 - 1, 9 - 2, 10 - 1.

7. Тестові завдання для контролю вихідного рівня знань (Одна або кілька правильних відповідей)

|  |
| --- |
| 1. Допустимий межа вологості при зберіганні хірургічних інструментів не повинен перевищувати:  1) 90%;  \*2) 65%;  3) 20%;  4) 50%. |
| 2. При зберіганні металевих виробів не допускається:  1) відсутність коливань температур і вологості повітря;  \*2) механічні пошкодження виробів;  3) зберігання при відносній вологості 60%;  4) зберігання при температурі 25 ° С |
| 3. Вкажіть зміст маркування, що наноситься на групову упаковку медичних інструментів:  \*1) Умовне позначення і найменування інструменту  \*2) Товарний знак заводу-виготовлювача  3) Номер стандарту  4) Пакувальний номер  \*5) Умовний знак матеріалу, з якого виготовлено виріб  \*6) Дата виготовлення  7) Умови зберігання |

**8.Завдання для самостійної роботи студентів**

Завдання 1

Розшифруйте шифр голки хірургічної: ОА2-0,4х30 ?

Завдання 2

Детально опишіть, як проводиться упаковка та яке наноситься маркування ддля ниток хірургічних шовкових кручених нестерильних.

|  |
| --- |
| **Тема 9.**  **НЕМЕТАЛЕВІ МАТЕРІАЛИ. СКЛО, КЕРАМІКА ТА ВИРОБИ З НИХ** |

**1. Кількість годин - 2**

**2. Мета заняття**

Ознайомитися з видами неметалевих матеріалів, складом та способами виробництва скла та кераміки; асортиментом виробів зі скла та кераміки;

ознайомитися з приладами для дослідження, корекції та захисту зору.

**3. Практичні навички**

1. Розрізняти скляні та керамічні вироби за видами та призначенням.

2. Підбирати прилади для дослідження, корекції та захисту зору.

**4.** **Контрольні питання**

1. Класифікація неметалічних матеріалів.

2. Силікатні матеріали. Що таке кераміка? Вироби з кераміки.

3. Технологічний процес виготовлення керамічних виробів.

4. Скло, його склад. Марки скла та асортимент виробів з нього.

5.Технологічний процес виготовлення скляних виробів

6. Аномалії рефракції ока і їх корекція:

7. Пристрої для дослідження функцій органу зору.

8. Класифікація лінз (за технологією виготовлення, за кількістю оптичних зон, в залежності від номінального положення оптичного центру, по можливості корекції вад зору).

9. Технічні вимоги, що пред'являються до очковим лінз.

10. Упаковка та маркування лінз.

11. Види захисних і спеціалізованих очок.

12. Контактні лінзи.

**5.Теоретичний матеріал**

**Класифікація неметалічних матеріалів**

До неметалічних матеріалів можна віднести матеріали як органічного, так і неорганічного походження.

До числа найбільш часто використовуваних в охороні здоров'я неорганічних матеріалів відносяться силікатні матеріали (скло, фарфор, фаянс) і мінерали; з органічних матеріалів - полімери на основі різних олігомерів або високомолекулярних сполук.

Класифікацію високомолекулярних сполук з точки зору їх споживчих властивостей доцільно проводити по: походженням (природні і синтетичні), методу отримання (полімеризація і поліконденсація), будовою полімерного ланцюга (лінійні, розгалужені і просторові), складу основного ланцюга (гомо ланцюгові та гетеро ланцюгові), формі макромолекул (глобулярні та фібрилярні), електричним властивостям (електроліти, напівелектроліти та неелектроліти) , відношенню до температури (термопластичні та термореактивні) і за призначенням (для машинобудівництва, для медиц. та ін.)

*Силікатні матеріали*

Силікати - солі крем'яних кислот. Роль катіонів в силікату грають переважно елементи 2, 3 і 4-го періодів періодичної системи Д.І. Менделєєва. У природі вони широко представлені мінералами, що входять до складу гірських порід, - польовий шпат (алюмосилікат), кварц (діоксид кремнію) і ін. У медицині найчастіше використовують силікатні матеріали, отримані з кварцового піску і глини. До силікатних матеріалів відносяться кераміка і скло.

*Кераміка* - вироби та матеріали, що виготовляються відповідною обробкою глиняної сировини з подальшим випалюванням відформованого і висушеного напівфабрикату. При спіканні або випалюванні отщепляется кристалізаційна вода, що надає виробам підвищену хімічну, механічну і термічну стійкість. До складу керамічних матеріалів входять каолін, пластична глина, кварцовий пісок, польовий шпат.

Розрізняють два види матеріалів з кераміки - фарфор і фаянс, які суттєво відрізняються за своїми споживчих властивостей. У медицині кераміка використовується для виготовлення санітарно-технічних виробів, предметів догляду за хворими (судна подкладні, поїльники і ін.), аптечного та лабораторного посуду (стакани, гуртки, тиглі, чашки для випарювання і ін.), при зубопротезування та виготовленні деталей діагностичної апаратури (п'єзокераміка). При виробництві ендопротезів (кістки, міжхребетні диски, рогівка, клапан серця) використовується корундова кераміка (в основі - до 99% оксиду алюмінію). Перевагами корундової кераміки є: висока механічна міцність, біоінертність (відсутність токсичності, алергенність, травмуючої та дратівної дії), гемосумісність, стійкість до високотемпературної стерилізації, висока технологічність.

*Скло* - це переохолоджені речовини, одержувані з рідких розплавів неорганічних з'єднань і їх сумішей.Основою стекол є склоутворюючі оксиди, за якими скло поділяють на: силікатні (SiO2), алюмосилікатні (AL2O3 і SiO2), боросилікатні (B2O3 і SiO2), алюмоборосилікатні (Al2O3B2O3, SiO2), борофторалюмосілікатні (B2O3, Al2O3, F і SiO2), алюмофосфатні (Al2O3 і P2O5), силікотітанові (SiO2 і TiO2), сілікоцирконієві (SiO2 і ZrO2) та ін.

За призначенням скло класифікують на хімічностійкі, термостійкі, електровакуумні, електричні, оптичні і спеціальні (в тому числі медичні).

Медичне скло виготовляється наступних марок:

• ХТ, ХТ-1 - хім- і термостійке;

• НС-1, НС-2, НС-2А, НС-3 - нейтральне;

• СНС-1 - світлозахисне, нейтральне;

• АБ-1 - лужне;

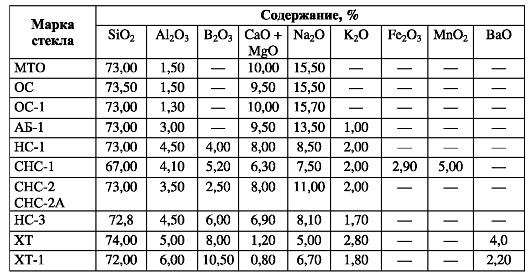
• МТО - медичне тарне знебарвлене;

• ОС, ОС-1 - помаранчеве тарне.

Споживчі властивості медичних стекол визначаються їх хімічним складом

У виробах з натурального скла не допускаються великі бульбашки і капіляри, груба свиль (прозорі ниткоподібні включення, які виявляються неозброєним оком) і сторонні включення. Вироби повинні витримувати випробування на термостійкість з температурним перепадом в 120 ° С. Зміни рН при дії пари під тиском не повинні перевищувати 0,6.

Таблиця 10.1. Хімічний склад медичного скла



У виробах з лужного скла не допускаються великі бульбашки, шамотні включення і груба, відчутна рукою свиль. Вони повинні витримувати випробування на термостійкість з температурним перепадом в 100 ° С, повинні бути хімічно стійкими: зміни рН при дії пари під тиском не повинні перевищувати 3,5.

Таблиця 10.2. Асортимент основних виробів, виготовлених з медичного скла різних марок

|  |  |
| --- | --- |
| Марка скла | Найменування виробів |
| МТО | Флакони, склянки, предмети догляду за хворими |
| ОС, ОС-1 | Флакони, склянки |
| АС-1 | Ампули, флакони, пробірки, штанглас |
| НС-1 | Ампули, флакони, пробірки, детілі для приборів |
| СНС-1 | Ампули, пробірки |
| НС-2 | Пляшки для зберігання крові, трансфузійних та інфузійних пр-в; аерозольні балони |
| НС-2А | Пляшки для зберігання крові, трансфузійних та інфузійних пр-в; аерозольні балони |
| НС-3 | Ампули, флакони, пробірки, шприци |
| ХТ | Шприци |
| ХТ-1 | Шприци, пляшки для зберігання крові, ампули |

Оптичне скло - це скло, яке використовується для виготовлення лінз і оптичних елементів медичних приладів.

Оптичне скло в залежності від хімічного складу поділяється на безбарвне або з нормальним світлопропусканням і фотохромне. Оптичне скло з нормальним світлопропусканням має наступний склад (у %):

I - 72 SiO2; 8,15 B2O3; 1,35 CaO; 0,45 MgO; 7,2 Na2O; 10,45 K2O; 0,20 As2O3 (тип скла - крон);

II - 47 SiO2; 46,40 PbO; 6,35 K2O; 0,20 As2O3 (тип скла - флінт).

Варіюючи склад, можна отримати скло з різним коефіцієнтом заломлення - від 1,47 (легкий крон) до 1,755 (важкий флінт).

Оптичне скло зі зниженим світлопропусканняму своєму складі містить різні барвники СаО, NiO, FeO, Fe2O3 і ін., що дає можливість отримувати різний ступінь поглинання видимих ​​променів. Так, сонцезахисні очкові скла виготовляються з коефіцієнтом пропускання від 10 до 80% (коефіцієнт пропускання вказує, яка частина в процентах світлового потоку, що падає на скло, пропускається ним).

Скло фотохромне має здатність темніти при опроміненні ультрафіолетовим або короткохвильовим видимим світлом і прояснюється при припиненні опромінення.

Фотохромні властивості скла пов'язані з наявністю у складі скла світлочутливих домішок: галогенідів срібла, кадмію, міді, вольфраматів і молібдатів срібла, іонів рідкісноземельних елементів (європія, церія, ербія, ітербія). При опроміненні таких стекол відбувається фотолітична дисоціація галогенідів срібла і утворення центрів фарбування з частинок колоїдного срібла.

Оптичне скло має бути однорідним, блакитного кольору. Зеленуватий відтінок характерний для скла зниженої якості. Строго регламентується наявність бульбашок, наприклад, в центральній зоні очкової лінзи не допускаються бульбашки діаметром понад 0,15 мм. Кількість бульбашок має бути не більше трьох при відстані між ними не менше 5 мм.

Перевагою всіх видів стекол є їх здатність до багаторазового переплаву без зміни властивостей.

**Технологічний процес виготовлення керамічних виробів**

Технологічний процес виготовлення керамічних виробів складається з наступних послідовно здійснюваних операцій:

1) виготовлення керамічної маси;

2) формування виробів;

3) сушка відформованого виробу і спікання його;

4) випал;

5) охолодження;

6) обробка;

7) збірка;

8) контроль якості;

9) маркування;

10) упаковка.

Керамічну масу готують у вигляді водних або органічних суспензій. Приготована маса має високу пластичність, що забезпечує формоутворення.

Формування виробу здійснюється вручну (пластичне формування - гончарство) або машинним способом. Ця операція може здійснюватися методом лиття в гіпсову форму, трамбування в форму, пресування, протяжкою, видавлюванням через мундштук (екструзією). Апаратно-технологічне оформлення цих процесів таке ж, як при виробництві виробів з пластмас і металів відповідним методом.

Сушка здійснюється з метою видалення надлишку вологи з маси, що знижує пластичність матеріалу і підвищує формостійкість виготовлених виробів. При сушінні спостерігається значна об'ємна усадка. Цю обставину слід враховувати при товарознавчому аналізі. Сушать виріб при температурі 40- 60 ° С. Тривалість сушіння коливається від 1 до 10 діб в залежності від типу керамічної маси і товщини виробу.

Випал відформованих і просушених виробів проводять для зняття залишкових внутрішніх напружень в спеціальних печах при температурі 1000-2000 ° С в залежності від типу кераміки. При цьому режим нагріву, витримки виробу при заданій температурі і охолодження строго дотримується. Тривалість випалу залежить від товщини виробу. Недотримання режиму випалу може привести до мимовільного руйнування виробу в результаті високих внутрішніх напружень.

У процесі випалу також спостерігаються усадочні явища, але менші, ніж при сушінні.

Обробка. При необхідності силікатні матеріали можна піддавати механічній обробці (точіння, свердління, фрезерування) із застосуванням абразивного і алмазного інструменту.

Перспективними є променева (лазерна) обробка виробів і за допомогою ультразвуку.

При виробництві оптичних стекол використовується полірування із застосуванням паст та інших засобів.

Збірка. Всі силікатні матеріали можна з'єднувати клейовим способом. Для склеювання і приклеювання силікатних матеріалів до інших матеріалів (металу, пластмас) застосовують цементи і різні в'яжучі (клейові) композиції на основі синтетичних смол (наприклад, арзаліти).

Контроль якості, маркування та упаковку здійснюють відповідно до вимог державного стандарту на виріб.

**Технологічний процес виготовлення скляних виробів**

Перші майстерні по виготовленню скляних виробів були знайдені в Єгипті і Месопотамії в 4 тис. До н. е. У I ст. н. е. Найбільшим центром виробництва скла був Рим. З IX по XVII ст. н.е. - Венеція. У розвитку технології і застосування виробів зі скла умовно виділяють чотири періоди: в 4-2 тис. До н. е. зі скла робили прикраси і предмети релігійного культу, у 2- 1 тис. до н. н.е.- невеликі судини; 1 тис. До н. е. почалося з винаходу стеклодувной трубки, що дозволило склоробству досягти великої висоти, а скло перетворити в матеріал широкого вжитку. XIX-XX ст. характеризуються поширенням машинної техніки, створенням численних складів скла і проникненням його в усі області побуту, науки і техніки.

Традиційно, процес виготовлення скляних виробів складається з наступних стадій:

1) приготування шихти;

2) варіння скла;

3) формування виробу;

4) отжиг;

5) обробка;

6) складання або з'єднання деталей;

7) контроль якості;

8) маркування;

9) упаковка.

Приготування шихти. Залежно від призначення скляних виробів сировину для його виготовлення містить різні оксиди і мінерали. Кремнезем, який є головною складовою частиною, вводять в шихту у вигляді кварцового піску або меленого кварцу з розміром зерен 0,2-0,5 мм. Вміщені в сировину шкідливі домішки - з'єднання Сr і Fe надають склу жовтувато-зелений і зелений колір.

Для варіння високоякісних безбарвних стекол пісок очищають фізичними і хімічними способами. В2О3 в шихту вводять у вигляді бури або Н3ВО3, Р2О5 - у вигляді фосфатів або Н3РО4, А12О3 - у вигляді глинозему, каоліну, глини, польового шпату або

А1 (ОН) 3, Na2O - у вигляді Na2CO3, К2О - у вигляді К2СО3 або KNO3,

СаО - у вигляді крейди або вапняку, ВаО - у вигляді ВаСО3, Ba (NO3) 2 або BaSO4, MgO - у вигляді доломіту або магнезиту, Li2О - у вигляді Li2CO3 і природних мінералів лепідоліту або сподумена, РЬО - у вигляді сурику, глету або силікату Рb.

З метою надання склу певних споживчих властивостей в шихту вводять допоміжні матеріали - освітлювачі, обезбарвлювачі, барвники, глушники, відновники і ін. Як освітлювачі застосовують невеликі кількості (NH4) 2SO4, Na2SO4, NaCl, As2O3 і As2O5 в поєднанні з (NH4) 2NO3 , плавиковий шпат. Деякі з них одночасно є і обезбарвлювачами - окислюють в склі з'єднання Fe. Іноді для знебарвлення в шихту вводять невеликі кількості речовин, що забарвлюють стекломасу у зелений колір (Se, з'єднання З, Мп і ін.). Фарбують скло, додаючи в шихту фарбувальні речовини. Жовте забарвлення стекол надають СrО3, NiO, Fe2O3, зелене - Сr2О3 і СІО, синє - СІО і СоО, фіолетове - NiO і Мg2О3, рожеве - СоО, МgО і Se, коричневе - Fe2O3, FeS, червоно-рубінове - колоїдні Сі і Аі .

Варка скла. Процес отримання однорідного розплаву умовно поділяють на кілька стадій: утворення силікатів, склоутворення, освітлення, гомогенізація, охолодження.

Варіння скла традиційним методом здійснюють в багатотонних скловарних печах ванного типу. Скло спеціального призначення (оптичні і деякі медичні) - варять в тиглях.

Найчастіше варіння скла проводять в печах безперервної дії різних типів - електричних, газополуменевих, газополуменевих з додатковим електропідігрівом.

На першій стадії внаслідок плавлення евтектичних сумішей і солей відбувається утворення силікатів і інших проміжних сполук, з'являється рідка фаза. Силікати і компоненти, що не прореагували, разом з рідкою фазою є на цій стадії щільною спеченою масою. Для більшості силікатних стекол перший етап завершується при температурі 1100-1200 ° С.

На стадії склоутворення при температурі 1200-1250 ° С розчиняються залишки шихти, відбувається взаємне розчинення силікатів, видаляється піна і утворюється однорідна скломаса, насичена, однак, газовими включеннями, оскільки зазвичай шихта силікатних стекол містить близько 18% хімічно пов'язаних газів (СО2, SO2 , O2 і ін.).

На стадії освітлення (1500-1600 ° С, тривалість - до декількох діб) відбувається видалення з розплаву газових бульбашок. Для прискорення процесу використовують добавки, що знижують поверхневий натяг маси. Одночасно з висвітленням йде гомогенізація - усереднення розплаву за складом. Найбільш інтенсивно гомогенізація здійснюється при механічному перемішуванні скломаси мішалками з вогнетривких матеріалів.

На стадії охолодження проводять підготовку скломаси до формування, для чого поступово знижують температуру на 400- 500 ° С і досягають необхідної в'язкості скляної маси.

Нові методи варіння скла стали розвиватися останнім часом. Наприклад, золі, дозволяє при значно нижчих температурах, ніж при традиційних способах, отримувати скла високої чистоти і однорідності.

Інший метод полягає в гелірованні золів, приготованих з колоїдних дисперсій оксидів. Цим методом отримують заготовки, труби і волокна для оптичних світловодів і інших елементів волоконної оптики.

При виробництві піноскла в шихту (або тонкоізмел'ченний скляний бій) додають пороутворювачі, що виділяють при варінні скла газ і спучує скляну масу. Формування виробу здійснюють різними методами - прокаткою, пресуванням, прессвидуваніем, видуванням, витягуванням і ін. На спеціальних стеклоформуючих машинах. Метод вибирають залежно від вигляду виробу.

Прокатку застосовують при виробництві листового скла різних видів, переважно будівельного, товщиною 3 мм і більше. При прокатці гарячу скляну масу пропускають між двома валками, що обертаються назустріч один одному. Для поліпшення світлопропускання гаряче листове скло після прокатки піддають поліруванню на спеціальних установках.

Пресування використовують у виробництві скляної тари, архітектурних деталей, посуду. При цьому методі навіску розплавленої скломаси поміщають в матрицю форми, порожнина якої відповідає внутрішній поверхні пресованого виробу.

Видування здійснюють у виробництві узкогорлої тари, сортового (їдальні) посуду, електровакуумних виробів.

При цьому розпечена скломаса, набрана на видувальну металеву трубку, поміщається в металеву форму, порожнина якої відтворює форму виробу. Скломасу обертають, а в трубку подають повітря, яке роздуває масу, змушуючи її прийняти задану форму.

Пресвидування застосовується в машинному виробництві широкогорлого посуду.

Витягування потрібно при виготовленні віконного і технічного листового скла, трубок, труб, стрижнів, скляних волокон.

При цьому методі в охолоджену до певної температури скляну масу вводять спеціальний пристрій, зване човником, що має навскрізний подовжній проріз. Через проріз в човнику скляна маса витягується азбестовими валками.

Листове скло, трубки і стрижні отримують витягуванням і прокаткою на спеціальних машинах.

Товстостінні вироби складної конфігурації отримують методом видування.

Інші методи: виливання в форми при виготовленні великогабаритних предметів, молірування - отримання виробів у формі при нагріванні твердих шматочків скла.

Застосовують також метод прямого лиття (для низьков'язких мас і виготовлення нескладних виробів), лиття під тиском. Техніка і технологічні прийоми ідентичні переробці металів.

Відпал. Скляні вироби і напівфабрикати: після виготовлення піддають відпалу при 400-600 ° С для зняття остаточнигх внутрішніх напружень. При цьому режими нагріву, витримки виробу при заданій температурі і охолодженні строго витримуються. Тривалість відпалу залежить від товщини виробу. Недотримання режиму відпалу може привести до мимовільного руйнування виробу в результаті високих внутрішніх напружень.

Металеві, халькогенідні і галогенідні скла отримують швидким охолодженням розплавів. При цьому часто використовують надвисокі швидкості охолодження.

Обробка. При необхідності скляні вироби піддають механічній обробці (точіння, свердління, фрезерування) із застосуванням абразивного і алмазного інструменту.

Перспективними є променева (лазерна) обробка виробів і обробка за допомогою ультразвуку.

При виробництві оптичних стекол використовується полірування із застосуванням паст та інших засобів.

Збірка. Всі силікатні матеріали, в тому числі і скло, можна з'єднувати клейовим способом. Для склеювання і приклеювання до інших матеріалів (металу, пластмас) застосовують цементи і різні в'яжучі (клейові) композиції на основі синтетичних смол (наприклад, арзаліти).

Нероз'ємне з'єднання стекол можна здійснити зварюванням і пайкою. Зварювання здійснюють газовим пальником із застосуванням присадкового прутка зі скла, який, сплавляючись в зоні зварювання, дає міцний шов, а пайку - шляхом нагрівання скла до температури, при якій в'язкість знижується до певної межі, і механічного їх здавлювання. В результаті відбувається взаємне змішування і в процесі охолодження виникає міцне з'єднання.

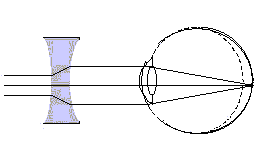
**Оптика**

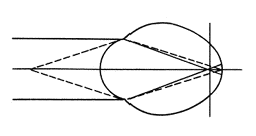
*Аномалії рефракції ока і їх корекція*

Зниження гостроти зору може бути зумовлене різними аномаліями рефракції ока (міопію, гиперметропией, астигматизмом і ін.).

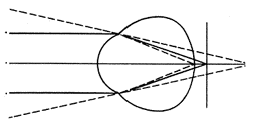
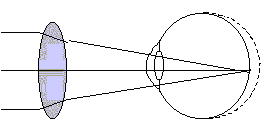
Око з аномальною рефракцією називається аметропічним.

Міопія або короткозорість (рис. 10.1, А) - порушення зору, при якому людина добре бачить предмети, розташовані на близькій відстані, і погано - предмети, віддалені від нього. Основною причиною міопії служить збільшення розміру очного яблука уздовж оптичної осі ока. При цьому паралельні промені збираються в задньому головному фокусі, що лежить перед сітківкою. Міопія може бути виправлена ​​поміщенням увігнутих (розсіюють, негативних) лінз перед оком

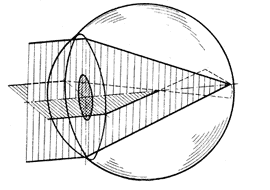
****



**А Б**

** **

**В Г**



**Д**

Мал. 10.1. Аномалії рефракції ока:

А - міопія (зображення предметів формується перед сітківкою),

Б - корекція міопії розсіючою лінзою,

В - гіперметропія (зображення предметів формується за сітківкою),

Г - корекція гіперметропії збираючою лінзою,

Д - астигматизм.

Гіперметропія (рис. 10.1, В) або далекозорість - патологія рефракції ока, при якій зображення предметів формується за сітківкою. При гіперметропії або значно вкорочена очна вісь (менше 23,5 мм), або рогівка має слабку заломлюючої силою. Зір може бути виправлено поміщенням перед оком опуклих (збірних, позитивних) лінз.

Анізометропія - неоднакова рефракція обох очей. Зустрічається різний ступінь міопії або гіперметропії обох очей, або міопія одного і гиперметропія іншого ока.

Анізейконія - стан, при якому існує різниця сприйняття величини зображення правого і лівого ока.

Астигматизм (рис. 10.1, Д) - аномалія рефракції ока, при якій в одному і тому ж оці спостерігається різна рефракція або різний ступінь однієї і тієї ж рефракції. Буває міопічним, гіперметропічним і змішаним. Астигматизм викликає незбіжність світлових променів в одну точку після заломлення в оптичній системі ока, промені проектуються на сітківку у вигляді декількох точок, відрізків різної довжини, кіл або овалів. В результаті виходить деформоване і нечітке зображення.

Людина при цьому бачить предмети спотвореними, в яких одні лінії чіткі, інші - розмиті. Астигматизм може бути викликаний нерівномірним кривизною кришталика, а також відхиленням форми поверхні рогівки від правильної сферичної. Оптичну корекцію астигматизму виробляють астигматичними, циліндричними (торічними) і сфероциліндричними (сфероторічними) лінзами. Останнім часом з'явилися м'які моделі контактних лінз для корекції астигматизму.

Чи не є аномалією рефракції пресбіопія або вікова далекозорість, яка з'являється в результаті зміни акомодації з віком. Приблизно до 40-річного віку у людини відбуваються склеротичні зміни в кришталику, що призводить до його ущільнення, і порушення акомодації. Цей процес прогресує, а приблизно до 60-70 років кришталик зовсім втрачає здатність змінювати свій радіус кривизни. Для корекції пресбіопії використовуються позитивні сферичні лінзи.

*Пристрої для корекції зору і захисту очей*

Основним приладом для корекції зору служать окуляри, що складаються з лінз і оправи. Поряд з окулярами широко застосовуються контактні лінзи, що накладаються безпосередньо на рогівку ока під повіки.

Лінзи. Випускаються лінзи (зі скла або полімерного матеріалу) для корекції зору правого або лівого ока.

За технологією виготовлення лінзи поділяють на склеєні, спечені і цільні; спечені лінзи краще, так як лінія розділу зон для близькості і дальності малопомітна.

За кількістю оптичних зон корекції аметропії зору лінзи поділяються на:

• афокальні лінзи - лінзи, які мають нульову оптичну дію в кожному меридіональному перетині, тобто неможливо сфокусувати зображення.

• однофокальні лінзи - основні засоби корекції при аметропії, астигматизмі і анізометропії. Вони призначені забезпечити переміщення зображення на сітківку при аномаліях рефракції.

• Біфокальні і трифокальні лінзи мають у верхній частині одну рефракцію, в нижній - іншу. Вони служать для поліпшення чіткості бачення предметів, що знаходяться на різних відстанях від ока. Ці лінзи застосовують при ослабленій акомодації (пресбіопія).

Залежно від номінального положення оптичного центру лінзи бувають центровані і децентровані.

По можливості корекції вад зору лінзи поділяють на стигматичні (в перерізі лінзи однакова заломлююча сила) і астигматичні (в двох взаємно перпендикулярних перетинах різні преломлюючі сили).

При косоокості і слабкості м'язів ока застосовують призматичні лінзи

Лінзи можуть бути позитивними (колективними або «convex») і негативними (розсіюючими або «concave»). Двоопуклі лінзи називають biconvex, а двоввігнуті - biconcave . Для корекції міопії застосовують негативні лінзи, для корекції гіперметропії - позитивні.

Якщо одна поверхню лінз сферична, а інша - торична, такі лінзи називаються торичними або сфероторічними (cylinder). Вони застосовуються при астигматизмі і можуть бути позитивними, негативними і негативно-позитивними.

Опукло-увігнуті «convex-concave» лінзи мають форму меніска, вони відрізняються від пласко-опуклих (plano-convex) і пласко-увігнутих (plano-concave) тим, що практично не спотворюють зображення.

*Технічні вимоги, що пред'являються до очковим лінз*

Залежно від якості виготовлення лінзи поділяють на групи І чи ІІ. До якості лінз висувають такі вимоги:

- Подряпини шириною до 0,006 мм і точки діаметром до 0,05 мм допускаються, якщо їх сумарна площа на обмеженій ділянці діаметром 5 мм не перевищує 0,1 мм 2;

- Кількість бульбашок, точок і інших сторонніх включень, допустимих тільки при відстані між ними більше 5 мм.

Лінзи повинні бути виготовлені з безбарвного неорганічного скла або полімерного матеріалу.

• Переваги пластикових лінз - це легкість (питома вага оптичного пластику вдвічі менше скла, тому окуляри з пластиковими лінзами будуть набагато легше). Вони менш травмонебезпечні, ніж скляні, так як пластик стійкіше до розколювання і його осколки менш небезпечні.

Пластик дає великі можливості для обробки, зокрема, для фарбування лінз.

• Переваги скляних лінз - коефіцієнт заломлення скляних лінз вище, ніж пластикових. Крім того, міцність (крім ударної) у скла вище, ніж у пластику. Це означає, що якісні скляні лінзи, при рівних діоптріях, можуть бути більш тонкими і пласкими, ніж пластикові.

*Упаковка, маркування лінз*

На кожній стигматичній і астигматичній лінзі повинен бути відзначений оптичний центр - легко змивається чорна точка, і наклеєна етикетка з позначенням знаку і величини рефракції; на кожному склі наклеєна етикетка з позначенням величини рефракції зон для далі і поблизу. Вказується група лінзи (І або ІІ), позначення стандарту.

Лінзи укладають в індивідуальні конверти і упаковують в картонні коробки. Середній термін зберігання лінз з полімерного матеріалу - не менше 5 років, з неорганічного скла - не менше 15 років.

Якісні лінзи повинні зберігати свої характеристики в інтервалі температур від -50 до 50 ° С і відносній вологості повітря 100% при температурі 25 ° С в умовах транспортування.

*Захисні і спеціалізовані окуляри*

Окуляри захисні можна розділити на два основних види: для захисту від сонячних променів (світлозахисні) і для захисту очей від впливу небезпечних і шкідливих виробничих факторів (наприклад, пилу, твердих частинок, агресивних рідин).

Окуляри сонцезахисні призначені для носіння з метою захисту очей від яскравих сонячних променів і вимоги до них аналогічні вимогам до коригуючи окулярів. Крім захисних властивостей вони повинні подібно до звичайних окулярів мати гарний зовнішній вигляд. Для них застосовують спеціальні сонцезахисні лінзи або фотохромні лінзи.

Фотохромні лінзи («хамелеони») темніють на світлі, виконуючи сонцезахисну функцію, і відновлюють свою прозорість при слабкому освітленні. Реагують вони при цьому не стільки на видиме світло, скільки на ультрафіолетове випромінювання. Тому в автомобілі фотохромні лінзи «працюють» гірше, ніж на відкритому повітрі – автомобільне скло не пропускає значну частину ультрафіолетового випромінювання сонця. Розрізняються фотохромні лінзи за швидкістю затемнення-просвітлення і по відтінку. Високоякісні лінзи є, як правило, «швидкісними». Відтінки, найчастіше - сірі або коричневі.

Анти-рефлексне покриття поверхні лінз (анти-відблиск) - найважливіший компонент якості оптики. Анти-рефлексне покриття важливо для підвищення якості зображення. Призначення анти-рефлексних покриттів - усунення відображень на поверхнях лінз, і за рахунок цього підвищення їх прозорості.

Захисні окуляри діляться на відкриті (О), закриті (З) і герметичні (Г). Відкриті окуляри призначені для захисту спереду і з боків від сліпучої яскравості видимого випромінювання, інфрачервоного випромінювання, радіохвиль і поєднання їх з твердими частинками. Закриті окуляри прилягають до обличчя всім контуром корпусу і забезпечують захист не тільки з боків, але ще і зверху і знизу. Герметичні окуляри забезпечують ізоляцію подочкового простору від повітря робочої зони.

Окуляри-тренажери призначені для: зняття втоми очей після інтенсивної напруги зору; боротьби зі спазмом акомодації; для захисту від інтенсивного сонячного світла; часткового відновлення гостроти зору.

Спеціальні комп'ютерні окуляри призначені для людей, які проводять багато часу перед монітором комп'ютера. У поєднанні з напруженою роботою очей, це викликає швидке стомлення, головний біль, різь в очах і посилену сльозоточивість і, як наслідок, сприяє розвитку короткозорості, катаракти, глаукоми та дистрофії сітківки. Комп'ютерні окуляри - це звичайна оправа і скляні лінзи, на які наноситься спеціальне захисне покриття. Лінзи для комп'ютерних очок можуть бути як оптичними (для людей, які страждають на короткозорість, далекозорість, астигматизм), так і не оптичними.

Останнім часом з'явилися моделі захисних окулярів, що застосовуються спортсменами. Багато видів спорту пов'язані з впливом несприятливих зовнішніх факторів, таких як сонячне світло, вітер, дощ, комахи або пил. Максимальна швидкість пересування, при якій людина може комфортно бачити, становить 10 км / год. При швидкості, що перевищує це значення, очі людини починають інтенсивно виділяти сльозу. У зв'язку з цим важливою частиною більшості спортивних змагань на відкритому повітрі став захист зору.

Окуляри для водіїв призначені для підвищення контрасності, поліпшення зорових реакцій, зменшення засліплення від світла зустрічних фар при управлінні вночі, захисту від ультрафіолетових променів. Оптимальними для автомобілістів є окуляри з градієнтним дзеркальним покриттям. Дзеркальне напилення у верхній частині лінзи відбиває сонячне світло, а нижня частина лінзи залишається прозорою, що дозволяє водієві бачити приладову панель.

*Контактні лінзи*

Контактні (тобто надіваються безпосередньо на очне яблуко під повіки) лінзи отримали останнім часом велике поширення для поліпшення зору при короткозорості, далекозорості, астигматизмі. У різних країнах ними користується від 2 до 10% населення. Перші контактні лінзи з'явилися на початку 20-го століття і були виготовлені зі скла, далі стали випускатися жорсткі контактні лінзи з поліметилметакрилату, в 60-і роки з'явилися перші м'які лінзи, в 90-і - кіснепроникні жорсткі лінзи.

**6. Типові тестові завдання** (одна правильна відповідь)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. | Існує безліч класифікацій неметалічного матеріалу. Виберіть класифікацію за методом отримання:  1) природні і синтетичні;  2) полімеризація і поліконденсація;  3) гомоцепні і гетероцепні;  4) глобулярні і фібрилярні. | 2. | Медичне скло перевіряють за певними параметрами. Вкажіть додатковий тест для хіміко-лабораторного скла:  1) термостійкість;  2) водостійкість;  3) кислотостійкість;  4) лугостійкість. |
| 3. | Яким методом отримують керамічні матеріали?  1) Обжиг при високій температурі;  2) відливання у форми;  3) видування;  4) пресування. | 4. | Контактні лінзи класифікують залежно від форм. Виділяють сферичні, торичні та ..?  1) Оптичні;  2) декоративні;  3) мультифокальні. |
| 5. | Виберіть засіб по догляду за контактними лінзами, який призначений для видалення білка:  1) зволожуючі краплі;  2) таблетки протеїнового очищувача;  3) система на основі перекису водню;  4) багатофункціональний розчин. | 6. | При якому порушенні нормального зору призначають афокальні лінзи?  1) Косоокість;  2) астигматизм;  3) пресбіопія;  4) міопія. |
| 7. | Яка позначка обов’язково повинна бути на кожній стигматичній і астигматичній лінзі?  1) Строк придатності  2) умови зберігання;  3) оптичний центр;  4) умови транспортування | 8. | За кількістю оптичних зон корекції аметропії зору лінзи поділяються на:  1) афокальні;  2) однофокальні;  3) біфокальні і трифокальні;  4) всі відповіді вірні |

Еталони рішень: 1 - 2, 2 - 3, 3 - 1, 4 - 3, 5 - 2, 6 - 1, 7 - 3, 8 – 4.

7.Завдання для самостійної роботи студентів

Завдання 1

Розшифруйте латинські позначення, що застосовуються в рецептах на окуляри:

О. D. –

O.S. -

О.U. -

Convex

Concave -

Sphaera -

Cylinder -

Axis -

Planum -

D. Р. –

Завдання 2

Існує кілька марок скла. Наведіть приклади виробів, які виготовляють з наведених марок:

• ХТ, ХТ-1 - хім- і термостійке;

• НС-1, НС-2, НС-2А, НС-3 - нейтральне;

• СНС-1 - світлозахисне, нейтральне;

• АБ-1 - лужне;

• МТО - медичне тарне знебарвлене;

• ОС, ОС-1 - помаранчеве тарне.

|  |
| --- |
| **Тема 10.**  **МЕТОДИ ТА ЗАСОБИ СТЕРИЛІЗАЦІЇ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЇ** |

**1. Кількість годин - 2**

**2. Мета заняття**

Вивчити поняття асептики та її складових – дезінфекції та стерилізації; етапи проведення та обладнання, яке використовується для стерилізації та дезінфекції.

**3. Практичні навички**

Розрізняти види обладнання для стерилізації та дезінфекції.

**4.** **Контрольні питання**

1. Поняття асептики.

2. Стерилізація. Значимість та зміст терміну.

3. Дезінфекція. Значимість та зміст терміну.

4. Основні види стерилізації

5. Передстерилізаційне очищення та обладнання для нього.

6. Обладнання для стерилізації.

7. Дезінфекція медичних виробів, інструментів і апаратів, закритих приміщень та обладнання для її проведення.

**5.Теоретичний матеріал**

У кожному лікувальному закладі, де проводять хірургічні операції, перев'язки, огляд внутрішніх порожнин за допомогою ендоскопів та інші лікувальні і діагностичні маніпуляції, здійснюють необхідні профілактичні заходи, спрямовані на те, щоб запобігти потраплянню мікроорганізмів у рану, тканини, органи, порожнини тіла. Система таких заходів отримала назву *асептика*. Неодмінними компонентами цієї системи є стерилізація або дезінфекція медичних технічних засобів і матеріалів, що застосовуються в лікувально-діагностичному процесі.

Під мікробіологічної *стерилізацією* розуміють умертвіння всіх мікроорганізмів, включаючи їх спорові форми. Стерилізації повинні піддаватися всі вироби, що торкаються до поверхні рани. Контактують з кров'ю або ін'єкційними препаратами, і окремі види виробів, які в процесі експлуатації стикаються зі слизовою оболонкою будь-якої порожнини і можуть викликати її пошкодження.

Під дезінфекцією виробів розуміють знезараження, тобто знищення на них патогенних мікроорганізмів. Дезінфекції піддаються всі вироби, що застосовуються в лікувально-діагностичному процесі, не мають контакту з раневою поверхнею, кров'ю або ін'єкційними препаратами, а також будь-які вироби після застосування їх при гнійних операціях і при лікуванні інфекційних хворих.

Основним методом термічної стерилізації служить стерилізація водяною насиченою парою під надлишковим тиском по одному з наступних режимів:

1) тиск пари 200 кПа з витримкою протягом 20 хвилин (t = 132 ° С);

2) тиск пари 110 кПа з витримкою протягом 45 хвилин (t = 120 ° С).

Парова стерилізація найбільш надійна, проте цей метод може бути замінений методом термічної стерилізації за допомогою сухого гарячого повітря. У цьому випадку температура повинна бути не менше 165 ° С і час витримки не менше 60 хвилин.

Для дезінфекції паром достатня температура 110 ° С протягом 20 хвилин. Найчастіше дезінфекцію виробів проводять кип'ятінням у дистильованій воді протягом 20 хвилин. При гарячо-повітряному способі необхідна температура 116-120 ° С протягом 45 хвилин.

Стерилізація може бути здійснена і хімічними агентами, хоча в цьому випадку вона вимагає більш тривалого часу. Так, хімічна стерилізація витримкою в 6% -ому розчині перекису водню вимагає 6 годин при кімнатній температурі або 3 години при температурі 50 ° С. Такого ж часу вимагає метод газової стерилізації сумішшю окису етилену з бромистим метилом у співвідношенні цих речовин 1:2,5 за масою при температурі 55 °С. Дезінфекцію хімічним способом здійснюють зануренням і витримкою в одному з наступних розчинів:

1) потрійний розчин: 20 г формаліну, 3 г фенолу, 1,5 г бікарбонату натрію в 1 л води - 45 хвилин;

2) 1% -ний розчин хлораміну - 30 хвилин;

3) 3% -ний розчин перекису водню - 80 хвилин;

4) 3% -ний розчин формаліну - 30 хвилин;

5) дезоксон-1 - 0,1% -ний розчин надоцтової і мурашиної кислот - 15 хвилин.

Стерилізація і дезінфекція хімічними методами застосовується для виробів, що не витримують термічної стерилізації (ендоскопічні прилади, вироби з термолабільних пластмас, розм'якшуються при температурі стерилізації).

Дезінфекція зовнішніх поверхонь виробів (устаткування, приладів і апаратів) здійснюється двократним протиранням серветкою з бязі і марлі, змоченою в розчинах хлораміну, перекису водню або формаліну. Інтервал між протирання 15 хвилин.

Передстерилізаційне очищення виробів проводиться з метою видалення з їх поверхні білкових, жирових і металевих забруднень, а також слідів лікарських препаратів. Передстерилізаційне очищення здійснюється ручним або механізованим способом за допомогою спеціального миючого обладнання за певною методикою. Вироби попередньо обполіскують під проточною водою, замочують у миючому розчині протягом 15 хвилин, а потім миють у ньому із застосуванням «йоржа» або ватно-марлевого тампона. Після мийки вироби ретельно полощуть у ванні або раковині струменем води до тих пір, поки не змиють залишки препарату, а потім сушать гарячим повітрям в сушильній шафі до повного зникнення вологи.

Для приготування миючого розчину використовують: 0,3% -ний водний розчин миючого препарату при механізованому очищенні і 0,5% -ний при ручному очищенні.

При застосуванні предстерилізаційного очищення, а також стерилізації та дезінфекції вживають інгібітори корозії, що зменшують небезпеку корозії і в той же час не знижують ефективність стерилізації і дезінфекції.

Як інгібітор іноді застосовують нітрат натрію. В ТУ і стандартах на вироби, що серійно випускаються, нормуються вимоги стійкості виробів до предстерилізаційного очищення і певних методів дезінфекції та стерилізації.

Промисловість випускає спеціалізоване устаткування для передстерилізаційної обробки виробів - миючі машини: для мийки хірургічних інструментів, для мийки голок і шприців, скляного посуду. Ці машини представляють собою повні автомати або напівавтомати, в яких всі операції передстерилізаційної обробки після завантаження виробів в машину і пуску її здійснюються автоматично.

**Устаткування для стерилізації**

Стерилізатори - пристрої для мікробіологічної стерилізації поділяють на види залежно від методу стерилізації, функціональних і конструктивних здібностей. Залежно від стерилізуючого агента розрізняють стерилізатори:

1) парові, стерилізуючий агент - насичена водяна пара під тиском;

2) повітряні, стерилізуючий агент - гаряче повітря;

3) газові, стерилізуючий агент - газ, що володіє стерилізуючою дією при нормальній температурі.

Найбільшого поширення набули парові і повітряні стерилізатори. Серед парових стерилізаторів використовуються: стерилізатор електричний, коробки стерилізаційні і стерилізатор портативний.

Дезінфекція медичних виробів проводиться водяним насиченим паром під надлишковим тиском протягом 20 хвилин. Але найчастіше для цих цілей використовують дезінфекційні кип'ятильники, а для виробів з синтетичних матеріалів - спеціальні невеликі камери, де дезінфекція проводиться за допомогою формальдегіду.

Газова дезінфекція здійснюється за допомогою формальдегіду. У водному розчині, тобто у вигляді формаліну формальдегід використовують для хімічної дезінфекції.

Знезараження закритих приміщень з розташованими в них ліжками, меблями повинно здійснюватися таким чином, щоб знезаражувальні речовини проникали у важкодоступні місця. У зв'язку з цим дезінфекцію проводять за допомогою дезінфікуючих речовин типу аерозолів, що знаходяться у газоподібному або у тонкорозпиленому стані.

Апарати для знезараження приміщень ділять на дві основні групи: апарати, що створюють дезінфікуючі гази і пари, і апарати, які використовуються для розпилення дезінфікуючих рідин і порошків.

Апарати для дезінфекції приміщень дуже прості за конструкцією і являють собою ту чи іншу модифікацію ручного поршневого насоса.

**6. Типові тестові завдання** (одна правильна відповідь)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. | Які ВМП піддаються стерилізації?  1) Вироби, що стикаються з рановою поверхнею;  2) все ВМП з металу;  3) вироби, які не стикаються з оболонкою;  4) бинт еластичний. | 2. | Якому процесу піддаються всі вироби перед стерилізацією?  1) Очищення;  2) дезінфекція;  3) кип'ятіння;  4) підготовча стадія не потрібна. |
| 3. | В який розчин занурюються інструменти, забруднені кров'ю, після використання їх в ході операції або маніпуляцій?  1) Розчин інгібіторів корозії;  2) 0,01% розчин бензоату натрію;  3) 1% розчин хлораміну;  4) мильний розчин. | 4. | Позначте суть парового методу стерилізації:  1) стерилізація за допомогою водяного насиченого пара під надлишковим тиском;  2) стерилізація за допомогою сухого гарячого повітря;  3) стерилізація за допомогою розчинів хімічних препаратів;  4) стерилізація сумішшю парів води і фармальдегіда. |
| 5. | Виберіть метод проведення дезінфекції гумових виробів:  1) тиндалізація;  2) автоклавування;  3) кип'ятіння в стерилізаторі протягом 15 хвилин (з дворазовим повторенням);  4) занурення в 1% розчин перекису водню. | 6. | Які вироби піддаються паровій стерилізації?  1) Вироби з гуми;  2) парова стерилізація не використовується як метод стерилізації ВМП;  3) вироби з пластмаси;  4) термометри. |
| 7. | У якому випадку в якості методу стерилізації застосовують тиндалізацію?  1) для стерилізації гумових виробів;  2) для стерилізації розчинів, нестійких до дії високої температури;  3) стерилізація виробів одноразового застосування;  4) для стерилізації приміщень. | 8. | Для яких виробів застосовується повітряний метод стерилізації?  1) тільки для перев'язувальних засобів;  2) для виробів з металу, скла і силіконової гумми;  3) пристрої для корекції зору;  4) металеві вироби, нестійкі до корозії. |
| 9. | Вкажіть обладнання, що застосовується для стерилізації повітряним методом:  1) паровий стерилізатор;  2) газовий стерилізатор;  3) повітряний стерилізатор;  4) дезінфекційний кип'ятильник. | 10. | Хімічний метод стерилізації має на увазі використання стерилізуючого агента, а саме:  1) 6% розчин перекису водню;  2) 1% розчин формаліну;  3) 3% розчин перекису водню;  4) водний розчин аміаку. |

Еталони рішень: 1 - 1, 2 - 1, 3 - 1, 4 - 1, 5 - 3, 6 - 1, 7 - 2, 8 – 2, 9 - 3, 10 - 1.

**7. Тестові завдання для контролю вихідного рівня знань** (Кілька правильних відповідей)

|  |
| --- |
| 1. Вкажіть обладнання та режими стерилізації медичних інструментів в умовах лікувального закладу:  1) дезінфекційні кип’ятильники;  \*2) стерилізатор повітряний;  3) стерилізатор газовий;  \*4) 45 хв., 120 С;  5) 30 хв., 160 С;  6) 60 хв., 180 С. |
| 2. Вкажіть умови стерилізації хімічним методом з використанням 16% розчину формаліну:  1) т = 60 ⁰С;  \*2) т = 75 ⁰С;  3) т = 100 ⁰С;  4) протягом 120 хвилин;  5) протягом 180 хвилин;  \*6) протягом 300 хвилин. |
| 3. Вкажіть правильний режим повітряного методу стерилізації:  1) т = 100 ⁰С;  \*2) т = 180 ⁰С;  3) т = 120 ⁰С;  4) протягом 30 хвилин;  \*5) протягом 60 хвилин;  6) протягом 120 хвилин |
| 4. Вкажіть умови парового методу стерилізації:    \*1) 0,2 МПа, Т = 130 ⁰С,  \*2) протягом 20 хвилин;  3) т = 120 ⁰C, протягом 30 хвилин;  4) 50 хвилин при тиску 0,2 МПа; |
| 5. Контроль ефективності стерилізації може проводитися з використанням фізичних, хімічних і біологічних методів. Які засоби НЕ призначені для здійснення хімічного контролю?  \*1) термометри;  \*2) біотести;  3) індикатори;  \*4) манометри і таймери. |

**8.Завдання для самостійної роботи студентів**

Завдання 1

Для знезараження лабораторного посуду потрібно заповнити ємності розчином хлораміну з концентрацією 3% активного хлору. Скільки грамів порошку хлораміну з вмістом 25% активного хлору потрібно взяти для приготування трьох літрів такого розчину?

Завдання 2

Для дезінфекції санітарного транспорту необхідно провести вологе прибирання 1% розчином хлораміну. Скільки літрів такого розчину можна приготувати з 100 г сухого порошку хлораміну?

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  | **Орієнтовна карта роботи студентів**  **при підготовці до практичних занять**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Підготовчий етап**: | 1. | Знати міждисциплінарну інтеграцію з попередніх дисциплін з теми практичного заняття. Знати термінологію . | | 2. | Мотиваційна характеристика та обгрунтування теми практичного заняття. | | 3. | Використання відповідної навчально-методичної літератури, лекції та кафедральної бази комп’ютерних тестів за темою практичного заняття. | | **Основний етап:** | 1. | Для досягнення учбової мети заняття **ВИВЧИТИ** та **ЗНАТИ** відповіді на **основні теоретичні питання** з теми практичного заняття (див. Перелік основних теоретичних питань), які будуть перевірятися викладачем шляхом усного та/або письмового опитування (корекція, уточнення, доповнення відповідей) на основному етапі проведення практичного заняття. | | 2. | **ВМІТИ** вирішувати з поясненнями теоретичні, тестові завдання , які запропоновані. | | 3. | **ОВОЛОДІТИ ПРАКТИЧНИМИ НАВИЧКАМИ** з теми заняття | | **Заключний етап:** | 1. | **ВИКОНАТИ** обов'язкові завдання для самостійної роботи студентів. | | 2. | **ВИВЧИТИ** типові тестові завдання з кафедральної бази тестів за темою практичного заняття для подальшого успішного проходження тестування під час проведення практичного заняття. | |

**ЛІТЕРАТУРА**

**Основна:**

1. Васнецова О.А. Медицинское и фармацевтическое товароведение. – М: «Геотар-Медицина», 2005. -608с.

2. Гридасов В.І. Фармацевтичне і медичне товарознавство / В.І. Гридасов, Л.М. Оридорога, О.В. Винник. – Харків : НфаУ "Золоті сторінки", 2002. – 200 с.

3. Дем’яненко В.Г. Медичне та фармацевтичне товарознавство : [ практикум ]: / В. Г. Дем'яненко, В. А. Афанасьєва, А. В. Проскочило, С. В. Бреусова ; за ред. В. Г. Дем'яненка. – К. : Медицина, 2010. – 293 с. : табл., іл

4. Демьяненко В.Г. Фармацевтическое и медицинское товароведение. / В.Г. Демьяненко, Л.А. Сичкарь и др – Ч.1,2. – Х.: Издательство НФаУ, 2007. -292с. -322с.

5. Державна Фармакопея України. – 1-е вид. – Харків: Рірег, 2001. – 531 с.

6. Дремова Н.Б. Медицинское и фармацевтическое товароведение : учеб. пособие (курс) / Н.Б. Дремова. – Курск : КГМУ, 2005. – 520 с.

7. Кабатов Ю.Ф. Медицинское товароведение / Ю.Ф. Кабатов, П.Е. Крендаль. – М. : Медицина, 1984. – 384с.

**Додаткова:**

1. Коди та кодування інформації. Штрихове кодування. Маркування об’єктів ідентифікації. Штрихові позначки EAN.: ДСТУ 3146-95. - [Чинний від 1996-01-01]. –К.: Держстандарт України, 1995, -18с.

2. Коди та кодування інформації. Штрихове кодування. Терміни та визначення.: ДСТУ 3144-95. - [Чинний від 1996-01-01]. –К.: Держстандарт України, 1995, -18с.

3.Національна стандартизація. Національні стандарти України. – К.: Держспоживстандарт України, 2003. – 199 с.

4. Національна стандартизація. Національні стандарти України. – Ч. 2. – К.: Держспоживстандарт України, 2004. – 65 с.

5. Практикум по медицинскому товароведению / П.Е. Крендаль, З.В. Кулешова и др. – М. : Медицина, 1964. – 200 с.

6. Проскочило А.В. Медичне та фармацевтичне товарознавство – питання якості медичних та фармацевтичних товарів. / А.В.Проскочило, Д.В.Дем'яненко, В.Г.Дем'яненко, С.В. Бреусова.// Товарознавчий вісник. Збірник наукових праць ЛНТУ.Редкол.: відп.ред. д.т.н., професор Байдакова Л.І. – Луцьк: ЛНТУ, 2011 р. вип.3. –С.234-242

7. Товарознавство. Терміни та визначення: ДСТУ 3993-2000. - [Чинний від 2001-01-01]– К.: Держспоживстандарт України, 2000. – 24 с. (Національні стандарти України)

8. Оптика и оптические приборы: ГОСТ 29214-91. -[Дата введ 01.01.1993]. - М.:ИПК Издательство стандартов, 2004. -3с.

9. Оптика очковая. Термины и определения: ГОСТ 24052-80.. -[Дата введ 01.01.1981]. - М.:ИПК Издательство стандартов, 2001. -6с.

10. Шуванова Е. Принципы штрихового кодирования лекарственных средств. / Е. Шуванова, С.Костив // Провизор. –1998, № 5. – С. 47-50

Методичні вказівки складені — Т. І. Єрмоленко, А.В. Александрова,

О.М. Губська

Методичні вказівки переглянуті і затверджені на засіданні

кафедри фармакології та медичної рецептури, Протокол № 3 від 14.09.2016 р.

З доповненнями (змінами) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Завідувач кафедри

д.фарм.н., професор \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Т.І. Єрмоленко

(підпис)

*Навчальне видання*

Методичні вказівки для самостіної роботи студентів–бакалаврів

з дисципліни «Медичне та фармацевтичне товарознавство**»**

спеціальності «Сестринська справа»

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Укладачі: | Тамара Іванівна Єрмоленко | – д.фарм.н., проф., зав. кафедри фармакології та медичної рецептури ХНМУ, |
|  | Аліна В’ячеславівна Александрова | – к.мед.н., ст. викл. кафедри фармакології та медичної рецептури ХНМУ, |
|  | Оксана Миколаївна Губська | – асистент кафедри фармакології та медичної рецептури ХНМУ, |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |